

I NUOVI LEA LE NORMATIVE: TRA STATO E REGIONI

**Roberto Castello
Medicina Generale e SDC
AOUI Verona**

Livelli Essenziali di Assistenza (LEA):

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 65 del 18 marzo 2017 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA  **UFFICIALE**
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

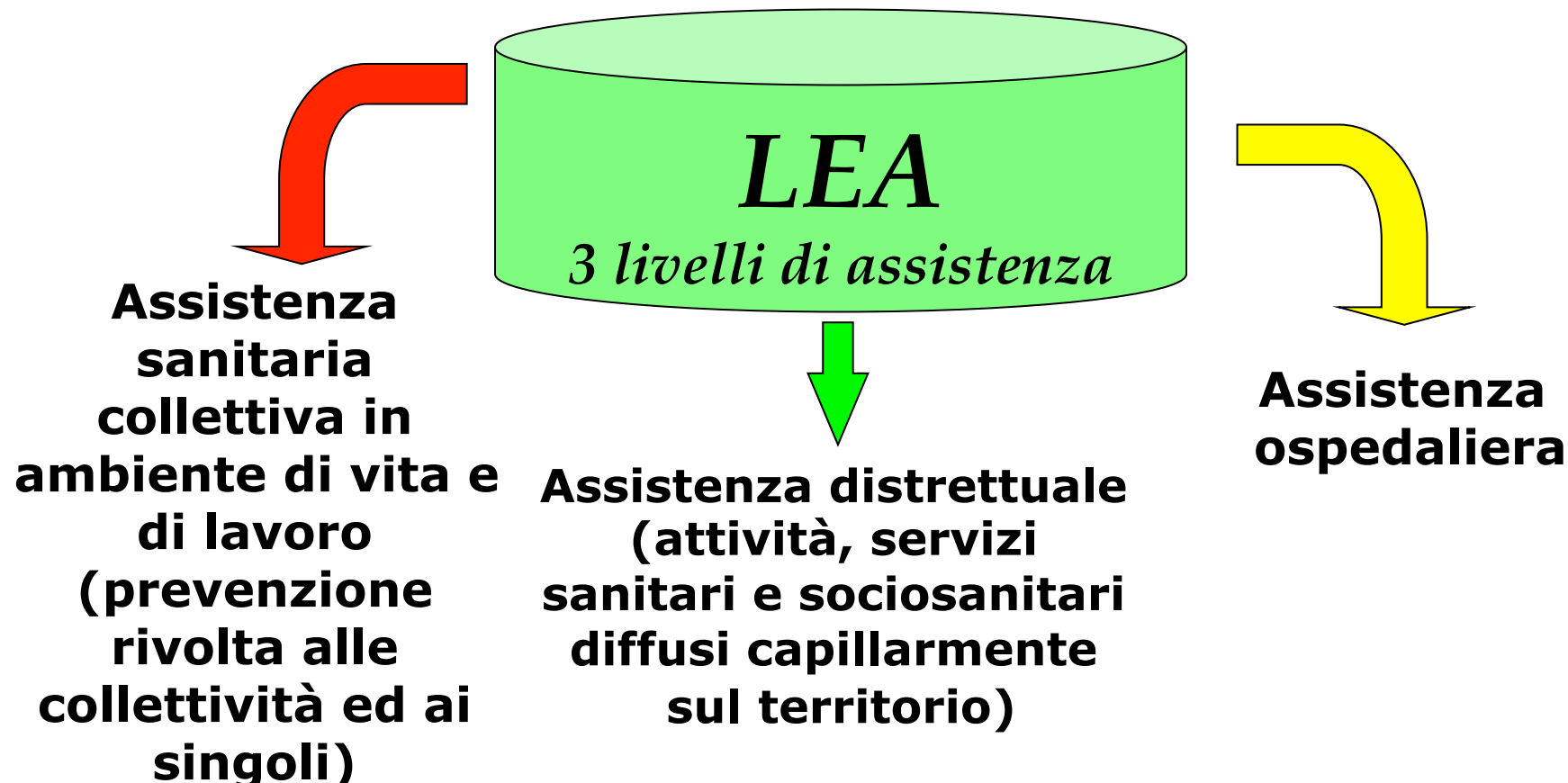
PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 18 marzo 2017

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - SERVIZIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.



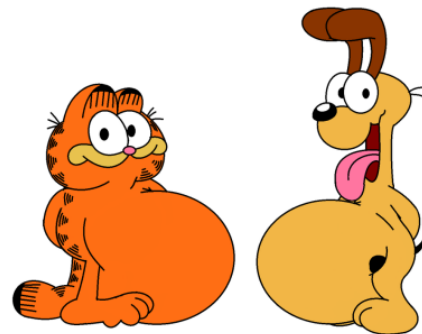
L'obiettivo è di assicurare su tutto il territorio nazionale, in maniera uniforme, lo stesso livello di prestazioni connesse alla tutela della salute, incrementando le competenze organizzative regionali.

Il concetto di LEA è definito come "risorsa dell'unità", perché teso a realizzare l'uguaglianza senza distinzione di residenza.



L'attuazione dei LEA dipende da:

- assetto istituzionale responsabile della loro pianificazione ed erogazione
- modalità ed entità di finanziamento previste.



Nella stesura del Nomenclatore dell'assistenza, particolare attenzione all'appropriatezza clinica:

- **per alcune prestazioni sono state individuate “condizioni di erogabilità”, vincolanti ai fini dell'inclusione nei LEA;**
- **per altre, sono state individuate “indicazioni di appropriatezza prescrittiva”;**
- **aggiornamento della lista dei DRG “potenzialmente inappropriati” in regime di ricovero ordinario che diventano 108, con l'inclusione degli ulteriori 65 DRG (già individuati nel patto della Salute 2010-12).**
- **lista di 24 procedure trasferibili dal regime di ricovero diurno chirurgico (day surgery) al regime ambulatoriale (logica del pacchetto)**

Un «lifting» per prestazioni aggiornate:

L'aspetto più evidente dei nuovi LEA è l'ampliamento del “paniere” delle prestazioni che il SSN e quelli Regionali debbano garantire ai propri assistiti.

- È stato ribadito l'obbligo (c'era già) per il medico prescrittore di riportare sulla ricetta la diagnosi o il sospetto diagnostico.
- Se il medico prescrivesse due accertamenti, il secondo verrà eseguito solo se l'esito del primo lo richieda.



Elenchi malattie croniche e malattie rare

Introdotte 7 nuove patologie individuate da un codice di esenzione

- **057 - broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) negli stadi clinici “moderata”, “grave” e “molto grave”**
- **058 - donatori d'organo**
- **060 - osteomielite cronica**
- **061 - patologie renali croniche (con valori di creatinina clearance stabilmente inferiori a 85 ml/m)**
- **062 - rene policistico autosomico dominante**
- **063 - endometriosi “moderata” e “grave” 300' 000 esenzioni stimate**
- **064 - sindrome da talidomide (nelle forme: amelia, emimelia, focomelia, micromelia)**

Spostate tra le malattie croniche alcune patologie già esenti come malattie rare

- **059 - malattia celiaca**
- **065 - sindrome di Down**
- **066 - sindrome di Klinefelter**
- **067 - connettiviti indifferenziate**



Spostate tra le malattie rare alcune patologie già esenti come malattie croniche

- **034 - miastenia grave**
- **047 - sclerosi sistemica**

Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

Sino ad oggi le prestazioni di PMA assistita erano erogate in diverse regioni solo in regime di ricovero.

Per il futuro:

- inserimento nel nomenclatore di specialistica ambulatoriale di tutte le prestazioni necessarie nelle diverse fasi concernenti la PMA .**
- In tutte le Regioni la PMA dovrà avvenire in regime ambulatoriale e non più con ricovero;**
- Le coppie, indipendentemente dalla Regione di provenienza, dovranno arrivare a pagare un ticket più uniforme per il servizio.**

PRESTAZIONI DI GENETICA

Viene introdotta la consulenza genetica per coloro che si sottopongono ad una indagine genetica utile a confermare o ad escludere un sospetto diagnostico.



PRESTAZIONI NON LEA

- 1. Prestazioni totalmente escluse**
- 2. Prestazioni parzialmente escluse**
- 3. Procedure a rischio di inappropriatazza**



Prestazioni totalmente escluse dai LEA

“Breve” lista di prestazioni che non rispondono a criteri di essenzialità, pertinenza ed efficacia

- ✓ interventi di chirurgia estetica;**
- ✓ circoncisione rituale maschile;**
- ✓ medicine non convenzionali;**
- ✓ vaccinazioni eseguite in occasione di soggiorni all'estero;**
- ✓ certificazioni mediche richieste per un interesse prevalentemente privato;**
- ✓ prestazioni di fisioterapia ambulatoriale richieste per problemi transitori o di scarso rilievo.**

Prestazioni parzialmente escluse dai LEA

Prestazioni che potranno essere fornite ai cittadini solo a condizione che venga rispettato il principio **dell'appropriatezza clinica e organizzativa**, vale a dire:

1. stato di salute del paziente sia tale per cui quella specifica prestazione può portare un effettivo beneficio (appropriatezza clinica);
2. che il regime di erogazione della prestazione (ricovero ordinario, day hospital, day surgery, ambulatorio) sia quello che garantisce l'uso più efficiente delle risorse in rapporto alle caratteristiche dell'intervento e alle condizioni del paziente.

Prestazioni parzialmente escluse dai LEA

Densitometria ossea:(Allegato 4A)

- **Per ogni età:** Precedenti fratture da fragilità; Riscontro radiologico di osteoporosi; specifiche terapie croniche (tra cui antiepilettici, anticoagulanti etc.); patologie a rischio di osteoporosi (malattie endocrine con rilevante coinvolgimento osseo; rachitismi, sindromi da denutrizione, celiachia etc.)
- **Per donne in menopausa:** anamnesi di frattura materna in età >75 anni; menopausa prima di 45 anni; magrezza – indice di massa corporea <19kg/m²; 3 o più fattori di rischio minori per donne in menopausa
- **Per gli uomini di età >60 anni:** 3 o più fattori di rischio (anamnesi familiare di severa osteoporosi, magrezza, inadeguato apporto di calcio, fumo >20 sigarette die; abuso alcolico >60g/die di alcool)

Malattie endocrine con rilevante coinvolgimento osseo: amenorrea primaria, amenorrea secondaria per oltre un anno, ipogonadismi, iperPTH, ipertiroidismo, Cushing, acromegalia, deficit di GH, iperPRL, DM tipo 1

Densitometria ossea limitatamente alle condizioni per le quali vi siano evidenze di efficacia clinica

Procedure a rischio di inappropriatazza

- ✓ **Interventi e procedure “ad alto rischio di inappropriatazza” (organizzativa)**
- ✓ **Interventi eseguiti in ricovero ordinario quando, per la loro relativa semplicità di esecuzione, potrebbero essere eseguiti in DH o in day surgery**

Le Regioni sono incaricate di individuare un “valore percentuale/soglia di ammissibilità” ed adottare gli interventi opportuni per ricondurre il numero dei ricoveri entro la soglia stabilita

Metodologia di valutazione

1. Attraverso l'utilizzo di un definito set di indicatori ripartiti tra l'attività di assistenza negli ambienti di vita e di lavoro, l'assistenza territoriale e l'assistenza ospedaliera.

2. Un sistema che attribuisce ad ogni indicatore un peso di riferimento ed assegna dei punteggi al livello raggiunto dalla regione nei confronti di standard nazionali.

“Mantenimento dell’erogazione dei LEA” attraverso gli indicatori della griglia LEA

La verifica sintetica avviene attraverso la raccolta ed elaborazione di un set di indicatori selezionati dal Comitato LEA con il fine di:

1. Conoscere l’erogazione dei livelli di assistenza nelle regioni
2. Evidenziare le eventuali criticità

Le soglie sono suddivise in 5 classi in funzione della distanza del valore dell’indicatore dallo standard nazionale (“valore normale”) e a ciascuna classe è assegnato un punteggio.

1	VALORE NORMALE	9 punti
2	SCOSTAMENTO MINIMO	6 punti
3	SCOSTAMENTO RILEVANTE MA IN MIGLIORAMENTO	3 punti
4	SCOSTAMENTO NON ACCETTABILE	0 punti
5	DATO MANCANTE O PALESEMENTE ERRATO	- 1 punto

Livello di Assistenza	20 dimensioni	35 Indicatori	Peso
Assistenza Collettiva	6	13	5
Assistenza Distrettuale	9	14	11
Assistenza Ospedaliera	5	8	9

“Mantenimento dell’erogazione dei LEA” attraverso gli indicatori della griglia LEA

Anno 2014

Mappa interattiva



Anno 2015

Mappa interattiva



Legenda della mappa dell'Italia

- adempiente
- adempiente con impegno su alcuni indicatori
- critica
- non sottoposta a verifica

Anno 2015:

I punteggi finali vengono poi suddivisi in 2 classi di valutazione:

<i>Valutazione</i>	<i>Intervallo del punteggio</i>
Adempiente	≥ 160 o compreso tra 140 - 160 e nessun indicatore critico (con punteggio di valutazione ≤ 3)
Inadempiente	< 140 o compreso tra 140 - 160 con almeno un indicatore critico (con punteggio di valutazione ≤ 3)

Monitoraggio dei LEA attraverso la cd. Griglia LEA

Metodologia e Risultati dell'anno 2015

Ministero della Salute

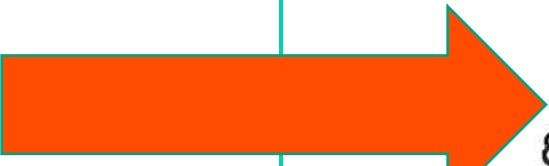
Direzione Generale della Programmazione Sanitaria – Ufficio VI


I NUOVI LEA

CROCEVIA FRA TUTELA DELLA SALUTE ED EQUILIBRIO DI BILANCIO.

- I LEA fissano l'elenco di prestazioni che sono la soglia “minima” da erogare a carico del SSN, a garanzia del principio di uguaglianza;
- ma rappresentano anche una categoria logico-giuridica – affidata alla competenza esclusiva dello Stato – che incide su molte materie, anche di competenza residuale regionale.
- Alle Regioni spetta il potere di emanare norme per la determinazione dei sistemi organizzativi necessari per rendere concrete ed efficaci le previsioni statali in tema di LEA.

Il decreto va recepito in ogni Regione con una specifica delibera di Giunta, che consente di trasferire sul territorio le novità introdotte a livello nazionale. Ci sono 180 giorni per attuarlo.



 **REGIONE DEL VENETO**

giunta regionale
82 - 5 LUG. 2017

DECRETO N. DEL

OGGETTO: Definizione dell'elenco dei farmaci correlati all'elenco delle patologie cronicoinvalidanti di cui al D.P.C.M. 12 gennaio 2017, ai fini del riconoscimento dell'esenzione dalla partecipazione al costo della spesa farmaceutica.

NOTE PER LA TRASPARENZA:
Si definisce l'elenco dei farmaci correlati all'elenco delle patologie cronicoinvalidanti di cui al D.P.C.M. 12 gennaio 2017, ai fini del riconoscimento dell'esenzione dalla partecipazione al costo della spesa farmaceutica.

Le Regioni, potranno garantire servizi e prestazioni ulteriori rispetto a quelle incluse nei LEA, utilizzando risorse proprie.

di precisare che nell'Allegato A del presente provvedimento sono elencati i farmaci correlati oltre che alle patologie cronicoinvalidanti già previste dal D.M. n. 329/1999 oggi riconosciute dal nuovo D.P.C.M. 12 gennaio 2017, anche quelli correlati alle sette patologie cronicoinvalidanti di nuova introduzione con il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, nonché quelli correlati all'estensione dell'esenzione 052 ai pazienti sottoposti a trapianto di intestino;

di precisare che l'individuazione dei farmaci correlati ai codici di esenzione transitati dall'elenco delle malattie rare a quello delle malattie cronicoinvalidanti (059 - malattia celiaca; 065 - sindrome di Down; 066 - sindrome di Klinefelter; 067 - connettiviti indifferenziate) sarà invece oggetto di successivo provvedimento e che i pazienti interessati continuino ad utilizzare l'attestato di esenzione per malattia rara in loro possesso per 180 giorni dalla data di entrata in vigore del D.P.C.M. in oggetto e comunque fino a nuovi provvedimenti in merito e, sino a tale data, rimangono valide le disposizioni attualmente vigenti in materia di malattie rare;

17 Regioni non garantiscono i LEA

I nuovi LEA restano ancora un miraggio
in 17 Regioni su 20

«.....l'accessibilità alla maggior parte delle prestazioni incluse nei nuovi Lea è ancora un lontano miraggio per cittadini e pazienti.»

Farmaci. Consiglio di Stato bocchia una raccomandazione della Regione Veneto su alcuni farmaci oncologici

«Appropriatezza, equivalenza e criteri di rimborsabilità spettano solo all'AIFA.»

Consiglio di Stato (III Sezione, sentenza 4546 del 29/9/2017)

*I LEA devono rimanere uniformi sul territorio **non solo per evitare disparità di trattamento** tra i pazienti residenti nelle diverse Regioni, **ma anche per non influenzare**, con differenti scelte di politica farmaceutica ispirate solo al contenimento della spesa, **le scelte del medico nella prescrizione di un farmaco.***

Farmaci oncologici. Coletto (Veneto) su Consiglio di Stato: “Rispetto la sentenza ma lo Stato non deve sostituirsi ai clinici”

I LEA vanno garantiti senza discutere, ma le Regioni vanno misurate sugli esiti di salute, non sui pezzi dei farmaci che acquistano

AIFA approva, rimborsa e mette a disposizione una gamma di farmaci amplissima, ma non suggerisce percorsi di trattamento o se sia preferibile usare un farmaco piuttosto di altro

**I NUOVI LEA
LE NORMATIVE:
TRA STATO E REGIONI**

Normative tra Stato e Regioni



Tempi lunghi con scadenze vaghe e generiche

Nuovi LEA. Faraone: “Pienamente fruibili entro la fine dell’anno. È fondamentale fornire certezze a cittadini e pazienti sulle tempistiche che ancora ci separano dalla reale fruibilità delle nuove prestazioni specialistiche e ausili in maniera completa ed uniforme su tutto il territorio nazionale”.

«I tempi per l'entrata a regime dei nuovi LEA potrebbero essere molto lunghi. Sono necessari accordi tra Stato e Regioni, le cui date di sottoscrizione non sono stabilite dal provvedimento. Senza risorse aggiuntive, però, è molto difficile che le Regioni, possano sottoscrivere accordi in bianco.

Allora tanto rumore per nulla? Purtroppo sembra proprio così...»

4 NOVEMBRE 2017 QUOTIDIANO SANITA’

Legge di Bilancio. “Lorenzin mente, noi i soldi in più per la sanità e il contratto li abbiamo chiesti. E invece il FSN scenderà a 112,1 mld. I nuovi LEA resteranno sulla carta e peggioreranno le liste d’attesa”.

Intervista a Massimo Garavaglia

La favola dei criteri di uniformità -1

- **Una delle criticità “storiche” dei LEA è stata sempre la difficoltà di una loro erogazione omogenea e uniforme su tutto il territorio nazionale.**
- **Il monitoraggio annuale evidenzia una Italia a macchie di leopardo.**
- **Praticamente ci sono aree della Penisola, anche nelle stesse cosiddette “Regioni adempienti”, i cui cittadini non possono accedere neanche a semplici prestazioni “salva vita”.**



La favola dei criteri di uniformità -2

- **Con questo aggiornamento, arrivato dopo ben 16 anni, si spera almeno che questa iniquità venga superata.**
- **Il testo del DPCM a tale proposito è infatti molto vago.**
- **Se non ci saranno gli “adeguati finanziamenti” chiesti dalle Regioni, molte prestazioni probabilmente non saranno mai erogate in ampie aree della Penisola.**

Lea: livelli “essenziali” o di “emergenza”?

**L'impressione che i LEA da “essenziali” siano stati trasformati in prestazioni di “emergenza”.
La vocale “e” dell'acronimo non cambia.**

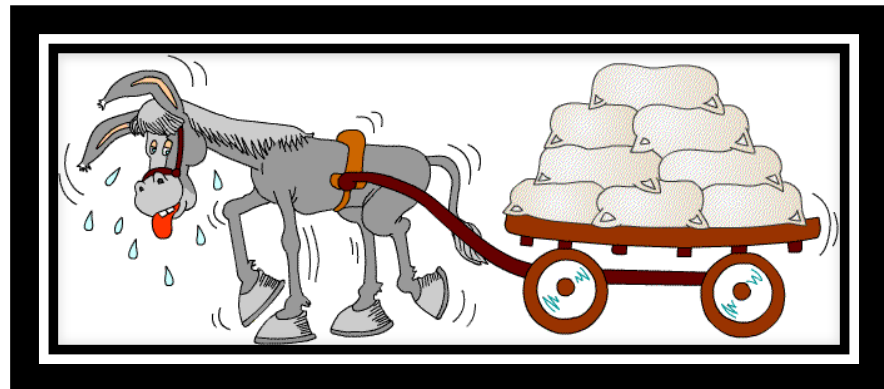
In quasi tutte le malattie croniche allo stadio iniziale i LEA non riconoscono la cura e in alcuni casi considerano “non appropriata” l'erogazione della prestazione (es: è stata soppresso il follow-up per ipertensione, non è stata inserita la telemedicina).



Lo stesso concetto di “appropriatezza” introdotto con questo provvedimento, sembra essere più di natura economica che clinica!!!

Bisogna considerare che al momento le varie Regioni hanno sistemi sanitari che funzionano a diverse velocità e con gradi di efficienza differenti.

Ciò potrà influenzare la concretizzazione del provvedimento?



Nell' ambito della sanità c'è inevitabilmente una diversa visione tra mondo politico e mondo medico



WIGHT



CONCLUSIONI

«Insomma, sulla carta i cittadini italiani dispongono di un paniere di prestazioni tra i più ricchi d'Europa, proclamato, però, da una sanità agli ultimi posti per finanziamento pubblico.

Ecco perché i nuovi LEA da grande traguardo politico rischiano di trasformarsi in illusione collettiva con gravi effetti collaterali per la popolazione: allungamento delle liste d'attesa, aumento della spesa out-of-pocket, sino alla rinuncia alle cure».