



## **LEA, cosa prevedono e quanto costano**

**Il provvedimento interviene su quattro fronti:**

- 1. definisce attività, servizi e prestazioni garantite ai cittadini dal Ssn;**
- 2. descrive con maggiore dettaglio e precisione prestazioni e attività oggi già incluse nei Lea;**
- 3. ridefinisce e aggiorna gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione;**
- 4. innova i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica.**

Nomenclatore protesico, fecondazione assistita eterologa ed omologa, nuovi vaccini (come l'anti Pneumococco, l'anti Meningococco e l'anti Varicella, ed estende quello per il Papillomavirus anche agli adolescenti maschi), screening alla nascita, esenzione dal ticket per chi soffre di endometriosi.

Novità anche per la Pma con l'eterologa che entra a pieno titolo nelle prestazioni del Ssn. E non solo, la celiachia passa invece dall'elenco delle malattie rare a quelle croniche. E poi esenzioni per ulteriori 118 malattie rare e revisione dell'elenco delle malattie croniche con l'aggiunta di 6 patologie tra cui la Broncopneumopatia. Novità sul anche trattamento dell'autismo e sull'appropriatezza prescrittiva. Previsti anche i trattamenti contro la ludopatia, le cure per l'adroterapia per la cura dei tumori e la terapia del dolore

Queste sono solo alcune delle nuove prestazioni sanitarie che il Servizio sanitario nazionale dovrà garantire secondo quanto previsto dal Dpcm sui nuovi Livelli essenziali di Assistenza (Lea), le cure e prestazioni garantite ai cittadini gratuitamente o pagando un ticket.

L'impatto del corposo Dpcm è stato valutato dal Governo in 800 mln (vincolati al Fsn) ma dalle Regioni, nonostante l'intesa, i dubbi sono elevati sul fatto che le risorse non sono sufficienti: secondo gli Enti locali per garantire il nuovo pacchetti di prestazioni sono necessari almeno 1,6 mld.



In ogni caso, con i nuovi Lea viene istituita anche la commissione nazionale che avrà il compito ogni anno di aggiornare (aggiungere o togliere) la lista dei livelli essenziali. In attesa della registrazione della Corte dei conti e della pubblicazione in Gazzetta ufficiale ecco cosa prevede il Dpcm.

**Ecco in sintesi le novità dei Nuovi Lea e del Nomenclatore della specialistica e delle protesi:**

**Il nuovo nomenclatore della specialistica ambulatoriale**

Il nuovo nomenclatore provvede al necessario e atteso aggiornamento del nomenclatore disciplinato dal decreto ministeriale 22 luglio 1996, includendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed eliminando quelle ormai obsolete.

Vengono 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.

- 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.

Il nuovo nomenclatore dell'assistenza protesica consentirà, tra l'altro, di prescrivere:

- ausili informatici e di comunicazione (inclusi i comunicatori oculari e le taslere adaEate 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

### **Revisione dell'elenco delle malattie rare**

Il provvedimento prevede un consistente ampliamento dell'elenco delle malattie rare, realizzato mediante l'inserimento di più di 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**

Importanti revisioni sono apportate anche all'elenco delle malattie croniche. Ad esempio:

- 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 malattie incluse nell'elenco sono individuate una serie di prestazioni fruibili in esenzione. Per alcune particolari mala sono individuate puntualmente in quanto le necessità assistenziali dei pazienti sono estese e variabili. In tal caso, per garantire una maggiore flessibilità assistenziale, il medico le individuerà di volta in volta

### **Vaccini**

Vi è l'introduzione di nuovi vaccini (come: anti-Papillomavirus, anti- Pneumococco, anti-Meningococco) e l'estensione a nuovi destinatari (ad esempio, per il Papillomavirus il vaccino viene erogato anche agli adolescenti maschi)

### **Screening neonatale**

Vi è l'introduzione dello screening neonatale per la sordità congenita e la cataratta congenita e l'estensione a tutti i nuovi nati dello screening neonatale.

### **Endometriosi**

Viene previsto l'inserimento dell'endometriosi nell'elenco delle patologie croniche ed invalidanti, negli stadi clinici "moderato" e "grave". Di conseguenza, si riconosce alle pazienti il diritto ad usufruire in esenzione di alcune prestazioni specialistiche di controllo. Si stimano circa 300.000 esenzioni

### **Celiachia**

La celiachia diviene, da malattia rara, una malattia cronica. Ciò in quanto il percorso diagnostico di tale patologia non risulta, ad oggi, tortuoso, lungo e oneroso come avviene per i malati rari.

- sono mantenute in esenzione tutte le prestazioni di specialistica ambulatoriale comprese nei LEA, utili al monitoraggio della patologia e alla prevenzione delle complicanze e degli eventuali aggravamenti.

- come per tutte le malattie croniche è sufficiente una certificazione di malattia redatta da uno specialista del Servizio sanitario nazionale per ottenere il nuovo attestato di esenzione



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. Per il futuro:

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

### **Le risorse**

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

- 600 milioni per l'assistenza distrettuale (così suddivisi: specialistica 380 milioni, protesi 153 milioni);
- 220 milioni di euro per la prevenzione sanitaria (vaccini);
- I 20 milioni di euro aggiuntivi derivano da un risparmio dovuto al trasferimento di prestazioni dall'assistenza ospedaliera ad altri ambiti assistenziali.



## **Nuovi Lea. Quanto costano veramente?**

Senza “sconti” circa 3 miliardi di euro l'anno. Ma per il ministero la spesa reale può scendere fino a 771,8 milioni. Ecco tutti i conti dei tecnici

*Analisi settore per settore dei costi stimati per i nuovi Lea. Con molte sorprese: negli ospedali si spenderà addirittura di meno, così come nella protesica. Maggiori oneri soprattutto nell'ambulatoriale, nell'integrativa e per i vaccini. Ma in ogni caso i risparmi superano di gran lunga i maggiori oneri dell'operazione. In parte anche grazie all'aumento dei ticket (in tutto 60,4 milioni in più) conseguente all'incremento delle prestazioni erogabili dal Ssn.*

I nuovi Livelli essenziali di assistenza, salvo sorprese dell'ultima ora, dovrebbero ormai avere il semaforo verde anche dal Mef. Ma cosa ne ha impedito il varo fino ad oggi? La loro sostenibilità economica, che ha preoccupato per molti mesi le Regioni e messo in stand by il Mef in attesa che Lorenzin e Bonaccini trovassero l'intesa sul fatto che gli 800 milioni stanziati dalla stabilità 2016 fossero sufficienti a coprire le nuove prestazioni e le nuove esenzioni introdotte.

E sì, perché il problema è che sulla carta i nuovi Lea costerebbero molto di più, esattamente 3,053 miliardi, quindi molto ma molto di più degli 800 milioni messi sul piatto dal Governo. Ma il fatto è che, motivo anche il ritardo di anni nell'aggiornamento dei Lea (quelli in vigore risalgono al 2001), molte delle prestazioni inserite nel testo Lorenzin sono in realtà già oggi offerte dal Ssn e quindi quei costi vanno “scontati” dal totale e inoltre con i nuovi Lea si lavora anche sull'appropriatezza e sulle gare d'acquisto, con una previsione non indifferente di possibili risparmi.

Alla fine da quei poco più di 3 miliardi, si scenderebbe infatti a 771,8 milioni di euro di maggiori oneri effettivi e quindi assolutamente all'interno dello stanziamento della stabilità.



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

E allora perché tutti questi dubbi da parte delle Regioni che, non a caso, pur dando il via libera, hanno vincolato il loro sì all'impegno di una verifica sui costi reali entro novembre per tenersi una ciambella di salvataggio con la finanziaria 2017?

Perché è evidente che quando si fanno calcoli di questa portata su uno spettro gigantesco di prestazioni con altrettanti variabili poco ponderabili, il rischio che alla fine si sballino i conti non si può escludere del tutto.

Il primo a mettere le mani avanti del resto è lo stesso Ministero della Salute che apre con questo incipit la relazione tecnica al Dpcm sui nuovi Lea: *“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”*.

Ma nonostante ciò è sempre lo stesso ministero ad affermare che l'impatto effettivo dei nuovi Lea *“possa considerarsi compatibile con l'importo di 800 milioni di euro annui”*, stanziati dalla scorsa finanziaria a fronte per l'appunto di maggior onere teorico di 3.053 milioni di euro.



A questa conclusione si arriva con una stima della differenza tra i costi aggiuntivi reali e quelli effettivi che andranno a carico del Ssn una volta “scontati” delle economie conseguibili in diversi ambiti assistenziali, delle voci di spesa per prestazioni già oggi coperte dal Ssn e delle maggiori entrate dei ticket sui consumi aggiuntivi nella specialistica ambulatoriale.

Ma vediamo settore per settore come si è arrivati a queste cifre.

Assistenza ospedaliera. Il ministero valuta l’impatto teorico dei nuovi Lea nella misura di 30 milioni di euro di maggiori oneri dovuti agli screening neonatali per la sordità congenita (+11,3 milioni) e a quelli per le malattie metaboliche (+15 milioni), ai quali si aggiungo 4 milioni per le prestazioni aggiuntive di procreazione medicalmente assistita.

A fronte di questi 30 milioni però il ministero stima un risparmio di 50,097 milioni grazie al maggiore trasferimento di ricoveri ospedalieri diurni in ambito ambulatoriale. In particolare: 35,8 milioni circa nel settore pubblico grazie a una riduzione di 420.863 ricoveri diurni e 14,25 milioni nel privato a seguito di una riduzione di 100.932 ricoveri diurni.

E in più si stimano ulteriori risparmi (però non quantificati e quindi non calcolati ai fini del saldo dei maggiori oneri) conseguenti all’introduzione di una soglia massima a livello nazionale per il ricorso al taglio cesareo.





## ASSISTENZA OSPEDALIERA

### MAGGIORI ONERI

quantificabili	€/mln	non quantificabili
Screening neonatale sordità congenita	11,3	
Screening neonatale malattie metaboliche	15,0	
PMA	4,0	
<b>TOTALE</b>	<b>30,3</b>	

### MINORI ONERI/MAGGIORI ENTRATE

quantificabili	€/mln	non quantificabili
Proseguimento trasferimento di ricoveri diurni in setting ambulatoriale	50,097	
		Introduzione a livello centrale del limite soglia al Parto Cesareo
		Introduzione a livello centrale del limite soglia di appropriatezza per tutti i regimi di erogazione (RO, DH, DS, Riab)
<b>TOTALE</b>	<b>50,097</b>	

### SISTEMA REGOLATORIO REGIONALE

Budget e contratti con erogatori privati
Possibilità per le regioni di aumentare i tetti della specialistica e diminuire i tetti dell'ospedaliera nel pubblico

<b>TOTALE IMPATTO NETTO</b>	<b>-19,797</b>
-----------------------------	----------------

Assistenza specialistica ambulatoriale. L'impatto stimato per i nuovi Lea in questo settore è molto alto: 1 miliardo e 720 milioni. Ma anche in questo caso i risparmi sono importanti: ben 1.340 milioni di euro che abbassano il maggior onere reale stimato a 380,7 milioni di euro.

Come ci si arriva? Intanto 1.034 milioni di euro sono subito "scontati" dal conto perché riferibili a prestazioni inserite nei nuovi Lea ma di fatto già oggi erogate dal Ssn e quindi a impatto zero sui conti. Da scontare anche altri 242 milioni relativi a prestazioni ambulatoriali extra Lea ma già a carico dei bilanci regionali in base a leggi vigenti e che come tali non aumentano l'impatto di spesa rispetto ad oggi.

Poi abbiamo altri 3,8 milioni di risparmio grazie alle prestazioni *reflex*, ovvero prestazioni composte da 2 accertamenti diagnostici o clinici dei quali il secondo viene eseguito solo se l'esito del primo lo richiede.

E infine si prevedono maggiori entrate per le Asl, da scontare quindi alla maggiore spesa, grazie a un incremento atteso nell'incasso dei ticket per un totale di 60,4 milioni di euro, di



cui 42,3 conseguenti alla maggiore disponibilità di prestazioni sulle quali si dovrà comunque pagare il ticket già previsto dalle diverse Regioni e altri 18,1 milioni che arriveranno come ticket per la specialistica da quelle prestazioni ex day hospital dirottate in ambulatorio (vedi punto precedente su assistenza ospedaliera).

SPECIALISTICA AMBULATORIALE		
MAGGIORI ONERI		
quantificabili	€/min	non quantificabili
Nuove prestazioni (inclusa adroterapia)	1.720,8	
<b>TOTALE</b>	<b>1.720,8</b>	
MINORI ONERI/MAGGIORI ENTRATE		
quantificabili	€/min	non quantificabili
Nuove prestazioni incluse nel nuovo nomenclatore nazionale oggetto di trasferimenti da altri ambiti assistenziali (allegato A Patto Salute 2010-2012 + altri trasferimenti previsti dalla normativa vigente)	565,5	
Nuove prestazioni già incluse nei nomenclatori regionali	468,5	
<b>Totale nuove prestazioni già erogate dalle regioni e recepite nel nuovo nomenclatore nazionale</b>	<b>1.034,0</b>	
Prestazioni che restano a carico SSR (extra LEA)	242,0	
- di cui prestazioni ricollegabili a trasferimenti da altri setting assistenziali	21,5	
Condizioni di erogabilità	-	
Indicazioni prioritarie	-	
Introduzione di prestazioni REFLEX	3,8	
Maggiore ticket per inserimento nuove prestazioni nel nomenclatore specialistica ambulatoriale	42,3	
Maggiori ticket per proseguimento trasferimento prestazioni precedentemente erogate in regime di ricovero	18,1	
Minori oneri connessi ai minori ricoveri diurni (si veda tabella ospedaliera)		
		Non associabilità ad altre prestazioni
		Eliminazione prestazioni obsolete
		Migliore definizione delle prestazioni a svantaggio dei comportamenti opportunistici
		Introduzione del sospetto diagnostico nella ricetta
<b>TOTALE</b>	<b>1.340,1</b>	
SISTEMA REGOLATORIO REGIONALE		
Budget e contratti con erogatori privati		
Possibilità per le regioni di aumentare i tetti della specialistica e diminuire i tetti dell'ospedaliera nel pubblico		
Misure efficientamento settore pubblico		
<b>TOTALE IMPATTO NETTO</b>	<b>380,7</b>	

Assistenza integrativa. I maggiori oneri per l'aumento delle prestazioni integrative (prodotti



dietetici, dispositivi monouso) sono calcolati in 493,7 milioni, dai quali vengono però scontati 63 milioni per l'efficientamento delle modalità di acquisto, dei monouso in particolare.

INTEGRATIVA		
MAGGIORI ONERI		
quantificabili	€/mln	non quantificabili
Prodotti aproteici ai nefropatici cronici	21,00	
Fornitura preparati addensanti	2,70	
Trasferimento dispositivi monouso da Ass. protesica ad Ass. Integrativa	450,0	
Dispositivi monouso innovativi (medicazioni avanzate, cateteri ecc.)	10,0	
<b>TOTALE</b>	<b>483,7</b>	

  

MINORI ONERI/MAGGIORI ENTRATE		
quantificabili	€/mln	non quantificabili
Efficientamento modalità acquisto dei dispositivi monouso	63	
<b>TOTALE</b>	<b>63,0</b>	

  

SISTEMA REGOLATORIO NAZIONALE / REGIONALE		

  

<b>TOTALE IMPATTO NETTO</b>	<b>420,7</b>	
-----------------------------	--------------	--

Assistenza protesica. Il maggiore onere stimato è di 365 milioni ma in questo caso i risparmi sono addirittura quasi il doppio dei maggiori oneri, con una stima di minore spesa nel settore di ben 606 milioni e questo grazie soprattutto al trasferimento contabile di 405 milioni di oneri dal settore protesico a quello dell'integrativa (vedi monouso), dall'eliminazione di alcune categorie di ausili (-65 milioni), di altri 48 milioni di risparmio per l'inserimento delle gare d'acquisto anche per i dispositivi su misura, di altri 32 milioni dal riciclo degli ausili e di 11 milioni grazie a un migliore assetto definitorio delle prestazioni erogabili (appropriatezza).

## PROTESICA

### MAGGIORI ONERI

quantificabili	€/mln	non quantificabili
Dispositivi innovativi alta tecnologia/ alto costo per pochi beneficiari affetti da patologie neurodegenerative neuromotorie	20,0	
Protesi acustiche	125,0	
Ausili attualmente non prescrivibili	220,0	
<b>TOTALE</b>	<b>365,0</b>	

### MINORI ONERI/MAGGIORI ENTRATE

quantificabili	€/mln	non quantificabili
Trasferimento dispositivi monouso da Ass. protesica ad Ass. Integrativa	450	
Eliminazione dagli elenchi di alcune categorie di ausili (es. plantari di serie, motocarrozina a tre ruote, carrozzina ad autospinta sulle ruote anteriori, calzature di rivestimento per protesi, calzature ortopediche di serie)	65	
Acquisto di alcuni dispositivi su misura attraverso Gare	48	
Riciclo degli ausili	32	
Migliore assetto definitivo delle prestazioni (riduzione di fenomeni opportunistici sulle prescrizioni)	11	
		Istituzione Albo Prescrittori
<b>TOTALE</b>	<b>606,0</b>	

### SISTEMA REGOLATORIO NAZIONALE / REGIONALE

<b>TOTALE IMPATTO NETTO</b>	<b>-241,0</b>	
-----------------------------	---------------	--

Assistenza socio sanitaria. Non si stimano variazioni negli oneri attuali non essendo stati inseriti nuovi livelli prestazionali in questo ambito.

Assistenza specifica a particolari categorie. Le maggiori novità in questo settore sono rilevabili nelle esenzioni dal ticket per nuove malattie rare e nuova malattie croniche che vanno ad aggiungersi agli elenchi esenti in vigore fino ad oggi.

In tutto si stimano maggiori oneri per 27 milioni di euro, di cui 12,3 per l'introduzione di 110 malattie rare e 14,7 milioni per le nuove 6 malattie croniche inserite nei nuovi Lea esenti da ticket.

Ma anche in questo caso ci sono dei risparmi ipotizzati e valutati in 16 milioni di euro di minore spesa per il Ssn conseguenti alla riduzione delle prestazioni per l'ipertensione.

Altri risparmi (anche se non contabilizzati ai fini del calcolo degli oneri complessivi dei nuovi Lea) si stima si possano poi ottenere dalla decisione di eliminare alcune patologie



dall'elenco delle malattie rare, come ad esempio celiachia, sindrome di Down e connettiviti indifferenziate che, si legge nella relazione tecnica, sono ormai “*caratterizzate da una cospicua numerosità dei soggetti che ne sono portatori*”.

PARTICOLARI CATEGORIE		
MAGGIORI ONERI		
quantificabili	€/mn	non quantificabili
Introduzione di oltre 110 malattie rare	12,3	
Introduzione di 6 patologie croniche	14,7	
<b>TOTALE</b>	<b>27,0</b>	
MINORI ONERI/MAGGIORI ENTRATE		
quantificabili	€/mn	non quantificabili
Aggiornamento in riduzione delle prestazioni per l'ipertensione	16	
		Eliminazione dall'elenco delle malattie rare di alcune patologie (es. sindrome di Down, Celiachia e connettiviti indifferenziate)
<b>TOTALE</b>	<b>16</b>	
SISTEMA REGOLATORIO NAZIONALE / REGIONALE		
<b>TOTALE IMPATTO NETTO</b>	<b>11,0</b>	

Prevenzione collettiva e sanità pubblica. In tutto 426,9 milioni di maggiori oneri, tutti per i vaccini (di cui 123,6 per il Piano vaccini 2012/2014) e altri 303,3 per la vaccinazione HPV 2016/2018.

Ma anche in questo caso il ministero ha valutato un onere effettivo molto inferiore, pari 220,2 milioni complessivi, ottenibile attraverso lo storno dai nuovi oneri di 206,7 milioni di costi di fatto già sostenuti dalle Regioni per molte vaccinazioni oggetto dei nuovi Lea.





**Il testo integrale della relazione illustrativa del Dpcm, in allegato il testo del provvedimento e tutti gli allegati con le specifiche degli interventi nei vari settori.**

### **Nuovi Lea. La Relazione illustrativa del ministero della Salute.**

In attuazione di quanto previsto dall'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 concernente un nuovo "Patto sulla salute" e dall'articolo 1, commi 553-554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 è stato predisposto [il presente schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri](#), integralmente sostitutivo del dPCM 29 novembre 2001 recante "Definizione dei Livelli essenziali di assistenza".

### **Le caratteristiche principali del provvedimento sono:**

1. il provvedimento è **integralmente sostitutivo del DPCM 29 novembre 2001** e di numerosi altri provvedimenti attualmente in vigore. 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 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. Il rinvio a "quanto previsto dalla normativa vigente" rimane, transitoriamente, solo per alcune aree marginali (prodotti dietetici, ecc.).

2. sempre per quanto riguarda le liste di 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" ovvero erano eseguibili in sicurezza solo in regime di ricovero, oggi sono entrate nella pratica clinica corrente e possono essere erogate in ambito ambulatoriale. Allo stesso modo, 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).

3. nella stesura del Nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale è stata dedicata una particolare attenzione **all'appropriatezza clinica**: per un numero ridotto di prestazioni sono state individuate "**condizioni di erogabilità**", (analoghe alle Note AIFA e in coerenza con quanto disposto dal dm 9 dicembre 2015 in materia di appropriatezza prescrittiva) di carattere vincolante ai fini dell'inclusione nei Lea; per altre, sono state individuate "**indicazioni di appropriatezza prescrittiva**". E' stato introdotto l'obbligo per il medico prescrittore di riportare sulla ricetta la diagnosi o il sospetto diagnostico.

4. 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. La scelta di evitare, per quanto possibile, il rinvio "alla normativa vigente", ha imposto di ricavare da tale normativa 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, sia pure senza carattere di esaustività. Lo schema di provvedimento, dunque, non introduce nessun ampliamento sostanziale dei Lea ma si limita a descrivere con maggiore dettaglio e precisione prestazioni ed attività già oggi incluse nei livelli. Per **l'area socio-sanitaria**, in particolare, 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 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 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.

5. si è inteso dedicare una particolare attenzione al tema **dell'appropriatezza organizzativa**, anche per dare attuazione alle specifiche previsioni della legge finanziaria.

Per questo fine si propone:

a) un aggiornamento della lista dei 43 DRG "potenzialmente inappropriati" in regime di ricovero ordinario, con l'inclusione degli **ulteriori 65 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 24 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. Per inciso, 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.

6. si è provveduto all'aggiornamento degli elenchi delle **malattie croniche e delle malattie rare** che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa, con l'introduzione di nuove patologie alle quali si ritiene di dover garantire particolare tutela ma, contemporaneamente, con la revisione delle specifiche prestazioni erogabili, alla luce del parere delle Società scientifiche e dell'esperienza maturata in questi anni di applicazione dei decreti ministeriali n. 329/99 e 297/2001. Il risultato finale si caratterizza per un più elevato livello di attenzione a condizioni particolarmente gravi e per una maggiore appropriatezza clinica, a costi sostanzialmente invariati per il Ssn.

7. 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;

8. si è inteso **valorizzare il lavoro dei numerosi gruppi interistituzionali**

(Ministero/Agenas/Regioni) che nel corso degli ultimi anni hanno lavorato sui temi attinenti la definizione dei Lea, per garantire la traduzione operativa degli elaborati prodotti nelle diverse sedi. In particolare, sono stati assunti nel provvedimento i documenti della Commissione nazionale LEA di cui al decreto 25 febbraio 2004, 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.

**Si illustrano brevemente di seguito i contenuti dello schema.**

***Lo schema di provvedimento è articolato in 6 Capi:***

- il Capo I identifica i tre livelli essenziali della “Prevenzione collettiva e sanità pubblica”, della “Assistenza distrettuale” e della “Assistenza ospedaliera”, ciascuno dei quali si articola in “attività, servizi e prestazioni”.
- Il Capo II è dedicato al livello della “Prevenzione collettiva e sanità pubblica”;
- Il Capo III è dedicato all’ “Assistenza distrettuale”.
- Il Capo IV è dedicato alla “Assistenza sociosanitaria”
- Il Capo V è dedicato al livello della “Assistenza ospedaliera”
- Il Capo VI è dedicato all’assistenza specifica a particolari categorie di assistiti.

**Capo II: Prevenzione collettiva e sanità pubblica**

Si segnala, preliminarmente, la modifica della denominazione di tale livello, attualmente definito come “Assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro”. Si è ritenuto, infatti, che la nuova denominazione potesse rendere più chiara la fisionomia dell’attività, e in particolare:

- indicare la missione del livello cioè la salute della collettività;
- affermare il principio di prevenzione, secondo il quale i servizi di questo livello privilegiano gli interventi volti ad evitare l’insorgenza delle malattie nella collettività,



affiancando sinergicamente gli interventi di prevenzione individuale o clinica attuati in tutti gli altri livelli di assistenza e in particolare dai medici e dai pediatri di base.

Le principali attività descritte in questo livello sono:

- a) Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;
- b) Tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati;
- c) Sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- d) Salute animale e igiene urbana veterinaria
- e) Sicurezza alimentare – Tutela della salute dei consumatori
- f) Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale
- g) Attività medico legali per finalità pubbliche

Lo schema rinvia [all'allegato 1](#) che elenca puntualmente, per ciascuna attività, i programmi e le prestazioni garantiti dal Ssn.

Il provvedimento non contiene sostanziali novità rispetto alla previsione del dPCM 2001, salvo una diversa aggregazione delle attività, una maggiore specificazione dei programmi, una più accentuata attenzione alla “sorveglianza e prevenzione primaria delle malattie croniche, inclusi gli stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening”. Tra le vaccinazioni sono inserite le vaccinazioni già indicate dal Piano nazionale della prevenzione vaccinale 2012- 2014, integrate con ulteriori vaccinazioni (anti Pneumococco, anti Meningococco, anti Varicella, Rotavirus e anti Papillomavirus umano agli adolescenti) e con quelle previste dal Piano nazionale della prevenzione 2014-2018.

### **Capo III: Assistenza distrettuale.**

Le principali attività descritte nel Capo III sono le seguenti:

1. assistenza sanitaria di base, continuità assistenziale, assistenza ai turisti;
2. emergenza sanitaria territoriale;
3. assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate ed erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri;
4. assistenza integrativa: erogazione di dispositivi medici monouso, di presidi per diabetici, di prodotti destinati ad un'alimentazione particolare;



5. assistenza specialistica ambulatoriale;
6. assistenza protesica;
7. assistenza termale;

#### *1. Assistenza sanitaria di base, continuità assistenziale, assistenza ai turisti*

Sono riportate le principali attività e prestazioni garantite agli assistiti dai medici di medicina generale e dai pediatri convenzionati; non sono state introdotte innovazioni di rilievo rispetto a quanto già oggi previsto dal d.P.C.M. 29 novembre 2001 e dagli Accordi collettivi nazionali siglati con le categorie interessate.

#### *2. Emergenza sanitaria territoriale*

Anche per questa attività si è fatto riferimento alle attività e prestazioni già garantite dal Ssn.

#### *3. Assistenza farmaceutica*

L'attività è stata integrata con l'assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie territoriali delle Asl e delle Aziende ospedaliere ai sensi della legge n. 405/2001, precedentemente non riportata dal dPCM 2001. Sono specificate le garanzie in materia di medicinali "generici" e di farmaci innovativi.

#### *4. Assistenza integrativa*

Secondo quanto previsto dalla legge finanziaria per il 2006, è stata trasferita in quest'ambito l'erogazione dei dispositivi medici monouso (sacche per stomie, cateteri, ausili per incontinenza, medicazioni, ecc.) attualmente inclusa nell'assistenza protesica e disciplinata dal decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332. Gli elenchi dei dispositivi erogabili sono contenuti [nell'allegato 2](#)). Con una separata Intesa Stato-Regioni, da approvarsi contestualmente all'intesa sul DPCM, sono individuati i "Principi generali per l'erogazione dei dispositivi medici monouso", che definiscono le modalità della prescrizione, l'autorizzazione da parte della Asl e le modalità di acquisto dei dispositivi. In attesa dell'istituzione del Repertorio dei presidi ortesici e protesici erogabili a carico del Ssn, previsto dalla legge 23 dicembre 2005, n. 266, si conferma la vigente disciplina che prevede l'acquisizione dei dispositivi monouso tramite procedure pubbliche di acquisto, ma l'Intesa attribuisce alle Asl la facoltà di adottare modalità di fornitura diverse a parità di oneri sempre nel rispetto del DPCM del 24 dicembre 2015 (pubblicato sulla GU serie



generale del 9 febbraio 2016) sulle categorie merceologiche che gli enti del Servizio Sanitario Nazionale devono acquistare tramite il soggetto aggregatore di riferimento.

Si mantiene in quest'ambito anche la fornitura di ausili per persone diabetiche (le tipologie di ausili erogabili sono, per la prima volta, elencati e codificati [nell'allegato 3](#)), si amplia la platea degli aventi diritto includendo le persone affette da malattie rare, ma si conferma in capo alle Regioni la determinazione dei quantitativi erogabili e delle modalità di erogazione. Si conferma, infine, la fornitura di prodotti dietetici alle persone con difetti metabolici congeniti e fibrosi cistica, regolamentata da un decreto ministeriale dell'8 giugno 2001, la fornitura di alimenti privi di glutine alle persone affette da celiachia e la fornitura di latte artificiale per i nati da madri con infezione da HIV/AIDS. Si prevede che le Regioni provvedano alla fornitura gratuita di prodotti aproteici alle persone affette da nefropatia cronica; tale previsione rappresenta il riconoscimento di quanto già oggi la generalità delle Regioni garantisce ai propri assistiti attingendo a risorse proprie regionali.

#### *5. Assistenza specialistica ambulatoriale*

Lo schema rinvia al nuovo Nomenclatore delle prestazioni specialistiche ambulatoriali ([allegato 4](#)) che sostituisce il Nomenclatore di cui al decreto ministeriale 22 luglio 1996. Nella predisposizione del nuovo nomenclatore si è tenuto conto delle proposte formulate nel corso degli ultimi dieci anni dalle Regioni, dalle Società scientifiche e da soggetti ed enti operanti nell'ambito del Ssn, relative all'inserimento di nuove prestazioni (la maggior parte delle quali rappresenta un trasferimento dal regime di day hospital o day surgery), alla modifica di prestazioni attualmente incluse o alla soppressione di prestazioni ormai obsolete.

Il nomenclatore riporta, per ciascuna prestazione, il codice identificativo, la definizione, eventuali modalità di erogazione in relazione ai requisiti necessari a garantire la sicurezza del paziente, eventuali note riferite a condizioni di erogabilità. L'elenco delle note e delle corrispondenti condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva è contenuto nell'allegato 4D.

Sono confermate le condizioni e i limiti di erogabilità delle prestazioni di densitometria ossea e di chirurgia refrattiva attualmente previste dal dPCM 5 marzo 2007, riportati negli [allegati 4A e 4B](#).

Per quanto riguarda le prestazioni di odontoiatria, la proposta dà attuazione a quanto



previsto dell'art. 9 del d.lgs. n. 502/92 identificando, per ciascuna prestazione, i possibili beneficiari: i minori, le persone con vulnerabilità sanitaria e le persone con vulnerabilità sociale, identificati secondo i criteri esplicitati [nell'allegato 4C](#).

Sono chiaramente individuate le prestazioni di procreazione medica assistita, attualmente erogabili solo in regime di ricovero diurno.

Tra le prestazioni di Genetica viene introdotta la consulenza genetica per coloro che si sottopongono ad una indagine genetica utile a confermare o ad escludere un sospetto diagnostico; la consulenza permetterà loro di comprendere l'importanza ed il significato del test al momento dell'esecuzione e le implicazioni connesse al risultato al momento della consegna del referto e di fornire alla persona il sostegno necessario per affrontare la situazione, spesso emotivamente difficile.

#### *6. Assistenza protesica*

Lo schema ridefinisce la disciplina di erogazione dell'assistenza protesica, oggi contenuta nel decreto ministeriale n. 332/1999, nei termini seguenti:

- ridefinisce il contenuto dell'elenco delle protesi e ortesi "su misura" e dell'elenco degli ausili "di serie" aggiornando la nomenclatura in relazione alle innovazioni cliniche e tecnologiche intervenute nel corso degli anni e operando consistenti trasferimenti (carrozzine, protesi acustiche, ecc.) dal primo al secondo elenco; i dispositivi "di serie" vengono a loro volta distinti in due sottoinsiemi a seconda che richiedano o meno la presenza del tecnico abilitato per l'applicazione o "messa in uso" del dispositivo. ([allegato 5](#): **Elenco 1 dispositivi "su misura"; Elenco 2A dispositivi "di serie" che richiedono l'applicazione da parte del tecnico abilitato; Elenco 2B dispositivi "di serie" che non richiedono l'intervento del tecnico abilitato**). Nei nuovi elenchi sono inclusi, tra l'altro, numerosi dispositivi di tecnologia avanzata per gravissime disabilità, le protesi acustiche digitali, mentre sono esclusi alcuni dispositivi ortopedici su misura per lievi deformità del piede (plantari e scarpe ortopediche di serie), oggi frequentemente oggetto di prescrizione inappropriata;
- identifica i soggetti beneficiari dell'assistenza includendovi i soggetti che, pur in attesa di accertamento dell'invalidità, abbiano urgente bisogno dell'ausilio, i soggetti affetti da malattie rare, i soggetti in ADI con disabilità temporanea (laddove le ASL abbiano attivato i servizi per il riutilizzo degli ausili);
- limita la previsione dei "tempi minimi di rinnovo" ai soli dispositivi su misura,



aggiornandone la formulazione;

- rinvia ad una separata Intesa Stato-Regioni, da approvarsi contestualmente all'intesa sul DPCM, le modalità di erogazione;
- ridefinisce i principi generali per l'individuazione degli erogatori di protesi (su misura) prevedendo l'istituto dell'accreditamento a seguito dell'accertamento di requisiti generali e specifici; conferma la modalità di remunerazione in base a tariffe predeterminate per gli ausili "su misura"; prevede la facoltà delle Regioni di istituire Registri dei medici prescrittori, specificamente competenti nell'assistenza protesica;
- in attesa dell'istituzione del repertorio conferma la vigente disciplina di fornitura degli ausili di serie tramite procedure di gara;
- rinvia alla disciplina regionale numerosi aspetti oggi regolamentati dal d.m. n. 332/1999.

#### *7. Assistenza termale*

Viene confermata l'attuale disciplina di erogazione dell'assistenza termale. L'elenco delle patologie che possono trovare effettivo beneficio nelle cure termali (attualmente oggetto di decreto ministeriale) e la lista delle prestazioni erogabili sono riportate [nell'allegato 9](#).

### **Capo IV: Assistenza sociosanitaria**

L'assistenza sociosanitaria, inclusa nel livello dell'assistenza distrettuale, prevede l'erogazione di percorsi assistenziali integrati nelle seguenti aree:

1. assistenza distrettuale alle persone non autosufficienti; alle persone nella fase terminale della vita; ai minori, alle donne, alle coppie, alle famiglie; alle persone con disturbi mentali; ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico; alle persone con disabilità; alle persone con dipendenze patologiche o comportamenti di abuso patologico di sostanze;
2. assistenza semiresidenziale e residenziale alle persone non autosufficienti; alle persone nella fase terminale della vita; alle persone con disturbi mentali; ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico; alle persone con disabilità complesse; alle persone con dipendenze patologiche.

#### *1. Assistenza distrettuale domiciliare e territoriale*

In questo ambito, lo schema di dPCM interviene a caratterizzare e precisare il contenuto dell'attività svolta al domicilio dell'assistito o nei servizi distrettuali (Consultori familiari, CSM, servizi di neuropsichiatria infantile, Servizi di riabilitazione, SERT) senza introdurre



novità sostanziali rispetto alla situazione attuale. Le principali precisazioni riguardano:

- l'articolazione delle cure domiciliari in quattro livelli caratterizzati da un grado crescente di complessità del bisogno e di intensità dell'intervento assistenziale, espressa in termini di CIA (coefficiente di intensità assistenziale). Resta confermata la ripartizione degli oneri tra Ssn e utente/Comune prevista dal DPCM 14 febbraio 2001 "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio sanitarie";
- la previsione di un'area specifica di cure domiciliari alle persone nella fase terminale della vita, di elevata intensità assistenziale;
- la declinazione delle principali aree di attività dei consultori familiari, dei CSM, dei servizi per minori con problemi in ambito neuropsichiatrico, dei servizi di riabilitazione per disabili gravi, dei servizi per le persone con dipendenze patologiche (il mutamento della definizione consente di includere i servizi per il trattamento delle dipendenze da alcool, da fumo, da gioco d'azzardo patologico, ecc. già attivati in numerose regioni).

## *2. Assistenza distrettuale semiresidenziale e residenziale*

Anche in ambito semiresidenziale e residenziale lo schema definisce e precisa il contenuto dell'attività svolta a favore delle persone non autosufficienti, delle persone nella fase terminale della vita, delle persone con disturbi mentali, dei minori con problemi di natura neuropsichiatrica, dei disabili gravi, delle persone con dipendenze patologiche. In particolare per quanto riguarda l'assistenza alle persone non autosufficienti, si prevede l'articolazione dei profili di cura in funzione dei diversi livelli di intensità assistenziale, dando separata evidenza alla "Assistenza residenziale extraospedaliera ad elevato impegno sanitario". Si sottolinea la necessità di una valutazione multidimensionale preliminare alla presa in carico ed alla scelta della tipologia di struttura idonea a fare fronte alle necessità specifiche della persona, a garanzia dell'appropriatezza.

Resta confermata la ripartizione degli oneri tra Ssn e utente/Comune prevista DPCM 14 febbraio 2001 "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio sanitarie".

## **Capo V: Assistenza ospedaliera**

Le principali attività che costituiscono il livello sono identificate nelle seguenti:

1. Pronto soccorso
2. Ricovero ordinario per acuti
3. Day surgery





4. Day hospital
5. Riabilitazione e lungodegenza post-acuzie
6. Attività trasfusionali
7. Attività di trapianto di organi e tessuti
8. Centri antiveleni (CAV)

#### *1. Pronto soccorso*

Si definisce l'attività del pronto soccorso e si richiamano le indicazioni sull'attività di triage per la codifica di gravità dei casi e la definizione della priorità di intervento.

#### *2. Ricovero ordinario per acuti*

Si definisce l'attività di ricovero ordinario con uno specifico richiamo all'assistenza al neonato sano ed all'esecuzione di procedure analgesiche nel corso del travaglio e del parto naturale nell'ambito delle strutture individuate dalle regioni. Per quanto riguarda il neonato, tra gli screening previsti dalla normativa vigente e dalla buona pratica clinica, si fa esplicito riferimento alla diagnosi precoce della sordità congenita e della cataratta congenita, nonché alla diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie individuate con decreto del Ministro della salute in attuazione dell'articolo 1, comma 229, della legge 147/2013, nei limiti e con le modalità definite dallo stesso decreto. In materia di appropriatezza clinica, si demanda alle Regioni l'adozione di misure volte a disincentivare l'eccessivo ricorso al parto cesareo; al fine di incrementare l'appropriatezza organizzativa si assume la lista di DRG ad elevato rischio di inappropriata allegata al Patto per la salute 2010-2012 ([allegato 6](#)).

#### *3. Day surgery*

Si inserisce la definizione di day surgery e si fissano criteri generali per il ricorso a questo regime di erogazione delle prestazioni. Si individua una lista di prestazioni eseguibili in ambulatorio e ad alto rischio di inappropriata in regime di day surgery e si prevede che le Regioni (analogamente a quanto accaduto per i ricoveri ordinari) fissino le percentuali appropriate dei ricoveri in day surgery e adottino misure per incentivare il trasferimento in ambulatorio ([Allegato 6A](#)).

#### *4. Day hospital*

Si inserisce la definizione di day hospital si fissano criteri generali e specifici di



appropriatezza sia per i ricoveri con finalità diagnostiche sia per quelli con finalità terapeutiche.

#### *5. Riabilitazione e lungodegenza*

Si forniscono le definizioni dei ricoveri ospedalieri in riabilitazione e lungodegenza ricavate dalla normativa vigente e dalla Linee guida sull'attività di riabilitazione. Anche per quest'area assistenziale si prevedono misure per favorire l'appropriatezza ed il trasferimento dei trattamenti inappropriati in regimi di erogazione a minore impiego di risorse

#### *6. Attività trasfusionale*

Si rinvia alle attività e prestazioni puntualmente elencate dall'art. 5 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

#### *7. Attività di trapianto di organi e tessuti*

Si rinvia alle attività e prestazioni di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91.

#### *8. Donazione di cellule riproduttive*

Si include tra i livelli essenziali di assistenza l'attività di selezione dei donatori di cellule riproduttive, di prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule stesse. Si prevede un contributo a carico delle coppie che usufruiscono della PMA eterologa.

### **Capo VI: Assistenza specifica a particolari categorie**

In questo titolo sono elencate le specifiche tutele garantite dal Ssn ad alcune categorie di cittadini secondo quanto previsto dalla normativa vigente. In particolare:

- Invalidi: si conferma l'erogazione delle prestazioni garantite prima dell'entrata in vigore della l. 833/78 (es. secondo ciclo di cure termali, cure climatiche e soggiorni terapeutici, piccole protesi, ecc.); si fa riferimento all'erogazione gratuita dei farmaci di classe C) agli invalidi di guerra ed alle vittime del terrorismo, introdotta dalla normativa in vigore;
- Affetti da malattie rare: l'elenco delle malattie rare tutelate, allegato al vigente d.m. n. 279/2001 viene integralmente sostituito da un nuovo elenco ([allegato 7](#)) che recepisce la



proposta del Tavolo interregionale per le malattie rare ed introduce oltre 110 nuove malattie o gruppi; sono escluse dall'elenco alcune patologie non rare precedentemente incluse (Celiachia, Sindrome di Down);

- Affetti da malattie croniche: esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni individuate dal d.m. n. 329/1999. L'elenco delle malattie croniche tutelate, allegato al vigente decreto viene integralmente sostituito da un nuovo elenco ([allegato 8](#)) che vede l'inserimento di 6 nuove patologie: broncopneumopatia cronica ostruttiva – BPCO (limitatamente agli stadi “moderato”, “medio-grave” e “grave”), rene policistico autosomico dominante, osteomielite cronica, l'endometriosi (limitatamente agli stadi III e IV) malattie renali croniche, sindrome da talidomide. Sono incluse, inoltre, alcune patologie attualmente tutelate come malattie rare. Inoltre è stata effettuata la revisione delle prestazioni garantite in esenzione per numerose patologie, sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche;
- Affetti da fibrosi cistica: si confermano le previsioni della legge n. 548 del 1993;
- Nefropatici cronici in trattamento dialitico: si conferma il rimborso delle spese di trasporto al centro dialitico, nei limiti e con le modalità fissate dalle Regioni;
- Affetti da Morbo di Hansen: si confermano le previsioni della legge n. 126 del 1980;
- Persone con infezioni da HIV/AIDS: si confermano le previsioni della legge n. 135 del 1990;
- Soggetti detenuti ed internati in istituti penitenziari e minori sottoposti a provvedimento penale: si richiama il contenuto del dPCM 1° aprile 2008 che trasferisce al Servizio sanitario nazionale l'assistenza a tali tipologie di persone;
- Tutela della gravidanza e della maternità: si aggiornano i protocolli, attualmente contenuti nel decreto ministeriale 10 settembre 1998, in funzione preconcezionale, per la tutela della gravidanza fisiologica, per la tutela della gravidanza a rischio e per la diagnosi prenatale, sulla base delle più recenti Linee guida ([allegato 10](#));



- Cittadini italiani residenti in Italia autorizzati alle cure all'estero: si richiamano le previsioni della dei Regolamenti CE n. 883/2004 e n. 987/2009 UE, le previsioni in materia di assistenza transfrontaliera di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, di attuazione della direttiva stessa, e il disposto della legge n. 595 del 1985 in materia di cure di altissima specializzazione all'estero;

- Cittadini stranieri iscritti al Ssn: si richiama la previsione dell'art. 34 del T.U. sull'immigrazione e i diritti dello straniero in Italia

- Cittadini stranieri non iscritti al Ssn non in regola con il permesso di soggiorno: si richiama la previsione dell'art. 35 del T.U. sull'immigrazione e i diritti dello straniero in Italia.

### **Norme finali e transitorie**

L'articolo demanda a successivi appositi Accordi tra Stato e Regioni l'individuazione di criteri per uniformare le modalità di erogazione di alcune prestazioni rimesse alle Regioni. L'articolo prevede, inoltre, che l'entrata in vigore delle disposizioni in materia di assistenza specialistica e di alcune disposizioni in materia di assistenza protesica (e dei relativi nuovi Nomenclatori) sia subordinata alla preventiva entrata in vigore dei provvedimenti che dovranno fissare le tariffe per le nuove prestazioni incluse.

Considerato che il nuovo elenco delle malattie croniche ([allegato 8](#)) prevede che vengano erogate in esenzione numerose prestazioni specialistiche incluse in tali nuovi nomenclatori, e le stesse non saranno immediatamente erogabili per quanto detto al punto precedente, è stato predisposto un elenco transitorio che individua, anche per le nuove patologie incluse, solo prestazioni specialistiche già presenti nel Nomenclatore vigente ([allegato 8 bis](#)). Tale elenco provvisorio cesserà di operare all'entrata in vigore del nuovo Nomenclatore.

Analogamente, l'entrata in vigore del nuovo elenco delle malattie rare esenti è procrastinata di sei mesi rispetto all'entrata in vigore del DPCM, per consentire alle Regioni di individuare i Presidi della Rete delle malattie rare specificamente competenti



nella diagnosi e nel trattamento delle nuove malattie rare e di riorganizzare la Rete.

**07 luglio 2016**

***Allegati:***

- [Tabella impatto economico](#)
- [1. Schema Dpcm Lea](#)
- [1bis. Relazione illustrativa del Dpcm](#)
- [2. Relazione tecnica](#)
- [3. Allegato 1 - Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica](#)
- [4. Allegato 2 - Ausili monouso](#)
- [5. Allegato 3 - Presidi Diabete](#)
- [6. Allegato 4 - Specialistica Ambulatoriale](#)
- [7. Allegato 4A - Fattori di rischio per erogazione prestazioni di densitometria ossea](#)
- [8. Allegato 4B - Condizioni erogazione chirurgia refrattiva](#)
- [9. Allegato 4C - Criteri definizione erogabilità prestazioni odontoiatriche](#)
- [10. Allegato 4D - Elenco note e corrispondenti condizioni erogabilità/indicazioni appropriatezza prescrittiva](#)
- [11. Allegato 5 - Protesica](#)
- [12. Allegato 6A - DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria](#)
- [13. Allegato 6B - Prestazioni ad alto rischio non appropriatezza regime day surgery](#)
- [14. Allegato 7 - Elenco malattie rare esentati dal ticket](#)
- [15. Allegato 8 - Pacchetti prestazionali nuovo nomenclatore](#)
- [16. Allegato 8B - Malattie croniche e invalidanti esenti da ticket](#)
- [17. Allegato 9 - Assistenza termale](#)
- [18. Allegato 10A - Prestazioni specialistiche maternità escluse da ticket](#)
- [19. Intesa su assistenza protesica e dispositivi medici monouso](#)

**Slides LEA**

**La Quarta Riforma della Sanità Pubblica**