

Ministero della Salute

**Ufficio Legislativo**

**Camera dei Deputati**

**XII Commissione Affari sociali**

**5 ottobre 2016, ore 14**

**Audizione del Ministro della salute, On. Beatrice Lorenzin**

**“Aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza”**

Signor Presidente, Onorevoli Deputati,

desidero, innanzitutto, ringraziarvi per la possibilità che mi date di fare il punto su di un argomento di straordinaria importanza per la salute dei nostri concittadini qual è l’aggiornamento dei LEA.

L’aggiornamento dei LEA è finalmente realtà dopo 15 anni, il nuovo Nomenclatore delle protesi dopo 17 anni, il nuovo Piano Nazionale Vaccini si appresta ad essere approvato.

Quanto alla copertura economico-finanziaria del DPCM (che include i nuovi LEA, il Nomenclatore delle protesi audio-visive e il Piano Nazionale Vaccini), confermo che è del tutto coerente con lo stanziamento di 800 milioni di euro, varato dalla legge di stabilità 2016, come, peraltro, attestato dal MEF e certificato dall’Intesa intervenuta nella seduta della Conferenza Stato-Regioni del 7 settembre 2016, dopo un’istruttoria approfondita da parte dei tecnici dello Stato e delle Regioni, durata più di un anno e che ha visto il coinvolgimento delle principali associazioni dei pazienti.

Colgo l’occasione per evidenziare che, per un nuovo aggiornamento dei LEA, non bisognerà attendere altri 15 anni. È stata difatti, già istituita, **con decreto del 16 giugno 2016,** la Commissione Nazionale per l'aggiornamento dei LEA, con il compito di monitorarne costantemente il contenuto, escludere prestazioni, servizi o attività che divengano obsoleti, valutare l’inserimento e l’ erogazione a carico del SSN di trattamenti che si dimostrino innovativi o efficaci per la cura dei pazienti, perseguire l’appropriatezza organizzativa attraverso il trasferimento all’ambito assistenziale più sicuro ed appropriato.

Lo schema di dPCM LEA come saprete, è stato approvato nella seduta straordinaria della Conferenza Stato-Regioni del 7 settembre 2016 ed è imminente la trasmissione del testo, da parte della Presidenza del Consiglio dei Ministri, al Parlamento.

In particolare l’Intesa ha previsto:

* le modalità per l’erogazione degli ausili protesici;
* l’introduzione delle nuove vaccinazioni, secondo il calendario previsto nell’emanando nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2016-2018, parte integrante dell’Intesa. In particolare, per le vaccinazioni, in generale, è prevista una gradualità negli obiettivi di copertura dal 60% della popolazione interessata nel 2016 al 95% della popolazione interessata nel 2018.

La stessa Intesa, inoltre, affida specifici compiti alla Commissione LEA, tra questi:

* la proposta di aggiornamento del dPCM entro il 28 febbraio 2017;
* la ridefinizione della lista dei DRG ad elevato rischio di inappropriatezza in regime di ricovero ordinario o diurno, ovvero individuazione di soglie nazionali o di strumenti alternativi per favorire l’appropriatezza dei ricoveri per acuti e di riabilitazione ed il migliore uso delle risorse;
* l’aggiornamento delle condizioni di erogabilità dell’adroterapia;
* la definizione di PDTA nazionali per le più diffuse malattie croniche;
* la valutazione delle evidenze scientifiche relative al profilo costo/efficacia degli interventi di prevenzione collettiva;
* l’individuazione di procedure evidence based per la valutazione del profilo costo/efficacia dell’innovazione tecnologica e dell’innovazione organizzativa in tutti le aree assistenziali, avvalendosi della Cabina di regia per l’HTA di cui al decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015;
* l’individuazione di procedure per l’esecuzione di studi osservazionali per la valutazione comparativa di efficacia degli interventi di prevenzione, diagnosi e cura, anche avvalendosi dei canali di finanziamento della ricerca sanitaria.

**Base normativa**

La legge di stabilità per il 2016 ha segnato un cambio di passo per il SSN sulla base di due aspetti fondamentali:

* Una politica fondata non più sui tagli lineari, sui tetti ai singoli fattori produttivi (personale, privato accreditato, farmaci …) ma sul miglioramento dei processi clinici e organizzativi di tutti i soggetti, pubblici e privati, che concorrono al SSN. Fondamentali e paradigmatiche per il cambiamento avviato sono le norme sulla produttività e qualità assistenziale delle aziende pubbliche e sulla responsabilità professionale.
* Un cambio di approccio nel rapporto tra Stato e Regioni: lo Stato mette a disposizione leve e strumenti e le Regioni sono responsabilizzate nel raggiungimento degli obiettivi economici e qualitativi definiti. Lo Stato, inoltre, fornisce alle Regioni supporto e affiancamento.

L’intento di promuovere una revisione della spesa che non si traduca in una riduzione dei servizi offerti, peraltro, è testimoniato anche dal fatto che la stessa legge di stabilità 2016 **ha vincolato 800 mln** di euro per l'approvazione del provvedimento di aggiornamento dei LEA e ha ridisegnato, semplificandola, la procedura di adozione del provvedimento di aggiornamento dei LEA. In particolare, si tratta di un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottarsi su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, d’intesa con la Conferenza Stato-Regioni, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari. Il lavoro è stato condotto aggiornando i contenuti dello schema di provvedimento elaborato nel 2015.

Partendo dal lavoro già fatto, abbiamo ritenuto necessario avviare una ricognizione a livello regionale per verificare i livelli di assistenza, già garantiti nell’ambito regionale come “extra LEA”, ovvero quelle prestazioni aggiuntive che possono essere erogate ai pazienti unicamente nelle regioni “virtuose”, non soggette ai piani di rientro. La presenza di “extra LEA” determina una conseguenza rilevante nell’erogazione delle cure: i pazienti non possono uniformemente usufruire delle medesime prestazioni sul territorio nazionale.

Il nuovo schema di DPCM ha anche la finalità di consolidare all’interno dei LEA nuove prestazioni, innalzando il livello di assistenza garantito dal Servizio sanitario nazionale e rendendolo, altresì, uniforme sul territorio nazionale.

Con riferimento al Nomenclatore della specialistica ambulatoriale, insieme a tutte le regioni e province autonome è stato condotto un complesso lavoro per associare le prestazioni ambulatoriali incluse nei nomenclatori regionali, da una parte al Nomenclatore nazionale Vigente (NV) e dall’altra al Nuovo Nomenclatore nazionale (NN). Pertanto, è stato possibile individuare e quantificare le “*nuove prestazioni”* già erogate nelle varie regioni; per 4 regioni (Lombardia, Veneto, Emilia Romagna e Toscana), in generale, è stata riscontrata una sovrapponibilità con il Nuovo Nomenclatore nazionale (NN).

Proprio tenendo conto di tale sovrapponibilità, ovvero che molte delle prestazioni del nuovo Nomenclatore sono già erogate dal Sistema Sanitario Nazionale (sia perché già previste in alcuni nomenclatori regionali, sia perché attualmente sono erogate in ambito ospedaliero) è stato ipotizzato un impatto economico relativo all’assistenza specialistica ambulatoriale pari a 380 milioni (848 milioni meno 468 milioni).

In sintesi, l'impatto complessivo del provvedimento è stato stimato, per il primo anno di entrata in vigore dei nuovi LEA, in **685 milioni**; tale importo è, nel primo anno, inferiore agli 800 milioni previsti in legge di stabilità per l'inserimento graduale, concordato con le Regioni delle nuove coperture vaccinali (60% nel primo anno, 75% nel secondo e 90% nel terzo).

I **685** milioni sono allocati nei 3 livelli assistenziali, destinando:

* **571 milioni** per l’assistenza distrettuale (così suddivisi: specialistica 380 milioni, protesi 179 milioni, tutela di particolari categorie 11 milioni);
* **134 milioni** di euro per la prevenzione sanitaria (vaccini).
* **20 milioni** di euro circa sono calcolati come risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale per il trasferimento di prestazioni dall’assistenza ospedaliera ad altri ambiti assistenziali, in base all’elenco delle prestazioni risalenti al Patto per la salute 2010-2012. Difatti, gran parte delle Regioni hanno già recepito ed attuato da anni il predetto trasferimento.

E’ evidente, quindi, come i numeri e il percorso seguito dimostrino la scelta di investire in prevenzione e in ambiti extra-ospedalieri.

**(Segue tabella di sintesi solo a fini conoscitivi)**



**Le principali novità e la sintesi dei contenuti**

Il nuovo Nomenclatore della **specialistica ambulatoriale** viene aggiornato dopo circa venti anni:

* includendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed eliminando quelle ormai obsolete;
* rivedendo profondamente l’elenco delle prestazioni di genetica che, 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;
* introducendo prestazioni di elevatissimo contenuto tecnologico (adroterapia) o di tecnologia recente (enteroscopia con microcamera ingeribile, radioterapia stereotassica).

Ricordo che per le prestazioni di **adroterapia**, che garantisce in alcuni casi risultati migliori rispetto alle più avanzate tecniche convenzionali, in accordo con le Regioni, abbiamo definito le condizione di erogabilità per 10 tipologie di tumori (ad esempio i tumori solidi pediatrici e tumori del tronco encefalico ), e rinviato ai lavori della Commissione LEA l’individuazione di ulteriori indicazioni. Voglio richiamare l’attenzione sulla rilevanza di questa iniziativa, in considerazione che, ad oggi, l'adroterapia è garantita solo a pochissimi pazienti residenti in Lombardia e Emilia Romagna e, comunque, dietro pagamento del ticket; gli altri pazienti sono costretti a pagare **26.500** euro per un solo ciclo.

Viene previsto, inoltre, l’inserimento nel Nomenclatore della specialistica ambulatoriale di tutte le prestazioni necessarie nelle diverse fasi concernenti la **procreazione medicalmente assistita**, omologa ed eterologa (sino ad oggi erogate solo in regime di ricovero).

In merito, si rappresenta che all’attualità il costo delle prestazioni di PMA eseguite in strutture ospedaliera private si aggira tra i **2.500** e i **3.000** euro per ciclo di cura.

Particolare attenzione è stata dedicata all’**Assistenza specialistica in gravidanza e alla tutela della maternità**.

In questa area sono state previste**:**

1) nella **funzione preconcezionale**, prestazioni specialistiche più appropriate per l’accertamento del rischio procreativo (prima visita specialistica di genetica medica e nuovi test genetici);

2) per la **gravidanza fisiologica**, l’ampliamento delle prestazioni per il monitoraggio secondo le specifiche Linee guida (incluso il test combinato: parametri di laboratorio in combinazione con le indagini ecografiche eseguite presso strutture appositamente individuate dalle regioni);

3) per **l’accesso alla diagnosi prenatale**, 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).

Colgo, inoltre, quest’occasione per ribadire gli impegni che sono stati condivisi nei mesi scorsi con le Regioni e la Federazione Nazionale dell’Ordine dei Medici e che il Ministero ha già iniziato a realizzare:

1. coinvolgere le Società scientifiche e la Federazione dei medici nella realizzazione dei principali obiettivi della programmazione sanitaria: dall’attuazione del Piano nazionale cronicità, alla razionalizzazione della rete ospedaliera, alla definizione dei percorsi diagnostico-terapeutici (PDTA) il cui monitoraggio costituirà oggetto del nuovo sistema di garanzia dei Lea; a questo proposito segnalo che numerosi incontri sui diversi temi si sono già svolti o sono in programma;
2. attivare un tavolo congiunto di confronto sull’appropriatezza prescrittiva, con la partecipazione di Ministero della Salute, delle Regioni, della Federazione Nazionale dell’Ordine dei Medici, che potrà avvalersi anche dell’apporto delle società scientifiche; il tavolo ha collaborato con il Ministero e le Regioni nella riformulazione delle condizioni di erogabilità e delle indicazioni di appropriatezza che sono state inserite nel nuovo Nomenclatore della specialistica ambulatoriale;
3. attraverso il coinvolgimento dei medici nella *governance* del sistema sono state superate le principali criticità nella fase attuativa ed applicativa del D.M. 9 dicembre 2015;
4. è stata fornita una adeguata informazione presso i pazienti, anche attraverso specifiche campagne di comunicazione, con l’obiettivo di facilitare la comprensione del contenuto del D.M. e di garantire che i pazienti cronici e gli invalidi rimangono salvaguardati dalle vigenti disposizioni.

Tale percorso ha condotto ad una definizione delle indicazioni di appropriatezza clinica e delle condizioni di erogabilità – inserite nello schema di DPCM LEA – in piena condivisione con Società Scientifiche e Federazioni degli Ordini dei Medici.

In particolare:

1) per alcune prestazioni sono state individuate “**indicazioni di appropriatezza prescrittiva**” per supportare i medici nella loro attività diagnostica e clinica;

2) per un numero ridotto di prestazioni sono state individuate “**condizioni di erogabilità”** (vedi prestazioni di adroterapia e procreazione medicalmente assistita), vincolanti ai fini dell’inclusione nei LEA.

* Il nuovo **Nomenclatore dell’assistenza protesica** aggiornato dopo ben 17 anni, consentirà tra l’altro, di prescrivere:
* ausili informatici e di comunicazione (inclusi i comunicatori oculari e le tastiere adattate 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.

Rispetto all’assistenza protesica vi segnalo, inoltre, che sono stati trasferiti dall’elenco delle protesi e ortesi “**su misura**” all’elenco degli ausili “**di serie**” numerose tipologie di ausili di fabbricazione industriale (ad esempio: stabilizzatori, triciclo, passeggino, carrozzine ad auto-spinta, pieghevoli, elettriche, seggiolone polifunzionale, apparecchi acustici); tra l’altro i dispositivi “di serie” vengono distinti in due sottoinsiemi a seconda che richiedano o meno la presenza del tecnico abilitato per l’applicazione o “messa in uso” del dispositivo. **Il nuovo schema di dPCM, inoltre, per i dispositivi di serie conferma l’attuale disciplina della fornitura attraverso le gare. Devo subito chiarire, per evitare qualsiasi fraintendimento, che continueranno ad essere garantiti anche i dispositivi su misura, per le persone che presentano particolari situazioni di handicap, per le quali i dispositivi di serie non sono adeguati.**

* Quanto alle malattie rare, il provvedimento prevede un consistente ampliamento **dell’elenco delle malattie rare** (erogate in regime di esenzione), realizzato mediante l’inserimento di più di 110 nuove entità tra singole malattie rare e gruppi di malattie. Alcune tra le nuove malattie rare:
* sarcoidosi;
* la sclerosi sistemica progressiva;
* la miastenia grave;
* sindromi da neoplasie endocrine multiple;
* iperinsulinismi congeniti;
* malattie perossisomiali;
* sindromi da deficit congenito di creatina;
* piastrinopatie autoimmuni primarie croniche;
* miosite eosinofila idiopatica.

Si può stimare che la prevalenza dei malati rari complessivamente considerati sia da 7,5 a 10 per mille residenti. In base a queste stime, in Italia ci sarebbero dai 450.000 ai 600.000 malati rari, di cui solo 300.000 presentano forme comprese nell’elenco del 2001.

* Quanto alle **malattie croniche, segnalo che:**
* sono introdotte sei nuove patologie esenti:

1) sindrome da talidomide (per la quale è stato già esteso l’indennizzo con l’art. 21-*ter* del decreto legge n. 113/2016),

2) osteomielite cronica (circa 8.000 nuovi esenti),

3) patologie renali croniche (circa 10.000 nuovi esenti),

4) rene policistico autosomico dominante (circa 50.000 nuovi esenti),

5) endometriosi negli stadi clinici “moderato” e “grave" (circa 300.000 nuovi esenti),

6) broncopneumopatia cronico ostruttiva negli stadi clinici “moderato”, “grave” e “molto grave” (circa 300 mila nuovi esenti);

* vengono inserite tra le malattie croniche alcune patologie già esenti come malattie rare, quali: 1) malattia celiaca, 2) sindrome di Down, 3) sindrome di Klinefelter, 4) connettiviti indifferenziate.
* 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.
* Quanto alla **celiachia,** come ho già ricordato, è stata inserita tra le malattie croniche. Ciò in quanto il percorso diagnostico di tale patologia non risulta, ad oggi, tortuoso, lungo e oneroso come avviene per i malati rari e i dati epidemiologici della malattia celiaca non rispettano il limite di prevalenza inferiore a 5/10.000 abitanti stabilito a livello europeo per le malattie rare. Per la celiachia 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.
* **Quanto ai vaccini**, viene prevista:
* l’introduzione di nuovi vaccini (quali: anti-Papillomavirus, anti-Pneumococco, anti-Meningococco);
* l’estensione di vaccini a nuovi destinatari (ad esempio, per il Papillomavirus il vaccino verrà erogato gratuitamente anche agli adolescenti maschi atteso il rischio di tumori anche per questi).

Di conseguenza:

* i nuovi nati avranno diritto a cicli di base e successivi richiami di vaccino per prevenzione di difterite, tetano, pertosse, epatite B, polio, Haemophilus influenzae tipo b, pneumococco, meningococco B, rotavirus, morbillo, parotite, rosolia, varicella, meningococco C;
* gli adolescenti: vaccino anti-meningococcico e vaccino anti HPV;
* i soggetti di età ≥ 65 anni: vaccino anti-influenzale stagionale;
* i soggetti di età pari a 65 anni: vaccino anti-pneumococcico e vaccino anti-zoster.

**(Segue Tabella di dettaglio solo a fini conoscitivi)**



In merito all’importanza della diffusione dei vaccini, si rammenta che l’emanando Piano Nazionale Vaccini prevede l’elaborazione di un piano di comunicazione istituzionale sulla fondamentale rilevanza di ricorrere alle vaccinazioni.

* Quanto all’**assistenza ospedaliera** è stata anche disciplinata:
* l’introduzione dello **screening neonatale** per la sordità congenita e la cataratta congenita e l’estensione a tutti i nuovi nati dello **screening neonatale esteso per le malattie metaboliche ereditarie.** A tal riguardo, comunico l’iniziativa è stata avviata in attuazione della legge n. 167 del 2016, in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie.
* la garanzia **dell’analgesia epidurale** nelle strutture individuate dalle regioni e dalle province autonome tra quelle che garantiscono le soglie di attività fissate dall’Accordo sancito in sede di Conferenza tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 16 dicembre 2010 rispetto al volume di parti annui.
* **Quanto all’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**. Le novità in questo campo sono:
* **qualità dell’assistenza**: è previsto nel percorso di diagnosi, cura e trattamento l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche disponibili;
* **integrazione nella vita sociale**: viene promosso il reinserimento e l’integrazione del minore nella vita sociale mediante il raccordo dell’assistenza sanitaria con le istituzioni scolastiche e attraverso interventi sulla rete sociale;
* **coinvolgimento della famiglia**: viene prestata attenzione alla partecipazione attiva della famiglia, con interventi di sostegno, formazione ed orientamento ad essa dedicati e coinvolgimento attivo nel percorso terapeutico.
* **Quanto all’area socio-sanitaria** il decreto individua e descrive le diverse tipologie di assistenza caratterizzate da diversi livelli di complessità ed impegno assistenziale. Ad esempio, l’assistenza domiciliare integrata ai malati cronici non autosufficienti è declinata in quattro livelli di progressiva intensità, (dalle cure domiciliari di “livello base” alle cure domiciliari ad elevata intensità, che sostituiscono la c.d. “Ospedalizzazione domiciliare”) e, analogamente, l’assistenza residenziale ai medesimi pazienti è articolata in tre diverse 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, inclusi i trattamenti estensivi riabilitativi ai soggetti con demenza senile, e trattamenti di lungoassistenza.