

ALLEGATO

XVIII Legislatura

XII Commissione Affari sociali

Indagine conoscitiva sull'attuazione della legge 15 marzo 2010, n. 38, in materia di accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore, con particolare riferimento all'ambito pediatrico

DOCUMENTO CONCLUSIVO APPROVATO DALLA COMMISSIONE

INDICE

1. Il quadro normativo.
 - 1.1. L'avvio della normativa in materia di cure palliative e terapia del dolore e l'approvazione della legge n. 38 del 2010.
 - 1.2. Il modello organizzativo configurato dalla legge n. 38 e da atti normativi successivi.
 - 1.3. Formazione e aggiornamento del personale medico e sanitario in materia di cure palliative e terapia del dolore
 - 1.4. Campagne di informazione e monitoraggio ministeriale
 - 1.5. Farmaci e terapia del dolore
 - 1.6. Le cure palliative nei nuovi LEA
2. Oggetto e svolgimento dell'indagine
3. I temi di maggiore interesse emersi nel corso delle audizioni svolte dalla Commissione
4. Il quadro sulle cure palliative e la terapia del dolore fornito dalla Relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della legge n. 38 del 2010, riferita al triennio 2015-2017
5. Le missioni svolte da delegazioni della XII Commissione presso strutture preposte all'erogazione di cure palliative e terapia del dolore pediatriche
6. Conclusioni

1. Il quadro normativo.

1.1. L'avvio della normativa in materia di cure palliative e terapia del dolore e l'approvazione della legge n. 38 del 2010

Nel 2014, la prima risoluzione globale sulle cure palliative (*risoluzione WHA 67.19 dell'Assemblea mondiale della sanità*) ha invitato l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e gli Stati membri a migliorare l'accesso alle cure palliative, sottolineando al contempo come l'integrazione delle cure palliative nei sistemi di assistenza sanitaria pubblica sia essenziale per il raggiungimento della copertura sanitaria universale, soprattutto a livello di cure primarie.

Nella pubblicazione *Global atlas of palliative care at the end of life*, sempre del 2014, l'OMS ha poi chiarito come le cure palliative, pur essendo una componente relativamente nuova dei moderni sistemi sanitari, rispondano a una domanda di cura ed assistenza destinata ad aumentare di pari passo alla componente anziana delle popolazioni. L'OMS rilevava, in particolare, come l'Italia, nonostante l'uso non ancora appropriato degli oppiacei, fosse dotata di una normativa fra le più avanzate in materia, frutto di una collaborazione, sempre più auspicabile, fra attori istituzionali e organizzazioni attive nella tutela dei diritti e della dignità delle persone in ambito sanitario. La normativa cui si fa riferimento è contenuta nella legge 15 marzo 2010, n. 38, recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", che costituisce il punto di arrivo di un percorso normativo ventennale che ha introdotto e sostenuto la diffusione e la pratica delle cure palliative e della terapia del dolore e che ha cercato di diffonderne la cultura come presa in carico totale del paziente e dei suoi affetti curandone aspetti sanitari, assistenziali, psicologici e sociali legati alla qualità di vita del paziente e di chi lo circonda.

Volendo ripercorrere le tappe principali di questo percorso, si osserva che il Piano nazionale sanitario 1998-2000 (d.P.R. luglio 1998) ha posto per primo, fra gli obiettivi di salute, "il miglioramento dell'assistenza erogata alle persone nella fase terminale della vita", citando fra le azioni a tal fine preposte "il potenziamento degli interventi di terapia palliativa e antalgica".

In coerenza con gli obiettivi del predetto Piano sanitario nazionale, l'articolo 1 del decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450 (convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39), ha successivamente previsto che il Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, adottasse un programma su base nazionale per la realizzazione, in ciascuna regione e provincia autonoma, di una o più strutture dedicate all'assistenza palliativa, di supporto prioritario per i pazienti affetti da patologia neoplastica terminale. A tal fine, si metteva a disposizione delle regioni un finanziamento pari a circa 200 milioni di euro per la creazione di strutture residenziali di cure palliative (cosiddetti *hospice*).

Il decreto del Ministro della salute del 28 settembre 1999 ha, quindi, previsto la realizzazione degli *hospice* e l'attivazione delle reti regionali di assistenza ai malati terminali, precisando le competenze delle regioni in materia e ripartendo il finanziamento in base ai tassi regionali di mortalità per neoplasie. Poco dopo, il d.P.C.M. 20 gennaio 2000 ha fissato i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi per i centri residenziali di cure palliative.

Il successivo Accordo del 24 maggio 2001, stipulato tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento di linee guida concernente il progetto "Ospedale senza dolore", ha invece avuto come finalità specifica la

sensibilizzazione del personale sanitario coinvolto nei processi assistenziali affinché la pratica antalgica divenisse una procedura consueta e fosse utilizzata indipendentemente dal tipo di dolore rilevato, dalle cause originanti e dal contesto di cura. In tal senso, l'Accordo invita a misurare il dolore, a quantificarlo, come uno dei parametri normalmente misurati (come la pressione del sangue o la temperatura) e, come questi parametri, a riportarlo obbligatoriamente in cartella clinica.

Il d.P.C.M 29 novembre 2001, di definizione dei livelli essenziali di assistenza, ha poi indicato il modello organizzativo, disegnando una rete di assistenza costituita da una aggregazione funzionale e integrata dei servizi distrettuali e ospedalieri, sanitari e sociali, articolata in linee organizzative differenziate e nelle relative strutture dedicate alle cure palliative: assistenza ambulatoriale; assistenza domiciliare integrata; assistenza domiciliare specialistica; ricovero ospedaliero in regime ordinario o *day hospital*; assistenza residenziale nei centri residenziali di cure palliative.

Il Piano sanitario nazionale 2003-2005 testimonia un effettivo cambiamento nel frattempo maturato: esso, infatti, inserisce le cure palliative fra gli obiettivi generali del Piano e mutua dall'OMS la stessa definizione di cure palliative, ma, soprattutto, ritiene necessario, per la diffusione delle cure palliative, rivedere alcuni aspetti normativi riguardo all'uso dei farmaci antidolorifici, migliorando la disponibilità degli oppiacei, semplificando la prescrizione medica, prolungando il ciclo di terapia e rendendone possibile l'attivazione anche in ambiente domiciliare.

In ambito pediatrico, la specificità dei bisogni assistenziali del bambino ha richiesto la definizione dell'Accordo del giugno 2007, in materia di cure palliative pediatriche, e del Documento tecnico sulle cure palliative pediatriche del 20 marzo 2008, approvati entrambi in sede di Conferenza Stato-regioni. Più specificamente, l'accordo del 2007 ratifica i livelli di cure palliative pediatriche (CPP) con l'intervento continuativo di professionisti esclusivamente ad esse dedicati, operanti in *équipe* multiprofessionali specifiche, in grado di supportare i bisogni clinici, emozionali ed evolutivi del bambino con una presa in carico nelle 24 ore. In tale contesto, le CPP vengono erogate in un sistema a rete (cure ospedaliere e domiciliari) a carattere regionale o sovra-regionale, il cui assetto organizzativo spetta alle regioni. Il citato Documento tecnico del 2008 ribadisce la peculiarità delle cure palliative rivolte ai minori e per questo modulate sulle mutevoli condizioni biologiche, psico-relazionali, sociali, cliniche e fisiche del paziente pediatrico. Sul versante attuativo, il documento propone l'istituzione di Centri di riferimento di CPP con personale specificatamente formato e dedicato, rispondente a un bacino di utenza molto ampio (regionale o sovra-regionale) e in grado di sostenere una rete complessa (servizi ospedalieri, territoriali, sanitari socio-sanitari e socio-assistenziali) prevedendo, ove necessario, la residenzialità in ambiente protetto, anche attraverso l'istituzione di un Centro residenziale di CPP. Per quanto riguarda le modalità di accesso alle CPP, si specifica che queste vengono definite sulla base di strumenti condivisi di valutazione clinico-assistenziale e di analisi del contesto familiare e sociale, attribuendone la pertinenza alle Unità di valutazione multidimensionale e pluriprofessionale, coadiuvate dal medico del Centro di riferimento.

La legge n. 38 del 2010 rappresenta, come già accennato, l'esito di questo processo ultradecennale. Nell'anno della sua approvazione, secondo stime diffuse dal Ministero della salute, a fronte di circa 250 mila malati terminali (160 mila oncologici e 90 mila con altre patologie) che avrebbero necessitato di cure palliative, era stato preso in carico solo il 40% dei pazienti oncologici e meno dell'1% di quelli non oncologici.

Di fronte a tali dati, che testimoniano come, nonostante i progressi compiuti, il tema del dolore e del fine vita copra ambiti sensibili e troppo spesso destinati alla rimozione, si sono mobilitati vasti settori dell'opinione pubblica, soggetti istituzionali, organizzazioni di cittadini e pazienti, con l'obiettivo di dare dignità a esperienze di cura che, seppur presenti, rimanevano confinate a livello locale senza un inquadramento sufficiente per diffondersi uniformemente su tutto il territorio nazionale. Per tale ragione, è fondamentale che la legge n. 38 abbia inserito l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, definendo le cure palliative come "l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici" e identificando la terapia del dolore come "l'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione e il controllo del dolore".

Occorre precisare preliminarmente che le cure palliative non coincidono con le terapie del dolore, pur costituendone queste ultime un aspetto fondamentale. Come le cure palliative, anche l'uso degli analgesici è stato a lungo circoscritto a esperienze locali, poco richiesto dai pazienti e dai loro familiari e non adeguatamente sostenuto all'interno delle strutture sanitarie ed assistenziali. Per tale ragione, gli articoli 6 e 7 della legge n. 38 rafforzano, anche con autorizzazioni di spesa per il biennio 2010-2011, l'attività svolta dai Comitati "Ospedale senza dolore", istituiti nelle aziende ospedaliere, in attuazione del richiamato Accordo del 2001, al fine di coordinare l'azione delle differenti *équipe* e la formazione continua del personale medico e non medico e promuovere gli interventi idonei ad assicurare nelle strutture sanitarie la disponibilità dei farmaci analgesici, in particolare degli oppioidi, e assicurare la valutazione periodica del loro consumo. Inoltre, viene elevato al rango legislativo quanto già indicato nell'Accordo del 2001 relativamente all'obbligo di riportare la rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica pur con la facoltà di scegliere gli strumenti più adeguati, tra quelli validati, per la sua valutazione e rilevazione.

1.2. Il modello organizzativo configurato dalla legge n. 38 e da atti normativi successivi

Dal punto di vista organizzativo, l'articolo 2 della legge n. 38 definisce due reti nazionali specifiche - cure palliative e terapia del dolore - volte a garantire la continuità assistenziale del malato dalla struttura ospedaliera al suo domicilio, pertanto costituite dall'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere, territoriali e assistenziali, delle figure professionali e degli interventi diagnostici e terapeutici necessari.

Per quanto riguarda il riparto di competenze, l'articolo 3 della legge specifica che la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali negli ambiti individuati dalla medesima legge deve essere definito da linee guida approvate dal Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, previo parere del Consiglio superiore di sanità, tenuto conto del Documento tecnico sulle cure palliative pediatriche approvato il 20 marzo 2008, in sede di Conferenza Stato-regioni. In attuazione dell'articolo 3, l'Accordo del 16 dicembre 2010 reca le "Linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali" in modo tale da garantire l'assistenza palliativa e la

terapia del dolore in modo omogeneo e a pari livelli di qualità in tutto il Paese. Viene confermato il concetto di rete assistenziale di cure palliative - come definito nell'allegato 1 del decreto del Ministro della sanità del 28 settembre del 1999 - ma si promuove l'istituzione, con appositi provvedimenti, regionali e aziendali, di una struttura specificamente dedicata di coordinamento della rete. In particolare, la rete locale di cure palliative viene definita come una aggregazione funzionale e integrata delle attività di cure palliative erogate in ospedale, in *hospice*, a domicilio e in altre strutture residenziali, in un ambito territoriale definito a livello regionale. La funzione di coordinamento viene affidata a una struttura dedicata e formata da figure professionali con specifica competenza ed esperienza. Specularmente, per quanto riguarda la terapia del dolore, per tutelare il diritto del paziente ad accedervi, indipendentemente dalla patologia, l'Accordo promuove l'istituzione a livello regionale di una struttura organizzativa con compiti di coordinamento e monitoraggio dell'attività e dello sviluppo della rete (ambulatori dei medici di medicina generale, Centri *Spoke*/Centri ambulatoriali di terapia del dolore; Centri *Hub*/Centri ospedalieri di terapia del dolore, attività specialistiche orientate alla diagnosi, terapia e riabilitazione di patologie dolorose specifiche) interfacciandosi con le aziende e i professionisti della rete nonché con la rete delle cure palliative.

Un'altra disposizione rilevante della legge n. 38 è quella recata dal comma 3 dell'articolo 5, che prevede, su proposta del Ministro della salute, un'intesa da raggiungere in sede di Conferenza Stato-regioni, che definisca dimensioni strutturali e di processo delle due reti, ai fini dell'accreditamento delle strutture e delle attività sia residenziali che domiciliari, sia per il paziente adulto sia per quello in età pediatrica. In attuazione della legge, l'intesa del 25 luglio 2012, dopo aver individuato le tipologie di strutture nelle quali le due reti si articolano a livello regionale, ne definisce requisiti, modalità organizzative, standard strutturali, pianta organica e figure professionali, ma non definisce un sistema tariffario di riferimento per le attività erogate dalle reti delle cure palliative e della terapia del dolore, come invece richiesto dalla legge n. 38, "per permettere il superamento delle difformità attualmente presenti a livello interregionale e per garantire una omogenea erogazione dei livelli essenziali di assistenza". Tuttavia, la mancanza di un codice in grado di definire disciplina e terapia impedisce l'assegnazione di uno specifico DRG (*diagnosis-related group*).

A differenza di quanto avvenuto per i pazienti adulti, l'intesa del 25 luglio 2012 promuove nelle singole regioni un'unica rete regionale di terapia del dolore e cure palliative pediatriche, saldando nella medesima organizzazione funzionale le CPP e la terapia antalgica specialistica. Nella fattispecie, si stabilisce che, per la relativa bassa numerosità dei minori eleggibili alle CPP e alla terapia antalgica specialistica, e la complessità e la specializzazione delle competenze richieste, la rete debba fornire risposte specialistiche con riferimento ad ampi bacini d'utenza, pur offrendo disponibilità di intervento più vicino possibile al luogo di vita del bambino, idealmente al suo domicilio. La rete così costituita sarebbe volta a garantire la continuità assistenziale (h24), fornendo in maniera congiunta e in continuità e unicità di riferimento risposte residenziali, ospedaliere e domiciliari, in grado di integrarsi e modularsi nei diversi momenti della malattia, a seconda delle necessità. La rete, supportata dai centri di riferimento per le CCP e la terapia del dolore, è pertanto costituita da tutte le strutture e le istituzioni del sistema socio-sanitario, necessarie alla gestione del minore, e si integra e collabora con tutte le reti pediatriche e non, esistenti sul territorio di riferimento.

1.3. Formazione e aggiornamento del personale medico e sanitario in materia di cure palliative e terapia del dolore

L'articolo 5, comma 2, della legge n. 38, ha individuato le figure professionali in possesso di specifiche competenze e dell'esperienza necessaria nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore (medici di medicina generale e medici specialisti in anestesia e rianimazione, geriatria, neurologia, oncologia, radioterapia, pediatria, medici con esperienza almeno triennale nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, infermieri, psicologi e assistenti sociali, nonché altre figure professionali ritenute essenziali), affidando ad un accordo la loro puntuale elencazione. E' stato necessario riconoscere formalmente le cure palliative all'interno delle discipline mediche e salvaguardare il lavoro e le prestazioni professionali di coloro che fino a quel momento avevano preso in carico i malati terminali e dispensato cure antalgiche. A tal fine, nel febbraio 2013, è stato sottoscritto l'Accordo sulla definizione delle discipline nelle quali possono essere conferiti gli incarichi di struttura complessa nelle aziende sanitarie, comprendendovi anche le cure palliative. Successivamente, l'articolo 1, comma 425, della legge di stabilità 2014 (legge n. 147 del 2013) ha consentito ai medici in servizio presso le reti delle cure palliative pubbliche o private accreditate di continuare ad operare in tali reti, anche se sprovvisti di una specializzazione, purché in possesso di un'esperienza almeno triennale nel campo delle cure palliative, certificata dalla regione di competenza. Una disposizione di analogo contenuto è stata inserita nella legge di bilancio 2019 (articolo 1, comma 522, della legge n. 145 del 2018).

Inoltre, l'Accordo del 10 luglio 2014 ha individuato puntualmente le figure professionali competenti nelle cure palliative dell'adulto, nella terapia del dolore dell'adulto e nell'ambito pediatrico, e indicato i percorsi formativi ai fini dello svolgimento di attività professionale nelle strutture sanitarie pubbliche e private e nelle organizzazioni senza scopo di lucro che operano nell'ambito delle due reti, inclusi i periodi di tirocinio obbligatorio presso le strutture. Per le cure palliative, per i pazienti adulti sono stati individuati: medico specialista in anestesia, rianimazione e terapia intensiva, ematologia, geriatria, medicina interna, malattie infettive, neurologia, oncologia medica, radioterapia; medico di medicina generale, psicologo specialista, infermiere, fisioterapista e dietista, assistente sociale e operatore socio-sanitario. A tali figure può essere associato l'assistente religioso. Per la terapia del dolore dell'adulto sono stati individuati: il medico specialista in anestesia, rianimazione e terapia intensiva; in rapporto alla specificità delle diverse patologie, tramite il supporto dei medici specialisti in geriatria, medicina interna, neurologia, oncologia medica, radioterapia; il medico di medicina generale, lo psicologo specialista, l'infermiere e il fisioterapista.

Per l'area pediatrica, sono stati individuati il medico specialista in pediatria, anestesia, rianimazione e terapia intensiva, il pediatra di libera scelta, lo psicologo specialista, l'infermiere, l'infermiere pediatrico, il fisioterapista e dietista, l'assistente sociale e l'operatore socio-sanitario. Anche in questo caso, si può integrare la figura dell'assistente religioso.

Per quanto riguarda la formazione, gli allegati tecnici elencano i contenuti comuni dei percorsi formativi obbligatori divisi tra: competenze organizzative, psicorelazionali e psicosociali, etiche, nella ricerca e di formazione. Sono poi previsti contenuti specifici per singola figura professionale.

Si ricorda infine che, discendenti dall'articolo 8 della legge n. 38 sono i decreti ministeriali del 2012, istitutivi di master universitari in cure palliative e nella terapia del dolore.

Occorre ricordare che la legge n. 38 ha anche previsto percorsi formativi omogenei su tutto il territorio nazionale per i volontari che operano nell'ambito delle due reti. Tali percorsi, da stabilirsi con Intesa, non stati ancora fissati nonostante siano stati da più parti richiesti, anche per l'importanza che il volontariato riveste nella cura ed assistenza nel sostegno relazionale e sociale del malato e della sua famiglia.

1.4. Campagne di informazione e monitoraggio ministeriale

L'Osservatorio per il monitoraggio della terapia del dolore e cure palliative, istituito dalla Fondazione nazionale Gigi Ghirotti, in una rilevazione del 2017 fotografa le diseguaglianze territoriali che hanno contraddistinto fino ad oggi l'applicazione della legge n. 38, conosciuta purtroppo soltanto dal 63% dei cittadini intervistati. Sempre il rapporto sottolinea che, tra le persone che dichiarano di essere affette da dolore cronico, il 45% vive da più di sei mesi senza trovare soluzione al problema. Inoltre, l'informazione dell'esistenza di reti dedicate alle cure palliative e al dolore non sempre parte dai medici di medicina generale, più orientati a prescrivere farmaci antalgici piuttosto che ad indicare i Centri delle reti dedicate.

Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni e le province autonome, ha promosso, in attuazione della legge n. 38 del 2010, campagne istituzionali di comunicazione destinate ad accrescere in primo luogo la sensibilità verso temi spesso negati quali la sofferenza e la morte, senza che queste abbiano però ottenuto i risultati sperati.

L'articolo 9 della legge prevede l'attivazione presso il Ministero della salute di un'attività di monitoraggio per le cure palliative e la terapia del dolore, con il compito di verificare lo stato di realizzazione della rete assistenziale, monitorare l'utilizzo di farmaci per la terapia del dolore, in particolare gli oppiacei, monitorare le attività regionali e nazionali di formazione, informazione e ricerca e di operare il controllo sulla qualità delle prestazioni erogate nonché di verificare gli aspetti economici relativi alla realizzazione e allo sviluppo delle due reti.

In tale quadro, le regioni e le province autonome sono impegnate a fornire tutte le informazioni e i dati utili all'attività del Ministero e ad accedere, a loro volta, al complesso dei dati e delle informazioni in possesso del Ministero. Il Ministero, con cui collaborano l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), la Commissione nazionale per la formazione continua, l'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanità, fornisce alle regioni anche elementi per la valutazione dell'andamento della prescrizione dei farmaci utilizzati per la terapia del dolore, del livello di attuazione delle linee guida, nonché dello stato di realizzazione e di sviluppo delle due reti su tutto il territorio nazionale, con particolare riferimento alle disomogeneità territoriali e all'erogazione delle cure palliative in età neonatale, pediatrica e adolescenziale. Il decreto del Ministro della salute 6 giugno 2012 ha istituito, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), il sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli *hospice*. Per quanto riguarda il monitoraggio dell'assistenza domiciliare, nell'ambito del NSIS sono disponibili i contenuti informativi del sistema per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD). Tale sistema, istituito con il decreto ministeriale 17 dicembre 2008, è a regime dal 1° gennaio 2012 e il conferimento dei dati al NSIS è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005.

Sempre in tema di monitoraggio, l'articolo 11 della legge n. 38 prevede che il Ministro della salute presenti ogni anno una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione e lo sviluppo delle reti di assistenza in cure palliative e terapia del dolore, riferendo anche in merito alle

informazioni e ai dati raccolti con il monitoraggio, indagando in modo specifico: i dati relativi alla prescrizione e all'utilizzazione di farmaci nella terapia del dolore e, in particolare, dei farmaci analgesici oppioidi; lo sviluppo delle due reti, con specifico riferimento alla verifica del rispetto degli indicatori e dei criteri nazionali previsti dalla normativa vigente; lo stato di avanzamento delle due reti, anche con riferimento al livello di integrazione delle strutture che ne fanno parte; le prestazioni erogate e gli esiti delle stesse, anche attraverso l'analisi qualitativa e quantitativa dell'attività delle strutture delle due reti; le attività di formazione a livello nazionale e regionale.

Tale relazione è stata effettivamente presentata dal Ministro della salute al Parlamento negli anni 2011 e 2012, con riferimento, rispettivamente, agli anni 2010 e 2011, due volte nel 2013, con riferimento agli anni 2012 e 2013, e da ultimo, nel gennaio 2018, con riferimento al triennio 2015-2017 (sul punto si veda *infra*, par. 4).

Ciascuna delle relazioni offre un'analisi degli obiettivi raggiunti e delle criticità irrisolte e, in taluni casi, avanza proposte per il loro superamento.

1.5. Farmaci e terapia del dolore

La legge n. 12 del 2001 ha integrato e modificato il Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti (d.P.R. n. 309 del 1990), al fine di garantire un più efficace trattamento del dolore nei malati terminali o nei pazienti affetti da dolore severo cronico.

Hanno usufruito del procedimento prescrittivo semplificato i principi attivi presenti nei farmaci analgesici oppiacei ed è stata anche introdotta la ricetta ministeriale a ricalco (RMR) utilizzabile per la prescrizione dei medicinali per la terapia del dolore (TD).

Un'ulteriore importante agevolazione nei riguardi dei pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa è stata la volontà di concedere loro i farmaci antidolore in assistenza domiciliare integrata, naturalmente dietro certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare (legge n. 405 del 2001).

Con la legge n. 38 del 2010, le semplificazioni nella dispensazione dei farmaci analgesici, prima previste per i soli "pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa", sono state estese a tutti i "malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore, indipendentemente dalla sua origine, secondo le vigenti disposizioni".

Si è così completato il processo di semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore, prevedendo anche la possibilità di prescrivere i farmaci oppiacei non iniettabili su ricettario Servizio sanitario nazionale, in alternativa al ricettario a ricalco.

Per quanto concerne specificamente l'utilizzo della *cannabis* a fini terapeutici, si segnala che il 18 settembre 2014 il Ministro della salute e il Ministro della difesa hanno sottoscritto l'Accordo di collaborazione per l'avvio di un progetto pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis*, con l'obiettivo di garantire l'unitarietà e la sicurezza dell'impiego di preparazioni magistrali di sostanze di origine vegetale a base di *cannabis* e di evitare il ricorso a prodotti non autorizzati, contraffatti o illegali. Il progetto pilota prevede che la produzione nazionale avvenga all'interno dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (SCFM), un impianto che opera sotto la vigilanza del Ministero della difesa.

Da ultimo, è stata approvata una disposizione legislativa sulla *cannabis* a uso medico attraverso un emendamento inserito nel decreto-legge n. 148 del 2017 (cosiddetto decreto fiscale), convertito, con modificazioni, dalla legge n. 172 del 2017.

Il decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015 ha successivamente disciplinato le modalità per la produzione nazionale di *cannabis* terapeutica e quelle relative a: prescrizione, allestimento, dispensazione e monitoraggio delle preparazioni; appropriatezza delle prescrizioni, tipo di patologie per cui è consentito l'uso di prodotti derivati dalla *cannabis*, sistema di sorveglianza sulle piante e costi di produzione. In base a tale decreto, l'Ufficio centrale stupefacenti (UCS) della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute svolge anche le funzioni di Organismo statale per la *cannabis*.

L'articolo 18-*quater* del suddetto decreto-legge prevede nuove norme per la produzione e trasformazione di *cannabis* ad uso medico. Dopo aver ribadito che lo Stabilimento di Firenze produce *cannabis* seguendo le procedure GMP (*Good manufacturing practices*), si prevede che «per assicurare la continuità terapeutica dei pazienti» il Ministero della salute «può autorizzare l'importazione di quote di *cannabis* da conferire allo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, ai fini della trasformazione e della distribuzione presso le farmacie».

Per quanto concerne le prescrizioni a carico del Sistema sanitario nazionale, si prevede che per la terapia contro il dolore e per gli altri impieghi previsti dal citato decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015 (l'analgia in patologie che implicano spasticità associata a dolore – sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale; l'analgia nel dolore cronico; l'effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV; l'effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa; l'effetto ipotensivo nel glaucoma e la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette), la *cannabis* sia a carico del Servizio sanitario nazionale nei limiti del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario standard cui concorre lo Stato.

Viene poi specificato che il medico può «prescrivere le predette preparazioni magistrali per altri impieghi, ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23», sottintendendo però che l'accesso a queste ultime sia a pagamento.

1.6. Le cure palliative nei nuovi LEA

Il d.P.C.M. 12 gennaio 2017, di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA), all'articolo 23 garantisce le cure palliative domiciliari, nell'ambito della rete di cure palliative, a favore di persone affette da patologie ad andamento cronico ed evolutivo per le quali non esistono terapie o, se esistono, sono inadeguate o inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita. Le cure domiciliari palliative richiedono la valutazione multidimensionale, la presa in carico del paziente e dei familiari e la definizione di un progetto di assistenza individuale (PAI). In relazione agli esiti della valutazione multidimensionale, le cure sono integrate da interventi sociali.

Le cure sono erogate dalle unità di cure palliative (UCP) sulla base di protocolli formalizzati nell'ambito della rete e sono costituite da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo e psicologico, accertamenti diagnostici, fornitura dei farmaci e dei dispositivi medici monouso, di protesi, di ortesi e degli ausili tecnologici, nonché dei preparati per nutrizione artificiale, da aiuto infermieristico, assistenza tutelare professionale e da sostegno spirituale. Le cure palliative domiciliari si articolano in due livelli a seconda del coefficiente di intensità assistenziale (CIA): c'è il livello base, costituito da interventi

coordinati dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, che garantiscono un approccio palliativo attraverso il controllo dei sintomi e un'adeguata comunicazione con il malato e la famiglia. Le prestazioni sono erogate da medici e infermieri con buona conoscenza di base delle cure palliative e si articolano in interventi caratterizzati da un CIA minore di 0,50 in funzione del progetto di assistenza individuale. C'è, poi, il livello specialistico, costituito da interventi da parte di *équipe* multiprofessionali e multidisciplinari dedicate, rivolti a malati con bisogni complessi per i quali gli interventi di base sono inadeguati; essi richiedono un elevato livello di competenza e modalità di lavoro interdisciplinare. In relazione al livello di complessità, legato anche all'instabilità clinica e ai sintomi di difficile controllo, sono garantiti la continuità assistenziale, interventi programmati caratterizzati da un CIA maggiore di 0,50 definiti dal progetto di assistenza individuale nonché pronta disponibilità infermieristica sulle 24 ore.

Gli *hospice* sono regolati dall'articolo 31 del d.P.C.M., che garantisce l'assistenza sociosanitaria residenziale alle persone nella fase terminale della vita, ovvero l'erogazione di prestazioni da parte di *équipe* multidisciplinari e multiprofessionali nei Centri specialistici di cure palliative-*hospice*, che assicurano l'assistenza medica e infermieristica e la presenza di operatori tecnici dell'assistenza sette giorni su sette, sulle 24 ore, e dispongono di protocolli formalizzati per il controllo del dolore e dei sintomi, per la sedazione, l'alimentazione, l'idratazione e di programmi formalizzati per l'informazione, la comunicazione e il sostegno al paziente e alla famiglia, l'accompagnamento alla morte e l'assistenza al lutto, l'audit clinico e il sostegno psico-emotivo all'*équipe*. I trattamenti sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

Inoltre, cure palliative e terapia del dolore sono garantite anche nell'ambito delle attività di ricovero ordinario per acuti (ai sensi dell'articolo 38).

2. Oggetto e svolgimento dell'indagine

Dal quadro appena descritto emerge che in Italia, a livello normativo, sono stati fatti notevoli progressi nell'ambito della terapia del dolore e delle cure palliative, anche con riferimento al dolore pediatrico. E' indubbio il carattere fortemente innovativo della legge n. 38 del 2010, che per la prima volta tutela e garantisce l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore, al fine di assicurare alla persona malata e alla sua famiglia il rispetto della dignità e dell'autonomia, un'adeguata risposta al bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza alle specifiche esigenze individuali, nonché un adeguato sostegno sanitario e socio-assistenziale. La predetta legge definisce le cure palliative come l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici.

Come è emerso dall'analisi normativa, con la legge n. 38 si traccia una via precisa per umanizzare la cura e si danno indicazioni organizzative volte a dare forma e sostanza al percorso assistenziale delle cure palliative e della terapia del dolore sia per gli adulti che per l'età pediatrica, su tutto il territorio nazionale. Essa, in particolare, semplifica le procedure di accesso ai medicinali impiegati per il trattamento del dolore: i medici di famiglia possono prescrivere i farmaci oppiacei utilizzando il semplice ricettario del Servizio sanitario nazionale.

Tuttavia, nonostante l'approvazione di una legge la cui validità è ampiamente riconosciuta e la previsione di strumenti efficaci per dare risposte adeguate, sono molte le conferme, su tutto il territorio nazionale, del fatto che tuttora la gestione del dolore, e specialmente del dolore pediatrico, è lontana dalle reali potenzialità e perdura una situazione di limitata attenzione al problema.

Eppure, la realtà quotidiana conferma che anche i minori possono avere una malattia inguaribile e che, indipendentemente dall'età, essi sperimentano tutte le problematiche cliniche, psicologiche, etiche e spirituali che una malattia inguaribile e la morte comportano. Il progresso medico e tecnologico ha permesso una sopravvivenza a neonati, bambini e adolescenti portatori di malattie altrimenti letali, senza tuttavia consentirne sempre la guarigione, ma allungandone progressivamente la sopravvivenza nella situazione di malattia. Ciò ha portato alla crescita della prevalenza di minori bisognosi di cure palliative, anche per un lungo periodo di tempo, e attraverso diverse fasi della vita. Per l'età pediatrica, in particolare, le cure domiciliari rappresentano l'obiettivo principale da raggiungere, anche se in alcuni casi sono necessari brevi periodi di ricovero in ospedale. Esiste inoltre la possibilità, per le famiglie che non riescono o non possono vivere questa fase della vita nella propria abitazione, di essere accolti in strutture sanitarie molto simili a una casa. Le diverse modalità di assistenza si integrano e si modulano nei diversi momenti della malattia, a seconda delle necessità. Ci sono tanti modi per alleviare il dolore, a volte una sola tecnica non basta, e bisogna usarne diverse. Oltre ai farmaci, il personale sanitario può utilizzare, insieme ai genitori, metodi di distrazione e tecniche di rilassamento e respirazione.

La XII Commissione della Camera dei deputati ha ritenuto necessario avviare una indagine conoscitiva al fine di acquisire le informazioni e gli elementi utili per poter enucleare le criticità concernenti l'attuazione della legge n. 38 del 2010 su tutto il territorio nazionale, con particolare riferimento all'ambito pediatrico, che è apparso fin da subito quello più bisognoso di interventi correttivi. L'obiettivo che la Commissione si è posta è quello di verificare l'effettivo accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore, troppo spesso poste all'ultimo livello degli interventi terapeutici e assistenziali, e, parallelamente, individuare gli strumenti per fare fronte a una carenza culturale in relazione al diritto alle cure palliative e alla terapia del dolore, sempre con particolare riferimento all'ambito pediatrico.

Per acquisire elementi di conoscenza e di valutazione sugli aspetti sopra indicati, la Commissione ha inteso procedere all'audizione dei principali soggetti competenti in materia (Ordini professionali, società scientifiche, operatori sanitari).

In questo quadro, la Commissione ha ascoltato, in particolare, i seguenti soggetti:

- Società italiana di cure palliative (SICP) (*seduta del 27 settembre 2018*)
- Società italiana di anestesia analgesia rianimazione e terapia intensiva (SIAARTI) (*seduta del 27 settembre 2018*)
- Società italiana di pediatria (SIP) (*seduta del 3 ottobre 2018*)
- Federazione italiana medici pediatri (FIMP) (*seduta del 3 ottobre 2018*)
- Associazione culturale pediatri (ACP) (*seduta del 3 ottobre 2018*)
- Vittorio Andrea Guardamagna, direttore della Divisione Cure palliative e terapia del dolore dell'Istituto europeo di oncologia (IEO) (*seduta del 9 ottobre 2018*)
- Federazione italiana medici di medicina generale (FIMMG) (*seduta del 9 ottobre 2018*)
- Associazione ospedali pediatrici italiani (AOPI) (*seduta del 9 ottobre 2018*)
- Consiglio nazionale dell'Ordine degli psicologi (CNOP) (*seduta del 9 ottobre 2018*)
- Associazione europea di cure palliative (EAPC) (*seduta del 18 ottobre 2018*)

- Società di anestesia rianimazione neonatale e pediatrica italiana (SARNePI) (*seduta del 18 ottobre 2018*)
- Franca Benini, *responsabile del Centro regionale Veneto di terapia del dolore e cure palliative pediatriche* (*seduta del 24 ottobre 2018*)
- Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO) (*seduta del 24 ottobre 2018*)
- Istituto superiore di sanità (*seduta del 24 ottobre 2018*)
- Marcello Orzalesi, *membro del Comitato tecnico-scientifico della Fondazione Maruzza Lefebvre d'Ovidio onlus* (*seduta del 6 novembre 2018*)
- UNIAMO-Federazione italiana malattie rare (*seduta del 6 novembre 2018*)
- Federazione italiana associazioni genitori oncoematologia pediatrica (FIAGOP) (*seduta del 6 novembre 2018*)
- Associazione genitori oncologia pediatrica (AGOP) (*seduta del 6 novembre 2018*)
- Gianlorenzo Scaccabarozzi, *direttore della rete cure palliative di Lecco, già presidente della Sezione cure palliative-terapie del dolore del Comitato tecnico sanitario del Ministero della salute* (*seduta del 21 novembre 2018*)
- Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche (FNOPI) (*seduta del 21 novembre 2018*)
- Armando Bartolazzi, *Sottosegretario di Stato per la salute* (*seduta del 5 dicembre 2018*).

Complessivamente, la Commissione ha audito 21 soggetti i quali hanno fornito, a corredo della loro audizione, una corposa documentazione, acquisita tra gli atti dell'indagine conoscitiva.

Inoltre, due delegazioni della Commissione, rispettivamente in data 1° febbraio e 15 febbraio 2019, hanno svolto due missioni, presso gli *hospice* per cure palliative pediatriche di Padova e di Napoli, per constatare direttamente due realtà considerate di particolare interesse.

3. I temi di maggiore interesse emersi nel corso delle audizioni svolte dalla Commissione

Il bisogno di cure palliative nella popolazione adulta e pediatrica.

Da un documento depositato dalla **Società italiana di cure palliative (SICP)** in occasione dell'audizione svoltasi dinanzi alla Commissione (*seduta del 27 settembre 2018*) emerge che, in base a dati dell'Organizzazione mondiale della sanità, oltre che da altre recenti stime internazionali, si può ipotizzare che ogni anno in Italia muoiano fra le 300 mila e le 500 mila persone adulte con bisogni di cure palliative nel loro ultimo periodo di vita. A livello europeo l'incidenza del bisogno di cure palliative nella popolazione può essere calcolata in circa 560 persone morte per anno ogni 100.000 adulti residenti, con una percentuale che va dal 70 all'85% di tutti i morti registrati nell'anno.

L'incidenza di pazienti pediatrici con bisogni di cure palliative nel loro ultimo anno di vita, si può invece stimare intorno ai 1.600 individui (la stima dell'OMS è di 20 persone ogni 100.000 residenti con età inferiore ai 15 anni).

E' stato inoltre ricordato dalla **SICP** come le cure palliative siano nate soprattutto per patologie oncologiche e, ad oggi, ancora, l'assistenza verso i malati non oncologici è molto ridotta: soltanto il 15% circa riesce ad avere un'assistenza adeguata in cure palliative attraverso le strutture o l'assistenza domiciliare.

La **Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO)** (seduta del 24 ottobre 2018) ha evidenziato che, per quanto riguarda lo sviluppo delle cure palliative, oggi i pazienti che possono essere considerati terminali sono il 40% pazienti oncologici e il 60% pazienti affetti da patologie come le gravi broncopatie, le gravi cardiopatie, le malattie neurologiche. Tuttavia, mentre la cura dei pazienti oncologici in fase terminale si è sviluppata e ha avuto una maggiore affermazione, il 60% dei pazienti che, comunque, ha bisogno di cure palliative, è stato generalmente ignorato, ed è principalmente su di essi che va prestata l'attenzione.

Secondo i dati riportati in un rapporto elaborato dalla Federazione italiana di cure palliative (FICP) e dalla **SICP**, depositato da quest'ultima nel corso dell'audizione svolta, con riferimento specifico alla popolazione pediatrica, l'OMS ha proposto una stima del bisogno specifico di cure palliative non soddisfatto, per quanto riguarda l'Europa, in circa 20 bambini ogni 100.000 residenti con età inferiore ai 15 anni. Di questi pazienti, circa l'85% è affetto da patologie diverse da quelle di origine neoplastica e rappresenta una popolazione di malati con caratteristiche cliniche e necessità assistenziali del tutto diverse da quelle degli adulti. I cambiamenti degli scenari demografici che vedono un progressivo invecchiamento della popolazione che, secondo accreditati studi statistici, porteranno ad un aumento dell'aspettativa di vita di 2,5 anni in più ogni 10 anni, determinano delle importanti implicazioni sullo sviluppo delle cure palliative, in quanto le persone anziane rappresentano oggi più dei due terzi di tutti i pazienti assistiti dai servizi specialistici di cure palliative.

In base a dati elaborati negli Stati Uniti, i cambiamenti demografici in atto stanno avendo effetti di incremento, rispetto agli anni '90, delle percentuali degli "hospice users", ad esempio per quanto riguarda i malati di Alzheimer. In base ad alcune valutazioni effettuate dagli specialisti, un'attenzione particolare deve essere posta al riconoscimento delle fasi di passaggio da una relativa stabilità al momento nel quale queste malattie sviluppano un andamento progressivo e instabile, che condurrà il paziente alla morte. Diversi studi hanno definito una stima del bisogno di cure palliative per una data percentuale di morti l'anno. Per l'Italia, in base ad uno studio del 2014, è stato calcolato un bisogno di cure palliative in circa il 42% dei casi di successivo evento di morte; la stessa percentuale sale al 47% per i casi che abbiano riguardato persone con età superiore agli 80 anni. In uno studio del 2016 riguardante 12 Paesi non solo europei, che comprendeva anche l'Italia, sono stati calcolati i bisogni di cure palliative nella popolazione analizzando le schede di morte del 2008 per adulti maggiorenni: per il nostro Paese è risultato che, su un totale di 575.000 morti nel 2008, il 29,9% ha vissuto una fase finale della propria vita secondo una curva "a declino rapido" (prevalentemente per cancro), il 37,6% secondo una curva di peggioramento "a declino variabile" (per insufficienze d'organo) e il 5,6% secondo una curva "a declino lento nel tempo" (per demenze, morbo di Alzheimer, ecc.).

Uno dei temi più ricorrenti nel corso dello svolgimento delle audizioni è quello della generale **scarsa attenzione verso le cure palliative e la terapia del dolore, in primis a livello culturale.**

In proposito, la **SICP** (seduta del 27 settembre 2018) stima che due italiani su tre ancora non sappia con esattezza quali siano i propri diritti in ordine all'accesso alle cure palliative. Occorre organizzare campagne informative di tipo sociale – questione che emerge non soltanto per il caso italiano – finalizzate a far conoscere la legge n. 38 del 2010 ai cittadini e agli stessi operatori sanitari, atteso peraltro che tra gli specialisti, come è emerso da alcuni sondaggi, soltanto il 15% dichiara di conoscere approfonditamente questa legge. Si ricorda,

inoltre, che la legge n. 38 definisce l'informazione fra le priorità assolute da garantire. Da alcuni dati di lavori specialistici che hanno coinvolto realtà operative e l'Istituto superiore di sanità, su un campione rappresentativo della popolazione italiana, è emerso che meno del 7% si è dichiarato a conoscenza delle cure palliative e una bassa percentuale di questi sapeva che potessero essere adatte a pazienti pediatrici. Ne emerge che non solo la popolazione generalmente intesa non conosce le cure palliative, ma non ne ha una conoscenza approfondita neanche lo stesso personale medico, considerato che per quanto riguarda le cure palliative pediatriche solo il 18% dei pediatri conosce con esattezza in cosa consista tale tipologia di cure.

La SICP, inoltre, sottolinea che, riguardo al tempo da dedicare all'informazione, soccorre la legge n. 219 del 2017 la quale, all'articolo 1, comma 8, prevede che "Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura". Pertanto, auspica lo stanziamento di risorse per accompagnare il malato verso cure più giuste e adeguate.

La **Società italiana di anestesia analgesia rianimazione e terapia intensiva (SIAARTI)** (seduta del 27 settembre 2018) rileva che in Italia è presente un *gap* culturale da colmare. Ad avviso di tale società scientifica, rispetto agli altri Paesi europei l'Italia è in ritardo, in merito ai temi in oggetto, di circa venti anni: non si insegna la medicina palliativa nelle facoltà di medicina e nei percorsi formativi. Sottolinea, pertanto, che il tema di carattere culturale non deve essere considerato come ultimo, in quanto richiede tempi lunghi per il cambiamento, soprattutto all'interno delle Università, dove il tema della morte non sembra essere affrontato in modo chiaro, in quanto non si considera adeguatamente il fatto che non tutte le malattie devono essere considerate come curabili.

Sempre sul tema delle campagne informative, l'**Associazione culturale pediatri (ACP)** (seduta del 3 ottobre 2018) osserva che i dati raccolti sono alquanto sconfortanti, sia per quanto riguardata la conoscenza di questa tipologia di cure, sia per l'informazione più generale presente nei cittadini: le famiglie interessate non sanno di quali servizi potrebbero far uso e non sono adeguatamente informate da pediatri di famiglia e medici di medicina generale. Pertanto, le stesse non sanno a chi rivolgersi, facendo in tal modo un cattivo uso, ad esempio, del pronto soccorso.

Anche Marcello Orzalesi, della **Fondazione Maruzza Lefebvre d'Ovidio** (seduta del 6 novembre 2018), ha segnalato le criticità connesse alla scarsa conoscenza della legge e del concetto di cure palliative, soprattutto pediatriche, spesso confuse con l'eutanasia o l'abbandono terapeutico, e ha ricordato che è ancora diffusa l'opinione che il dolore non venga percepito al di sotto di una certa età e che comunque non abbia effetti dannosi sull'organismo.

Tra i principali temi affrontati nel corso delle audizioni, si segnalano quelli attinenti agli **aspetti organizzativi delle reti di assistenza e all'uniformità nell'erogazione delle cure palliative sul territorio nazionale.**

Gianlorenzo Scaccabarozzi, direttore della rete cure palliative di Lecco, già presidente della Sezione cure palliative-terapie del dolore del Comitato tecnico sanitario del Ministero della salute (seduta del 21 novembre 2018) osserva che la legge sulla terapia del dolore e le cure palliative investe, in particolare, tre temi. Il primo è relativo alla modalità di allocazione delle risorse. Il secondo riguarda il mutamento del paradigma organizzativo, perché se si cambiano i contenuti non è detto che l'organizzazione sia già adeguata ai nuovi contenuti. Il terzo è rappresentato dalle novità circa le competenze professionali. Le criticità della legge n. 38 vengono individuate da tale soggetto audito non tanto nel recepimento -

considerato che nessuna regione risulta formalmente inadempiente - quanto nell'effettiva attuazione a livello territoriale.

La **Società italiana di cure palliative (SICP)** (*seduta del 27 settembre 2018*) evidenzia, oltre a questioni di tipo clinico, anche quelle di tipo organizzativo-sanitario e di allocazione delle risorse. In proposito, si sottolinea che la legge n. 38 aveva previsto l'accreditamento delle reti locali di cure palliative, su cui è stato trovato l'accordo nell'Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni del 19 febbraio 2015, che però risulta tuttora non attuata.

Con riferimento all'allocazione delle risorse, la **Società italiana di pediatria (SIP)** (*seduta del 3 ottobre 2018*) nel corso dell'audizione ha sottolineato che le stesse andrebbero stanziare per la rete, in quanto la medicina non è solo ospedaliera, bensì del territorio "in rete". Infatti l'accesso al centro *hospice* dovrebbe essere consentito solo nei casi di ricovero per il sollievo e per mettere a punto una terapia del dolore. Pertanto, allo scopo di attuare pienamente la legge n. 38 sono necessarie grandi reti e un continuo monitoraggio delle attività svolte; anche da parte dell'Osservatorio istituito con la medesima legge.

Sul piano delle risorse, **Gianlorenzo Scaccabarozzi** ha chiarito che in prospettiva l'assistenza domiciliare o in *hospice*, rispetto a quella ospedaliera, può portare a notevoli risparmi. Appare in ogni caso essenziale adottare al più presto un piano tariffario specifico per le cure palliative, per il quale i tecnici hanno fornito i dati necessari. Analogo concetto è stato espresso in sede di replica dal rappresentante della **Fondazione Maruzza Lefebvre d'Ovidio** (*seduta del 6 novembre 2018*).

I rappresentanti della **Società italiana di anestesia analgesia rianimazione e terapia intensiva (SIAARTI)** (*seduta del 27 settembre 2018*) osservano che gli anestesisti rianimatori, in quanto specialisti con competenze di supporto alle funzioni vitali, rimangono i soli, nell'ambito delle reti territoriali, in grado di dare una risposta per i pazienti ricoverati in ospedale, benché gli interventi riguardino in netta prevalenza la fase terminale. Tali medici interagiscono, all'interno del territorio e negli *hospice*, e rappresentano un gruppo di circa 15.000 specialisti in Italia. Tali specialisti sono gli unici che nel proprio curriculum formativo possono ascrivere il titolo di operatore in terapia del dolore. La SIAARTI, inoltre, fa presente la carenza delle reti di assistenza palliativa e dell'integrazione tra i soggetti che operano all'interno di tali reti, nell'ambito della connessione ospedale-territorio-*hospice*. In Italia ci sono pochissimi *hospice* pediatrici: quello di Padova ("La casa del bambino" presso l'azienda ospedaliera di Padova, il primo *hospice* pediatrico in Italia aperto nell'autunno 2008), Torino (presso l'Ospedale Regina Margherita) e Genova (presso l'Ospedale Gaslini). Poi si devono citare quelli di Firenze (presso l'Ospedale pediatrico Meyer dal 2010 è a disposizione una "struttura residenziale di leniterapia"), uno in costruzione a Milano, uno in progettazione a Roma (che verrà realizzato dalla Fondazione Maruzza Lefebvre D'Ovidio) e il nuovo *hospice* pediatrico, pronto ma non attivo, a Lagonegro (PZ) in Basilicata, specializzato per la presa in carico di pazienti in età pediatrica con patologia inguaribile in un rapporto di partnership con l'AORN Santobono Pausilipon di Napoli, dove peraltro sono disponibili due posti letto dedicati presso il P.O. Pausilipon. La persistenza di una notevole frammentazione sul territorio nazionale delle reti di cure palliative, per adulti e pediatriche, è stata segnalata anche da parte della **Federazione italiana medici di medicina generale (FIMMG)** (*seduta del 9 ottobre 2018*), che ha citato l'esperienza di regioni più avanzate (come la Lombardia, l'Emilia Romagna e il Veneto) accanto ad altre regioni, specialmente quelle del centro e sud Italia, che non possono contare su una rete strutturata. Pertanto, il paziente fa fatica a trovare una risposta alle sue esigenze assistenziali attraverso un'*équipe* multidisciplinare.

Dati particolarmente significativi sulla rete di cure palliative pediatriche e le relative carenze sono riportati anche nel documento presentato dalla **Fondazione Maruzza Lefebvre d'Ovidio**. Il documento segnala che su circa 30.000 bambini potenzialmente coinvolti, meno di 3.000 hanno pieno accesso alle cure palliative pediatriche e che, rispetto a circa 2.000 bambini in fase terminale, meno di 200 ricevono le cure adeguate a cui avrebbero diritto per le loro particolari condizioni.

La **Società di anestesia rianimazione neonatale e pediatrica italiana (SARNePI)** (*seduta del 18 ottobre 2018*) ha invitato a superare, in particolare per le cure palliative pediatriche, la prospettiva medicocentrica. Bisogna coinvolgere anche infermieri, psicologi, farmacisti, assistenti sociali, tutte le figure che ruotano intorno a un bambino e spiegare, negli aspetti clinico-assistenziali, che non abbiamo bisogno di curare il dolore solamente tramite un farmaco, ma che abbiamo bisogno di un sostegno psicologico rivolto al bambino per una visione olistica del suo benessere. Nei protocolli assistenziali bisogna operare in piccoli gruppi, possibilmente con professionalità diverse, che possano produrre documenti che costituiscano linea guida condivise e operative. Le linee guida falliscono quando vengono percepite come cadute dall'alto e non condivise. Basta che un componente del gruppo — perché si tratta di un lavoro di *équipe* — sia in qualche modo poco coinvolto perché le linee guida falliscano nei fatti.

La **Federazione italiana medici pediatri (FIMP)** (*seduta del 3 ottobre 2018*), in merito al coordinamento regionale, propone di costituire, all'interno delle aziende sanitarie, gruppi interdisciplinari con la presenza stabile di un pediatra di famiglia, volti ad attuare direttive regionali e definiti percorsi assistenziali in relazione a cure palliative. Al riguardo, si sottolinea che occorrerebbe scindere i ruoli del pediatra e del palliativista. Si suggerisce di evitare, per quanto possibile, l'accentramento delle cure palliative in grossi centri regionali, in quanto il paziente sarebbe costretto a spostarsi, comprimendo il proprio diritto a rimanere vicino al proprio domicilio. Per tale motivo è necessario che l'ospedale periferico (*spoke*) cui deve riferirsi il paziente sia in rete con l'ospedale centrale (*hub*), chiamato a svolgere un ruolo di centro di riferimento.

Sul tema dell'organizzazione delle reti, la **Società italiana di pediatria (SIP)** (*seduta del 3 ottobre 2018*), individua nel Centro di riferimento regionale una chiave per il coordinamento degli *hospice*, oltre che per la formazione di personale specializzato e di valutazione specialistica dei bisogni del bambino eleggibili a cure palliative e terapia del dolore. In tal modo in ogni regione si potrebbero raccogliere bisogni e i conseguenti diritti alle prestazioni, al fine di garantire l'equità a livello nazionale, a parità di risorse disponibili.

Si sottolinea anche la necessità di organizzare un *network* nazionale, che regolamenti ad esempio i casi di dimissioni dai centri più richiesti. In proposito, si ricorda l'esistenza della *Joint Commission International* (associazione promossa da pazienti negli Stati Uniti), cui è possibile accreditarsi per la corretta identificazione di alcuni standard minimi degli ospedali, come l'inserimento nella cartella clinica del paziente pediatrico di una scala del dolore dal pronto soccorso fino alla terapia intensiva. Attualmente ciò è previsto su base volontaria, mentre, se fossero previsti uniformemente livelli di individuazione del dolore, potrebbe ad esempio far intervenire il medico del posto senza attivare direttamente l'unità di terapia del dolore.

Ultimo punto rilevato, ma sicuramente non meno importante, è l'assistenza telefonica pediatrica alle famiglie per fornire adeguato supporto nel prendere decisioni operative, riguardanti, ad esempio, il luogo dove sia possibile risolvere l'urgenza: il domicilio, l'*hospice* o l'ospedale, nei casi più gravi.

Rispetto al buon funzionamento delle reti, la **FIMP** rileva l'ulteriore criticità dello scarso coinvolgimento dei pediatri, con particolare riferimento alla presenza stabile di un pediatra all'interno del gruppo di coordinamento regionale (laddove è stato costituito). Si segnalano sporadici coinvolgimenti locali - che tuttavia non appaiono strutturati - ed eventi formativi obbligatori programmati per i pediatri di libera scelta sul tema della gestione delle cure palliative e della terapia del dolore, svolti anche tramite formazione a distanza nei percorsi di educazione continua in medicina.

Gianlorenzo Scaccabarozzi, in fase di replica, a proposito delle iniziative prioritarie da adottare per sanare le criticità nell'applicazione della legge n. 38, ha segnalato l'esigenza di incidere sulla programmazione e sull'organizzazione nell'ambito delle politiche regionali. In proposito, ha citato l'esempio della regione Lombardia, che ha fatto un investimento sulle cure palliative, affidando un mandato forte ai direttori generali e inserendo lo sviluppo delle reti di cure palliative tra i criteri che concorrono alla valutazione dell'operato di questa figura professionale.

La **Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche (FNOPI)** (seduta del 21 novembre 2018) ha sottolineato l'esigenza di un'*équipe* multiprofessionale, multispecialistica, basata su tre attori fondamentali (medici, infermieri e psicologi) i quali devono definire insieme i percorsi di cura, i PDTA (percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali). Viene rappresentata, quindi, l'esigenza degli infermieri di partecipare alle decisioni, in qualità di soggetti che tutti i giorni operano sul campo e sono formati per questo. Si segnalano anche le difficoltà di comunicazione tra medici e infermieri e, quindi, la necessità che la formazione (quella continua in medicina e quella dei master) sia fatta non in modo separato, ma coinvolgendo tutte le professionalità interessate.

Con riferimento al **tema dell'uniformità dei livelli di cura e di assistenza nelle diverse regioni**, la **SICP** ricorda che la legge n. 38 aveva previsto la determinazione omogenea delle tariffe per le cure palliative, ma le stesse non sono state ancora aggiornate. Per l'**Associazione culturale pediatri (ACP)** (seduta del 3 ottobre 2018) i problemi sono da ravvisarsi in un contesto politico-organizzativo piuttosto farraginoso, data la complessità dell'applicazione, a livello regionale, della normativa nazionale in materia di cure palliative.

La **SIP** evidenzia che l'assistenza domiciliare in Italia non appare equa, uniforme e quindi giusta. Anche all'interno della stessa regione Lazio vi possono essere pazienti con la stessa patologia e gli stessi bisogni assistenziali, ma, a causa di un mal funzionamento della rete, il centro di assistenza domiciliare (CAD) offre un diverso numero di ore di assistenza infermieristica. L'*hospice* pediatrico rappresenta una parte della rete e pertanto deve essere presente in ogni regione, in quanto previsto nei LEA e tuttavia, dei quattro *hospice* pediatrici che esistono in Italia, solo uno presenta interamente le caratteristiche previste dalla legge. Pertanto, il problema della erogazione delle cure palliative non è solo di carattere sanitario, ma diventa anche di carattere socio-sanitario, in quanto molto spesso si ravvisano questioni di assistenza e presa in carico, al punto che sarebbe necessaria la figura di un garante per l'infanzia a livello locale.

Riguardo alle questioni sopra indicate, la **FIMP** sottolinea la carenza di protocolli che possano definire con esattezza le attività da mettere in atto nelle diverse procedure, anche le più banali (come le vaccinazioni nell'ambulatorio del pediatra di famiglia). Sottolinea come cure domiciliari e *hospice* non devono presentarsi come alternative, piuttosto dovrebbe esservi l'obbligo di effettuare percorsi contestualizzati nel territorio per l'appropriata valutazione di chi è eleggibile e verso quali cure questi possa essere indirizzato, cercando di offrire, a seconda delle risorse disponibili, una preferenza per le cure domiciliari, considerato

che queste rimangono la migliore soluzione alle problematiche delle cure palliative, soprattutto pediatriche.

L'**ACP** sottolinea l'importanza dei protocolli terapeutico-assistenziali, considerato che ogni bambino ha le sue esigenze e che i pediatri, con l'adeguata formazione, devono interpretare quali siano le diverse richieste (ad esempio, respiratorie, gastroenterologiche) di ogni paziente, mentre la **FIMP** sottolinea la carenza, nel territorio, di personale specializzato per l'assistenza pediatrica e la mancanza di una reperibilità (anche soltanto telefonica) per interventi diversi dall'attività assistenziale programmata.

Un **ulteriore elemento di criticità**, strettamente connesso ai temi della organizzazione delle reti e dell'uniformità delle prestazioni in materia di cure palliative, è dato dalla **carenza di dati affidabili** che non consentono una programmazione sanitaria adeguata in quanto non ci sono flussi di dati strutturati, come è stato sottolineato dalla **SICP** (*seduta del 27 settembre 2018*). Anche **Gianlorenzo Scaccabarozzi** ha evidenziato che la trasmissione dei dati sulle cure palliative avviene in maniera incompleta e che pertanto ciò influisce sulla possibilità di effettuare valutazioni sui risultati conseguiti.

Riguardo alla questione dell'attendibilità dei dati, il **presidente della SICP** propone l'istituzione di un ufficio ministeriale, per le cure palliative, quale punto di riferimento, in sostituzione del precedente ufficio, ora decaduto. Un ufficio specializzato in quest'ambito sarebbe in grado di affrontare le questioni dedicate alle cure palliative per portare a termine le iniziative da intraprendere nel settore. Infatti, i dati sono necessari per la programmazione, se si vuol conoscere entità e farmaci utilizzati nelle terapie del dolore, altrimenti si è in grado di dire soltanto che è stata fatta assistenza in cure palliative, attraverso i flussi informatici dell'assistenza domiciliare integrata.

Quasi tutti i soggetti auditi sono intervenuti sul **tema della formazione, anche accademica, in materia di cure palliative**.

La **Società italiana di cure palliative (SICP)** (*seduta del 27 settembre 2018*) ha sottolineato che, dopo la conclusione dei lavori del tavolo tecnico istituito presso il Ministero della salute in materia di cure palliative e terapia del dolore, la Conferenza dei Presidi delle facoltà di medicina ha raccomandato l'inserimento di crediti formativi obbligatori nelle università con riferimento sia ai corsi di laurea sia a quelli di specializzazione. Si ricorda inoltre come la legge n. 38 abbia previsto interventi (non ancora attuati) relativi alla formazione del volontariato e all'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture del Terzo settore. Tali interventi potrebbero consentire anche a questo settore di partecipare alle reti locali di cure palliative, rispettando gli standard qualitativi necessari ad uniformare il sistema. I rappresentanti della **Società italiana di anestesia analgesia rianimazione e terapia intensiva (SIAARTI)** (*seduta del 27 settembre 2018*) hanno rilevato la forte criticità che risiede nella formazione pre e post-laurea, in particolare riguardo alla formazione dei medici rianimatori che accompagnano i pazienti nella fase terminale, più della metà dei quali non ha una formazione specifica in medicina palliativa. Viene segnalata la presenza di soli due *master* in cure palliative pediatriche, uno a Padova e uno a Bologna. La formazione specialistica in cure palliative offerta dall'università potrebbe dare i propri frutti nel tempo, attesa l'introduzione di programmi pre-laurea per poter formare specialisti nel settore (medici, infermieri e psicologi) più competenti in futuro, in grado di sapere indirizzare al meglio, e in una fase precoce, i propri pazienti. Si ritengono, pertanto, maturi i tempi perché venga istituita una scuola di specializzazione in medicina palliativa, con formazione non soltanto in ambito universitario, considerato che la medicina palliativa pediatrica e la terapia

del dolore pediatrico attualmente sono praticate principalmente in ambienti extrauniversitari, nei grandi centri di cura, dal centro di Padova, al Gaslini di Genova e a quelli di Torino, Milano e Roma. Peraltro, si ritiene opportuna la valorizzazione del medico di medicina generale che deve affiancarsi allo specialista soprattutto nella capacità di *screening*, selezione e individuazione dei pazienti con questo tipo di bisogno.

In proposito, anche la **SICP** considera molto importante anche la formazione extra universitaria, argomentando che le cure palliative sono nate fuori dall'università e pertanto si ritiene che non sia possibile ritrovare, nell'ambito universitario, adeguate professionalità in grado di insegnare una materia così specifica, che in primo luogo necessita di esperienza sul campo. Con specifico riferimento alla formazione del medico di medicina generale, la **SICP**, insieme alla Società italiana di medicina generale (SIMG), ha proposto un pacchetto formativo indirizzato a tali medici, con appositi percorsi formativi organizzati dalle regioni al di fuori delle università. Il medico di medicina generale viene così considerato come il fulcro dell'assistenza, riferita in particolare all'approccio palliativo, per indirizzare il malato verso cure palliative specialistiche. Infatti, si deve scongiurare il rischio che i malati arrivino alle cure palliative specialistiche troppo tardi.

La **Società italiana di pediatria (SIP)** (*seduta del 3 ottobre 2018*) ricorda che, dal punto di vista della formazione, ha chiesto e ottenuto dal MIUR che crediti formativi pre-laurea siano dedicati a preparare tutti i laureati in medicina, così come i laureati in scienze infermieristiche e gli psicologi, con l'obiettivo di estendere tali crediti formativi alla formazione accademica di altri operatori, in modo da garantire una competenza in materia di cure palliative a coloro che conseguono una laurea. Con riferimento alla formazione post laurea, che peraltro è auspicabile abbia un carattere di continuità per gli operatori interessati, viene evidenziata la forzatura rappresentata dall'ordinamento attuale delle scuole di specializzazione rispetto a quanto previsto dalla normativa europea, in quanto l'indirizzo attualmente esistente in cure palliative per i pediatri nell'ultimo biennio del percorso di 5 anni, non ha carattere professionalizzante, ma rappresenta solo un titolo curricolare e, pertanto, non specificamente richiesto per lavorare nel campo delle cure palliative.

Ulteriore criticità, secondo quanto rilevato dalla **Federazione italiana medici pediatri (FIMP)** (*seduta del 3 ottobre 2018*), è la formazione di base, intesa non solo come laurea o specializzazione, ma anche come intero percorso di formazione. Infatti, si deve considerare il fatto che molti operatori che si occupano delle cure palliative per i bambini non sono pediatri o non hanno mai avuto una formazione pediatrica.

Un'altra questione rilevata dalla Federazione è la programmazione di eventi formativi per i pediatri di libera scelta. In alcune regioni, in proposito, è stata avviata un'attività di formazione a distanza (cosiddetta FAD), benché limitare questo tipo di formazione a una sola regione potrebbe essere uno spreco di risorse, visto che tale strumento formativo potrebbe essere fruibile contemporaneamente in diversi contesti regionali. Si ricorda, inoltre, che una specifica formazione, per quanto non strutturata visto che viene svolta *a latere* di congressi o di corsi autogestiti a livello territoriale e senza la condivisione di protocolli specifici, è stata avviata con riferimento al trattamento del dolore scisso dalle cure palliative.

L'**Associazione culturale pediatri (ACP)** (*seduta del 3 ottobre 2018*) evidenzia che esiste un'applicazione della legge "a macchia di leopardo", che causa discriminazione in base al luogo di residenza regionale, nonostante il diritto alla salute sia garantito come diritto fondamentale dall'articolo 32 della Costituzione. Viene fatto l'esempio della regione Lazio, in cui la formazione obbligatoria come prevista dalla legge n. 38, non è mai partita, con la

conseguenza che i pediatri hanno dovuto approntare un'organizzazione a carattere autonomo. Secondo l'ACP, è molto importante che la formazione riparta in maniera organizzata, in base a normative di carattere legislativo e a livello centrale, con una declinazione che si snodi nelle diverse regioni allo scopo di fornire i dati di quanto attuato e svolto in materia.

Danila Valenti, in rappresentanza dell'**Associazione europea di cure palliative (EAPC)** (*seduta del 18 ottobre 2018*) ha focalizzato il proprio intervento sul tema della formazione. Nel primo semestre del 2017 è stato istituito il tavolo tecnico misto MIUR-Ministero della salute, per l'individuazione dei criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici relativi all'articolo 8 della legge n.38. Il tavolo tecnico ha elaborato delle proposte e ha recepito anche la proposta della Conferenza dei Direttori di Master, di integrare l'offerta formativa universitaria, a partire dall'anno accademico 2017-2018, con due crediti formativi di tirocinio professionalizzante, ricompresi nei 60 CFU (crediti formativi universitari), denominando un CFU-F cure palliative e un CFU-F terapia del dolore, associandoli ai diversi settori scientifici e disciplinari più opportuni. Ha citato esplicitamente un documento della Conferenza: «L'inserimento delle cure palliative e della terapia del dolore nel corso di laurea in Medicina e Chirurgia pone inevitabilmente la necessità di un confronto del mondo universitario, che si responsabilizza nella formazione in tali ambiti su cui è ancora un po' acerbo, con quello delle professioni che, soprattutto nell'area delle cure palliative, ha sviluppato temi di applicazione clinica e organizzativa importanti, ma che deve avviare una riflessione interna per definire quale idoneità scientifica e didattica è in grado di offrire a supporto di una formazione universitaria di qualità». Tale documento dimostra l'opportunità che l'insegnamento su temi su cui l'università – per sua stessa ammissione – ancora non è in grado di portare una formazione di qualità, sia affidato a chi possiede questa competenza.

D'altra parte, la formazione in cure palliative e in cure palliative pediatriche richiede un cambiamento di paradigma, prevedendo una medicina e una cura della persona, non una cura della malattia, in modo profondamente diverso da quello che è stato in passato. La multidimensionalità dell'approccio, la comunicazione, il superamento dell'approccio paternalistico della medicina "vecchia", la multiprofessionalità dell'intervento e la necessità di una formazione di base di mantenimento, che tiene conto quindi non solo degli aspetti tecnici, ma di quegli aspetti emotivi che inevitabilmente interferiscono in maniera sostanziale sull'applicazione della competenza tecnica.

La **SIP**, inoltre, sottolinea la sfida che i pediatri stanno portando avanti relativamente alla definizione, su richiesta del MIUR, del profilo dei docenti che potranno insegnare la disciplina delle cure palliative a diversi livelli. Si tratta di medici che conoscono singole specialità, inclusi i pediatri, ma anche personale infermieristico, specialisti dei diversi organi e apparati chiamati a stabilire le regole e i limiti dell'accanimento e degli interventi necessari, e non ultimi i rappresentanti delle associazioni di volontariato che si occupano di bambini con questo tipo di bisogni.

Secondo la **Federazione italiana medici di medicina generale (FIMMG)** (*seduta del 9 ottobre 2018*) dovrebbe essere portata avanti un'opera di modifica dei corsi pre-laurea allo scopo di approfondire gli aspetti della palliazione e della terapia del dolore quali strumenti base che ogni medico dovrebbe avere e che ad oggi non possiede. Anche se qualcosa si sta muovendo nei corsi pre-laurea e soprattutto nelle specializzazioni post-laurea, l'orientamento per il futuro dovrebbe essere quello di creare una mentalità da approccio palliativo in tutte le professionalità mediche. Ad oggi, per i professionisti già formati non si

può fare altro che formazione sul campo, mentre per le future generazioni occorre lavorare sul percorso formativo universitario.

Dello stesso avviso sono i rappresentanti **della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO)** intervenuti in audizione (*seduta del 24 ottobre 2018*).

Gianlorenzo Scaccabarozzi, direttore della rete cure palliative di Lecco, già presidente della Sezione cure palliative-terapie del dolore del Comitato tecnico sanitario del Ministero della salute (*seduta del 21 novembre 2018*), ha segnalato che presso il MIUR è al lavoro un gruppo tecnico, di cui egli stesso fa parte, che sta entrando nel merito dei contenuti formativi in cure palliative: uno dei temi più rilevante è quello della individuazione di quale professionista sia in grado di trasferire questo sapere.

La **Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche (FNOPI)** (*seduta del 21 novembre 2018*) ha segnalato che dal 2017 sono stati attivati all'interno dei corsi di laurea per infermieri e infermieri pediatrici due crediti formativi universitari, uno sulle cure palliative e l'altro sulla terapia del dolore, come indicato nella legge n. 38. I master non sono sufficienti a coprire queste competenze, ma sono già un passo avanti. Serve anche la formazione continua e una vigilanza e uno standard chiaro, che richieda per l'accesso a lavorare negli hospice e nelle cure domiciliari il possesso di un master o di un corso di formazione in cure palliative, perché non ci si improvvisa nella cura e nell'assistenza al bambino e alla sua famiglia nell'erogazione delle cure palliative.

Il rappresentante della **Fondazione Maruzza Lefebvre d'Ovidio** (*seduta del 6 novembre 2018*) ha denunciato l'insufficiente formazione degli operatori nell'ambito delle cure palliative e della terapia del dolore pediatriche nonostante l'avvio di alcune iniziative per colmare tale lacuna. La stessa Fondazione ha contribuito ad avviare un percorso di formazione dei formatori che, pur essendo stato avviato in tutte le regioni, è stato però completato solo in Liguria, Sicilia e nelle province autonome di Trento e Bolzano.

Per quanto riguarda la formazione a livello universitario il documento ricorda che il tempo medio dedicato alla formazione in cure palliative è di quattro ore per studente all'interno del corso di laurea di sei anni e che, per quanto riguarda le scuole di specializzazione in pediatria, il modulo didattico di ore palliative e terapia del dolore è stato attivato solo in due terzi di tali scuole e con un numero insufficiente di ore di insegnamento. Nessuna scuola ha attivato l'indirizzo elettivo biennale di cure palliative e terapia del dolore pediatriche e sono meno di cinque i master attivati in tale campo, con meno di un centinaio di diplomati.

In sede di replica, il rappresentante di **UNIAMO-Federazione italiana malattie rare** (*seduta del 6 novembre 2018*) ha segnalato l'esigenza di una adeguata preparazione delle famiglie, con le necessarie cautele, alla fase terminale della malattia dei loro figli, anche al fine di rendere concreto il percorso di presa in carico.

Analogamente la **Federazione italiana associazioni genitori oncoematologia pediatrica (FIAGOP)** (*seduta del 6 novembre 2018*) ha evidenziato l'esigenza di formare gli operatori rispetto ad una comunicazione attenta nei confronti delle famiglie.

Molti dei soggetti auditi hanno sottolineato la peculiarità delle cure palliative per i pazienti pediatrici. La **Società italiana di cure palliative (SICP)** (*seduta del 27 settembre 2018*) osserva, in particolare, che mentre nei pazienti adulti il bisogno di cure palliative può essere soddisfatto anche con personale sanitario non specialistico - soprattutto se si tratta di un approccio precoce a tale tipo di cure - i bambini sottoposti a trattamenti palliativi,

poiché fanno registrare tempi di sopravvivenza più lunghi, hanno bisogno di interventi più complessi.

Franca Benini, responsabile del Centro regionale Veneto di terapia del dolore e cure palliative pediatriche (seduta del 24 ottobre 2018) ha affrontato il tema del dolore nei bambini, specificando che i feti, dalla ventitreesima settimana di gestazione, provano già dolore. Si tratta di un sintomo pericolosissimo, perché un dolore non trattato nelle prime età della vita può modificare la struttura del sistema nervoso centrale e periferico.

Il rappresentante della **Società di anestesia rianimazione neonatale e pediatrica italiana (SARNePI)** (seduta del 18 ottobre 2018) ha segnalato che il dolore nel bambino è diverso e le cure palliative pediatriche sono diverse da quelle dell'adulto. Il bambino è un organismo in via di evoluzione. Le sue esperienze dolorose rischiano di segnare in maniera determinante nel corso della sua vita e di condizionare le esperienze dolorose future. Questo vuol dire anche che più probabilmente svilupperà dolore cronico. Preservare un bambino da un'esperienza dolorosa significa investire sul presente, ma anche sul futuro della sua salute. Spesso per le cure palliative pediatriche non si parla di terminalità e di fine vita; si parla, invece, di patologie inguaribili che, però, spesso, grazie anche ai progressi e alla tecnologia, possono consentire una sopravvivenza di mesi o di anni.

In sede di replica, **Gianlorenzo Scaccabarozzi** (seduta del 21 novembre 2018) ha segnalato che nell'ambito pediatrico sussistono notevoli difficoltà a recepire il modello organizzativo introdotto dalla legge n. 38, tanto che nell'ultima fase dei lavori nell'ambito della Sezione da lui presieduta presso il Ministero della salute si è posto il tema del ripensamento del modello nell'ambito pediatrico. Ha inoltre ricordato che c'è un dibattito a livello internazionale sulla separazione tra cure palliative pediatriche e cure palliative dell'adulto e sui modelli da applicare.

La **Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche (FNOPI)** (seduta del 21 novembre 2018) ha osservato che, rispetto alle strutture per adulti, l'*hospice* pediatrico richiede una costruzione ben pensata: non si possono improvvisare queste strutture, perché i bambini hanno bisogno della continuità con la scuola. Inoltre, c'è una grande varietà di esigenze legate all'evoluzione del bambino: un conto è assistere un bambino di zero anni, altro è assistere un adolescente che ha altri bisogni.

Con riferimento alla specificità delle cure palliative pediatriche, i rappresentanti della **Società italiana di anestesia, analgesia, rianimazione e terapia intensiva (SIAARTI)** sottolineano (seduta del 27 settembre 2018) che esse spesso non riguardano la fase terminale e, per questo, necessitano di una più specifica organizzazione dell'assistenza sanitaria.

Inoltre, la **SIAARTI** ravvisa una notevole disparità territoriale sia nella distribuzione delle reti di assistenza, sia nell'accesso alle cure. Infatti, rispetto a quanto contenuto nell'Accordo Stato-regioni del 2012, si rileva sia una carenza di *hospice* pediatriche - che peraltro devono essere visti come luoghi "di sollievo" e non di cura terminale - sia di centri di riferimento che trattano la terapia del dolore cronico nel bambino, in quanto tale condizione ha un grave peso sulle famiglie, non soltanto nell'ambito delle malattie oncologiche.

In particolare, con riferimento al lavoro svolto dai rianimatori pediatrici, viene lamentato il fatto che non si può contare sull'aiuto delle unità di cure palliative pediatriche. L'assenza di consulenti specialistici, associata al fatto che la maggior parte dei rianimatori di terapia intensiva dichiara di non aver avuto una formazione in cure palliative, rappresenta una ulteriore criticità da risolvere.

Peraltro, stando ad alcuni dati presentati sul tema, nei Paesi occidentali attualmente l'84% dei bambini permane in ospedale nella fase terminale pre-morte. Si tratta di un trend in costante aumento, quindi la maggior parte dei bambini muore oggi nei reparti di terapia intensiva e non nell'ambito familiare, luogo che sarebbe più idoneo per la fase terminale della malattia.

Sempre la **SIAARTI**, evidenzia che in terapia intensiva vengono assistiti sempre più bambini con patologia cronica. Il 45% di questi, come risulta dai dati della rete italiana delle terapie intensive, presenta comorbilità severa, spesso con malattie neurologiche degenerative, genetiche o sindromiche. Per tali pazienti è più evidente la mancanza di cure palliative, dopo una terapia intensiva in fase acuta.

Se si confrontano i dati provenienti dagli Stati Uniti, dove circa il 60% degli ospedali ha un programma di cure palliative pediatrico, si deve considerare l'assoluta importanza di poter fare ricorso a una consulenza di medicina palliativa, considerato che in tal modo sarebbe possibile ridurre gli interventi invasivi, le degenze in ospedale e le stesse morti in terapia intensiva.

Oltre al fatto che le cure palliative in ambito pediatrico si presentano più protratte rispetto a quelle della medicina dell'adulto, in quanto non sono semplicemente cure del fine vita, la **SIAARTI** rileva una sempre maggiore prevalenza di patologie non oncologiche nei bambini. Si tratta di più di due terzi delle patologie pediatriche che vengono prese in carico dalla medicina palliativa, presentando le stesse un carattere di tipo neurologico, come malattie degenerative, genetiche, quadri sindromici, ovvero patologie respiratorie, cardiache o renali. Pertanto, il carico più elevato si sposta sui familiari che diventano veri e propri *caregiver*. La situazione italiana presenta pochissimi *hospice* pediatrici con un'enorme irregolarità di distribuzione, essendo il centro-sud quasi del tutto scoperto. In proposito si sottolinea la necessità di creare connessione ed integrazione tra ospedale (che comunque deve avere un ruolo limitato), la rete di cura domiciliare e l'*hospice*.

Anche la **Federazione italiana medici pediatri (FIMP)** (*seduta del 3 ottobre 2018*) ribadisce la peculiarità delle cure palliative pediatriche, sottolineandone la sempre crescente durata nel tempo, da cui deriva un maggiore impegno dal punto di vista sia della terapia, sia dell'assistenza.

L'**Associazione culturale pediatri (ACP)** (*seduta del 3 ottobre 2018*) sottolinea, oltre alla peculiarità del bambino sottoposto eventualmente a terapia del dolore e cure palliative, l'importanza della famiglia – considerata anche dalla legge n. 38 - su cui rimane comunque la responsabilità principale di chi è chiamato a prestare le cure. Da questo punto di vista, si ritiene ancor più necessario che la famiglia del paziente pediatrico sia aiutata e sostenuta, come previsto dalla legge n. 38, con la quale peraltro si differenziano e separano le reti dell'adulto e del bambino. Anche questa associazione effettua una stima dei bambini eleggibili alle cure palliative (15.000), ai quali si sommano i pazienti pediatrici eleggibili per una terapia del dolore (non solo con riferimento al dolore grave ospedaliero chirurgico, ma anche al dolore dell'ambulatorio del pediatra di famiglia), per un totale di 30.000 pazienti pediatrici.

Si sottolinea inoltre la diversità, evidenziata peraltro anche dalla legge n. 38, dell'*hospice* pediatrico rispetto a quello dell'adulto, che nella maggior parte dei casi rappresenta un passaggio alla lunga fase della terminalità. Nel caso di cure pediatriche, invece, l'*hospice* rappresenta un tramite tra le esigenze della famiglia e del bambino, il lavoro dei genitori, la scuola e la quotidianità, nonché le esigenze legate alle terapie da effettuare. In un contesto dove il bambino è seguito anche presso il domicilio familiare, con l'*équipe* medica che

eventualmente si sposta a casa, il pediatra di famiglia, per le sue competenze, assume un ruolo centrale di snodo per la gestione domiciliare del paziente pediatrico, mentre l'urgenza, l'emergenza o la situazione grave, possono essere gestite con il supporto dell'équipe sia a domicilio, anche in un'ottica di riduzione dei costi, sia presso l'*hospice*, come avviene ad esempio in Veneto o in Emilia-Romagna.

In una stima riportata dall'**ACP**, si sottolinea la criticità del deficit assistenziale relativamente alle cure palliative pediatriche, in quanto solo il 5% dei bambini ha reale accesso a queste cure presso gli *hospice*. Per la **Federazione italiana medici di medicina generale (FIMMG)** (seduta del 9 ottobre 2018), se, per il paziente pediatrico, la rete di cure palliative è ancora carente, la situazione appare ancora più critica per quanto attiene all'assistenza domiciliare poiché spesso per il piccolo paziente che magari vive a distanza da una grande città, e in presenza di una forte motivazione da parte dei genitori a curarlo a domicilio, mancano gli strumenti a disposizione dei pediatri e dei medici di base. Manca infatti la possibilità di svolgere un lavoro in "équipe" multidisciplinare ed anche la risposta in termini di farmaci per il dolore diventa difficile in quanto la maggior parte degli analgesici non hanno un'indicazione in scheda tecnica per il paziente pediatrico. Ribadiscono che ci sono pochissimi *hospice* pediatrici sul territorio nazionale e che in parte la ragione di questo numero esiguo di strutture può essere trovata nella mancanza di formazione universitaria e di scuole di specializzazione. Manca ancora la diffusione di un "approccio palliativo", inteso come un approccio che in alcune situazioni qualunque sanitario dovrebbe avere e che richiede specifiche abilità maturate nel percorso formativo, meglio ancora se universitario.

Il rappresentante di **UNIAMO-Federazione italiana malattie rare** (seduta del 6 novembre 2018) ha indicato come punto fondamentale la necessità di iniziare le cure in ambito pediatrico già alla diagnosi della patologia perché da questo dipende una corretta presa in carico. L'altro punto caratterizzante il suo intervento ha riguardato l'esigenza di contemplare fattivamente la presenza della famiglia, specialmente in ambito pediatrico, per quanto riguarda i percorsi di cura, seguendo il modello adottato in Veneto. Ha ricordato, in proposito, che secondo la definizione di «cure palliative» dell'OMS per il cancro in età pediatrica, si estendono anche alla famiglia le cure palliative a livello psicologico, in tutte le forme necessarie.

La **Federazione italiana associazioni genitori oncoematologia pediatrica (FIAGOP)** (seduta del 6 novembre 2018) ha comunicato di avere svolto un'indagine, tramite appositi questionari destinati sia alle strutture che ai genitori, condotta insieme all'Associazione italiana di ematologi e oncologi pediatri (AIEOP). Secondo i risultati di questo questionario solo il 25% dei centri in Italia, undici su quarantaquattro, ha la presa in carico del paziente, quindi coinvolge nell'équipe anche personale formato in cure palliative pediatriche specialistiche. Il 57% dei centri, invece, non prevede affatto questo coinvolgimento e il restante 18% si avvale di personale non specializzato. Questi risultati preoccupano i genitori. Un altro dato allarmante è rappresentato dalla percentuale dei centri che ritengono adeguata per i medici una formazione sul campo, senza una preventiva formazione specifica, che sono pari al 25% delle strutture totali. Il questionario rivolto ai genitori ha evidenziato l'insufficienza e la disomogeneità del supporto psicologico ai piccoli pazienti e ai loro fratelli e genitori nelle varie fasi del percorso di cura.

Secondo la **FIAGOP**, i genitori chiedono che ogni famiglia possa concordare con l'équipe curante quale sia il luogo più adatto per il fine vita del proprio figlio in base a una serie di fattori, contemperando le esigenze del bambino, quelle della famiglia e quelle assistenziali.

Pertanto, la scelta fra ospedale, domicilio e *hospice* deve essere fatta in relazione alle singole esigenze.

I rappresentanti del **Consiglio nazionale dell'Ordine degli psicologi (CNOP)** (*seduta del 9 ottobre 2018*) hanno riportato essenzialmente l'esperienza del Centro regionale di terapia del dolore e cure palliative pediatriche del Veneto (Padova), visitato successivamente da una delegazione della Commissione nell'ambito delle missioni svolte. E' stato il primo *hospice* pediatrico creato in Italia dove il bambino e la famiglia vengono accolti nel momento del bisogno in continuità di cura, di riferimento, di obiettivi, di scelte. Occorre mettere al centro i bisogni sia del bambino che della famiglia: si tratta di bisogni clinici, psicologici, sociali, spirituali. Occorre ripensare il modello di cura dei bambini e delle loro famiglie passando dal concetto di "guarire a tutti i costi", a quello di "cura del bambino e della sua famiglia", prestando molta attenzione a quella che è la qualità di vita ma anche la qualità di morte del bambino.

La malattia del bambino diventa malattia familiare ed è essenziale che l'*équipe* sia affiancata da psicologi in grado di riconoscere i bisogni spesso inespressi sia della famiglia che del bambino: ne consegue una presa in carico globale che coinvolge tutta la famiglia – e non solo il bambino – ma soprattutto deve svilupparsi lungo tutto il percorso diagnostico terapeutico.

Anche l'*équipe* spesso ha necessità di aiuto perché deve essere sostenuta nell'imparare ad affrontare lo stress che inevitabilmente si genera quando ci sono malattie che frequentemente conducono anche alla morte. Il compito dello psicologo è accompagnare il paziente e la sua famiglia lungo il percorso della malattia, fornendo il proprio sostegno, eventualmente anche nella gestione della terminalità; anche se ormai, con i progressi della scienza rispetto a 10 o 15 anni fa, questi bambini hanno una vita molto più lunga, per cui si cerca di garantire loro una buona qualità di vita.

Tuttavia il lavoro psicologico in quest'ambito richiede un *curriculum* specifico. Occorre lavorare non solo con il bambino ma con tutto il contesto che lo circonda. Esistono sicuramente dei momenti nei quali anche l'*équipe* deve fare i conti con le proprie emozioni. E' essenziale che non sia lo psicologo all'interno dell'*équipe* a gestire questi momenti, ma deve esserci un'ulteriore supervisione, vale a dire un altro psicologo, un'altra risorsa.

Va anche sottolineato che soltanto il 30% degli psicologi che lavorano in cure palliative, sia per adulti che pediatriche, è strutturato, vale a dire assunto regolarmente. Vi è una prevalenza della tipologia contrattuale libero-professionale.

Un ulteriore aspetto, rilevato dalla **FIMP**, è quello di **scindere le cure palliative dalla terapia del dolore**, in quanto il dolore in pediatria deve essere affrontato indipendentemente dalle cure palliative e, invece, è ancora affrontato con pochi protocolli, esclusivamente post operatori, che non tengono conto di alcune metodiche e di tipologie di dolore che il bambino deve sopportare, in taluni casi fin dai primi anni di vita. Anche la **FIMMG** ha rilevato che occorre distinguere - come fa la legge n. 38 - il contesto delle cure palliative da quello della terapia del dolore. Si assiste ad un'attuazione non uniforme della legge nelle diverse realtà regionali italiane. Attualmente, tuttavia, sia nel settore della terapia del dolore che in quello delle cure palliative mancano percorsi di presa in carico che a livello regionale garantiscano l'accesso equo ai due ambiti e molto viene a dipendere dalla singola struttura, dal singolo medico e dalla capacità della singola persona di individuare le strutture preposte.

L'obiettivo principale delle cure palliative - come è stato evidenziato dalla FIMP - deve essere quello di **superare la logica degli hospice e puntare sulla gestione domiciliare**

delle cure palliative. In questo contesto, il pediatra di famiglia acquisisce un ruolo importante, in quanto è l'operatore a più stretto contatto con la famiglia in grado di coordinare i vari interventi, anche se sconta la mancanza nel territorio di personale infermieristico che possa attuare una terapia pediatrica a domicilio. Occorre, inoltre, pensare anche alla reperibilità telefonica dei medici pediatri, in modo che il genitore possa non essere costretto a portare il proprio bambino in ospedale.

Tra le criticità specifiche, la **SIAARTI** sottolinea l'identificazione di pazienti eleggibili per cure palliative pediatriche e loro presa in carico: ciò è quasi assente nella maggior parte delle regioni, nonostante fosse previsto dall'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012 che doveva attuare la legge n. 38 del 2010. In Italia possono considerarsi eleggibili 30.000 soggetti in età pediatrica, ma solo il 5% vi accede. Numeri elevati di pazienti eleggibili sono determinati, soprattutto nel mondo occidentale, dalla diffusione di terapie intensive neonatali e dalla maggiore capacità degli operatori sanitari di mantenere in vita pazienti che presentano malattie inguaribili. Uno schema fornito dalla stessa SIAARTI classifica gli assistiti pediatrici nelle seguenti categorie:

- minori con malattie per le quali c'è un trattamento specifico, ma che può fallire, come nel caso di neoplasie, in cui la morte è precoce e inevitabile (in questo caso intervengono le cure palliative) ovvero con patologie in cui la morte precoce è inevitabile ma cure appropriate possono prolungare una buona qualità di vita (fibrosi cistica);
- minori con patologie progressive, che non prevedono specifici trattamenti curativi, ma soltanto cure palliative che possono durare anche molti anni;
- minori con patologie irreversibili ma non progressive, che causano disabilità severa e morte prematura (es. paralisi cerebrale severa).

Il grande *misunderstanding*, per cui parlare di cure palliative pediatriche non equivale a dire che "un bambino sta per morire" è stato fatto presente anche da **Franca Benini**. Gli *hospice* pediatrici, quindi, si occupano del tempo che il bambino e la sua famiglia vivono nella fase di inguaribilità.

Anche secondo l'**Associazione ospedali pediatrici italiani (AOPI)** (*seduta del 9 ottobre 2018*), gli *hospice* non dovrebbero essere finalizzati soltanto alla terminalità ma configurarsi anche – lavorando sulla formazione e sulla cultura del personale – come luoghi di rientro di pazienti con cronicità gravi (si pensi ad esempio a patologie quali la SLA) nonché come ricoveri di sollievo per la famiglia poiché talvolta, per problemi contingenti, non c'è possibilità di delegare a terzi l'assistenza complessa di questi malati.

Nel documento consegnato dalla **Società italiana di pediatria (SIP)** (*seduta del 3 ottobre 2018*), si riportano alcuni dati relativi al confronto dei decessi alla fine degli anni Settanta, epoca in cui la maggior parte degli assistiti erano eleggibili alle cure palliative, in quanto morivano 9 pazienti in età pediatrica su 10 entro tre mesi dal ricovero, potendo quindi assicurare loro soltanto una buona qualità della vita nella fase terminale. A distanza di quarant'anni, le cifre attestano che guariscono dal tumore 9 pazienti su 10 e solo alcuni di loro devono affrontare una recidiva e una fase terminale della vita. Pertanto, oggi, i pazienti oncologici rappresentano solo il 20% della quota di pazienti eleggibili alle cure palliative, mentre la restante parte sono assistiti per malattie croniche. Considerato che la questione prevalente diventa quindi come affrontare la cronicità delle malattie, con sempre maggiore difficoltà si riesce a capire quando un paziente diventa eleggibile per le cure palliative: nel paziente adulto tale momento è determinabile all'avvicinarsi del fine vita (in ospedale o in *hospice*). Per il bambino, questa prospettiva di lento avvicinarsi del fine vita è molto più lunga e complessa, mentre il soggetto interessato continua a svilupparsi e a crescere.

Per quanto riguarda specificamente il **tema del dolore**, l'**Associazione ospedali pediatrici italiani (AOPI)** (*seduta del 9 ottobre 2018*), con il progetto "Piper week-end" – al quale hanno aderito circa una trentina di ospedali in tutta Italia, pediatrici o di pronto soccorso pediatrico – ha messo a punto uno studio sulla percezione del dolore nei pronto soccorso, partendo dal dato per cui si parla generalmente di terapia del dolore pensando alla terminalità o a problematiche legate all'ambito chirurgico o post-chirurgico. Quello che emerge dallo studio citato è che, pur rilevandosi una forte attenzione e sensibilizzazione al dolore, anche all'interno delle aziende, non si registra tuttavia una pratica clinica costante. Spesso, nonostante l'esistenza in molte aziende di linee di indirizzo e percorsi diagnostico-terapeutici, l'utilizzo e la pratica della terapia del dolore viene lasciata alla sensibilità personale.

Non tutte le regioni hanno attuato quanto previsto in relazione all'obbligo di raccogliere all'interno delle cartelle cliniche i dati relativi al dolore percepito all'interno degli *hospice* pediatrici. Si tratta di un tema verso il quale, secondo l'opinione di diversi auditi, andrebbe compiuta un'opera di sensibilizzazione, soprattutto in settori diversi da quello oncologico.

La **Società di anestesia rianimazione neonatale e pediatrica italiana (SARNePI)** (*seduta del 18 ottobre 2018*) ha fatto presente che, senza la misurazione, il dolore non esiste perché, non venendo riportato nelle cartelle, finisce per essere "trasparente". Ha inoltre segnalato che esiste una certa fascia di popolazione, costituita da pazienti pediatrici con deficit cognitivo. Si tratta di bambini che, paradossalmente, hanno esperienze dolorose quanto e più dei loro coetanei, ma che per la loro difficoltà di comunicazione rimangono inespressi. Esistono delle scale per misurare la capacità di dolore anche per questi bambini, che altrimenti resterebbero doppiamente penalizzati. Andrebbe promossa, quindi, la cultura della misura del dolore, anche per tali tipologie di pazienti pediatrici.

Un altro tema sul quale sono intervenuti i soggetti auditi è quello della diffusione dei **farmaci per il controllo del dolore**. **Vittorio Andrea Guardamagna**, *direttore della Divisione Cure palliative e terapia del dolore dell'Istituto europeo di oncologia (IEO)* (*seduta del 9 ottobre 2018*), fa presente che gli oppiacei a disposizione in Italia sono circa una decina e nel 90% dei casi riescono a dare una buona risposta. Nel 10% restante dei casi, è necessario ricorrere a tecniche alternative, più invasive – come ad esempio infiltrazioni o iniezioni – sino ad arrivare a nuove molecole, quali ad esempio trattamenti a base di *cannabis* terapeutica. Per quanto riguarda questi ultimi, si tratta in realtà non di un vero e proprio farmaco ma di un trattamento di supporto di sintomi, che accompagna il paziente in fasi particolari della propria malattia. Essi vengono soprattutto utilizzati per il trattamento di forme di dolore cronico di sintomi correlati all'evoluzione di malattie oncologiche, e difficilmente vengono utilizzati quale farmaco unico per il controllo del dolore: nel 95% dei casi la *cannabis* viene utilizzata quale terapia adiuvante rispetto al farmaco analgesico maggiore – che il più delle volte è l'oppioide – determinando un'azione sinergica che riduce anche il dosaggio dell'oppioide e, conseguentemente, gli effetti collaterali di quest'ultimo. Il soggetto audito osserva che, pur riscontrandosi in quest'ambito un grande bisogno formativo da parte degli stessi medici, mancano ancora dati scientifici di valore e studi controllati in letteratura scientifica.

Con specifico riferimento agli ospedali pediatrici, è stato fatto notare dai rappresentanti dell'**Associazione ospedali pediatrici italiani (AOPI)** (*seduta del 9 ottobre 2018*) che la morfina è certamente utilizzata in oncologia nella terminalità mentre per quanto attiene alla *cannabis* ad uso terapeutico si registrano alcune esperienze a Genova e a Firenze ma non

su scala nazionale, anche perché la produzione avviene esclusivamente presso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze. In ogni caso, essa sarebbe utilizzata poco nel dolore, molto nelle spasticità e per uso compassionevole nella terminalità.

La **Società di anestesia rianimazione neonatale e pediatrica italiana (SARNePI)** (*seduta del 18 ottobre 2018*) ha parlato di “oppiofobia”, che, tra i medici, sarebbe diffusa soprattutto tra i pediatri, che hanno meno dimestichezza con questi farmaci, ma anche, più in generale, presso la popolazione.

Secondo la **Federazione italiana medici pediatri (FIMP)** (*seduta del 3 ottobre 2018*) una forte criticità è rappresentata dalla disponibilità di farmaci appropriati per il trattamento del dolore, in quanto ve ne sono di utili a contrastare il dolore medio-alto, come gli oppioidi, e di leggeri, come i FANS, per contrastare il dolore lieve. Per il primo tipo di farmaci, la legge ha aperto anche alla prescrivibilità con il ricettario ordinario, ma c'è ancora una certa resistenza al trattamento, considerando poi che molti di questi farmaci antidolorifici devono essere usati *off-label* in quanto privi di specifiche indicazioni come farmaci per l'età pediatrica.

Il direttore del Centro nazionale ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci dell'**Istituto superiore di sanità** (*seduta del 24 ottobre 2018*) ha rappresentato che l'ISS, in collaborazione con l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), ha analizzato i dati relativi all'uso dei farmaci per la terapia del dolore ed ha potuto constatare che, sebbene negli anni successivi alla promulgazione della legge n. 38 si sia assistito a un aumento abbastanza importante nel consumo di oppioidi, tuttavia i dati sembrano indicare una sottoutilizzazione di questi farmaci. L'ultimo rapporto OsMed, che è il rapporto sull'uso dei farmaci, testimonia che nel 2017 l'uso di questi farmaci è rimasto sostanzialmente identico a quello dell'anno precedente. Se è vero, infatti, che, ad esempio, il numero di nuovi casi di tumore negli ultimi anni è rimasto abbastanza costante, o perlomeno con incrementi abbastanza contenuti, è anche vero che il numero di pazienti che restano in vita e, quindi, in terapia, è in costante aumento. Inoltre, se si confronta la prescrizione degli oppioidi nel nostro Paese con quella degli altri Paesi europei, i dati aggiornati al 2018 mostrano che l'Italia si posiziona nella parte bassa della classifica, con valori superiori soltanto a quelli di alcuni Paesi dell'est e nettamente inferiori a quelli di altri Paesi, come il Regno Unito, la Germania, l'Austria ed altri. È stato sottolineato che, oltre a raccogliere e analizzare i dati relativi all'uso dei farmaci, l'Istituto potrebbe anche contribuire a campagne di informazione e comunicazione sulla terapia del dolore, soprattutto perché gli oppioidi sono gravati da una sorta di stigma sociale, per cui il loro uso non sempre è visto con favore. Un elemento interessante, emerso nel corso dell'audizione, è che l'approccio terapeutico corrente, soprattutto per i pazienti oncologici, è di tipo convintamente interventistico, anche nei casi in cui, in effetti, non c'è nessuna reale possibilità di avere un impatto con un trattamento farmacologico curativo sulla sopravvivenza del paziente.

4. Il quadro sulle cure palliative e la terapia del dolore fornito dalla Relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della legge n. 38 del 2010, riferita al triennio 2015-2017

Dall'ultima relazione sullo stato di attuazione della legge n. 38 del 2010, trasmessa dal Ministro della salute al Parlamento il 22 gennaio 2019, emergono diversi dati di grande interesse, che, in generale, suffragano le principali considerazioni sul tema, formulate dai diversi soggetti che hanno partecipato alle audizioni svoltesi nell'ambito dell'indagine

conoscitiva che ha avuto luogo presso la XII Commissione della Camera dei deputati. Le parti più rilevanti della relazione sono state anticipate dal Sottosegretario per la salute, Armando Bartolazzi, nel corso dell'audizione svolta dinanzi alla predetta Commissione parlamentare il 5 dicembre 2018. Complessivamente, emerge un quadro «caratterizzato da luci e ombre, con forti disomogeneità a livello regionale e locale che evidenzia, complessivamente, un lento e progressivo miglioramento della qualità delle cure, una crescita dell'offerta assistenziale nei regimi domiciliare e residenziale e un progressivo sviluppo delle reti regionali e locali sia di cure palliative sia di terapia del dolore».

Entrando nel merito dei singoli aspetti, un passo avanti sembrerebbe essere stato compiuto in relazione all'aumento del numero totale degli *hospice* e del numero dei posti letto. In particolare, il numero totale di *hospice* ha raggiunto il totale di 240 strutture (erano 231 nel 2014) mentre il numero dei posti letto risulta pari a 2.777 (226 posti letto in più rispetto al 2014). A livello nazionale, nell'anno 2017, risulterebbe ancora una carenza di 244 posti letto in *hospice* (il fabbisogno teorico è fissato in 1 posto letto in *hospice* ogni 56 deceduti per causa di tumore) ma, come sempre, la situazione appare fortemente disomogenea, con Regioni in *surplus* (Lombardia, Emilia Romagna, Lazio) e Regioni in grave deficit (Piemonte, Toscana, Campania, Sicilia). Inoltre - segnala la Relazione - con l'auspicabile progressivo incremento del numero di pazienti con malattie non oncologiche assistite in *hospice*, lo standard dovrà essere prossimamente rivisto.

Un dato importante è costituito dal numero delle persone decedute che hanno trovato assistenza in *hospice*: nel 2017, sono state 42.572 le persone ricoverate in *hospice*, il 12,53% in più rispetto al 2014; su 100 persone decedute in Italia, 7 hanno trovato assistenza in *hospice*. Per quanto riguarda la durata del ricovero, i dati disponibili evidenziano che essa è mediamente inferiore a quanto dovrebbe essere, in quanto la richiesta di ricovero avviene spesso solo negli ultimi giorni di vita. Un altro dato rilevante è quello concernente la "sedazione terminale/palliativa", che viene erogata al 21% circa dei pazienti oncologici e al 15% circa dei pazienti non oncologici.

Un certo miglioramento si registra per quanto riguarda il numero totale di pazienti assistiti a domicilio, che nel 2017 ha raggiunto le 40.849 unità: rispetto all'anno 2014, in base ai dati rilevati dal flusso SIAD (Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare), si registra un aumento del numero totale di pazienti assistiti pari al 32,19%. Nel 2017, i pazienti in fase terminale assistiti a domicilio sono stati 10,02 ogni 10 mila abitanti; di essi, i malati oncologici sono stati 8,63. Nel 2017 sono state erogate 326.086 giornate di cure palliative a domicilio contro le 125.695 del 2012, ma lontanissime ancora dalle 4.158.223 fissate dal decreto ministeriale n. 43 del 2007.

Si può, quindi, affermare che nonostante i miglioramenti intervenuti rispetto alla situazione pregressa, non sono completamente superate le criticità inerenti alla durata media delle cure palliative domiciliari e delle cure erogate in *hospice*.

Ulteriori criticità evidenziate riguardano, rispettivamente: lo sviluppo delle reti locali di cure palliative, l'identificazione dei requisiti minimi per l'accreditamento e l'adozione di modelli organizzativi uniformi tra le varie regioni; i percorsi assistenziali di presa in carico del paziente con bisogni di cure palliative, non essendo ancora sviluppata e diffusa una metodologia "proattiva", con il coinvolgimento del paziente e della sua famiglia, oltre alle forti differenze che si registrano tra le regioni; l'offerta formativa per gli operatori sanitari di cure palliative, sia relativamente alla formazione universitaria che al conseguimento dei crediti in educazione continua in medicina (ECM) è ancora abbastanza disomogenea sul territorio nazionale.

Una delle criticità maggiori che emerge dalla citata relazione, forse la prima per la gravità della situazione, riguarda le reti di cure palliative e terapia del dolore pediatriche, fortemente carenti in quasi tutto il territorio nazionale. Secondo la relazione, una rete di assistenza domiciliare pediatrica specialistica strutturata è presente in 5 regioni: Basilicata, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Province autonome di Trento e Bolzano e Veneto. L'assistenza domiciliare specialistica e dedicata in cure palliative e terapia del dolore pediatrica risulterebbe assente nel resto del panorama nazionale.

5. Le missioni svolte da delegazioni della XII Commissione presso strutture preposte all'erogazione di cure palliative e terapia del dolore pediatriche

Nell'ambito dell'indagine conoscitiva, la XII Commissione ha ravvisato l'opportunità di integrare la fase dedicata allo svolgimento delle audizioni e all'acquisizione degli atti forniti dai soggetti uditi, con un'attività di carattere conoscitivo compiuta direttamente sul territorio, attraverso due missioni effettuate da altrettante delegazioni della medesima Commissione. In questa fase, la Commissione ha ritenuto opportuno conoscere da vicino due realtà: quella della struttura indicata come un'eccellenza italiana nel campo delle cure pediatriche palliative da parte di tutti gli esperti auditi – l'*hospice* pediatrico di Padova - Centro regionale Veneto di terapia del dolore e cure palliative – e, parallelamente, quella di una struttura in fase di sviluppo – l'*hospice* presso il presidio Pausilipon di Napoli.

La prima missione ha avuto luogo il 1° febbraio 2019: la delegazione parlamentare ha avuto modo di confrontarsi con gli operatori sanitari – medici, infermieri, psicologi - del Dipartimento di pediatria dell'azienda ospedaliera-universitaria di Padova e di porre loro specifici quesiti, quindi si è recata in visita presso l'*hospice* pediatrico "Casa del bambino", dove ha incontrato familiari di pazienti presi in carico da tale struttura. Dall'incontro sono emersi diversi stimoli e spunti di riflessione, anche ai fini della predisposizione del documento finale dell'indagine.

La delegazione ha avuto modo di constatare come l'*hospice* pediatrico abbia trovato la propria sede, a partire dal 2008, in un edificio che si trova ai margini dall'azienda ospedaliera di Padova, pur essendo in una posizione di contiguità con essa. L'ubicazione è indicativa della funzione stessa dell'*hospice*: trattasi di una struttura intermedia, alternativa all'ospedale, in cui i piccoli pazienti presi in carico dalla rete di cure palliative pediatriche – strutturata nel 2003, con l'istituzione del Centro di riferimento regionale di terapie del dolore e cure palliative pediatriche - e le loro famiglie vengono accolti nei momenti di bisogno. E' una struttura residenziale di altissima specializzazione, che garantisce cure a patologie per definizione inguaribili. I posti letto a disposizione dell'*hospice* pediatrico sono tre per i ricoveri, cui si aggiunge un posto letto per i *day hospital*. In ogni stanza di degenza – si tratta di stanze singole, con bagno - si trova un secondo letto dove può dormire un genitore e una poltrona. Sono a disposizione, inoltre, strumenti che consentono la preparazione di cibi. Nella medesima struttura, che si articola su più piani, sono presenti una cucina per le famiglie che intendono utilizzarla, un salottino, una "sala musica" per i momenti di svago. Sono incluse, inoltre, aree dedicate all'attività ambulatoriale.

I ricoveri sono più di 250 l'anno e hanno una durata media non superiore a tre giorni, con un tasso di occupazione superiore all'80%. Il ricorso al ricovero può dipendere dalla necessità di effettuare la preparazione alla domiciliazione (organizzazione della rete, formazione degli operatori e della famiglia, definizione dei presidi necessari), per un aggravamento della

situazione clinica, nella fase terminale della malattia oppure per consentire alla famiglia un momento di sgravio nella gestione quotidiana, considerato che le malattie croniche richiedono il più delle volte l'assistenza continua di una persona dedicata.

Oltre ai ricoveri, è importante sottolineare come ogni giorno l'*équipe* multidisciplinare specialistica dell'*hospice* abbia in carico ben 130 pazienti pediatrici residenti nel territorio della regione Veneto, garantendo, in particolare: reperibilità medica e infermieristica continuativa 24 ore su 24, coordinamento per la fornitura dei presidi a domicilio, monitoraggio dei risultati ottenuti, ricerca e formazione continua rivolta a tutti coloro che condividono l'assistenza dei bambini.

Dall'esperienza veneta, la prima regione in Italia a dotarsi di una vera e propria rete di cure palliative pediatriche, emerge che, affinché il sistema delle cure palliative pediatriche possa funzionare, si rende necessaria la presenza di un centro di riferimento regionale ma, soprattutto, è indispensabile l'integrazione e la collaborazione della struttura specializzata con i servizi territoriali già esistenti (quali, ad esempio, pediatra, ospedali periferici, istituti di riabilitazione, servizi di volontariato). In sostanza, il Centro funge da coordinatore e da consulente specialista per il pediatra, per l'infermiere del distretto e per il personale dell'ospedale periferico, garantendo visite a domicilio programmate e una reperibilità telefonica continuativa per problemi urgenti. Il Centro, inoltre, è il punto di riferimento per la formazione di base e specialistica in terapia del dolore e cure palliative pediatriche per tutti gli operatori sanitari della regione Veneto. Organizza, altresì, percorsi formativi per genitori, volontari e operatori scolastici.

L'obiettivo, quindi, verso il quale l'organizzazione della rete è finalizzata, è favorire le cure domiciliari nella gestione della malattia, limitando la permanenza del ricovero in *hospice* e considerando il ricovero in ospedale come *extrema ratio*. Tra i risultati ottenuti attraverso l'applicazione di questo modello, si sottolineano: l'elevata frequenza scolastica dei bambini in carico (73% dei casi); la ripresa o la continuazione dell'attività di lavoro o di studio da parte delle madri dei bambini in carico (circa il 64%); il luogo di morte dei bambini in carico (il 75% muore a domicilio, il 20% in *hospice*, solo il 5% muore in ospedale).

Privilegiare l'erogazione delle cure pediatriche palliative a domicilio nella realtà veneta è reso possibile anche dall'elevato numero di ore giornaliere di assistenza domiciliare per pazienti affetti da malattie inguaribili, ad alta complessità, oncologiche e non: sono, infatti, assicurate fino a nove ore di assistenza quotidiana. Dall'incontro della delegazione con gli operatori sanitari impegnati nel settore delle cure palliative pediatriche è emerso, inoltre, che la regione, eroga 800 euro mensili alle famiglie aventi diritto, oltre ad un assegno di accompagnamento per assumere una *baby-sitter* che sia in grado di assistere un bambino "con bisogni speciali". La regione Veneto ha investito notevoli risorse nella formazione, del personale sanitario in generale ma anche nei confronti di operatori sociosanitari e *baby-sitter* per l'assistenza di piccoli pazienti con esigenze particolari (ad esempio, con problemi motori o di ventilazione, eccetera).

La seconda missione effettuata da parte di una delegazione della XII Commissione nell'ambito dell'indagine conoscitiva, si è svolta a Napoli, in data 15 febbraio 2019, presso il presidio ospedaliero Pausilipon dell'azienda sanitaria Santobono-Pausilipon.

Come si è già anticipato, in questo caso l'*hospice* pediatrico è una struttura in fase di costituzione e sviluppo, essendo attiva a partire dal 2015. L'area residenziale "Alma Mater", realizzata grazie ad un finanziamento del *Rotary international*, è stata progettata per ospitare l'*hospice* pediatrico.

L'area residenziale, pur essendo allocata all'interno dell'Ospedale Pausilipon, risponde sia dal punto di vista logistico, sia organizzativo che gestionale, ai requisiti di autonomia e indipendenza. Ha, infatti, un accesso indipendente esterno, che consente l'accesso a familiari e amici senza i vincoli di orario e altre limitazioni che le regole ospedaliere di norma impongono. Al tempo stesso, la sua allocazione garantisce ai piccoli pazienti un accesso rapido a tutti i servizi di diagnosi e terapia presenti nel presidio. Allo stato attuale, dispone di due stanze di degenza, ciascuna con il proprio bagno e con un letto per il paziente e una poltrona letto per un genitore, e servizi dedicati, un soggiorno living, dove possono essere accolti altri familiari in visita, una cucina completamente attrezzata e un'altra camera arredata, che offre la possibilità di pernottamento per l'altro genitore. Nell'insieme, si presenta come un ambiente a basso impatto di medicalizzazione e rispecchia, nelle sue caratteristiche principali, quelle di una abitazione/*residence*.

Anche questa seconda missione si è articolata in una fase di confronto con gli operatori sanitari dell'azienda ospedaliera pediatrica di rilievo nazionale ad alta specializzazione Santobono-Pausilipon, i quali hanno illustrato le funzioni della struttura in ambito pediatrico, fornendo una serie di numeri e di dati e hanno risposto ai quesiti formulati dai deputati, in una visita della struttura e, in particolare, dell'*hospice*, nonché in un incontro con le famiglie dei piccoli pazienti.

Un dato rilevante è che la struttura in oggetto costituisce il centro di riferimento nell'assistenza pediatrica sia nel settore dell'emergenza-urgenza che dell'alta complessità, delle cronicità e della riabilitazione intensiva, non solo della Campania ma anche delle regioni limitrofe. Tra i dati forniti, particolarmente rilevante appare quello che si riferisce agli accessi al pronto soccorso: con 100.000 l'anno, rappresenta il primo pronto soccorso pediatrico in Italia per numero di accessi. Il sovraffollamento di una struttura che dovrebbe essere altamente specializzata e, quindi, rivolgere la propria attività soprattutto verso casi ad alta complessità, può rivelarsi un problema, come è stato evidenziato da alcuni interlocutori nel corso dell'incontro con la delegazione parlamentare. Sarebbe opportuno, quindi, decongestionare i flussi di accesso per casi più "ordinari", che potrebbero riversarsi verso altre strutture, con un minor grado di specializzazione.

Nell'ambito dell'*hospice* vengono eseguiti interventi multidisciplinari a sostegno del paziente e dei familiari, in particolare dei genitori e dei fratelli, che possono essere sinteticamente suddivisi in: trattamenti farmacologici mirati al controllo e alla gestione del dolore e, più in generale, dei sintomi secondari alla specifica patologia (fatigue, dispnea, agitazione, nausea, convulsioni, eccetera); infermieristico rivolto al "care" del paziente e della sua famiglia per l'assistenza clinica e di supporto e la somministrazione delle terapie; interventi psicologici finalizzati alla riduzione dello stress, del disagio psicofisico e di contenimento dell'ansia, soprattutto mediante colloqui clinici rivolti ai familiari più stretti, attività ludico-espressive, l'uso di terapie non farmacologiche e della musicoterapia. L'assistenza viene garantita sette giorni su sette con assistenza medica nelle ore diurne, e di reperibilità 24 ore su 24, e con la presenza infermieristica dedicata nelle 24 ore. L'assistenza psicologica viene strutturata in ragione delle esigenze del paziente e della famiglia e, quando possibile, si estende oltre il periodo di ricovero per l'assistenza ai familiari nell'elaborazione del lutto.

Tra i progetti più interessanti realizzati presso l'*hospice*, sono stati riportati quelli concernenti, rispettivamente: la prevenzione del *burn-out* all'interno dell'*équipe* di cure palliative attraverso gruppi di sostegno, l'attività divulgativa nell'ospedale e nelle scuole, l'applicazione per misurare il dolore nel bambino, la realizzazione di un percorso di cure palliative neonatali.

La regione Campania ha circa 6.000.000 di abitanti. La popolazione pediatrica può essere stimata in 1.000.000 di bambini; il numero atteso di bambini da seguire in cure palliative è oltre 1.000.

L'*hospice* pediatrico "Alma Mater" ha finora accolto 31 pazienti affetti da patologie oncoematologiche in fase palliativa, sia in ricovero ordinario che in *day hospice*.

Sono numeri compatibili con il fatto che si tratta di una realtà di istituzione piuttosto recente. C'è un altro aspetto da non sottovalutare, quello culturale: nel corso della missione, alcuni interlocutori della delegazione parlamentare hanno osservato come permanga una sorta di "resistenza all'*hospice*" in quanto tale struttura evocherebbe la fase terminale della vita e, quindi, da parte di alcune famiglie si preferisca tuttora l'ospedale. Un approccio diverso, dunque, rispetto a quello che si è sviluppato intorno all'*hospice* di Padova, che svolge la propria attività da più tempo e, quindi, si è evidentemente consolidato presso la popolazione. L'altro elemento di differenziazione, connesso al primo, è dato dall'effettiva integrazione che si è realizzata a Padova tra *hospice* pediatrico e altre strutture operanti sul territorio. Un'integrazione che non si ravvisa, almeno non in termini comparabili, nella realtà campana, caratterizzata dalla presenza di un centro regionale di riferimento di eccellenza per quanto riguarda le cure palliative pediatriche che, tuttavia, non fa parte di una vera e propria rete.

Un aspetto che accomuna, invece, le due strutture presso cui si sono svolte le missioni, è dato dall'atteggiamento dei familiari dei piccoli pazienti che sono stati presi in cura per malattie inguaribili. In entrambi i casi, le delegazioni parlamentari hanno potuto constatare la riconoscenza dei familiari, anche nei casi in cui i propri figli sono purtroppo deceduti, per l'alta professionalità e, soprattutto, la totale disponibilità e l'umanità che hanno trovato nel personale sanitario.

6. Conclusioni

Al termine di un'indagine conoscitiva decisamente articolata per numero di audizioni svolte, documenti esaminati, visite effettuate presso determinate strutture, la Commissione ritiene necessario evidenziare, a fronte delle criticità rilevate, alcuni obiettivi la cui realizzazione richiede l'intervento di tutti i soggetti a vario titolo coinvolti, al fine di assicurare una rete di cure palliative omogenea in tutto il Paese ed una migliore specificità per quelle pediatriche. L'intento finale, quindi, è quello di fornire specifiche indicazioni sulle cure palliative, con particolare riferimento a quelle pediatriche.

L'Italia è stata uno dei primi Paesi ad essersi dotato di una legge *ad hoc* che stabilisce il diritto di ogni cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore. Ciononostante, siamo in grande ritardo rispetto ad altri Paesi europei nella sua applicazione e, per quanto riguarda le cure palliative pediatriche (CPP), si calcola che solo il 10% dei circa 35.000 bambini italiani bisognosi di cure palliative riescono a trovare una risposta adeguata ai loro bisogni.

A) Nuova concezione delle cure palliative. Innanzitutto, le cure palliative (CP) non dovrebbero essere interpretate esclusivamente come cure di fine vita, ma anche come cure da somministrare a un malato inguaribile e complesso. Al riguardo, è in atto un confronto internazionale recente e importante presso l'IAHPC (*International Association for Hospice and Palliative Care*) che ha proposto la definizione di cure palliative come cure destinate ad

un paziente fragile ovvero affetto da una malattia inguaribile o cronica. La complessità dei quadri sanitari è ben visibile non solo negli adulti, ma anche nei bambini, che, anzi, soprattutto quando sono malati non oncologici, anche se inguaribili, hanno maggiori possibilità di sopravvivenza. Affinché si arrivi a questo risultato, è necessario che le regioni applichino i LEA di riferimento. In particolare, si rende necessario, visto che le cure palliative specialistiche presuppongono un coefficiente di intensità assistenziale (CIA) elevato (accessi domiciliari quasi tutti i giorni), che queste si spostino dall'ospedale al domicilio, attraverso anche procedure domiciliari codificate nel rispetto della sicurezza (di operatore e ammalato), della appropriatezza e della *privacy*. Emotrasfusioni, paracentesi, toracentesi, accessi venosi ecoguidati, diagnostica ecografica, emogasanalisi, tutti trattamenti eseguibili a domicilio, renderebbero applicabili le cure palliative specialistiche e consentirebbero di ridurre i ricoveri ospedalieri inappropriati sia per le cure palliative degli adulti che per quelle pediatriche.

B) Nuova configurazione della struttura chiamata *hospice*. L'*hospice*, struttura ad elevata complessità assistenziale per la gestione della terminalità e del dolore, si deve configurare non solo come luogo di ricovero ma anche come luogo di rientro di pazienti con cronicità gravi nonché come ricovero "di sollievo" per la famiglia.

C) Una diversa attenzione alle cure palliative pediatriche (CPP). L'assistenza pediatrica, seppur definita per legge, rimane ancora frequentemente ferma a livello di attenzione programmatoria, organizzativa e sociale, una sorta di "settore minimale". Il confronto con le CP rivolte all'adulto è certamente perdente sia per quantità che per stato di realizzazione: basti pensare che le CPP sono state riconosciute circa venti anni dopo quelle rivolte all'adulto. Questo innesca una proposta di risposte assistenziali non dedicate ma mediate dai servizi per l'adulto, riproponendo una situazione di iniquità di diritto e di "non risposta" nella realtà clinica.

La specificità del paziente pediatrico è inconfutabile e tutta l'organizzazione del Servizio sanitario nazionale (SSN) lo conferma: la delega alla gestione sia in ambito delle CP che della terapia del dolore (TD) a operatori sanitari dedicati all'adulto pone numerosi problemi sia di competenza che di *setting* nonché di metodologia. Per questo, molto spesso la delega non porta a una reale presa in carico assistenziale e fa sì che la presa in carico del paziente pediatrico eleggibile alle CPP non venga per nulla realizzata - i bambini rimangono in ospedale e spesso lontano da casa anche per molto tempo - o venga attuata in casi del tutto eccezionali e quasi sempre limitati alla sola fase di stretta terminalità. L'assistenza pediatrica dovrebbe essere organizzata a dimensione di bambino, in un ambiente molto simile alla casa. Come modello di assistenza pediatrica, si può prendere l'organizzazione dell'*hospice* di Padova, che si presenta come ospedale "liquido", distribuito su tutto il territorio regionale, dove ogni giorno più di 150 bambini gravemente ammalati sono gestiti presso il proprio domicilio.

Da parte di tutti i soggetti auditi è stato, quindi, segnalato come obiettivo principale il perseguimento, nell'ambito delle cure palliative, di una specificità pediatrica nei percorsi di cura e di terapia del dolore, che va riconosciuta e incrementata.

D) Numero degli *hospice*. Oltre che rispetto alla configurazione della struttura, si riscontrano forti criticità con riferimento al numero degli *hospice*, soprattutto pediatrici. Dall'indagine risulta una carenza a livello nazionale di 244 posti letto in *hospice* e, come

sempre, la situazione appare fortemente disomogenea, come confermato dalla recente Relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della legge n. 38 del 2010, riferita al triennio 2015-2017. Ci sono, infatti, regioni in *surplus* accanto ad altre regioni in grave deficit. Resta particolarmente critica la situazione delle reti di cure palliative e terapia del dolore pediatriche, fortemente carenti in quasi tutto il territorio nazionale.

La disomogeneità della rete delle cure palliative comporta necessariamente il ricorso a cure fuori dalla propria regione di residenza, specialmente per le cure pediatriche. La mancanza di un centro dedicato porta a un'assenza di punti di riferimento chiari e competenti nonché il ricorso a servizi non specifici o a cercare soluzioni alternative fuori regione e fuori dal SSN.

E) Riorganizzazione della rete. Occorre, in particolare, intervenire sull'organizzazione e la funzione dei Centri di riferimento regionali e della rete di TD e CPP.

Il primo intervento dovrebbe consistere nell'adozione di una delibera regionale *ad hoc* che preveda (sulla base della legge n. 38 del 2010 e dei successivi atti attuativi) l'individuazione di un Centro ovvero di Centri di riferimento regionale e l'attivazione della rete regionale specifica, dedicata al paziente pediatrico. Allo stato attuale, alcune regioni non hanno ancora deliberato mentre altre hanno deliberato in ordine a determinati servizi dove la specificità pediatrica è poco o per nulla considerata. L'esperienza e la storia di questi anni dimostrano, infatti, che le regioni che hanno previsto più Centri di riferimento, hanno avuto diversi problemi nella realizzazione della rete e nell'avvio dell'attività dei Centri stessi. Pertanto, si rende necessaria la definizione di un progetto regionale o su una macroarea.

Da un punto di vista organizzativo inoltre, proprio per le caratteristiche del paziente e la tipologia di bisogni, è unanimemente riconosciuta la scarsa efficacia del modello "ospedalizzazione domiciliare", che limita ad ambiti territorialmente ristretti l'assistenza e richiede risorse e competenze drammaticamente maggiori rispetto al modello "a rete". La definizione di percorsi assistenziali si reputa necessaria sia per quanto riguarda le cure palliative sia per la terapia del dolore, con un'attività coordinata tra pediatri di libera scelta, servizi territoriali e ospedali.

F) Continuità delle cure. E' necessario garantirla attraverso strumenti in grado di gestire al meglio le dimissioni protette. Le unità di valutazione multidimensionale dovrebbero garantirne la funzionalità, anche attraverso la loro attivazione prima della dimissione. L'individuazione precoce del *setting* assistenziale (*hospice*, cure palliative domiciliari) attraverso i suddetti sistemi di valutazione darebbe garanzie sia al malato adulto che al bambino.

G) Utilizzo obbligatorio di sistemi di valutazione multidimensionale a validazione internazionale, al fine di dare uniformità al sistema ed aumentare significativamente il livello del sistema di cure nonché del flusso dei dati ministeriali, ponendo fine così a una sorta di "autoreferenzialità" dei singoli soggetti.

H) Risorse economiche e di personale dedicate adeguate. Purtroppo le CPP e la TD sono ancora considerate non necessarie alla cura del bambino malato e, pertanto, frequentemente è limitato il riconoscimento di risorse ad esse dedicate, sia a livello economico che di personale. Nel prevedere risorse adeguate, occorre tenere conto anche della maggiore variabilità clinica delle situazioni che occorre affrontare mediante le cure

palliative, con particolare riferimento alle realtà cliniche che non sono di natura esclusivamente oncologica.

L'esperienza di questi anni ha indicato come nelle regioni in cui è stata deliberata una quota economica - di solito limitata a pochissimi anni e non superiore a 300.000-400.000 euro per anno - l'attivazione dell'organizzazione e lo svolgimento delle funzioni del Centro e della rete di TD e CPP, l'assistenza ai bambini eleggibili e alle loro famiglie è presente e funziona.

Essenziale è anche il riconoscimento di competenze dedicate. Le competenze, il tempo, le relazioni, l'organizzazione, la continuità di risposta e le responsabilità richiedono personale dedicato che possa rispondere in maniera istituzionale a un diritto di salute della persona bambino. Esperienze locali, limitate a un solo ospedale o servizio, sono certamente importanti, ma se persistono in un ambito ristretto tendono ad autolimitarsi. La tipologia di bisogni e la numerosità di pazienti è tale che occorre una risposta multiprofessionale e continuativa, per la quale servono risorse e competenze non disponibili né giustificabili in ambiti ristretti, e solo una risposta da parte di una rete integrata assicura un'assistenza adeguata e sostenibile.

I) Formazione. Uno degli aspetti di maggiore criticità emersi nel corso dell'indagine concerne la formazione nell'ambito delle CP, CPP e TD, che durante il percorso curriculare è estremamente carente, per non dire inesistente. In ambito accademico, infatti, non vi è personale preparato in questi campi e l'ingresso di figure adeguate è tutt'altro che scontato. La costante e duratura mancanza di competenze limita a sua volta l'organizzazione di centri dedicati. Da parte di alcuni soggetti auditi, in particolare, è stato evidenziato, come obiettivo da perseguire, l'istituzione di un settore scientifico-disciplinare in cure palliative e di una scuola di specializzazione, alla stregua di quanto avviene in altri Paesi europei. Occorrerebbe garantire che l'insegnamento in materia di CP, CPP e TD sia svolto da personale esperto, che si occupa di tali problematiche, e che i discenti abbiano l'opportunità di frequentare centri in cui questi problemi vengono affrontati in via ordinaria.

In attesa che tali obiettivi siano realizzati, si potrebbe pensare all'introduzione della figura del *professor of practice*, un docente poco utilizzato nelle università italiana, ma ampiamente presente nel mondo anglosassone e nei Paesi europei, che è chiamato a trasmettere le proprie competenze professionali agli studenti in medicina. Occorre parallelamente assicurare una migliore formazione degli operatori interessati: medici ospedalieri, infermieri, medici di medicina generale e pediatri di famiglia.

L) Telemedicina. I finanziamenti di questa tipologia di progetti non dovrebbero prescindere dal coinvolgimento delle cure palliative pediatriche. Rilevatori di parametri non sofisticati fornirebbero informazioni strategiche e garantirebbero, con adeguati *alert*, una maggiore sicurezza a domicilio.

M) Nutrizione e lotta alla malnutrizione durante la malattia. Tale aspetto è emerso in modo marginale durante le audizioni ma rientra pienamente nella presa in carico del paziente, specialmente in quello pediatrico, poiché con pochi accorgimenti e interventi minimalisti si può evitare una comorbilità seria, in grado di modificare, in peggio, la prognosi di qualunque malattia.

N) Aggiornamento dei flussi informativi. L'aggiornamento del Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare attraverso la creazione di un flusso amministrativo

per l'Unità di cure palliative domiciliari, separato dal flusso delle informazioni relative all'assistenza domiciliare integrata, consentirebbe di effettuare il monitoraggio in merito allo sviluppo delle cure palliative domiciliari e, quindi, la verifica degli adempimenti previsti dai nuovi LEA.

O) Adozione del Piano tariffe. La mancata adozione delle tariffe nazionali di riferimento per le cure palliative obbliga, in caso di mobilità interregionale dei malati, a un *iter* autorizzativo che allunga il tempo di attivazione dei servizi e ostacola la tempestiva presa in carico del malato con bisogni di cure palliative in fase terminale, già prevista dal decreto ministeriale n. 43 del 2007 e ribadita nei successivi provvedimenti normativi adottati in materia.

P) Informazione e comunicazione. La conoscenza delle cure palliative presso la popolazione italiana è ancora modesta, nonostante sempre più persone abbiano bisogno di questo tipo di cure. L'assenza di campagne informative istituzionali sistematiche, previste dall'articolo 4 della legge n. 38, impedisce ai cittadini di conoscere i programmi di cure palliative e le modalità di accesso a tali servizi.

Approcci comunicativi più tradizionali possono essere integrati da metodologie informative e comunicative fondate sulla partecipazione delle comunità locali (*compassionate communities*) e sull'integrazione delle reti di servizi, già efficacemente adottate nel contesto europeo.