

MINISTERO DELLA SALUTE, DECRETO 22 Febbraio 2007, n. 43, **Regolamento recante: "Definizione degli standard relativi all'assistenza ai malati terminali in trattamento palliativo, in attuazione dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311"** (GU n. 81 del 6-4-2007)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, ed in particolare l'articolo 1, che ha previsto l'adozione di un programma su base nazionale per la realizzazione, in ciascuna regione e provincia autonoma, in coerenza con gli obiettivi del Piano sanitario nazionale, di una o piu' strutture, ubicate nel territorio in modo da consentire un'agevole accessibilita' da parte dei pazienti e delle loro famiglie, dedicate all'assistenza palliativa e di supporto prioritariamente per i pazienti affetti da patologia neoplastica terminale che necessitano di cure finalizzate ad assicurare una migliore qualita' della loro vita e di quella dei loro familiari;

Visto il decreto del Ministro della salute del 28 settembre 1999, con il quale e' stato adottato il "Programma nazionale per la realizzazione di strutture per le cure palliative", finalizzato, appunto, ad assicurare la realizzazione in ciascuna regione o provincia autonoma di una o piu' strutture sul territorio dedicate all'assistenza palliativa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2000 di approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento recante i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per i centri residenziali di cure palliative, nonche' le modalita' di verifica dei risultati dell'attivita' svolta presso le strutture dedicate all'erogazione di cure palliative e di supporto, prioritariamente per i pazienti affetti da patologia neoplastica terminale e che necessitano di cure finalizzate ad assicurare ad essi e ai loro familiari una migliore qualita' di vita;

Visto l'accordo sancito dalla Conferenza Unificata il 19 aprile 2001, che ha approvato il documento di "Linee - guida sulla realizzazione delle attivita' assistenziali concernenti le cure palliative";

Visto il decreto del Ministro della salute del 5 settembre 2001, recante: "Ripartizione dei finanziamenti per gli anni 2000, 2001, 2002 per la realizzazione di strutture per le cure palliative", ed in particolare l'articolo 2, comma 1, che prevede la verifica dell'attuazione del programma di cure palliative sulla base di specifici indicatori, da parte del Ministero della salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, e successive modifiche e integrazioni, che definisce i Livelli essenziali di assistenza sanitaria garantiti dal Servizio sanitario nazionale, tra cui l'assistenza domiciliare sanitaria e socio-sanitaria ai pazienti terminali, l'assistenza territoriale residenziale e semi-residenziale nei centri residenziali di cure palliative a favore dei pazienti terminali, i trattamenti erogati nel corso del ricovero ospedaliero (quindi anche per pazienti terminali) e gli interventi ospedalieri a domicilio;

Visto l'accordo sancito tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta della Conferenza permanente Stato-Regioni del 31 gennaio 2002, sulle modalita' di erogazione dei fondi relativi al "Programma nazionale per la realizzazione di strutture per le cure palliative", di cui all'articolo 1 del decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39;

Visto l'accordo sancito tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta della Conferenza permanente Stato-regioni del 19 dicembre 2002, sulla semplificazione delle procedure per

l'attivazione dei programmi di investimento in sanità, ivi comprese quelle riferite al Programma nazionale per la realizzazione di strutture dedicate alle cure palliative;

Visto l'accordo sancito tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta della Conferenza permanente Stato-Regioni del 13 marzo 2003, con il quale sono stati definiti gli indicatori per la verifica dei risultati ottenuti dalla rete di assistenza ai pazienti terminali e per la valutazione delle prestazioni erogate;

Visto il parere reso dal Consiglio Superiore di sanità nelle sedute del 27 novembre e del 16 dicembre 2003, con il quale, nell'intento di fornire punti di riferimento per una ottimale valutazione dei risultati ottenuti, sono stati indicati i valori-soglia dei più significativi indicatori inclusi nell'elenco che forma oggetto del citato Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 13 marzo 2003;

Visto l'articolo 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, il quale dispone che, per garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2005-2007, il livello complessivo della spesa del Servizio sanitario nazionale, al cui finanziamento concorre lo Stato, è determinato in 88.195 milioni di euro per l'anno 2005, in 89.960 milioni di euro per l'anno 2006 ed in 91.759 milioni di euro per l'anno 2007, ivi incluso, per ciascuno degli anni indicati, l'ulteriore finanziamento di 50 milioni di euro a carico dello Stato per l'ospedale "Bambino Gesù";

Visto l'articolo 1 dell'Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 23 marzo 2005, in attuazione dell'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Visto l'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, il quale dispone che, al fine di garantire che l'obiettivo del raggiungimento dell'equilibrio economico finanziario da parte delle regioni sia conseguito nel rispetto della garanzia della tutela della salute, ferma restando la disciplina dettata dall'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, per le prestazioni già definite dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, e successive modificazioni, anche al fine di garantire che le modalità di erogazione delle stesse siano uniformi nell'intero territorio nazionale, coerentemente con le risorse programmate per il Servizio sanitario nazionale, con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, dal Ministro della salute, che si avvale della commissione di cui all'articolo 4-bis, comma 10, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, sono fissati gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la sentenza della Corte Costituzionale n. 134 del 2006, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, nella parte in cui prevede che il regolamento del Ministro della salute ivi contemplato, con cui sono fissati gli standard e sono individuate le tipologie di assistenza e i servizi, sia adottato "sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano", anziché "previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano";

Ritenuto necessario, per le finalità sopra individuate, anche al fine di una corretta garanzia della tutela della salute di cui all'articolo 32 della Costituzione, procedere alla definizione, in modo uniforme per l'intero territorio nazionale, degli standard qualitativi, strutturali e quantitativi delle strutture dedicate alle cure palliative e della rete di assistenza ai pazienti terminali;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1998, n. 400, e successive modificazioni;

Dato atto che, per l'individuazione degli standard, il Ministero della salute si è avvalso della Commissione di cui all'articolo 4-bis, comma 10, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, che ha fornito il proprio contributo nelle sedute del 30 giugno e del 21 luglio 2005;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 20 aprile 2006;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 10 novembre 2006;

Ritenuto di non poter recepire l'osservazione del Consiglio di Stato riguardo alla formulazione dell'articolo 1, comma 4, in quanto l'adozione di tale specifica formulazione e' stata posta come condizione determinante per l'espressione dell'intesa da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;

Vista la nota di comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3898 del 27 novembre 2006, a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge 23 agosto 1988, n. 400;

Adotta

il seguente regolamento:

#### **Art. 1.**

##### **Standard qualitativi, quantitativi e strutturali**

1. Gli standard qualitativi e quantitativi delle strutture dedicate alle cure palliative e della rete di assistenza ai pazienti terminali sono individuati nell'Allegato 1. La descrizione e la modalita' di calcolo degli indicatori sono riportate nell'Allegato 2. Tali Allegati costituiscono parte integrante del presente Regolamento.

2. Le regioni garantiscono:

a) l'informazione ai cittadini ed agli operatori sulla istituzione della rete di assistenza palliativa, sulla localizzazione dei servizi e delle strutture, sull'assistenza erogata dalla rete e sulle modalita' di accesso secondo quanto previsto dall'articolo 14 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

b) l'utilizzo sistematico e continuativo, da parte della rete di assistenza palliativa, di strumenti di valutazione della qualita' percepita dai malati e dalle loro famiglie, secondo quanto previsto nel punto 2.2 della "Carta dei servizi pubblici sanitari", di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19 maggio 1995.

3. Per quanto attiene agli standard strutturali si applica il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 20 gennaio 2000, integrato dalle norme regionali in vigore.

4. Le regioni si attivano al fine di garantire il progressivo adeguamento agli standard di cui al presente decreto nel corso del triennio 2006-2008, in coerenza con le risorse programmate per il Servizio sanitario nazionale, nell'ambito della propria autonomia organizzativa nell'erogazione delle prestazioni incluse nei Livelli essenziali di assistenza sanitaria di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, e successive modifiche e integrazioni.

#### **Art. 2.**

##### **Regioni a statuto speciale e province autonome**

1. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano applicano il presente decreto compatibilmente con i propri statuti di autonomia e con le relative norme di attuazione.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 22 febbraio 2007

Il Ministro della salute Turco

Il Ministro dell'economia e delle finanze Padoa Schioppa

Visto, il Guardasigilli: Mastella

Registrato alla Corte dei conti il 22 marzo 2007 Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 305.

## **DESCRIZIONE DEGLI INDICATORI**

Si descrivono, di seguito, gli indicatori riportati nell'Allegato 1, le modalita' di calcolo ed i valori standard individuati per ciascun indicatore, con alcune avvertenze di carattere generale:

a) gli standard di cui ai numeri 1, 2, 3, 4, 5 e 6 riportati nell'Allegato 1 sono da intendersi come requisiti minimi (ovvero come valori minimi accettabili) delle attivita' delle strutture dedicate alle cure palliative e della rete di assistenza ai pazienti terminali in eta' adulta e pediatrica. Gli standard di cui ai numeri 7 e 8 esprimono il valore massimo accettabile;

b) gli standard indicati nell'Allegato 1 sono stati definiti con esclusivo riferimento ai malati oncologici, in quanto, attualmente, solo in questo settore e' disponibile un solido riferimento di esperienza e di letteratura. Si ricorda, tuttavia, anche con riferimento al decreto ministeriale 28 settembre 1999 ed all'Accordo Stato-Regioni 19 aprile 2001 citato nelle premesse, che le cure palliative sono rivolte a tutti i malati inguaribili in fase avanzata e terminale, indipendentemente dalla patologia di base (malati cardiologici, neurologici, pneumologici, metabolici, ecc.);

c) il numero di malati deceduti per malattia oncologica e' sempre calcolato sulla media dei deceduti per malattia oncologica rilevati nel triennio precedente alla rilevazione in ciascuna regione.

**INDICATORI E STANDARD 01.** Numero di malati deceduti a causa di tumore (Istat ICD9 Cod. 140-208) assistiti dalla rete di cure palliative a domicilio e/o in hospice/numero di deceduti per malattia oncologica:  $\geq 65\%$ .

Descrizione e significato.

Rapporto tra il numero di malati oncologici deceduti, assistiti dalla rete di cure palliative al domicilio e/o in hospice, e il numero totale di deceduti per malattia oncologica. L'obiettivo dello standard e' quello di incrementare il numero di malati terminali affetti da tumore assistiti dalla rete. Lo standard e' stato definito con esclusivo riferimento ai malati oncologici, sulla base delle esperienze italiane piu' consolidate e dei dati della letteratura internazionale, pur nella consapevolezza che l'utenza potenziale di cure palliative, secondo quanto indicato dalle normative nazionali, dovrebbe tener conto anche dell'utenza affetta da malattie inguaribili non oncologiche in fase terminale. Lo standard e' stato calcolato considerando che l'Accordo Stato-regioni del 19 aprile 2001, meglio citato nelle premesse, indica un'utenza potenziale per l'inserimento in un programma di cure palliative oncologiche pari al 90% dei deceduti per malattia oncologica, con riferimento ai dati regionali. Per questo motivo e' stato fissato un valore soglia pari al 72% dell'utenza potenziale, corrispondente al 65% dei deceduti ogni anno a causa di tumore, in base ai dati ISTAT ICD9 Cod. 140-208.

Esempio: regione con tasso di mortalita' per tumore di 300 morti per cancro ogni anno e ASL con 100.000 residenti.

Utenza potenziale = 270 casi.

72% dell'utenza potenziale = 195 casi = 65% dei deceduti per cancro.

Considerata la variabilità epidemiologica sul territorio nazionale, questo indicatore va calcolato con riferimento ai dati regionali.

Nota.

Lo standard è comprensivo della popolazione pediatrica (0-14 anni), per la quale è necessario procedere a una misura specifica, tenendo presente che l'incidenza nazionale di decessi per tumore è pari a 0.8 ogni 100.000 residenti (Le cure palliative pediatriche oncologiche rappresentano 1/3 del bisogno totale di cure palliative in ambito pediatrico).

Livello di applicazione.

Indicatore di interesse dell'Azienda sanitaria locale e della regione.

02. Numero posti letto in hospice:  $\geq 1$  ogni 56 deceduti a causa di tumore (1,8 %).

Descrizione e significato.

Dotazione di posti letto per la degenza presso strutture specificamente dedicate ai malati terminali, in rapporto ai deceduti a causa di tumore.

L'obiettivo dello standard è quello di incrementare la realizzazione di posti letto.

Nota.

Il valore soglia è in linea con i programmi regionali finanziati in base alla legge n. 39 del 1999 e ai successivi decreti ministeriali 28 marzo 2001, 4 maggio 2001, 5 settembre 2001 e 6 dicembre 2001, con il numero di posti letto hospice realizzati ed accreditati nelle regioni, anche indipendentemente dai finanziamenti della legge n. 39 del 1999, e con le esperienze programmatiche e di esperienza del Regno Unito (U.K.), Stato europeo con la maggiore tradizione in cure palliative.

Il numero di posti letto è rapportato al numero di deceduti a causa di tumore, con riferimento alla mortalità regionale (media del triennio precedente l'anno di rilevazione).

Livello di applicazione.

Indicatore di interesse regionale.

03. Numero di hospice in possesso dei requisiti di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 20 gennaio 2000 e degli eventuali specifici requisiti fissati a livello regionale/numero totale di hospice: = 100%.

Descrizione e significato.

Presenza dei requisiti fissati dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 20 gennaio 2000 e dalla specifica normativa regionale di settore in tutte le strutture residenziali per malati terminali. L'obiettivo dello standard è quello di garantire che tutte le strutture siano in possesso dei requisiti previsti.

Livello di applicazione.

Indicatore di interesse regionale.

04. Numero annuo di giornate di cure palliative erogate a domicilio per malati deceduti a causa di tumore (ISTAT ICD9 Cod. 140-208):  $\geq 55$  giorni x (valore standard n. 01 - 20%).

Descrizione e significato.

L'indicatore esprime il numero di giornate di assistenza erogate al domicilio da parte dell'equipe di cure palliative domiciliari operante nelle ASL. L'obiettivo dello standard e' quello di assicurare un'adeguata presenza dell'equipe al domicilio dell'assistito.

Per definire lo standard si considera il valore soglia dell'indicatore n. 1 (65% del numero di morti per cancro), cui va sottratto il 20% assistito in hospice (secondo gli indici programmatori di cui alle Linee Guida Conferenza Unificata 2001 - Gazzetta Ufficiale 14 maggio 2001). Il risultato viene moltiplicato per 55 giorni, che rappresentano un valore medio di durata delle cure palliative domiciliari, ritenuto congruo sulla base delle esperienze pluriennali regionali in atto. Nel periodo di assistenza domiciliare i dati di letteratura indicano come appropriato un "coefficiente di intensita' assistenziale"  $\geq 50$  [il coefficiente di intensita' assistenziale (CIA) e' il rapporto tra giornate "effettive di assistenza o assistenza domiciliare attiva" (n. di giorni con almeno un accesso domiciliare) e la durata del piano di cura domiciliare (n. di giorni di assistenza fra presa in carico e decesso/dimissione)].

Esempio: ASL con 100.000 residenti e tasso di mortalita' per cancro di 300 morti ogni anno. [195 (65% dei morti per cancro) - 39 (20%)] x 55 = 8.580 giornate di assistenza.

Livello di applicazione.

Indicatore di interesse dell'Azienda sanitaria locale e della regione.

05. Numero di malati nei quali il tempo massimo di attesa fra la segnalazione del caso e l'inizio della presa in carico domiciliare da parte della Rete e' inferiore o uguale ai 3 giorni/numero dei malati presi in carico a domicilio dalla Rete e con assistenza conclusa:

$\geq 80\%$ .

Descrizione e significato.

Percentuale dei malati presi in carico a domicilio da parte della Rete per le cure palliative entro 3 giorni dalla segnalazione.

S'intende per presa in carico del malato la data di primo accesso domiciliare da parte di un sanitario dell'equipe di cure palliative.

S'intende per data di segnalazione del caso la data di ricevimento da parte della Rete della proposta di attivazione di un programma di cure domiciliari. In caso di dimissione dall'ospedale, per data di segnalazione s'intende la data di dimissione dall'ospedale.

L'obiettivo dello standard e' quello di garantire la massima tempestivita' dell'intervento degli operatori della Rete al domicilio dell'assistito, considerato che l'avvio tempestivo della palliazione e' fondamentale in una condizione di terminalita'.

Livello di applicazione.

Indicatore di interesse dell'Azienda sanitaria locale e della regione.

06. Numero di malati nei quali il tempo massimo di attesa fra la segnalazione del caso e il ricovero in hospice da parte della Rete e' inferiore o uguale a 3 giorni/numero di malati ricoverati e con assistenza conclusa:  $\geq 40\%$ .

Descrizione e significato.

Percentuale di malati ricoverati in hospice da parte della Rete per le cure palliative entro 3 giorni dalla segnalazione. L'indicatore esprime la tempestività nell'accesso al ricovero in hospice.

S'intende per data di segnalazione del caso la data di ricevimento da parte della Rete della proposta di ricovero in hospice. In caso di dimissione dall'ospedale, per data di segnalazione s'intende la data di dimissione dall'ospedale. L'obiettivo dello standard è quello di garantire la massima tempestività del ricovero.

Livello di applicazione.

Indicatore di interesse dell'Azienda sanitaria locale e della Regione:

07. Numero di ricoveri in hospice di malati con patologia oncologica, nei quali il periodo di ricovero è inferiore o uguale a 7 giorni/numero di ricoveri in hospice di malati con patologia oncologica: minore o uguale a 20%.

08. Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica, nei quali il periodo di ricovero in hospice è superiore o uguale a 30 giorni / numero di ricoveri in hospice di malati con patologia oncologica: minore o uguale a 25%.

Descrizione e significato.

Attraverso il calcolo degli indicatori si ricava la percentuale dei ricoveri in hospice di durata ritenuta congrua rispetto alle finalità e alle funzioni dell'hospice per il malato oncologico.

L'obiettivo degli standard è quello di ridurre il numero dei ricoveri di durata inferiore a 7 giorni e di quelli di durata superiore a 30 giorni.

Livello di applicazione.

Indicatore di interesse dell'Azienda sanitaria locale e della regione.