

DPCM ó Aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza sanitaria

(Nota a cura di Imma La Torre)

Lo scorso 7 settembre, in Conferenza Stato/Regioni, è stata siglata l'intesa sull'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza sanitaria. Sono passati 16 mesi dalla presentazione della prima bozza del documento (febbraio 2015) e oltre 15 anni dall'approvazione del DPCM sui Lea (29 novembre 2001), attualmente vigente.

Secondo quanto riportato dalla Relazione illustrativa, il provvedimento è **integralmente sostitutivo del DPCM 29 novembre 2001** e di numerosi altri provvedimenti in materia oggi in vigore.

In questo senso vale la pena di sottolineare che il provvedimento approvato sui Lea, annulla le norme in materia di appropriatezza prescrittiva, previste dal Decreto ministeriale dello scorso dicembre, e ripristina, di fatto, la libertà prescrittiva del medico, appellandosi alla loro responsabilità nel perseguimento dell'appropriatezza.

In pratica le condizioni di erogabilità, cioè le situazioni in cui la prescrivibilità, e quindi la rimborsabilità a carico del Ssn, sarà limitata a specifiche situazioni, per la quali dovrà essere apposta, da parte del medico prescrittore, una nota sulla ricetta, saranno circa 40 (il decreto ne individuava 200). Si tratta di alcune prestazioni di medicina nucleare, i test genetici e poco altro.

Sul versante dei costi, l'impatto economico-finanziario complessivo dell'aggiornamento dei Lea ammonta a **771,8 milioni di euro**. Tale somma è da attribuire alla differenza tra costi aggiuntivi e risparmi ricavati:

- da un lato i **costi aggiuntivi**, dovuti all'inclusione di nuove prestazioni innovative e tecnologicamente avanzate;
- dall'altro le economie e le maggiori entrate quale risultato dell'utilizzo dell'appropriatezza e dell'esclusione delle prestazioni obsolete, nonché dai ticket da applicare a tutte quelle prestazioni che vengono trasferite nel regime ambulatoriale.

I maggiori costi dovuti all'aggiornamento dei Lea, stando alla Relazione tecnica, sono ampiamente coperti dal **maggior finanziamento di 800 milioni di euro**, previsto dalla legge di stabilità, specificatamente per tale operazione. Si tratta di una misura strutturale e non di una tantum, e sarà quindi disponibile anche nei prossimi anni.

Sul versante dei contenuti il provvedimento presenta significative novità. Tra queste vale la pena di sottolineare il **nuovo nomenclatore protesi e ausili**, e il **nuovo piano nazionale vaccini**, che di fatto sono parte integrante dei Lea.

Con i nuovi Lea saranno inoltre garantite le cure per l'endometriosi, i trattamenti per la ludopatia, le cure e le prestazioni per il trattamento dell'autismo, le prestazioni per la fecondazione eterologa ed omologa ed i trattamenti di adroterapia contro i tumori.

Di seguito una breve sintesi dei contenuti del provvedimento.

I temi su cui si articola il DPCM sui Lea, sono tre:

- 1. Prevenzione collettiva e sanità pubblica**
- 2. Assistenza distrettuale**
- 3. Assistenza ospedaliera**

Ciascuno di questi temi si articola in *attività, servizi e prestazioni*.

Va però sottolineato che mentre il precedente decreto aveva un carattere sostanzialmente ricognitivo e si limitava, per la maggior parte dei sottolivelli, ad una descrizione generica, rinviando agli atti normativi vigenti alla data della sua emanazione, l'attuale provvedimento ha carattere effettivamente costitutivo, proponendosi come la fonte primaria per la definizione delle *attività, dei servizi e delle prestazioni* garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Ssn.

Per le aree specifiche in cui le prestazioni erogabili sono elencate in *liste o nomenclatori* (specialistica ambulatoriale, assistenza protesica) i **nuovi Nomenclatori** sono inclusi nel provvedimento (in specifici allegati), ed esauriscono la relativa disciplina.

Il nuovo nomenclatore della specialistica ambulatoriale

Il nuovo nomenclatore (finalmente aggiornato dopo 20 anni) elimina una serie di prestazioni obsolete, ed include prestazioni tecnologicamente avanzate. Vengono, infatti, introdotte numerose procedure diagnostiche e terapeutiche che nel 1996 avevano carattere quasi *sperimentale* oppure erano eseguibili in sicurezza solo in regime di ricovero, ma che oggi sono entrate nella pratica clinica corrente e possono essere erogate in ambito ambulatoriale. In particolare:

- individua chiaramente tutte le prestazioni di procreazione medicalmente assistita (PMA) che saranno erogate a carico del Servizio sanitario nazionale (fino ad oggi erogate solo in regime di ricovero);
- rivede profondamente l'elenco delle prestazioni di genetica e, per ogni singola prestazione, fa riferimento ad un elenco puntuale di patologie per le quali è necessaria l'indagine su un determinato numero di geni ;
- introduce la consulenza genetica, che consente di spiegare al paziente l'importanza ed il significato del test al momento dell'esecuzione, le implicazioni connesse al risultato al momento della consegna del referto ed, eventualmente, di fornire allo stesso il sostegno necessario per affrontare situazioni spesso emotivamente difficili;

- introduce prestazioni di elevatissimo contenuto tecnologico (adroterapia) o di tecnologia recente (enteroscopia con microcamera ingeribile, radioterapia stereotassica)

Il nuovo nomenclatore dell'assistenza protesica

Anche per l'assistenza protesica, il nuovo nomenclatore è stato aggiornato con l'inserimento di ausili e presidi tecnologicamente avanzati, di fondamentale importanza per garantire l'autonomia dei soggetti disabili (si pensi ai supporti informatici per le persone con capacità comunicative molto ridotte). Pertanto potranno essere prescritti a carico del Ssn:

- ausili informatici e di comunicazione (inclusi i comunicatori oculari e le tascabili per persone con gravissime disabilità);
- apparecchi acustici a tecnologia digitale, attrezzature domotiche e sensori di comando e controllo per ambienti (allarme e telesoccorso);
- posaterie e suppellettili adattati per le disabilità motorie, barella adattata per la doccia, scooter a quattro ruote, carrozzine con sistema di verticalizzazione, carrozzine per grandi e complesse disabilità, sollevatori fissi e per vasca da bagno, sistemi di sostegno nell'ambiente bagno (maniglioni e braccioli), carrelli servoscala per interni;
- arti artificiali a tecnologia avanzata e sistemi di riconoscimento vocale e di puntamento con lo sguardo.

L'area socio-sanitaria

Si può definire il punto di forza del DPCM. Di fatti i nuovi Lea dedicano ampio spazio all'assistenza socio-sanitaria, con una descrizione molto articolata dei soggetti destinatari e delle varie tipologie di assistenza caratterizzate da **diversi livelli di complessità ed impegno assistenziale**. Così, l'assistenza domiciliare integrata ai malati cronici non autosufficienti è stata declinata in 4 livelli di progressiva intensità, (dalle cure domiciliari di livello base alle cure domiciliari ad elevata intensità, che sostituiscono la *cd. Ospedalizzazione domiciliare*) ed, analogamente, l'assistenza residenziale ai medesimi pazienti è stata articolata in 3 tipologie in funzione delle caratteristiche delle strutture e della disponibilità del personale necessario per fornire: trattamenti specialistici di supporto alle funzioni vitali, trattamenti estensivi di cura, recupero e mantenimento funzionale, trattamenti estensivi riabilitativi ai soggetti con demenza senile, trattamenti di lungo assistenza.

Per ciascuna area dell'assistenza socio sanitaria, sono state riportate, senza alcuna modifica, le previsioni dell'Allegato 1C al DPCM (e dell'Atto di indirizzo e coordinamento del 14 febbraio 2001) relative alla ripartizione degli oneri tra il Ssn e il Comune/utente.

L'assistenza ospedaliera

Sono state introdotte alcune nuove prestazioni (l'analgesia epidurale, lo screening neonatale per la sordità, la raccolta, conservazione e distribuzione di cellule

riproduttive finalizzate alla PMA eterologa). Ma per l'ospedale, la parola d'ordine è appropriatezza: l'obiettivo del provvedimento è, infatti, riuscire a superare le situazioni di ricovero inappropriato. Ciò significa che alcune prestazioni erogate in regime di ricovero ordinario passeranno in regime di ricovero diurno e altre dal ricovero diurno traslocheranno in regime ambulatoriale (soggette a ticket).

Per le dipendenze patologiche è previsto l'inserimento della ludopatia

L'inclusione di tale patologia non comporterà però nuovi oneri, in quanto tali servizi sono già attivi su tutto il territorio nazionale. Si ricorda a questo proposito che la legge di stabilità 2015 vincola 50 mln di euro del Fondo sanitario Nazionale al trattamento di tali soggetti.

Assistenza distrettuale

Per quanto concerne medicina di base, continuità assistenziale, assistenza ai turisti, emergenza sanitaria territoriale, assistenza farmaceutica le disposizioni dei nuovi Lea non introducono alcuna novità nella normativa vigente e possono quindi considerarsi neutrali sotto il profilo economico-finanziario

Revisione dell'elenco delle malattie rare

Il provvedimento prevede un consistente ampliamento dell'elenco delle malattie rare, realizzato mediante l'inserimento di oltre 110 nuove entità tra singole malattie rare e gruppi di malattie. Ad esempio, sono inserite nell'elenco: la *sarcoidiosi*; la *sclerosi sistemica progressiva*; la *miastenia grave*. Da notare come le prestazioni concernenti le malattie rare sono erogate in regime di esenzione.

Revisione dell'elenco delle malattie croniche

Novità importanti anche per le malattie croniche. Nello specifico:

- sono introdotte sei nuove patologie esenti: *sindrome da talidomide*, *osteomielite cronica*, *patologie renali croniche*, *rene policistico autosomico dominante*, *endometriosi negli stadi clinici moderato e grave*, *broncopneumopatia cronico ostruttiva negli stadi clinici moderato, grave e molto grave*;
- vengono spostate tra le malattie croniche alcune patologie già esenti come malattie rare, quali: malattia celiaca, sindrome di Down, s. Klinefelter, connettiviti indifferenziate

Per la maggior parte delle patologie incluse nell'elenco, sono individuate una serie di prestazioni fruibili in regime di esenzione. Per alcune specifiche malattie, che richiedono tipologie di assistenza complessa, il medico potrà decidere *ad hoc* le prestazioni da erogare.

Piano vaccinale

Inclusione nel Piano di nuovi vaccini: anti-Papillomavirus, anti- Pneumococco, anti-Meningococco. Prevista inoltre erogazione anche agli adolescenti maschi del Papillomavirus.

Screening neonatale

Introduzione dello screening neonatale per la sordità congenita e la cataratta congenita. Lo screening neonatale è esteso a tutti i nuovi nati.

Endometriosi

Viene previsto l'inserimento dell'endometriosi nell'elenco delle patologie croniche ed invalidanti, negli stadi clinici "moderato e grave". Di conseguenza, si riconosce ai soggetti affetti da tale patologia, il diritto ad usufruire in regime di esenzione delle prestazioni specialistiche attinenti alla patologia stessa. I soggetti interessati potrebbero essere circa 300.000.

Celiachia

La celiachia viene dichiarata malattia cronica. Pertanto esce dall'elenco delle malattie rare. I soggetti affetti da tale patologia possono usufruire, in regime di esenzione, di tutte le prestazioni di specialistica ambulatoriale comprese nei LEA, utili al monitoraggio della patologia e alla prevenzione delle complicanze e degli eventuali aggravamenti.

Viene mantenuta la disciplina della concessione degli alimenti ai celiaci

Autismo

Il nuovo schema di decreto recepisce la legge n. 134 del 2015, che prevede l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza per la diagnosi precoce, la cura e il trattamento individualizzato dei disturbi dello spettro autistico

Procreazione medicalmente assistita

Sino ad oggi le prestazioni di procreazione medicalmente assistita erano erogate solo in regime di ricovero. Con il provvedimento sui Lea viene stabilito:

- l'inserimento nel nomenclatore della specialistica ambulatoriale di tutte le prestazioni necessarie nelle diverse fasi concernenti la procreazione medicalmente assistita, omologa ed eterologa;
- sono a carico del Ssn tutte le prestazioni di raccolta, conservazione e distribuzione di cellule riproduttive finalizzate alla procreazione medicalmente assistita eterologa.

Il DPCM sui Lea inoltre, aggiorna l'elenco delle malattie croniche e delle malattie rare, esenti dal ticket.

Allocazione delle risorse

Gli 800 milioni di euro stanziati dalla legge di stabilità vengono allocati nei 3 livelli assistenziali, destinando:

- **600 milioni** per l'assistenza distrettuale
- **220 milioni** di euro per la prevenzione sanitaria (vaccini).

I 20 milioni di euro circa, aggiuntivi, derivano da un risparmio dovuto al trasferimento di alcune prestazioni dall'assistenza ospedaliera ad altri ambiti assistenziali .

La tabella che segue riporta, in dettaglio, l'impatto economico dell'aggiornamento dei Lea e, quindi, la relativa copertura finanziaria

IMPATTO COMPLESSIVO	
<i>LIVELLO DI ASSISTENZA</i>	<i>IMPATTO NETTO (€/mln)</i>
ASSISTENZA SANITARIA COLLETTIVA	220,2
- Completamento Piano nazionale vaccini 2012-2014	34,0
. Attività di prevenzione rivolta alle persone (nuovi vaccini PNPV)	186,2
ASSISTENZA DISTRETTUALE	571,4
. Specialistica Ambulatoriale	380,7
. Assistenza Integrativa e Protesica	179,7
. Particolari categorie	11,0
ASSISTENZA OSPEDALIERA	-19,8
TOTALE IMPATTO	771,8

15 Settembre 2016