



Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa Lega Italiana contro l'Ipertensione Arteriosa

Consiglio Direttivo

GIANFRANCO PARATI, Presidente
CLAUDIO BORGHI, Past President
CLAUDIO FERRI, Vicepresidente
GIUSEPPE SCHILLACI, Segretario
FRANCO VEGLIO, Tesoriere
GIOVAMBATTISTA DESIDERI
FERRUCCIO GALLETTI
LORENZO GHIADONI
PAOLO PAULETTO
ROBERTO PONTREMOLI
MICHELE STORNELLO
GIULIANO TOCCI

Membri della Fondazione SIIA

ENRICO AGÀBITI ROSEI
BRUNO TRIMARCO

Signor Presidente, Onorevoli deputati,

desideriamo innanzitutto ringraziarVi per aver dato alla nostra Associazione la possibilità di essere sentita in audizione sullo Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri recante definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (di seguito DPCM).

L'aggiornamento dei LEA è un traguardo importante a distanza di 15 anni dal DPCM del 29 novembre del 2001.

La nostra associazione vuole preliminarmente esprimere un grosso apprezzamento per il lavoro svolto e per aver creato le condizioni perché non trascorran ulteriori 15 anni fino al prossimo aggiornamento dei Livelli Essenziali di assistenza.

Tanto premesso vorremmo sottoporVi una osservazione preliminare in merito al permanere all'interno del decreto di condizioni di erogabilità già previste dal DM 9 dicembre 2015. In particolare ci riferiamo alla apposizione di condizioni di erogabilità eccessivamente vincolanti in relazione ai Test Genetici.

A tal proposito, pur concordando con la necessità di definire a monte delle "condizioni di erogabilità", ci preme evidenziare che anche per tali prestazioni deve essere prevista la possibilità per il medico, in relazione alle rilevanti specificità del caso concreto, di porre a carico del SNN la prestazione.

Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa – Lega Italiana contro l'Ipertensione Arteriosa - Via Aristide de' Togni 14 -
20123 Milano Tel. 0289011949 - Fax 0289016431 - E-mail: ipertensione@sii.it - <http://www.sii.it>
P.IVA 03296700960 – C.F. 06459210586

Iscrizione al Registro della Prefettura di Milano in qualità di Persona Giuridica n. 841, pag.4044, vol. 4° del 14/11/2007



Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa Lega Italiana contro l'Ipertensione Arteriosa

Questa apertura consentirà di poter sviluppare una medicina personalizzata ovvero sia quel modello di medicina caratterizzato dalla possibilità di identificare la suscettibilità di una singola persona alle malattie comuni, di misurarne il livello di rischio, di personalizzare la terapia in base alla costituzione genetica del paziente e di offrire nuove opzioni terapeutiche basate sulla interazione dei farmaci con nuovi bersagli molecolari al fine di assicurare il miglior esito possibile in termini di salute.

Lo studio del profilo genetico o l'effettuazione di uno specifico test genetico proprio di ogni individuo, può consentire di valutare l'efficacia di un determinato farmaco, gli eventuali effetti avversi e addirittura il dosaggio più indicato per ogni singolo individuo. Attualmente, sono oltre 300 i farmaci per cui è prevista o raccomandata l'esecuzione del test.

Questa richiesta, a nostro avviso, è anche coerente con le previsioni del DDL "Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario". In particolare, la nostra associazione ritiene che condizioni di erogabilità riportate nel DPCM siano il frutto dell'applicazione delle linee guida di settore che "... non indicano una analitica, automatica successione di adempimenti, ma propongono solo direttive generali, istruzioni di massima, orientamenti. Esse, dunque, vanno in concreto applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico. Potrà ben accadere, dunque, che il professionista debba modellare le direttive, adattandole alle contingenze che momento per momento gli si prospettano nel corso dello sviluppo della patologia e che, in alcuni casi, si trovi a dovervi addirittura derogare radicalmente."

In tale ottica riteniamo che, pur dovendo definire delle condizioni di erogabilità, le stesse devono poter essere derogate. Conseguentemente il medico non potrà essere sanzionato se potrà documentare l'appropriatezza rispetto al caso specifico.

Fatta questa osservazione preliminare vorremmo sottoporre alla Vostra attenzione le seguenti considerazioni derivanti da un'attenta analisi dei documenti trasmessi, con l'auspicio che le stesse possano essere recepite nel testo definitivo del DPCM.

A. Richieste di modifica dello schema del DPCM utili a creare un raccordo con la normativa vigente:

- Art.16 co1: in coerenza con l'osservazione preliminare, si chiede di riformulare il primo comma come segue: *"Le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per le quali sono indicate note corrispondenti a specifiche condizioni di erogabilità riferite allo stato clinico o personale del destinatario, alla particolare finalità della prestazione (terapeutica, diagnostica, prognostica o di monitoraggio di patologie o condizioni) al medico prescrittore, all'esito di procedure o accertamenti pregressi, sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale nei casi in cui sussistano le condizioni, risultanti dal numero della nota di cui allegato 4 o dal quesito*



Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa Lega Italiana contro l'Ipertensione Arteriosa

clinico o dal sospetto diagnostico riportati sulla ricetta dal medico prescrittore, fatte salve le eccezionali e rilevanti specificità del caso concreto.

In relazione alla specificità del caso concreto, potranno essere eseguite indagini genetiche anche per malattie non incluse negli allegati al presente decreto. In tal caso la prestazione potrà essere erogata esclusivamente secondo le indicazioni Orphanet. Il medico prescrittore dovrà precisare nella richiesta tale condizione."

Qualora si dovesse concordare con tale richiesta, si chiede di riformulare la definizione come segue:
"Condizioni di erogabilità: definiscono specifiche condizioni riferite allo stato clinico o personale del destinatario, alla particolare finalità della prestazione - terapeutica, diagnostica, prognostica o di monitoraggio di patologie o condizioni - al medico prescrittore, all'esito di procedure o accertamenti pregressi, e sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale limitatamente ai casi in cui le medesime sussistono e siano conformi alla nota di cui allegato 4 fatte salve le rilevanti specificità del caso concreto. Per la PMA, sono definiti i limiti di età, il contenuto di ciascun ciclo di fecondazione, nonché il numero massimo di cicli. In relazione alla specificità del caso concreto, potranno essere eseguite indagini genetiche anche per malattie non incluse negli allegati al presente decreto. In tal caso la prestazione potrà essere erogata esclusivamente secondo le indicazioni Orphanet. Il medico prescrittore dovrà precisare nella richiesta tale condizione."

Art. 39 co.2 : si chiede di modificare il secondo comma come segue: *"Le regioni e le province autonome adottano adeguate misure per incentivare l'esecuzione in ricovero diurno delle classi di ricovero per acuti elencate nell'allegato 6A in una percentuale, sul totale dei ricoveri per acuti, eccetto le urgenze, fissata per ciascuna classe, entro il 31 marzo 2017, dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale di cui all'articolo 1, comma 555, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, nonché per disincentivare i ricoveri inappropriati."*

- Art. 44 al co.2 dopo la parola riabilitazione si chiede di aggiungere: " in ottemperanza al Piano di indirizzo della Riabilitazione vigente"
- Art. 52 dopo la parola " sanitaria" si chiede di aggiungere " *La certificazione dello specialista utile al riconoscimento del diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza sanitaria correlate a ciascuna malattia è riconosciuta in qualsiasi regime di erogazione. Le certificazioni utili al riconoscimento delle malattie rare vengono effettuate nei Presidi Accreditati della Rete, secondo la normativa vigente, in regime Istituzionale o libera professionale dal personale operante nei Presidi stessi. "*
- Art. 53 dopo le parole dal medesimo: si chiede di aggiungere:" *La certificazione dello specialista utile al riconoscimento del diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le*



Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa Lega Italiana contro l'Ipertensione Arteriosa

prestazioni di assistenza sanitaria correlate a ciascuna malattia è riconosciuta in qualsiasi regime di erogazione. Le certificazioni utili al riconoscimento delle malattie croniche vengono effettuate nei Presidi Accreditati della Rete, secondo la normativa vigente, in regime Istituzionale o libera professionale dal personale operante nei Presidi stessi".

B. Richieste di modifica all'allegato 4:

- Codice 54.22: BIOPSIA DELLA PARETE ADDOMINALE O DELL'OMBELICO: si chiede di inserire la branca specialistica Cardiologia come terza Branca. La biopsia del grasso periumbelicale fa parte del pacchetto diagnostico di I livello richiesto dalle Linee Guida sull'amiloidosi. Diventa quindi cruciale poter effettuare anche da parte del Cardiologo tale procedura.
- 89.44.2 TEST DEL CAMMINO CON VALUTAZIONE DELLA SATURAZIONE ARTERIOSA: si chiede di inserire la branca specialistica di cardiologia poiché il test del cammino è utilizzato per la misurazione della capacità funzionale nei pazienti con malattie cardiovascolari ed in particolare con insufficienza cardiaca e/o con ipertensione polmonare. Questi test sono di pertinenza sia del Cardiologo, del Pneumologo che del Fisiatra. Nella pratica quotidiana tali test vengono eseguiti con maggiore frequenza dal cardiologo.
- 89.7A.3 Prima visita cardiologica: si chiede
 - ✓ di voler modificare il descrittivo della prestazione come segue: PRIMA VISITA CARDIOLOGICA/CARDIOCHIRURGICA ;
 - ✓ di voler modificare la Branca specialistica di afferenza come segue: Cardiologia (Cardiochirurgia);
 - ✓ di voler eliminare dal descrittivo della prestazione l'inclusione nella visita dell'ECG poiché all'interno delle prestazioni sono ricomprese, senza ulteriore tariffazione, le semplici manovre manuali o basate sull'utilizzo di strumenti non complessi; in tale ultima definizione non vi rientra l'ECG.
- **Elettrocardiogramma dinamico secondo holter** (COD. 89.50): si chiede di voler inserire nel descrittivo "(24 ore)";
- **Richiesta di inserire la registrazione ECG dinamica prolungata settimanale:** l'Holter standard 24 ore (cod. 89.50) è poco efficace nella diagnosi di disturbi del ritmo infrequenti, dove la probabilità di correlare sintomi e aritmie è oscillante tra 1% e 20%, in funzione della frequenza degli episodi e della probabilità pre-test di aritmie nel singolo paziente. Questo porta spesso ad una inutile ripetizione nel tempo di questo esame nel singolo paziente. Poiché la ricorrenza di eventi sintomatici è spesso superiore alle 24 ore o a 7 giorni, è necessario utilizzare altri strumenti per il monitoraggio dell'ECG dinamico prolungato. La prestazione che si chiede di



Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa
Legg Italiana contro l'Ipertensione Arteriosa

voler inserire dovrebbe essere poi sottoposta a delle condizioni di appropriatezza che di seguito indichiamo:

CODICE	DESCRIZIONE	CONDIZIONI DI APPROPRIATEZZA'	Branca1
89.50.A	Registrazione ECG dinamica prolungata (7 giorni)	<ol style="list-style-type: none">1. pazienti con palpitazioni e lipotimie piuttosto frequenti2. monitoraggio per determinazione dosaggio ottimale dei farmaci antiaritmici controllo prolungato del corretto funzionamento dei dispositivi in pazienti portatori di pacemaker o defibrillatori impiantabili <ol style="list-style-type: none">3. valutazione medio periodo del <i>rate control</i> in pazienti con fibrillazione atriale cronica4. valutazione della variabilità a medio termine del carico di aritmie ventricolari e sopraventricolari frequenti	Cardiologia

Qualora la richiesta dovesse trovare un positivo accoglimento la prestazione dovrebbe essere inserita nell'esenzione per Malattie Cardiovascolari .

- **Richiesta di inserire la registrazione ECG dinamica prolungata e multisettimanale:** l'Holter standard 24 ore (cod. 89.50) è poco efficace nella diagnosi di disturbi del ritmo infrequenti, dove la probabilità di correlare sintomi e aritmie è oscillante tra 1% e 20%, in funzione della frequenza degli episodi e della probabilità pre-test di aritmie nel singolo paziente. Questo porta spesso ad una inutile ripetizione nel tempo di questo esame nel singolo paziente. Poiché la ricorrenza di eventi sintomatici è spesso superiore a 7 giorni, è necessario utilizzare altri strumenti per il monitoraggio dell'ECG dinamico prolungato. La prestazione che si chiede di voler inserire dovrebbe essere poi sottoposta a delle condizioni di appropriatezza che di seguito indichiamo:

CODICE	DESCRIZIONE	CONDIZIONI DI APPROPRIATEZZA'	Branca1
89.50.B	Registrazione ECG dinamica prolungata (multisettimanale)	<ol style="list-style-type: none">1. pazienti con episodi sincopali inspiegati2. pazienti con palpitazioni e lipotimie meno frequenti3. pazienti con ictus criptogenico (<i>per ricerca di aritmie tromboemboligene</i>)4. monitoraggio del carico di fibrillazione atriale parossistica in pazienti con	Cardiologia



Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa
Lega Italiana contro l'Ipertensione Arteriosa

		pregressa cardioversione elettrica o farmacologica e/o ablazione transcatetere	
		5. valutazione del carico aritmico in pazienti con infarto miocardico e scompenso cardiaco	

Qualora la richiesta dovesse trovare un positivo accoglimento la prestazione dovrebbe essere inserita nell'esenzione per Malattie Cardiovascolari.

- Si chiede di voler reinserire i seguenti codici nomenclatore :

- 89.18.1 TEST POLISONNOGRAFICI DEL LIVELLO DI VIGILANZA MSLT o MWT per i seguenti motivi: i pazienti con una vigilanza ridotta manifestano frequentemente alterazioni del respiro nel sonno che, come noto, sono fattori che aumentano il rischio di complicanze cardiovascolari quali l'ipertensione resistente.

- 89.19.2 POLIGRAFIA CON VIDEOREGISTRAZIONE: parimenti chiediamo di ripristinare questa prestazione che , tra l'altro, serve per eseguire una diagnosi più completa di apnee notturne

- TELEMONITORAGGIO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA: nel nomenclatore non è prevista la rimborsabilità di procedure diagnostiche basate su tecniche di telemedicina per il controllo in remoto del paziente con patologie croniche quali ipertensione arteriosa sistemica e polmonare, aritmie croniche manifeste o silenti, scompenso cardiaco e altre patologie la cui gestione potrebbe trarre beneficio da questo approccio, mirate a migliorare l'aderenza del paziente alle terapie prescritte, a garantire una maggiore continuità delle cure erogate e di conseguenza a ridurre gli eventi cardiovascolari, gli accessi ai ricoveri ospedalieri e in ultima analisi il tasso di mortalità del paziente. Tra queste procedure andrebbe inclusa il telemonitoraggio della pressione arteriosa e il suo monitoraggio in remoto.

Vi ringraziamo per l'attenzione e Vi auguriamo Buon Lavoro,

IL PRESIDENTE
(Prof. Gianfranco Parati)

IL VICE PRESIDENTE
(Prof. Claudio Ferri)