



Ministero della Salute

I nuovi livelli essenziali di assistenza

Seminario CUPLA
Roma, 29 marzo 2017

I LEA nel d. lgs. n. 502/1992

Sono posti a carico del Servizio sanitario le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate.

Rappresentano l'ambito delle garanzie che il Ssn si impegna a garantire a tutta la popolazione in condizioni di uniformità

Le prestazioni sanitarie comprese nei livelli essenziali di assistenza sono garantite dal Servizio sanitario nazionale a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa.

I LEA nel d. lgs. n. 502/1992

le risorse sono definite contestualmente ai livelli nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite annualmente nella legge di bilancio

La legge n. 208/2015 prevede che:

- si provvede all'aggiornamento dei Lea con un dPCM, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni e sentito il parere delle Commissioni parlamentari;
- per l'aggiornamento è finalizzato l'importo di 800 milioni, la cui erogazione è condizionata all'approvazione del provvedimento
- è istituita la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Lea che propone annualmente l'inserimento, la modifica o l'esclusione di servizi o prestazioni
- prevede una procedura semplificata se la proposta non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica

In base al d.lgs. 502/1992, i LEA includono soltanto prestazioni e servizi:

- **pertinenti** alle funzioni ed ai fini del Ssn
- **efficaci** o di efficacia dimostrabile in base ad evidenze scientifiche
- **appropriati** alle condizioni cliniche degli assistiti
- rispondenti, a parità di efficacia, al principio di **economicità**

Le principali caratteristiche del provvedimento

Il nuovo decreto:

- definisce **le attività, i servizi e le prestazioni** garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale
- descrive con **maggiore dettaglio** e precisione prestazioni e attività oggi già incluse nei livelli essenziali di assistenza
- innova **i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica**, introducendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed escludendo prestazioni obsolete
- ridefinisce e aggiorna gli **elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti** che danno diritto all'esenzione
- sostituisce integralmente **il precedente dPCM 29 novembre 2001**, recante "Definizione dei Livelli essenziali di assistenza".

Il nuovo decreto è l'esito di un lavoro condiviso tra Stato, Regioni e Società scientifiche

IL NUOVO NOMENCLATORE DELLA SPECIALISTICA AMBULATORIALE

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.

Il nuovo nomenclatore della specialistica ambulatoriale

- individua chiaramente tutte le **prestazioni di procreazione medicalmente assistita (PMA)** che saranno erogate a carico del SSN in regime di assistenza specialistica ambulatoriale (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 nuove prestazioni di elevatissimo contenuto tecnologico (adroterapia, enteroscopia con microcamera ingeribile, gammaknife e cyberknife, Tomografia retinica (OTC) e esami per la diagnosi di celiachia)



IL NUOVO NOMENCLATORE DELL'ASSISTENZA PROTESICA

Il nuovo nomenclatore dell'assistenza protesica

UN AGGIORNAMENTO ATTESO DA PIU' DI
16 ANNI: IL VIGENTE NOMENCLATORE
DELLE PROTESI RISALE AL 1999

L'IMPORTANZA DELLA QUALITA'

nelle descrizioni degli ausili sono riportati **componenti innovative e criteri di qualità costruttiva**, al fine di scongiurare l'erogazione di ausili di scarsa qualità e con caratteristiche tecniche insufficienti

NUOVI DESTINATARI

sono inclusi tra i destinatari degli ausili protesici anche le **persone affette da alcune malattie rare e gli assistiti in assistenza domiciliare integrata**

MENO BUROCRAZIA

l'individuazione degli ausili avviene con un linguaggio semplice e immediato e le procedure di fornitura vengono semplificate e snellite



Il nuovo nomenclatore dell'assistenza protesica

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

- strumenti e software di comunicazione alternativa ed aumentativa;
- tastiere adattate per persone con gravissime disabilità;
- dispositivi per il puntamento con lo sguardo;
- apparecchi acustici a tecnologia digitale;
- dispositivi per allarme e telesoccorso;
- posaterie e suppellettili adattati per le persone con disabilità motorie;
- scooter elettrici a quattro ruote;
- carrozzine con sistema di verticalizzazione, bariatriche e per assistiti affetti da distonie;
- sollevatori fissi e carrelli servoscala per ambienti interni;
- maniglioni, braccioli e supporti per l'ambiente bagno
- ausili (sensori e telecomandi) per di controllo degli ambienti;
- protesi ed ortesi di tecnologie innovative.



ALTRE FONDAMENTALI NOVITA'

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 sarcoidosi
- la sindrome di Guillain-Barré
- la fibrosi polmonare idiopatica



Le prestazioni concernenti le malattie rare sono erogate in regime di esenzione.

Sono stati opportunamente **mantenuti i codici di esenzione già adottati**, al fine di evitare ulteriori disagi ai pazienti e non rendere più difficoltose le procedure amministrative

Revisione dell'elenco delle malattie croniche

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

Ad esempio:



sono introdotte **nuove patologie esenti**: bronco-pneumopatia cronico ostruttiva (stadi clinici “moderato”, “grave” e “molto grave”), osteomielite cronica, patologie renali croniche, rene policistico autosomico dominante, endometriosi (stadi clinici “moderato” e “grave”), sindrome da talidomide



vengono spostate tra le malattie croniche alcune patologie già esenti come malattie rare, quali: malattia celiaca, sindrome di Down, sindrome di Klinefelter, connettiviti indifferenziate

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

Per **alcune particolari malattie** le prestazioni in esenzione non sono individuate puntualmente in quanto le necessità assistenziali dei pazienti sono complesse e variabili. In tal caso, per garantire maggiore flessibilità assistenziale, il medico le individuerà di volta in volta.



Focus: gravidanza



Aggiornamento della lista delle prestazioni sanitarie che il Servizio Sanitario Nazionale offre gratuitamente, senza pagamento di alcun ticket, alle coppie e alle donne in epoca preconcezionale e durante la gravidanza e in puerperio

Vengono offerti per la prima volta, gratuitamente, a tutte le donne:

- diagnosi prenatale con test combinato e, solo in caso di rischio elevato amniocentesi o villocentesi, indipendente dall'età della donna
 - corsi di accompagnamento alla nascita
 - assistenza in puerperio
 - colloquio con lo psicologo in caso di disagio emotivo in gravidanza e/o in puerperio
 - visita specialistica di Genetica medica ed eventuali indagini genetiche disposte dal Genetista medico, in caso di aborti ripetuti
-



Focus: vaccini e screening neonatale

I VACCINI

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

LO SCREENING NEONATALE

- ➔ introduzione dello screening neonatale per la **sordità congenita** e la **cataratta congenita**
- ➔ estensione a tutti i nuovi nati dello screening neonatale esteso per le **malattie metaboliche ereditarie**

Focus: disturbi dello spettro autistico

Il nuovo 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.

QUALITA' 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 formale ed informale

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

Focus: procreazione medicalmente assistita (PMA)

Sino ad oggi le prestazioni di PMA erano erogate solo in regime di ricovero.
Per il futuro:

sono state inserite nel nuovo nomenclatore della specialistica ambulatoriale **tutte le prestazioni necessarie** nelle diverse fasi del percorso di procreazione medicalmente assistita, **omologa ed eterologa**.

! Per tutte le spese connesse alle prestazioni di raccolta, conservazione e distribuzione di cellule riproduttive finalizzate alla PMA eterologa, è previsto un contributo il cui importo è fissato dalle singole Regioni

...i LEA in aggiornamento continuo

... è stata costituita la **Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA**, con il compito monitorarne costantemente il contenuto, escludendo prestazioni, servizi o attività che divengano obsoleti e, analogamente, valutando di erogare a carico del Servizio sanitario nazionale trattamenti che, nel tempo, si dimostrino innovativi o efficaci per la cura dei pazienti.



L'obiettivo è creare un Servizio sanitario nazionale che sia sempre al passo con le innovazioni tecnologiche e scientifiche e con le esigenze dei cittadini.

...i LEA in aggiornamento continuo

La prestazione da inserire:

E' pertinente con i fini del Ssn?

Contrasta con i principali principi etici? ...

Esistono prove di documentata efficacia?

Esistono prove di inefficacia?

Vi è forte domanda dei cittadini?

Vi è forte domanda degli operatori?



L'obiettivo è creare un Servizio sanitario nazionale che sia sempre al passo con le innovazioni tecnologiche e scientifiche e con le esigenze dei cittadini.



...i LEA in aggiornamento continuo

Arreca un significativo beneficio in termini di miglioramento della salute?

Garantisce l'equità o la riduzione delle disuguaglianze tra i cittadini?

Il suo costo è talmente modesto da risultare facilmente sostenibile?

Il suo inserimento determina una spesa rilevante rispetto alle disponibilità?

I benefici arrecati compensano i costi?

L'utilità complessiva è superiore a quella delle prestazioni incluse?



L'obiettivo è creare un Servizio sanitario nazionale che sia sempre al passo con le innovazioni tecnologiche e scientifiche e con le esigenze dei cittadini.