

## COMMISSIONE 12<sup>a</sup> (IGIENE E SANITA')

(Estensore: Sen. Nerina DIRINDIN)

Roma, 14 dicembre 2016

### **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 (n. 358)**

La Commissione,

esaminato lo schema in titolo (d'ora in poi "schema");

viste le osservazioni della Commissione affari costituzionali;

premesso che:

- lo schema rappresenta un provvedimento atteso da tempo per migliorare, razionalizzare e innovare la qualità dell'assistenza sanitaria;
- in vista del già prefigurato aggiornamento dei LEA (v. art. 2 dell'Intesa Stato-Regioni-Province autonome del 7 settembre 2016 - Rep. Atti n. 157/CSR), è opportuno che, sul piano metodologico, siano esplicitamente individuati e resi noti i criteri (etici, economici, organizzativi e scientifici) che presiedono alle scelte modificative, di inserimento, *delisting* o esclusione;
- tenuto conto della attuale situazione economica, dei tempi e delle difficoltà connesse alla revisione del sistema di compartecipazione alla spesa e del regime delle esenzioni, e delle numerose modifiche introdotte dallo schema, si ravvisa la necessità di una attenta, ulteriore valutazione circa le ricadute sulla spesa per *ticket* conseguenti alle modifiche introdotte o che saranno introdotte in fase di primo aggiornamento e di una chiara indicazione affinché gli adempimenti a carico degli assistiti in relazione all'introduzione del nuovo schema non comportino nuovi e più onerosi adempimenti per il malato (ad esempio per il passaggio di alcune patologie da malattie rare a malattie croniche, come ad esempio per le persone affette da celiachia);
- è cruciale che i provvedimenti attuativi previsti dallo schema siano adottati tempestivamente in modo che le innovazioni introdotte possano essere al più presto concretamente garantite ai cittadini;
- tenuto conto della non uniforme effettiva esigibilità, su tutto il territorio nazionale, dei livelli essenziali di assistenza, appare necessario rivedere il sistema di monitoraggio

dei Lea affinché sia più incisivo e in grado di individuare con sollecitudine le carenze assistenziali, in particolare con riguardo ai soggetti più vulnerabili (ad esempio per le persone affette da fibrosi cistica);

- occorre richiamare espressamente, nell'ambito dello schema, la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, ratificata e resa esecutiva dal nostro Paese con la legge n.18 del 3 marzo 2009;

- è necessario che il processo di revisione continua dei livelli essenziali di assistenza preveda, in particolare per il capo IV - Assistenza sociosanitaria, un adeguato coinvolgimento del Ministero delle politiche sociali anche al fine di favorire una maggiore integrazione fra settore sociale e settore sanitario, soprattutto riguardo alle non auto sufficienze e alle persone con disabilità (ad esempio per le cure domiciliari);

- il processo di attuazione dei nuovi LEA deve essere accompagnato da attività di informazione e formazione dei professionisti del settore sanitario, nonché dall'adeguamento quali-quantitativo delle risorse professionali rispetto alla nuova offerta di servizi (anche al fine di evitare che la carenza di personale determini una limitazione delle prestazioni e, più in generale, della risposta ai bisogni complessivi delle persone);

esprime parere favorevole,

alle seguenti condizioni:

1) è necessario che, nell'ambito dello schema, sia espressamente previsto che di quest'ultimo costituiscono parte integrante le modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e dei dispositivi monouso (di cui all'allegato A dell'Intesa summenzionata, allegato che dovrebbe essere trasposto all'interno dello schema);

2) nell'ambito delle premesse dello schema occorre siano espressamente menzionate le leggi in materia di *screening* neo nati (n. 167 del 2016) e di cure palliative (n. 38 del 2010);

3) nell'articolo 38 dello schema, in tema di parto-analgesia, è necessario sia inserito un riferimento espresso e non equivocabile alla analgesia epidurale;

4) è necessario che sia espressamente contemplata, nell'ambito dello schema, l'assistenza podologica ai pazienti diabetici;

## PROPOSTA DI PARERE DELLA RELATRICE

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato lo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri recante definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) (Atto n. 358) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

tenuto conto dell'Intesa raggiunta, ai sensi dell'articolo 1, comma 553, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul predetto schema di decreto il 7 settembre 2016 e dei documenti ad essa allegati, che ne costituiscono parte integrante;

preso atto della valutazione favorevole espressa dalla V Commissione (Bilancio, tesoro e programmazione) ai sensi dell'articolo 96-ter, comma 2, del Regolamento, nella decisione che si allega al presente parere;

espresso apprezzamento, in termini generali, per un provvedimento che i cittadini e gli operatori del settore attendevano da anni, integralmente sostitutivo del d.P.C.M. 29 novembre 2001, che aveva un carattere sostanzialmente ricognitivo, a differenza del provvedimento in esame, che ha carattere costitutivo, divenendo quindi la fonte primaria per quanto concerne le attività, i servizi e le prestazioni garantiti ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale;

apprezzati, in particolare, alcuni contenuti dello schema di decreto in esame tra cui quelli concernenti: l'erogazione a carico dello Servizio sanitario nazionale di tutte le prestazioni riguardanti sei nuove patologie croniche (tra cui la sindrome da talidomide, le patologie renali croniche e l'endometriosi); l'inserimento di oltre 110 nuove voci, tra singole malattie rare e gruppi di malattie, nell'elenco delle malattie rare; l'erogazione gratuita di nuovi vaccini (quali anti-Papillomavirus, anti-Pneumococco, anti-Meningococco); l'introduzione di nuovi *screening* neonatali per la sordità congenita e la cataratta congenita e l'estensione a tutti i nuovi nati dello *screening* neonatale per le malattie metaboliche ereditarie; l'erogazione gratuita di tutte le prestazioni concernenti la procreazione medicalmente assistita, omologa ed eterologa; l'aggiornamento del nomenclatore protesico, che consentirà, in particolare di fornire ausili a tecnologia avanzata, come arti artificiali, sistemi di riconoscimento vocale e di puntamento con lo sguardo, comunicatori oculari, tastiere adattate per persone con gravissime disabilità;

rilevata, tuttavia, l'esigenza di apportare specifiche modifiche e integrazioni al testo in esame, da attuare o da valutare in fase di predisposizione della proposta di primo aggiornamento dei LEA che, sulla base dell'Intesa Stato-Regioni del 7 settembre 2016, spetta alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, entro la data del 28 febbraio 2017;

verificato che, sulla base delle quantificazioni effettuate in sede di intesa Stato-regioni dell'11 febbraio 2016, al fine di garantire la sostenibilità economico-finanziaria dei LEA si rendono necessari 113.063 milioni di euro per il 2017 e 114.998 milioni di euro per il 2018 laddove la legge di bilancio per il 2017 prevede un livello del finanziamento del Fondo sanitario nazionale pari a 113.000 milioni di euro per il 2017 e a 114.000 milioni di euro per il 2018;

evidenziato che la fruizione dei LEA nel corso degli anni passati non è stata garantita in modo uniforme, generando così forti disparità tra una regione e l'altra - come è emerso anche dalle audizioni informali che la XII Commissione ha svolto nell'ambito dell'esame dello schema di decreto in oggetto - e rappresentata, pertanto, l'esigenza di adottare le misure necessarie volte ad assicurare l'omogeneità nell'erogazione delle prestazioni su tutto il territorio nazionale;

evidenziata, in particolare, l'esigenza di assicurare il servizio delle "dimissioni protette" al fine di garantire la continuità assistenziale e l'integrazione tra gli interventi in regime di ricovero ospedaliero e l'attività ambulatoriale specialistica e distrettuale di base;

rilevata inoltre l'opportunità, onde garantire una maggiore integrazione tra le politiche sanitarie e quelle assistenziali, di integrare la composizione della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale di cui all'articolo 1, comma 554, della legge n. 208 del 2015, con rappresentanti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed un esperto nelle materie sociali designato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, nonché di favorire le relazioni tra la predetta Commissione e le associazioni rappresentative dei pazienti e delle persone con disabilità;

sottolineata la rilevanza del ruolo attribuito alla predetta Commissione in ordine all'aggiornamento annuale dei LEA, con particolare riferimento, secondo quanto è stato osservato anche in sede di Intesa Stato-regioni del 7 settembre 2016, ad un possibile "*delisting*" delle prestazioni obsolete, che deve essere condotto con metodo rigoroso e basato su evidenze scientifiche;

evidenziata l'opportunità per cui la suddetta Commissione, anche alla luce di quanto emerso da varie audizioni svolte in Commissione Affari sociali e di quanto segnalato da diverse società scientifiche e da associazioni, nell'ambito del prossimo aggiornamento dei LEA, assicuri una maggiore adeguatezza delle prestazioni erogabili in regime di assistenza specialistica, con particolare riferimento agli ambiti dell'ematologia, della reumatologia, della diabetologia e della ipertensione arteriosa;

segnalata l'esigenza per cui il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, istituito a seguito dell'intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005,

verifichi che il passaggio per alcune prestazioni dal regime di ricovero a quello ambulatoriale non comporti il “frazionamento” delle medesime, con conseguente aumento della partecipazione alla spesa da parte dei cittadini;

evidenziata altresì l’esigenza di rendere tutti i servizi sanitari – dal pronto soccorso all’assistenza di base, di emergenza territoriale o farmaceutica – accessibili alle persone con disabilità, nel rispetto dell’articolo 25 della Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità, garantendo l’abbattimento delle barriere nell’erogazione dei servizi sanitari;

rilevata, inoltre, l’opportunità di implementare l’utilizzo di tecnologie aggiornate, finalizzate anche a facilitare l’accesso alla comunicazione e all’informazione delle persone con disabilità,

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

a condizione che, in fase di predisposizione della proposta di primo aggiornamento dei LEA da parte della Commissione nazionale per l’aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell’appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, da effettuarsi per l’anno 2017 entro il 28 febbraio 2017, secondo la scadenza individuata in sede di Intesa Stato-Regioni del 7 settembre 2016, siano apportate le seguenti modifiche e integrazioni al testo in esame:

1. all’articolo 4, comma 2, lettera *d*), sia previsto espressamente il diretto coinvolgimento della persona con disabilità e della sua famiglia nella predisposizione del percorso assistenziale;
2. sia garantita alle persone con disabilità la continuità assistenziale di cui all’articolo 5 attraverso il progetto individuale previsto dall’articolo 14 della legge n. 328 del 2000, che integri interventi sanitari, sociali e di tutela;
3. nell’ambito dell’assistenza specialistica ambulatoriale di cui all’articolo 15, con riferimento alle prestazioni elencate nel nomenclatore di cui all’allegato 4, per una migliore interpretazione delle tabelle sia premessa la legenda e sia riconsiderato il sistema per branche specialistiche, in quanto si ravvisa il rischio di generare dubbi interpretativi, nel senso che gli operatori potrebbero erroneamente considerare non incluse determinate prestazioni sanitarie ai fini dell’esenzione dalla partecipazione alla spesa per i pazienti;
4. siano modificati l’articolo 17, comma 1, e tutte le parti dello schema di dPCM in cui la disabilità viene intesa come sinonimo di “minorazione, affezione, patologia” e non come interazione tra le persone con minorazione e barriere comportamentali ambientali che

impediscono la piena ed effettiva partecipazione alla società sulla base del principio di uguaglianza;

5. al medesimo articolo 17, sia mantenuto il sistema tariffario in luogo delle pubbliche procedure previste dallo schema di decreto in esame, per l'acquisto di dispositivi audioprotesici e di alcuni ausili di serie di cui all'allegato 5, elenchi 2A e 2B (Carrozzina ad autospinta con due mani sulle ruote posteriori, superleggera, a telaio rigido e a telaio pieghevole; carrozzina a spinta con telaio basculante e sistema di supporto posturale a configurazione regolabile; carrozzina ad autospinta sulle ruote posteriori pieghevole, leggera, a verticalizzazione manuale oppure a verticalizzazione elettrica; carrozzina elettronica a prevalente uso interno e ad uso esterno; Modulo posturale per capo, per bacino, per tronco, per tronco/bacino; Seggiolone a configurazione fissa e a configurazione regolabile; Stabilizzatore per statica prona/eretta - modello per assistiti in età evolutiva; stabilizzatore mobile per statica eretta e per statica supina, con inclinazione regolabile; Passeggino riducibile; Emulatori di *mouse* a *Joystick*, con il capo e con lo sguardo) che per le loro caratteristiche e per le specifiche necessità funzionali dell'utenza cui sono destinati necessitano di un percorso prescrittivo individualizzato e di un appropriato percorso valutativo condotto da un'*equipe* multidisciplinare nonché di un adeguato *training* all'uso, al fine di garantire la massima personalizzazione e aderenza alle esigenze degli utenti, obiettivi difficilmente raggiungibili mediante procedure di gara;
6. all'articolo 38, comma 2, dopo le parole: "inclusa la terapia del dolore e le cure palliative", siano introdotte le seguenti: "e gli interventi riabilitativi";
7. al medesimo articolo 38, si modifichi il comma 3, nel senso di prevedere che il parto in analgesia (farmacologica o non) debba essere garantito in tutte le strutture in cui ci sia un punto nascita;
8. nell'ambito delle malattie croniche di cui all'articolo 53, che rinvia all'allegato 8, sia inserita un'esenzione per patologia cronica per i disturbi di condotta e di personalità (codici ICD9-CM 301, 312 e 314);

*e con le seguenti osservazioni:*

- a) sia garantita la sostenibilità economica-finanziaria dei LEA, al fine di assicurare la piena applicazione dei medesimi su tutto il territorio nazionale;
- b) si valuti l'opportunità di recepire direttamente nello schema di decreto in esame gli allegati A e B alla suddetta Intesa Stato-regioni del 7 settembre 2016;
- c) nell'ambito di attività della prevenzione collettiva e della sanità pubblica, all'allegato 1, richiamato dall'articolo 1 del presente schema di decreto, con specifico riferimento agli *screening* oncologici (F8), siano inseriti programmi di prevenzione per cancro dell'ovaio e cancro della mammella con *test* genetici BRCA1 e BRCA2;

- d) all'articolo 4, comma 1, si specifichi che il Servizio sanitario nazionale garantisce le attività e le prestazioni anche attraverso l'uso di tecnologie di monitoraggio da remoto che dimostrino una maggiore aderenza ai piani terapeutici e che non comportino costi aggiuntivi per lo stesso Servizio sanitario nazionale;
- e) all'articolo 4, comma 2, si integri l'elenco delle attività e delle prestazioni ivi previste includendo la certificazione di idoneità alla guida per il rilascio e il rinnovo delle patenti di categoria A-B-C-D Speciali di cui all'articolo 116, comma 4, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni;
- f) si integri il medesimo elenco prevedendo anche l'attivazione di percorsi assistenziali ostetrici a favore della donna per la promozione della salute sessuale e riproduttiva e per la tutela della fertilità;
- g) all'articolo 11, comma 2, si preveda che i dispositivi medici monouso elencati nel nomenclatore di cui all'allegato 2, con particolare riferimento ai dispositivi per soggetti incontinenti, stomizzati e diabetici, debbano essere erogati secondo modalità quantitativamente sufficienti e qualitativamente rispondenti alle esigenze delle singole e specifiche disabilità, in base ai piani individuali di assistenza e in conformità ai codici e agli standard europei, eventualmente anche individuando sistemi di acquisto alternativi alla gara;
- h) nell'ambito dei presidi per persone affette da malattia diabetica o da malattia rara di cui all'allegato 3, richiamato dall'articolo 13 dello schema di decreto, si valuti l'opportunità di introdurre il dispositivo diagnostico a contatto tra gli apparecchi per la misurazione della glicemia;
- i) all'articolo 14, comma 1, si valuti l'opportunità di estendere le prestazioni che comportano l'erogazione di alimenti a fini medici speciali anche alle persone sottoposte a radio e chemioterapia che necessitano di supporto nutrizionale;
- j) all'articolo 14, comma 4, si valuti l'opportunità di introdurre i prodotti gelificanti accanto ai preparati addensanti nell'ambito dei prodotti forniti gratuitamente a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative;
- k) all'allegato 4, richiamato dall'articolo 15, si valuti l'opportunità, sulla base delle migliori evidenze cliniche, di apportare le seguenti modificazioni: sia inserita la nutrizione artificiale domiciliare (NAD) quale procedura terapeutica; si integri l'elenco delle risonanze magnetiche del rachide con la risonanza magnetica del rachide cervicale senza e con mezzi di contrasto; con riferimento alla nota di appropriatezza prescrittiva 22, si rivaluti l'impatto del rischio connesso all'attesa di due settimane nel distretto cervicale; con riferimento alla nota di appropriatezza prescrittiva 26, si aggiunga

l'algodistrofia; siano reintrodotti la visita angiologica e il bendaggio multistrato per linfedema;

- l) all'articolo 18, si valuti l'opportunità di modificare il comma 8, che appare eccessivamente discrezionale nella parte in cui prevede la possibilità di erogare ausili non compresi negli elenchi dell'allegato 5, nel caso di "gravissime disabilità";
- m) all'articolo 22 comma 2, e all'articolo 23, comma 2, dopo le parole: "Progetto di assistenza individuale (PAI)" siano aggiunte le seguenti: "ovvero, ove necessario, di un "Progetto riabilitativo individuale";
- n) all'articolo 34, al comma 1, lettera a), dopo le parole: "riabilitazione intensiva", al comma 1, lettera b) e al comma 3, lettera a), dopo le parole: "riabilitazione estensiva", si valuti l'opportunità di inserire le parole: "erogate in strutture accreditate con un idoneo progetto riabilitativo di struttura";
- o) all'articolo 37, comma 3, si valuti l'opportunità di introdurre nell'ambito del PS/DEA, accanto all'Osservazione breve intensiva (OBI), anche la funzione di Osservazione breve ostetrica (OBO);
- p) all'articolo 45, si valuti l'opportunità di modificare il primo periodo come segue: "Si definiscono appropriati i ricoveri ordinari o diurni in riabilitazione di pazienti che non possono essere presi in carico in ambito extraospedaliero con identico o maggior beneficio o identico o minor rischio per il paziente e con minore impiego di risorse";
- q) con riferimento alle malattie rare di cui all'articolo 52, che rinvia all'allegato 7, si valuti l'opportunità di assicurare una maggiore aderenza al sistema *Orphanet*: in particolare, quando si utilizzano raggruppamenti per patologia per distretto anatomico, è opportuno associare l'elencazione delle denominazioni delle malattie o sindromi corrispondenti;
- r) nell'ambito delle malattie croniche di cui all'articolo 53, che rinvia all'allegato 8, si valuti l'opportunità, sulla base delle migliori evidenze cliniche, di apportare le seguenti modificazioni: siano inserite tra le malattie croniche anche la cefalea primaria cronica e l'acufene; con specifico riferimento al nanismo ipofisario (codice di esenzione 039), sia sostituita la TAC del cranio senza e con mezzo di contrasto con la risonanza magnetica dell'encefalo senza e con mezzo di contrasto; si disponga un incremento degli esami di laboratorio, clinici e strumentali di diagnostica per i pazienti affetti da colite ulcerosa e da morbo di *Crohn*;
- s) all'articolo 59, comma 2, dopo le parole: "consultori familiari" siano inserite le seguenti: " , nonché dal personale ostetrico per le prestazioni individuate dall'articolo 48 del decreto legislativo n. 206 del 2007";

- t) all'articolo 60, nella parte in cui si prevede che vengono garantite alle persone con disturbi dello spettro autistico le "prestazioni di diagnosi, cura e trattamento", ai sensi della legge n. 134 del 2015, si provveda a specificare, anche attraverso un apposito elenco allegato, quali siano esattamente tali prestazioni.