

Revisione dei Livelli essenziali di assistenza 2015

Gennaio 2015



Ministero della Salute

Il progetto di aggiornamento dei Lea comporta la condivisione con le Regioni e P.A. ed il raggiungimento dell'Intesa su tre documenti:

- 1) Il dPCM di aggiornamento con i relativi allegati e le valutazioni sulla compatibilità economico-finanziaria
- 2) I principi generali per l'erogazione dell'assistenza protesica e integrativa
- 3) Il documento metodologico per l'aggiornamento continuo e sistematico dei Lea

Il percorso

- ✓ La base di lavoro è costituita dallo schema predisposto nel 2008/2010
- ✓ Sono stati costituiti 4 gruppi di lavoro (Ministero, Regioni, Agenas) che, tra aprile e dicembre '14, hanno aggiornato:
 - sanità pubblica e prevenzione collettiva
 - nomenclatore specialistica: diagnostica per immagini, medicina nucleare, radioterapia, ostetricia (PMA), laboratorio
 - disciplina assistenza protesica, Intesa principi generali, nomenclatore dispositivi monouso, nomenclatore protesi
 - area assistenza socio-sanitaria domiciliare, territoriale, residenziale e semiresidenziale
- ✓ L'articolato è stato aggiornato per recepire le innovazioni normative

Contenuti generali (1)

- ✓ revisione della descrizione delle tipologie di assistenza e dei servizi resi dal Ssn nell'area della prevenzione collettiva e sanità pubblica
- ✓ aggiornamento delle liste (nomenclatori specialistica e protesica) in funzione dell'evoluzione tecnologica, con l'introduzione di prime indicazioni o condizioni di erogabilità per migliorare l'appropriatezza prescrittiva

Contenuti generali (2)

- ✓ revisione della descrizione delle tipologie di assistenza e dei servizi nell'area socio-sanitaria
 - articolazione dell'assistenza domiciliare in quattro livelli di intensità assistenziale (da 1 a 6 accessi settimanali) in relazione al bisogno
 - articolazione dell'assistenza residenziale in tre livelli di intensità (intensiva, estensiva e lungoassistenza) per malati cronici, disabili, pazienti psichiatrici, dipendenti patologici
- ✓ aggiornamento degli elenchi delle malattie rare, delle malattie croniche e delle relative prestazioni esenti da ticket
- ✓ aggiornamento del protocollo per la tutela della gravidanza

Prevenzione collettiva e sanità pubblica

- sono ridefinite le aree di attività:
 - A. *Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie;*
 - 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;*
 - F. *Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche;*
 - G. *Attività medico legali per finalità pubbliche*

- sono specificate i programmi e le prestazioni incluse nelle diverse aree

Assistenza specialistica ambulatoriale

- 1) Introduzione nuove prestazioni (adroterapia, PMA, Terapia fotodinamica laser con verteporfina, analisi di laboratorio per la diagnosi e monitoraggio di malattie rare, enteroscopia con microcamera ingeribile, ecc.)
- 2) Introduzione condizioni erogabilità e indicazioni alla prescrizione appropriata per prestazioni ad alto costo o a rischio di uso inappropriato (specie per diagnostica per immagini)
- 3) Introduzione di prestazioni «reflex», erogabili solo se le indagini di primo livello suggeriscono la necessità di approfondimenti successivi
- 4) Specificazione dei criteri per l'erogazione dell'odontoiatria

Assistenza protesica

- 1) Introduzione di nuove protesi e ausili anche di elevata tecnologia (piedi a restituzione di energia, componentistica in materiali innovativi, sollevatori mobili e fissi, protesi acustiche digitali, comunicatori a sintesi vocale o a display, sensori di comando, i sistemi di riconoscimento vocale, domotica, stoviglie adattate, maniglie e braccioli di supporto, ecc)
- 2) Ampliamento beneficiari (malati rari, assistiti in ADI)
- 3) Semplificazione procedure (collaudo degli ausili)
- 4) Indicazioni per appropriatezza prescrittiva e albo dei prescrittori
- 5) Estensione delle gare per l'acquisto dei dispositivi standard ma personalizzazione dei dispositivi acquistati

1. Il dPCM di aggiornamento: Principali novità

Area socio - sanitaria

- 1) Descrizione puntuale delle attività nell'assistenza domiciliare, territoriale (consultori familiari, servizi per le dipendenze, servizi per la salute mentale adulti e neuropsichiatria infantile, servizi per disabili), semiresidenziale e residenziale (per malati cronici, malati in fine vita, persone con disturbi mentali, persone con dipendenze patologiche, disabili);
- 2) Articolazione dell'assistenza domiciliare e residenziale in più livelli di intensità in relazione ai bisogni: intensiva (per accogliere le dimissioni e filtrare gli ingressi in ospedale), estensiva (di medio impegno), di lungo-assistenza e mantenimento per le situazioni stabilizzate che non possono essere trattate al domicilio per difficoltà familiari/sociali
- 3) Mantenimento delle attuali quote sociali a carico del Comune/assistito



Aggiornamento delle malattie croniche esenti

- 1) Introduzione di 6 nuove patologie esenti: BPCO medio/grave, Rene policistico autosomico dominante, Osteomielite cronica, Malattie renali croniche, Sindrome da talidomide, Endometriosi medio/grave
- 2) Revisione delle prestazioni esenti per le patologie individuate, alla luce delle evidenze scientifiche e delle Linee guida e a seguito dell'aggiornamento del nomenclatore della specialistica ambulatoriale;
- 3) Introduzione, ove possibile, della cadenza temporale di esecuzione delle prestazioni (es. max. 1 volta anno)

Aggiornamento delle malattie rare

- 1) Introduzione di oltre 110 nuove patologie e gruppi di patologie esenti tenendo conto delle richieste delle Associazioni e del Tavolo interregionale per le Malattie rare (Sindrome di Dravet, Sindrome di Linch, Melanoma cutaneo familiare, MEN1 e MEN 2, ecc.)
- 2) Revisione dei criteri di classificazione dell'elenco delle malattie rare per una migliore sistematizzazione nosologica e codifica secondo acquisizioni medico scientifiche aggiornate

Assistenza specialistica per le donne in gravidanza e a tutela della maternità

- 1) in funzione preconcezionale, prestazioni specialistiche più appropriate per l'accertamento del rischio procreativo
- 2) per la gravidanza fisiologica, 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)

Erogazione dell'assistenza protesica

Procedura di erogazione: PRI individuale, prescrizione dello specialista, autorizzazione in tempi certi, erogazione, collaudo ordinario e semplificato

Individuazione degli erogatori di protesi e ortesi su misura: accreditamento, stipula di accordi e contratti, tariffe massime nazionali, libertà di scelta dell'erogatore

Fornitura dei dispositivi di serie: procedure pubbliche di acquisto; manutenzione e riparazione previste nei capitolati, messa in uso da parte di professionisti abilitati per l'elenco 2A, istruzioni per l'uso per l'elenco 2B;

Norme transitorie, in attesa dell'accreditamento, per l'individuazione degli erogatori

Erogazione dei dispositivi monouso

Procedura di erogazione: prescrizione, autorizzazione ed erogazione con eventuale consegna frazionata

Fornitura dei dispositivi monouso: procedure pubbliche di acquisto che garantiscano la qualità delle forniture, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una ampia gamma di modelli

Impegno Stato-Regioni per:

- ✓ adottare strumenti e procedure per la valutazione di efficacia delle prestazioni incluse nei Lea
- ✓ individuare ulteriori indicazioni di appropriatezza/condizioni di erogabilità delle prestazioni, alla luce di Linee guida e PDTA uniformi a livello nazionale
- ✓ adottare strumenti e procedure per la valutazione di efficacia delle innovazioni tecnologiche (HTA) e la loro introduzione nei Lea
- ✓ Promuovere la presa in carico del paziente cronico attraverso l'individuazione di PDTA e la gestione domiciliare con la telemedicina

Impegno Stato-Regioni ad attivare:

un programma nazionale di valutazione comparativa di efficacia, a valere sui canali di finanziamento della ricerca sanitaria, al fine di:

- escludere dai Lea le prestazioni di provata inefficacia
- avviare studi comparativi costi/benefici/rischi per le prestazioni di efficacia dubbia con l'inserimento in programmi di sperimentazione osservazionale
- definire protocolli per l'introduzione di nuove prestazioni nei Lea basati su valutazioni costi/benefici/rischi

3. Aggiornamento continuo dei LEA

Impegno ad adottare modifiche normative al fine di:

- ✓ aggiornare e mantenere i livelli essenziali di assistenza in modo continuo, sistematico, basato su regole chiare e criteri scientificamente validi
- ✓ aprire spazi per la mutualità integrativa e i programmi assicurativi per servizi e prestazioni richiesti dai cittadini ma privi di sufficienti prove di efficacia
- ✓ istituire un organismo istituzionale nazionale per l'aggiornamento continuo dei Lea, coordinato dal Ministero della salute, con la partecipazione delle Regioni e il coinvolgimento delle risorse tecnico-scientifiche disponibili a livello centrale e regionale (ISS, Agenas, AIFA, CSS, Società scientifiche, FNOMeCO, SIMMG, ecc.)



Impatto economico-finanziario



Attività di prevenzione rivolta alle persone

MAGGIORI ONERI			MINORI ONERI / MAGGIORI ENTRATE		
quantificabili	€/mln	non quantificabili	quantificabili	€/mln	non quantificabili
Introduzione vaccinazioni gratuite per: Varicella (già gratuito in 8 regioni) Pneumococco Meningococco Vaccino anti HPV	138,00		Effetto applicazione Intese e Piano Vaccini	70,00	
TOTALE	138,00		TOTALE	70,00	

SISTEMA REGOLATORIO REGIONALE

Gli oneri sono già sostenuti dalle regioni. In particolare sulla base di:
 INTESA CSR del 22.2.2012 per Pneumococco e Meningococco;
 PIANO VACCINI per Varicella;
 INTESA CSR 20.12.2007 per anti HPV

TOTALE IMPATTO

68,00 €/mln



Assistenza specialistica ambulatoriale

MAGGIORI ONERI

quantificabili	€/mln	non quantificabili
Nuove prestazioni	1.500,00	
TOTALE	1.500,00	

MINORI ONERI / MAGGIORI ENTRATE

quantificabili	€/mln	non quantificabili
Prestazioni già erogate a carico del SSN	1.000,00	
Condizioni idi erogabilità	175,40	
Indicazioni prioritarie	55,30	
Introduzione di prestazioni REFLEX	3,80	
Maggiori ticket per trasferimento prestazioni precedentemente erogate in regime di ricovero	8,70	
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
TOTALE	1.243,00	

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

TOTALE IMPATTO

256,80 €/mln



- **Dati utilizzati: volumi e valore dei consumi di prestazioni** di assistenza specialistica ambulatoriale (anni 2011, 2012, **2013**)
- **Fonte dei dati:** flusso informativo "Tessera sanitaria" (**TS**)
- **Ricognizione dei nomenclatori regionali**, con il contributo delle **20 Regioni e Province Autonome** che hanno risposto.

Per consentire di **misurare quantità e valore** delle "**nuove prestazioni**" introdotte dallo schema di dPCM **già presenti** nei nomenclatori tariffari regionali ed **erogate** a livello regionale a carico del SSN:

- ogni **Regione/P.A.** ha fornito le **associazioni di codici/descrizioni** delle prestazioni incluse nei **propri Nomenclatori**, rilevate nel flusso TS, ai codici delle prestazioni incluse nel **Nomenclatore nazionale (NN)** vigente:
 - (a) prestazioni incluse nel NN, ma codificate diversamente a livello regionale; (b) prestazioni non incluse ma assimilate/assimilabili a prestazioni presenti nel NN;
- le Regioni partecipanti al **Tavolo di lavoro per la revisione del NN** hanno inoltre fornito le **associazioni** delle prestazioni incluse nei propri Nomenclatori alle **prestazioni incluse** nello **schema di dPCM** («nuovo NN»):
 - ⇔ **variabilità notevole**, per effetto del diverso grado di aggiornamento dei Nomenclatori regionali e del diverso livello di "allineamento" tra aggiornamenti regionali e aggiornamento nazionale.

Risultati delle analisi dei consumi regionali, alla luce delle associazioni fornite da Regioni e PA (2013)

i. Nella generalità delle regioni il

90% del **valore** dei **consumi regionali totali rilevati (€ 11Mld circa)** è **riconducibile a prestazioni di assistenza specialistica incluse nel NN vigente: € 10 Mld circa**

Il restante **10%** è riconducibile a **prestazioni incluse nei Nomenclatori regionali (€ 1Mld circa)**

ii. L'entità delle «**nuove prestazioni**» incluse nel «nuovo NN» **già consumate** a livello regionale risulta **variabile**

Dalle informazioni fornite dalle Regioni partecipanti al Tavolo di lavoro, il **valore delle «nuove prestazioni»** si può **stimare** pari al **15%** del **valore** delle **prestazioni riconducibili al NN vigente € 1,5Mld** (stima prudenziale)

Maggiore spesa attesa da introduzione del «nuovo NN», **rispetto alla spesa attuale:**

€ 0,5Mld = €(10 + 1,5 - 11) Mld



Particolari categorie

MAGGIORI ONERI			MINORI ONERI / MAGGIORI ENTRATE		
quantificabili	€/mln	non quantificabili	quantificabili	€/mln	non quantificabili
Introduzione di oltre 109 malattie rare	10,00		Aggiornamento in riduzione delle prestazioni per l'ipertensione	16,00	
Introduzione di 6 patologie croniche	12,00				Eliminazione dall'elenco delle malattie rare di alcune patologie (es. sindrome di Down, Celiachia e connettiviti indifferenziate)
TOTALE	22,00		TOTALE	16,00	

TOTALE IMPATTO

6,00 €/mln



Assistenza socio sanitaria

MAGGIORI ONERI

quantificabili	€/mln	non quantificabili
----------------	-------	--------------------

		Maggiore assistenza domiciliare e residenziale
--	--	--

TOTALE	0,00	
---------------	-------------	--

MINORI ONERI / MAGGIORI ENTRATE

quantificabili	€/mln	non quantificabili
----------------	-------	--------------------

		Riduzione dei ricoveri impropri per anziani e disabili
--	--	--

TOTALE	0,00	
---------------	-------------	--

SISTEMA REGOLATORIO REGIONALE

Definizione del fabbisogno per livello di intensità assistenziale

TOTALE IMPATTO

0,00 /mln



Assistenza Protesica

MAGGIORI ONERI			MINORI ONERI / MAGGIORI ENTRATE		
quantificabili	€/mln	non quantificabili	quantificabili	€/mln	non quantificabili
Dispositivi innovativi ad alta tecnologia/alto costo per pochi beneficiari affetti da patologie neurodegenerative neuromotorie	20,00		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)	65,00	
Protesi acustiche	120,00		Acquisto di alcuni dispositivi su misura attraverso gare	48,00	
Ausili attualmente non prescrivibili	200,00		Riciclo degli ausili	32,00	
			Migliore assetto definitivo delle prestazioni (riduzione di fenomeni opportunistici sulle prescrizioni)	11,00	
					Istituzione Albo Prescrittori
TOTALE	340,00		TOTALE	156,00	

TOTALE IMPATTO

+ 184,00 €/mln

Trasferimento dispositivi monouso da Ass. Protesica ad Ass. Integrativa

- 450,00 €/mln



Assistenza Integrativa

MAGGIORI ONERI

quantificabili	€/mln	non quantificabili
Prodotti a proteici per nefropatici cronici	21,00	
Fornitura preparati addensanti	2,70	
Dispositivi monouso innovativi (medicazioni avanzate, cateteri ecc.)	10,00	
TOTALE	33,70	

MINORI ONERI / MAGGIORI ENTRATE

quantificabili	€/mln	non quantificabili
Efficientamento procedure di acquisto dei dispositivi monouso	90,00	
TOTALE	90,00	

TOTALE IMPATTO -56,30 €/mln

Trasferimento dispositivi monouso da Ass. Protesica ad Ass. Integrativa 450,00 €/mln



Assistenza Ospedaliera

MAGGIORI ONERI			MINORI ONERI / MAGGIORI ENTRATE		
quantificabili	€/mln	non quantificabili	quantificabili	€/mln	non quantificabili
Analgesia epidurale	5,50		Accelerazione trasferimento ricoveri diurni in setting ambulatoriale	57,71	
Screening neonatale per la sordità	6,70				Introduzione a livello centrale del limite soglia al Parto Cesareo
PMA	1,00				Introduzione a livello centrale del limite soglia di appropriatezza per tutti i regimi di erogazione (RO, DH, DS, Riab., Lungodegenza)
TOTALE	13,20		TOTALE	57,71	

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

TOTALE IMPATTO -44,51 €/mln



IMPATTO COMPLESSIVO

<i>LIVELLO DI ASSISTENZA</i>	<i>IMPATTO NETTO (€/MLN)</i>
ASSISTENZA SANITARIA COLLETTIVA	68,00
Attività di prevenzione rivolta alle persone	68,00
ASSISTENZA DISTRETTUALE	390,50
Specialistica ambulatoriale	256,80
Assistenza Integrativa e Protesica	127,70
Particolari categorie	6,00
Area Socio Sanitaria	0,00
ASSISTENZA OSPEDALIERA	-44,50
TOTALE IMPATTO	414,00

