



Ministero della salute

Ufficio Legislativo

Audizione del Sig. Ministro della salute

SENATO
12 COMMISSIONE

4 febbraio 2015, ore 14.30

Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri recante:
“Nuova definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria”

Base normativa.

L'aggiornamento dei LEA torva fonte nell' articolo 1, comma 3, del nuovo **Patto per la salute 2014/2016**, di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014, che, nel rispetto delle disponibilità finanziarie stabilite per il triennio da medesimo Patto, prevede - che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, sia garantito l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, in attuazione dei principi di equità, innovazione ed appropriatezza e nel rispetto degli equilibri programmati della finanza pubblica. Il provvedimento di aggiornamento dei LEA, peraltro, si inserisce nel quadro economico-finanziario delineato dalla legge di stabilità per il 2015, che ha “ratificato” in via normativa i contenuti del Patto della salute, anche sotto il profilo di quanto convenuto in ordine al finanziamento del Servizio sanitario nazionale, di cui parlerò successivamente.

Va ricordato che l'**articolo 5 del decreto-legge n. 158/2012**, convertito dalla legge n. 189/2012, ribadiva la necessità di una revisione dei LEA, con prioritario riferimento alla riformulazione dell'elenco delle malattie croniche e delle malattie rare e dell'assistenza ai soggetti affetti da ludopatia.

Precedenti iniziative governative per l'aggiornamento dei LEA : Com'è noto, le prestazioni incluse nei livelli essenziali di assistenza sono attualmente regolate dal decreto del Presidente del Consiglio del 29 novembre 2001.

Pertanto, sono ormai passati più di 13 anni dall'ultimo aggiornamento dei LEA. Nella scorsa legislatura, il Governo aveva proceduto ad una revisione dei predetti livelli, adottando nell'aprile 2008 apposito decreto del Presidente del Consiglio. Questo decreto, tuttavia, non è mai entrato in vigore, in quanto ritirato dal Governo a seguito dei rilievi della Corte dei conti, che vertevano sostanzialmente su profili attinenti all'equilibrio economico su cui avrebbe dovuto basarsi il provvedimento.

Successivamente, nel 2010 era stata elaborata una nuova proposta di aggiornamento dei LEA, in ordine alla quale la Ragioneria generale dello Stato aveva espresso parere favorevole circa la sostenibilità economico-finanziaria. Tuttavia, neppure questo ulteriore tentativo è andato in porto.

Procedura per l'adozione. I lavori per la predisposizione del provvedimento che mi accingo ad illustrarvi si sono sviluppati da aprile a dicembre 2014, assumendo come base di partenza la citata proposta del 2010. Sono stati condotti da quattro gruppi di lavoro a composizione mista (Ministero-Regioni-Agenas), i quali hanno elaborato proposte per l'aggiornamento delle quattro aree portanti dei LEA, e cioè: sanità pubblica e prevenzione collettiva, nomenclatore della specialistica, nomenclatore delle protesi e dei dispositivi monouso e assistenza sociosanitaria.

I contenuti sono stati già sottoposti, per un preliminare confronto, al Ministero dell'economia e finanze – Dipartimento della ragioneria generale dello Stato. L'iter si perfezionerà, una volta acquisita l'intesa della Conferenza Stato-Regioni, con l'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze

Le caratteristiche principali del provvedimento sono:

a) il nuovo provvedimento – che proprio stamane ho presentato alle Regioni per l'apertura del necessario confronto istituzionale - **sostituisce integralmente il dPCM 29 novembre 2001** e i numerosi provvedimenti correlati, attualmente in vigore. Inoltre, mentre il vigente decreto si è limitato, per la maggior parte dei sottolivelli, ad una descrizione generica, rinviando per i contenuti ad altri atti normativi già vigenti, il nuovo provvedimento ha carattere effettivamente costitutivo, assumendo, dunque, il rilievo di “fonte primaria” per la definizione delle “attività, dei servizi e delle prestazioni” garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale.

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. Ecco perché nel nuovo schema di provvedimento il rinvio a “quanto previsto dalla normativa vigente” rimane, transitoriamente, e solo per alcune aree marginali (prodotti dietetici, ecc.).

b) sempre per quanto riguarda le liste delle prestazioni, i nuovi Nomenclatori presentano caratteri di forte novità, **includendo prestazioni**

tecnologicamente avanzate ed escludendo prestazioni ormai obsolete.

In particolare, per la specialistica ambulatoriale, si è tenuto conto del fatto che numerose procedure diagnostiche e terapeutiche, che nel 1996 avevano carattere quasi “sperimentale” o erano eseguibili in sicurezza solo in regime di ricovero, sono entrate ormai nella pratica clinica corrente e possono, dunque, essere erogate in ambito ambulatoriale. Analogamente, per quanto riguarda l’assistenza protesica, sono stati inseriti tra le protesi o gli ausili erogabili, sia pure nel rispetto delle compatibilità economiche complessive, numerosi dispositivi 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).

c) nella stesura del Nomenclatore dell’assistenza specialistica ambulatoriale è stata dedicata una particolare attenzione **all’appropriatezza clinica**; per numerose prestazioni, in particolare nel settore della diagnostica per immagini e nel laboratorio, sono state individuate “indicazioni prioritarie” utili ad orientare l’attività prescrittiva dei medici verso un utilizzo appropriato delle stesse; per un numero più ridotto di prestazioni sono state individuate “condizioni di erogabilità”, (analoghe alle Note AIFA sulla dispensazione dei medicinali) di carattere vincolante ai fini dell’inclusione nei Lea; è stato, inoltre, introdotto l’obbligo per il medico prescrittore di riportare sulla ricetta la diagnosi o il sospetto diagnostico.

d) nelle aree in cui non sono disponibili o proponibili liste chiuse di prestazioni, lo sforzo si è concentrato nella declinazione delle aree di attività incluse nell’area; sono questi i casi della “prevenzione collettiva in ambienti di vita e di lavoro” e dell’assistenza distrettuale, in particolare per quanto riguarda l’assistenza socio-sanitaria. Inoltre, è stata mia ferma volontà

evitare, come già riferito, per quanto possibile, il rinvio “alla normativa vigente”.

Ciò ha comportato la necessità di ricavare dai vigenti riferimenti normativi le specifiche attività e prestazioni di competenza dei rispettivi servizi (Dipartimenti di prevenzione, Consultori familiari, SERT, Dipartimenti di salute mentale, Servizi di riabilitazione, ecc.) e di riportarle nel testo. Lo schema di provvedimento descrive, pertanto, con maggiore livello di dettaglio e precisione le prestazioni e le attività incluse nei livelli essenziali di assistenza.

In particolare, **per l'area socio-sanitaria**, si è ritenuto necessario individuare e descrivere le diverse 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 garantire: trattamenti specialistici “di supporto alle funzioni vitali”, trattamenti “estensivi” di cura, recupero e mantenimento funzionale, trattamenti estensivi riabilitativi ai soggetti con demenza senile e trattamenti di lungoassistenza. 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.

In estrema sintesi:

1) vi è la descrizione puntuale delle attività nell'assistenza domiciliare, territoriale (consultori familiari, servizi per le dipendenze, servizi per la salute

mentale adulti e neuropsichiatria infantile, servizi per disabili), semiresidenziale e residenziale (per malati cronici, malati in fine vita, persone con disturbi mentali, persone con dipendenze patologiche e disabili);

2) l'articolazione dell'assistenza domiciliare e residenziale si sviluppa in tre livelli di intensità in relazione ai bisogni: intensiva (per accogliere le dimissioni e filtrare gli ingressi in ospedale), estensiva (di medio impegno), di lungo-assistenza e mantenimento per le situazioni stabilizzate che non possono essere trattate al domicilio per difficoltà familiari/sociali.

Inoltre, si è inteso dedicare una particolare attenzione al tema dell'appropriatezza organizzativa, anche per dare attuazione alle specifiche previsioni della legge n. 190 del 2014, c.d. legge di stabilità per il 2015. In particolare è previsto:

a) **un aggiornamento della lista dei 43 DRG “potenzialmente inappropriati”** in regime di ricovero ordinario, con l'inclusione degli ulteriori 66 DRG già individuati dall'allegato B) al Patto per la salute 2010-2012, per i quali le Regioni dovranno fissare le percentuali di ricoveri effettuabili appropriatamente e le misure volte a disincentivare i ricoveri inappropriati;

b) la lista di procedure trasferibili dal regime di ricovero diurno chirurgico (day surgery) al regime ambulatoriale, già individuati dall'allegato A) al Patto per la salute 2010-2012, per le quali, analogamente a quanto previsto per i DRG, le Regioni dovranno individuare percentuali di ricoveri appropriate e misure disincentivanti, segnatamente: la logica di individuazione delle procedure da trasferire è quella del “pacchetto” che comprende, in un'unica prestazione, le procedure *pre* e *post* intervento (visite, accertamenti diagnostici, controlli, ecc.);

c)l'esplicitazione dei criteri di appropriatezza per tutti i regimi di ricovero.

Di seguito alcuni anticipi su specifiche forme di assistenza:

Specialistica ambulatoriale

ADROTERAPIA (con specifiche condizioni di erogabilità), TERAPIA FOTODINAMICA LASER PER IL TRATTAMENTO DI LESIONI RETINICHE CON VERTEPORFINA” riservata a coloro che sono affetti da degenerazione maculare miopica o legata all'età. Nell'ambito delle prestazioni di laboratorio sono state introdotte diverse prestazioni per la diagnosi o il monitoraggio di malattie metaboliche rare (es. il dosaggio degli enzimi mitocondriali e il dosaggio di acidi organici urinari con metodi gas cromatografici) e indagini sierologiche per la diagnosi della celiachia. Una ulteriore novità è rappresentata dalla “ENTEROSCOPIA CON MICROCAMERA INGERIBILE” per i casi di sanguinamento oscuro dopo EGDS e colonscopia totale negative. Sono stati incluse le specifiche indagini diagnostiche per lo screening in gravidanza associate all'ecografia.

ASSISTENZA PROTESICA

Sono inclusi nuovi ausili informatici di comunicazione e di controllo ambientale (tra i quali i comunicatori a sintesi vocale o a display, i sensori di comando, i sistemi di riconoscimento vocale), ausili per la mobilità personale (sollevatori mobili e fissi), ausili per la cura e l'adattamento della casa (stoviglie adattate, maniglie e braccioli di supporto), apparecchi acustici digitali per i minori e per le persone con deficit uditivo al di sopra di una soglia definita. Sono inclusi, inoltre, nuovi modelli di sollevatori per disabili gravi, nuovi modelli di ventilatori polmonari, carrelli servoscala, unità di propulsione elettrica per carrozzine manuali e, nel settore delle protesi, ortesi dinamiche e nuovi e più sofisticati modelli di articolazione per arti artificiali.

Assistenza socio-sanitaria

- **in materia di Autismo**, sono stati descritti, per la prima volta, i servizi domiciliari, ambulatoriali, residenziali e semiresidenziali per “minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico”.

Si è preferito utilizzare questa formula ampia (rispetto a quella più restrittiva di “disturbi neuropsichiatrici”) per includere tra i destinatari del servizio i minori con autismo.

Sono lieta di informare questa Commissione, proprio in ragione dell'importante lavoro che sta svolgendo con riferimento al disegno di legge dedicato a questa problematica che, nella descrizione delle attività di abilitazione e riabilitazione, garantite dai predetti servizi, si è avuto cura di usare la formulazione utilizzata nel citato disegno di legge, con specifico riguardo ai “metodi riabilitativi e strumenti basati sulle avanzate evidenze scientifiche” descritti anche nelle recenti Linee guida approvate dall'ISS.

- **in materia di ludopatia**, nell'area delle dipendenze patologiche è articolata l'assistenza e i trattamenti delle “**persone con dipendenze patologiche, inclusa la dipendenza da gioco d'azzardo, o con comportamenti di abuso patologico di sostanze**”.

In materia di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo

Ci tengo a precisare che le prestazioni relative alle coppie che si sottopongono a tali tecniche sono le medesime previste per la procreazione medicalmente assistita di tipo omologo, che sono state confermate nei LEA.

Quanto, invece, alle diverse e ulteriori attività che la PMA eterologa richiede rispetto a quella di tipo omologo, il provvedimento in argomento provvede ad includere tra i livelli essenziali di assistenza l'attività di selezione dei donatori di cellule riproduttive, di prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule stesse.

E', peraltro, previsto, con riferimento esclusivo alle predette attività, un contributo a carico delle coppie che usufruiscono della PMA eterologa, proprio in ragione della necessità di procedere, in relazione a questa tecnica di PMA, ad ulteriori e diverse attività rispetto a quella omologa.

Sono particolarmente lieta di annunciare che si è – finalmente - provveduto **all'aggiornamento degli elenchi delle malattie croniche e delle malattie rare**, che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa.

Sono consapevole della rilevanza che questa Commissione ha sempre attribuito a tutta la materia riconducibile alla gestione delle malattie rare. Vi anticipo che nell'elenco delle malattie rare sono state introdotte nuove patologie, alle quali si ritiene di dover garantire particolare tutela e, nel contempo, si è proceduto con la revisione delle specifiche prestazioni erogabili, sulla base del parere delle Società scientifiche e dell'esperienza maturata in applicazione dei decreti ministeriali n. 329/99 e 297/2001. Il risultato finale è finalizzato ad un più elevato livello di attenzione per le condizioni particolarmente gravi e a una maggiore appropriatezza clinica, a costi sostanzialmente invariati per il SSN.

In sintesi:

a) per quanto attiene, invece, alle malattie rare, sono state introdotte oltre 110 nuove patologie e gruppi di patologie esenti, tenendo conto delle richieste delle Associazioni e del Tavolo interregionale per le malattie rare: **(Sindromi miasteniche gravi ed invalidanti, Sclerodermia)**

b) per quanto attiene alle malattie croniche esenti, sono state introdotte 6 nuove patologie: l'endometriosi medio/grave, la BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva) medio/grave, Rene policistico

autosomico dominante, Osteomielite cronica, Malattie renali croniche, Sindrome da talidomide;

Inoltre, si è provveduto all'aggiornamento del decreto ministeriale 10 settembre 1998, recante **“Protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità”** alla luce delle più recenti evidenze scientifiche ed in sintonia con le più recenti Linee guida sulla gravidanza fisiologica. In particolare, sono previste prestazioni attinenti a:

a) la funzione preconcezionale, con prestazioni specialistiche più appropriate per l'accertamento del rischio procreativo;

b) la gravidanza fisiologica, con ampliamento delle prestazioni per il monitoraggio, incluso il test combinato: parametri di laboratorio in combinazione con le indagini ecografiche eseguite presso strutture individuate dalle regioni;

c) l'accesso alla diagnosi prenatale, con l'aggiornamento delle indicazioni secondo le più recenti linee guida: condizioni biologiche-genetiche, alterazione di parametri ecografici e biochimico/molecolari, patologie infettive che determinano un rischio per il nascituro.

Va anche detto che i lavori per la predisposizione del provvedimento hanno tenuto conto e valorizzato il lavoro dei numerosissimi gruppi inter-istituzionali (Ministero/ Regioni) che nel corso degli ultimi anni hanno lavorato sui temi attinenti alla definizione dei LEA. In particolare, sono stati assunti nel provvedimento i documenti della Commissione nazionale LEA, dei “Mattoni del SSN” (Prevenzione collettiva, Specialistica ambulatoriale, Residenziale e

semiresidenziale, Appropriatezza), del Tavolo interregionale sulle malattie rare, dei gruppi di lavoro per l'aggiornamento delle malattie croniche esenti, dei Gruppi di lavoro costituiti con la partecipazione di Agenas e delle Regioni a seguito dell'approvazione del nuovo Patto per la salute.

Evidenzio che nel provvedimento viene dato rilievo al c.d. “parto in dolore” nelle strutture individuate dalle regioni e all'interno di appositi programmi volti a diffondere l'utilizzo delle procedure stesse.

Vaccini Tra le vaccinazioni sono inserite le vaccinazioni anti Pneumococco, anti Meningococco, anti Varicella e anti Papillomavirus Umano (HPV), limitatamente alle bambine nel 12° anno di vita, già previste dal Piano nazionale della prevenzione vaccinale 2012 e dal Piano nazionale della prevenzione 2014-2018.

Considerazioni sugli aspetti finanziari

Come ho già detto, il provvedimento di aggiornamento dei LEA si inserisce nel quadro economico-finanziario delineato sia dal nuovo Patto per la salute 2014/2016 sia dalle disposizioni normative presenti nella legge di stabilità valida per il 2015, che ne hanno “ratificato” anche in via normativa l'efficacia. In particolare, è previsto un livello di finanziamento ordinario a carico dello Stato pari a **112.062, 00 milioni di euro per il 2015, e 115.544, 00 milioni di euro per il 2016**, fatte salve le disposizioni in materia di concorso alla finanza pubblica delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano.

Quadro di riferimento per la valutazione di impatto dello schema di dPCM

La valutazione dell'impatto economico-finanziario del dPCM di aggiornamento dei LEA è stata fatta tenendo conto della natura innovativa dei fenomeni coinvolti che solo limitatamente sono misurabili e/o stimabili con le informazioni ad oggi disponibili.

E' tuttavia possibile individuare sia i meccanismi attivati dalla emanazione del provvedimento che agiranno sulla definizione dei costi del Ssn, sia la direzione nella quale agiranno (riduzione o aumento), consentendo di valutare che l'impatto economico-finanziario complessivo, atteso dall'attuazione del provvedimento in questione, **può considerarsi compatibile con il livello di finanziamento del SSN per il periodo 2014-2016, sopra indicato.**

Schematicamente, gli interventi operati dal dPCM in esame, che possono comportare effetti economico-finanziari, di incremento e di riduzione dei costi del SSN, sono riconducibili alle seguenti tipologie di livelli assistenziali: prevenzione, specialistica ambulatoriale, protesica ed integrativa, ospedaliera, oltre che al riconoscimento di maggiori esenzioni per determinate categorie di pazienti affetti da malattie rare e croniche.

L'impatto finanziario globale dell'aggiornamento dei LEA è riconducibile al rapporto tra i costi aggiuntivi e le economie e le nuove entrate da esso derivanti. In particolare, sussistono:

- da un lato, **costi aggiuntivi**, generati dalla previsione di prestazioni aggiuntive, nella misura in cui generano consumi aggiuntivi (oltre che sostitutivi delle prestazioni eliminate e/o trasferite ad altro setting assistenziale);
- dall'altro, **economie conseguibili** nei diversi ambiti assistenziali, nonché **maggiori entrate** connesse alla partecipazione ai costi sulla quota di consumi aggiuntivi di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.

Le informazioni che sto sinteticamente fornendo **sono riassunte in una tabella che lascio in allegato (Allegato 1)** alla Commissione dalla quale,

come si potrà vedere, emerge un impatto complessivo di **414 milioni di euro**.

Lascio, inoltre, agli atti della Commissione un documento (**Allegato 2**) che illustra nel dettaglio l'articolazione del provvedimento.