

Andrea Ciaccia (Coordinatore, a.ciaccia@aslfg.it)

Costantino Domenica, Ferretti Antonio, Fia Sara, Finocchiaro Giovanni Carlo, Fiori Fabrizio, Lucenti Luca, Lamesta Chiara,

Pellegrino Silvia, Rapisarda Franco, Schiavone Giuseppina, Schiavone Salvina

Area scientifico-culturale "Area della Continuità delle cure e delle relazioni tra i setting assistenziali

I nuovi LEA – Livelli Essenziali di Assistenza (Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017; GU n.65 del 1832017 Suppl. Ordinario n. 15)

I Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sono le prestazioni e i servizi che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione, con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale.

Tali prestazioni e servizi inclusi nei LEA rappresentano il livello "essenziale" garantito a tutti i cittadini ma le Regioni, come hanno fatto fino ad oggi, potranno utilizzare risorse proprie per garantire servizi e prestazioni ulteriori rispetto a quelle incluse nei LEA.

Il 18 marzo 2017 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 con i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza.

Il nuovo Decreto sostituisce integralmente, a distanza di 16 anni, il DPCM 29 novembre 2001, con cui i LEA erano stati definiti per la prima volta.

Il provvedimento, che rappresenta il risultato di un lavoro condiviso tra Stato, regioni e società scientifiche, è stato predisposto in attuazione della Legge di stabilità 2016, che ha vincolato 800 milioni di euro per l'aggiornamento dei LEA. Il provvedimento interviene su quattro fronti. Definisce attività, servizi e prestazioni garantite ai cittadini dal SSN; descrive con maggiore dettaglio e precisione prestazioni e attività oggi già incluse nei Lea; ridefinisce e aggiorna gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione e innova i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica. Pertanto le principali innovazioni di questi nuovi LEA riguardano il Nomenclatore protesico, la fecondazione assistita eterologa ed omologa, i nuovi vaccini (come l'anti Pneumococco, l'anti Meningococco e l'anti Varicella, ed estende quello per il Papillomavirus anche agli adolescenti maschi), lo screening alla nascita e l'esenzione dal ticket per chi soffre di endometriosi.

In particolare la procreazione medicalmente assistita con l'eterologa entra a pieno titolo nelle prestazioni del SSN; non meno importanti sono le esenzioni per ulteriori 118 malattie rare e la revisione dell'elenco delle malattie croniche con l'aggiunta di sei patologie tra cui la Broncopneumopatia.

Il Decreto prevede che per garantire l'aggiornamento continuo, sistematico, su regole chiare e criteri scientificamente validi dei Livelli Essenziali di Assistenza, venga istituita la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio Sanitario Nazionale, presieduta dal Ministro della Salute, con la partecipazione delle Regioni e il coinvolgimento dei soggetti con competenze tecnico-scientifiche disponibili a livello centrale e regionale.

Il Ministro della Salute con un Decreto ad hoc, istituisce una task force composta da Ministero, ISS, AIFA, Agenas e Nas per un costante monitoraggio dell'applicazione dei nuovi Lea in tutte le Regioni con report trimestrali al ministro della Salute.

GLI ADEMPIMENTI PER L'ASSISTENZA FARMACEUTICA

L'Assistenza Farmaceutica

I provvedimenti relativi all'erogazione delle prestazioni farmaceutiche sono contenute negli articoli 8 - 14 del DPCM 12 gennaio 2017.

L'assistenza farmaceutica rientra nell'area dell'assistenza distrettuale e viene suddivisa in assistenza farmaceutica erogata mediante le farmacie convenzionate (art.8) ed assistenza mediante i servizi farmaceutici territoriali ed ospedalieri (art.9). L'assistenza farmaceutica erogata mediante le farmacie convenzionate è quella che provvede alla fornitura dei medicinali di fascia A (L. 537/1993) *la cui erogazione non sia affidata direttamente alle strutture sanitarie regionali.*

L'assistenza erogata mediante i servizi farmaceutici territoriali ed ospedalieri è quella relativa alla dispensazione dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale nonché i farmaci per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali.

I nuovi LEA prevedono l'erogazione da parte del SSN dei farmaci innovativi e di quelli definiti *off label* presenti nell'elenco della L.648/96.

Infatti l'articolo 9 cita: *Qualora non esista valida alternativa terapeutica, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati per i quali siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, qualora per tale indicazione siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda, inseriti in un elenco predisposto e periodicamente aggiornato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa.*

I medicinali utilizzabili per un'indicazione diversa da quella autorizzata, alle condizioni previste dall'art. 1, comma 4bis del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito con modificazioni dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

L'Assistenza Integrativa

Nell'articolo 10 vengono definite le prestazioni appartenenti all'assistenza integrativa quali l'erogazione dei dispositivi medici monouso, dei presidi per diabetici e dei prodotti destinati a un'alimentazione particolare. I dispositivi medici monouso sono i prodotti per i tracheostomizzati, ileostomizzati, colostomizzati urostomizzati, per gli assistiti che necessitano permanentemente di cateterismo, per quelli affetti da grave incontinenza urinaria o fecale ed i prodotti per il trattamento delle lesioni cutanee. Tali prodotti sono stati estrapolati dal nomenclatore tariffario e sono stati inseriti in un apposito elenco (elenco 2 a) dove sono specificate le caratteristiche ed i quantitativi massimi concedibili. Fanno altresì parte dell'assistenza integrativa l'erogazione di presidi per persone affette da malattia diabetica o da malattie rare e l'erogazione di prodotti dietetici.

L'Erogazione di dispositivi medici monouso (art. 11)

Le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso di cui al nomenclatore allegato 2 al presente decreto, sono erogate su prescrizione del medico specialista effettuata sul ricettario standardizzato del Servizio Sanitario Nazionale. È fatta salva la possibilità per le regioni e per le province autonome di individuare le modalità con le quali la prescrizione è consentita ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta ed ai medici dei servizi territoriali. I prodotti per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito sono

prescritti dal medico nell'ambito di un piano di trattamento di durata definita, eventualmente rinnovabile, predisposto dallo stesso medico; il medico prescrittore è responsabile della conduzione del piano.

Le modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso sono definite nell'allegato 11 del Decreto.

L'erogazione di presidi per persone affette da malattia diabetica o da malattie rare (art. 13)

L'allegato 3 del Decreto definisce il tipo di presidi erogabili, indicando che le regioni e le province autonome disciplinano le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni, le modalità di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia.

L'erogazione di prodotti dietetici (art. 14)

1. *Il Servizio Sanitario Nazionale garantisce le prestazioni che comportano l'erogazione di alimenti a fini medici speciali alle persone affette da malattie metaboliche congenite e da fibrosi cistica. Le patologie sono accertate e certificate dai centri di riferimento a tal fine identificati dalle regioni e delle province autonome.*
2. *Il Servizio Sanitario Nazionale garantisce altresì ai nati da madri sieropositive per HIV, fino al compimento del sesto mese di età, l'erogazione dei sostituti del latte materno e alle persone affette da celiachia l'erogazione degli alimenti senza glutine specificamente formulati per celiaci o per persone intolleranti al glutine.*
3. *I prodotti erogabili alle persone di cui al comma 1 sono elencati nel Registro nazionale istituito presso il Ministero della Salute ai sensi dell'art. 7 del Decreto Ministeriale 8 giugno 2001. Ai soggetti affetti da celiachia l'erogazione dei prodotti senza glutine è garantita nei limiti dei tetti massimi di spesa mensile fissati dal medesimo Ministero della Salute.*
4. *Le regioni e le province autonome provvedono alla fornitura gratuita dei prodotti dietetici a favore delle persone affette da nefropatia cronica nonché dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette malattie neuro-degenerative, nei limiti e con le modalità fissate dalle stesse regioni e le province autonome.*
5. *Le regioni e le province autonome disciplinano le modalità di erogazione delle prestazioni di cui al presente articolo, assicurando l'adempimento agli obblighi di cui all'art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.*

Le altre novità riportate nei nuovi LEA

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. La revisione dell'elenco delle malattie rare apporta 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, le cui prestazioni sono erogate in regime di esenzione. Sono state inserite ad esempio la sarcoidiosi, la sclerosi sistemica progressiva, la miastenia grave. La revisione dell'elenco delle malattie croniche ha permesso l'introduzione di 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”. Inoltre vengono spostate tra le malattie croniche alcune patologie già esenti come malattie rare, quali: malattia celiaca, sindrome di Down, sindrome di Klinefelter, connettiviti indifferenziate.

In particolare 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. D'altro canto 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, inoltre, mantenuta la disciplina della concessione degli alimenti ai celiaci.

Per la maggior parte delle malattie incluse nell'elenco sono individuate una serie di prestazioni fruibili in esenzione.

Vaccini. Vi è l'introduzione di nuovi vaccini (come: antiPapillomavirus, anti-Pneumococco e 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.

I prossimi passaggi

Ad un mese dalla pubblicazione dei LEA, tutte le nuove prestazioni gratuite presenti nel DPCM 12 gennaio 2017 non sono ancora una realtà per la maggior parte dei cittadini. E come sempre ci troveremo di fronte al solito vizio italiano, dove le cure sanitarie si diversificano in relazione ai vari contesti regionali, infatti per trasferire sul territorio le novità introdotte a livello nazionale, il decreto va recepito in ogni Regione con una specifica Delibera di Giunta.

Ad oggi solo tre realtà hanno recepito i nuovi LEA; la prima è stata la regione Emilia Romagna, seguita dal Veneto e dalla provincia autonoma di Bolzano. Ci auguriamo che dopo questo complicato percorso eseguito dal Ministero della Salute, a breve tutte le regioni italiane provvederanno a recepire questo importante adempimento.

FONTI NORMATIVE

DPCM 12 gennaio 2017, che definisce i nuovi LEA con tutti i suoi allegati:

Allegato 1	Prevenzione collettiva e sanità pubblica
Allegato 2	Ausili monouso
Allegato 3	Presidi per persone affette da patologia diabetica e da malattie rare
Allegato 4	Nomenclatore prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Allegato 4A	Fattori di rischio per l'erogazione delle prestazioni di densitometria ossea
Allegato 4B	Condizioni per l'erogazione della chirurgia refrattiva
Allegato 4C	Criteri per la definizione delle condizioni di erogabilità delle prestazioni odontoiatriche
Allegato 4D	Elenco note e corrispondenti condizioni di erogabilità-indicazioni appropriatezza prescrittiva
Allegato 5	Ausili su misura e ausili di serie (elenchi 1, 2A e 2B)
Allegato 6A	DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria
Allegato 6B	Prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di day surgery - trasferibili in regime ambulatoriale
Allegato 7	Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo
Allegato 8	Elenco malattie e condizioni croniche e invalidanti
Allegato 8 bis	Elenco malattie e condizioni croniche e invalidanti (vecchio elenco)
Allegato 9	Assistenza termale
Allegato 10	Prestazioni specialistiche per la tutela della maternità responsabile, escluse dalla partecipazione al costo in funzione preconcezionale (10A), prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo (10B) e condizioni di accesso alla diagnosi prenatale invasiva, in esclusione dalla quota di partecipazione al costo (10C)
Allegato 11	Modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso
Allegato 12	Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica

DPCM 29 novembre 2001 ("Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza")

che elenca, negli allegati, le attività e le prestazioni incluse nei Livelli, le prestazioni escluse, le prestazioni che possono essere fornite dal Servizio Sanitario Nazionale solo a particolari condizioni. In dettaglio:

- **l'allegato 1** riporta le prestazioni erogate dal SSN nelle tre grandi aree di offerta della "Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro", dell'"Assistenza distrettuale" e dell'"Assistenza ospedaliera"
- **l'allegato 2 A** elenca le prestazioni escluse dai LEA, gli **allegati 2 B e 2 C** le prestazioni erogabili in particolari condizioni
- **l'allegato 3** fornisce indicazioni particolari per l'applicazione dei LEA
- **l'allegato 4** descrive il ruolo delle Regioni in materia di LEA
- **l'allegato 5** riporta gli impegni assunti dalle Regioni per la riduzione delle liste di attesa delle prestazioni specialistiche ambulatoriali e di ricovero