

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

ATTI DEL GOVERNO:

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. Atto n. 358 (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole con condizioni e con osservazioni</i>)	68
ALLEGATO 1 (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	76
ALLEGATO 2 (<i>Proposta alternativa di parere presentata dai deputati Lorefice, Silvia Giordano, Mantero, Grillo, Nesci, Colonnese, Di Vita, Baroni, Ceccoli, Dall'Osso</i>)	81
ALLEGATO 3 (<i>Proposta alternativa di parere presentata dalle deputate Nicchi e Gregori</i>) ...	90
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	75

ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 14 dicembre 2016. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. – Interviene la ministra della salute, Beatrice Lorenzin.

La seduta comincia alle 14.40.

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.

Atto n. 358.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole con condizioni e con osservazioni).

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno,

rinviato, da ultimo, nella seduta del 7 dicembre 2016.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che oggi la Commissione è convocata per il seguito dell'esame 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 (Atto n. 358), ai fini dell'espressione del parere al Governo.

Dà quindi la parola alla ministra della salute, on. Beatrice Lorenzin.

La ministra Beatrice LORENZIN ringrazia, innanzitutto, il presidente Marazziti, la relatrice, on. Carnevali, e tutta la Commissione, compresi gli uffici, per tutto il lavoro svolto, a conclusione di un significativo ciclo di audizioni che hanno consentito la predisposizione del parere che « sugella » l'attesa conclusione dell'*iter* per l'adozione del decreto del Presidente del

Consiglio dei ministri recante definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA).

Coglie l'occasione della partecipazione alla seduta odierna, senza voler sottrarre troppo tempo al dibattito, per fornire delle sintetiche risposte ad alcuni quesiti che le erano stati cortesemente anticipati in relazione al seguito dell'audizione sull'aggiornamento dei LEA, giù prevista per lo scorso martedì 6 dicembre, che non si è potuta svolgere a causa delle dimissioni del precedente Governo.

In merito al quesito formulato dalla deputata Miotto, concernente il « destino » degli 800 milioni di euro previsti per i nuovi LEA per il 2016, che non sono stati erogati alle regioni, rappresenta che, nel rispetto di quanto previsto dal comma 555 dell'articolo 1 della legge di stabilità del 2016, l'erogazione alle regioni dei suddetti 800 milioni destinati ai nuovi LEA avverrà solo a seguito dell'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di aggiornamento dei LEA.

Pertanto, considerato che il perfezionamento del provvedimento in esame dovrebbe intervenire entro la fine del mese in corso, l'erogazione non potrà che avvenire nel 2017, in un'unica soluzione.

Peraltro, ciò incide solo sull'erogazione dei flussi di cassa per le regioni che, ai sensi della legislazione vigente, devono iscrivere sui loro bilanci l'intero stanziamento di competenza 2016, ivi compresa la quota degli 800 milioni di euro, oggetto di ripartizione all'interno del riparto del Fondo sanitario nazionale 2016, su cui è stata acquisita l'Intesa il 14 aprile 2016. La loro iscrizione contabile, pertanto, concorre alla formazione del risultato di esercizio degli enti del Servizio sanitario regionale dell'anno 2016.

Precisa inoltre che, come di consuetudine, il Ministero dell'economia e delle finanze impegna ogni anno tutta la quota annuale di Fondo sanitario nazionale (quota indistinta e vincolata) proprio per evitare che vadano in economia le relative somme: ne consegue che le somme non erogate quest'anno non vanno in economia, ma costituiscono residui disponibili

nel bilancio statale per la relativa erogazione, che viene effettuata appena si realizzano le condizioni richieste, cioè, nel caso di specie, non appena sarà stato adottato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di aggiornamento dei LEA.

Richiama, poi, il quesito formulato dalla deputata Loreface relativo all'elenco delle prestazioni sanitarie eliminate, senza che vi sia una griglia di comparazione tra le prestazioni attualmente inserite nei LEA e le prestazioni che non saranno più garantite, in cui la presentatrice cita, a titolo di esempio, la stima di minori oneri/maggiori entrate pari a circa 16 milioni derivanti dalla riduzione di prestazioni correlate all'ipertensione, senza che siano indicate quali prestazioni non saranno più garantite e quali siano le motivazioni, anche scientifiche, che hanno indotto a ritenere tali prestazioni non più essenziali o « ridondanti ».

In termini generali, reputa opportuno ricordare come il nuovo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri recante definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) non si limiti ad aggiornare il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001, ma lo sostituisca integralmente 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: per tale motivo, non risulta possibile operare una mera comparazione tra i due provvedimenti.

In particolare, con riferimento all'esenzione per « ipertensione arteriosa » (codice attuale 031) il nuovo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri recante definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) prevede che venga suddivisa in due codici: 0A31 ipertensione arteriosa (senza danno d'organo) e 0031 ipertensione arteriosa con danno d'organo.

Tale suddivisione riprende quanto già attuato dalle regioni, anche in ottemperanza alla circolare ministeriale n. 13 del

2001 che specifica « Qualora esigenze di tipo organizzativo o di controllo lo richiedano, la condizione clinica di minore gravità (ipertensione senza danno d'organo) potrebbe essere identificata dal codice progressivo A31, ottenuto sostituendo il numero 0 iniziale con la lettera A ».

Nello specifico, l'esenzione « 0A31 – ipertensione arteriosa (senza danno d'organo) » comprende la condizione « ipertensione essenziale » mentre l'esenzione « 0031 – ipertensione arteriosa con danno d'organo » – comprende le seguenti condizioni: « cardiopatia ipertensiva », « nefropatia ipertensiva », « cardioneftropatia ipertensiva », « ipertensione secondaria maligna » e « retinopatia ipertensiva ».

Questa suddivisione consente di individuare meglio le prestazioni di specialistica ambulatoriale, incluse nei LEA, da concedere in esenzione per il monitoraggio della patologia, in relazione alle diverse esigenze assistenziali.

Infatti, i pazienti affetti da ipertensione essenziale, senza documentato danno d'organo, hanno bisogno di prestazioni più semplici rispetto a quelli nei quali l'elevato regime pressorio del sangue ha già provocato danni negli organi bersaglio (cuore, arterie, reni, retina) causando quadri clinici che necessitano di prestazioni più numerose e complesse. Inoltre, il trattamento per le ipertensioni essenziali è principalmente farmacologico (e i farmaci non rientrano nell'esenzione per patologia) e i controlli specialistici sono relativamente rari e quindi poco onerosi.

Da qui la diversa composizione dei due pacchetti prestazionali, che consente di dare ad ogni paziente ciò di cui ha effettivamente bisogno.

In altri termini, il nuovo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri non opera alcun taglio di prestazioni per i pazienti affetti da malattie croniche che, come gli altri assistiti, potranno continuare ad usufruire di tutte le prestazioni contenute nei LEA. Ciò di cui si discute è l'esenzione dal *ticket* per alcune prestazioni di specialistica ambulatoriale che lo Stato riconosce ai pazienti affetti da alcune malattie croniche e invalidanti. Resta

ferma l'esenzione per motivi di reddito garantita a tutte le persone con meno di 6 anni e con più di 65 anni, con un reddito familiare annuo lordo inferiore a 35.152 euro, ai pensionati con pensione minima ultrasessantenni, ai disoccupati e ai loro familiari a carico. Il decreto legislativo n. 124 del 1998, che rappresenta la norma di riferimento, fissa alcune caratteristiche delle malattie croniche e delle prestazioni da concedere in esenzione: le malattie devono possedere, contemporaneamente, le caratteristiche di cronicità, gravità ed invalidità e il loro trattamento deve risultare particolarmente « oneroso » a causa della quota di partecipazione richiesta, mentre le prestazioni di specialistica ambulatoriale da concedere in esenzione devono essere appropriate per il monitoraggio della patologia. La disciplina delle esenzioni per malattie croniche e invalidanti non comprende le prestazioni necessarie per arrivare alla diagnosi; la tutela per questi pazienti riguarda esclusivamente il *follow-up* della malattia.

Per quanto concerne il secondo quesito presentato dalla deputata Loreface, fa presente che esso è volto a chiedere al Governo perché non si stia valutata l'opportunità, come più volte richiesto dal Movimento 5 Stelle, di non acquistare (e quindi non somministrare) vaccini obbligatori in associazione con vaccini non obbligatori, così da consentire ai cittadini una libera scelta sui trattamenti sanitari e a quali accordi di partenariato pubblico-privato si faccia riferimento nella relazione tecnica.

Fa presente che in Italia, come è noto, il Calendario nazionale delle vaccinazioni per l'infanzia allo stato prevede, accanto alle vaccinazioni obbligatorie, altre vaccinazioni fortemente raccomandate, perché ritenute altrettanto efficaci in termini di controllo delle malattie che prevengono e, quindi, della tutela della sanità collettiva.

Com'è noto, le vaccinazioni che nel corso del tempo sono state rese obbligatorie per legge sono: vaccinazione antidifterica (legge 6 giugno 1939, n. 891), vaccinazione antitetanica (legge 5 marzo 1963, n. 292), vaccinazione antipoliomieli-

tica (legge 4 febbraio 1966, n. 51) e vaccinazione anti-epatite virale B (legge 27 maggio 1991, n. 165).

Le altre vaccinazioni, contro pertosse, morbillo, parotite, rosolia, infezioni da *haemophilus influenzae b (Hib)* – nei nuovi nati – e influenza nei soggetti di età superiore o pari a 65 anni, nonché quelle di più recente introduzione nel Calendario nazionale e nei LEA – con l’Intesa Stato-Regioni del 7 settembre 2016 (contro pneumococco, meningococco C, meningococco B, *rotavirus* e varicella nei nuovi nati; HPV negli undicenni; meningococco tetravalente ACWY135 e richiamo anti-polio con IPV negli adolescenti; pneumococco e Zoster nei sessantacinquenni) – sono fortemente raccomandate, cioè sono ugualmente utili ed importanti quanto quelle obbligatorie, ma non sono state imposte per legge in quanto introdotte in un secondo momento, quando è stato intrapreso un percorso culturale per un nuovo approccio alle vaccinazioni che pone in primo piano, quale diritto di ciascun bambino, e non solo, quello di essere protetto dalle malattie prevenibili mediante vaccino.

Infatti, il Piano sanitario nazionale (PSN) 1998-2000 individua, tra le aree prioritarie di intervento, « la prevenzione mediante vaccini di quelle malattie per le quali i programmi di vaccinazione presentano un rapporto rischio-beneficio e costo-beneficio favorevole ». Esso stabilisce, inoltre, in merito agli obiettivi di copertura vaccinale da raggiungere: « La copertura vaccinale per la popolazione di età inferiore ai 24 mesi, anche immigrata, oltre a quanto già previsto dalla normativa vigente in materia di vaccinazioni obbligatorie, dovrà raggiungere almeno il 95 per cento su tutto il territorio nazionale per Morbillo, Rosolia, Parotite, Pertosse, *Haemophilus influenzae* ».

Di conseguenza, e proprio in attuazione del citato Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, tutte le vaccinazioni summenzionate (obbligatorie e raccomandate) sono state incluse nel Calendario delle vaccinazioni

in età evolutiva, dal decreto ministeriale n. 5 del 7 aprile 1999 « Nuovo calendario per le vaccinazioni in età evolutiva ».

Evidenzia, inoltre, come i Piani nazionali non contengano indicazioni sui vaccini da utilizzare tra quelli disponibili in commercio, bensì sulle vaccinazioni da effettuare in base agli obiettivi di salute definiti e concordati con le regioni, e sulla tempistica da seguire per garantire al massimo l’efficacia della risposta vaccinale, salvaguardando la sicurezza e salute dei vaccinati.

Ferma restando la distinzione tra vaccinazioni obbligatorie e vaccinazioni raccomandate, ove si volesse consapevolmente aderire anche alle vaccinazioni raccomandate, ritiene ragionevole e opportuno che i vaccini combinati, come il vaccino esavalente, possano essere considerati quale prima scelta per l’immunizzazione dei nuovi nati, per gli indubbi vantaggi che essi presentano sia per il bambino candidato alla vaccinazione e i suoi genitori sia per gli operatori dei Servizi vaccinali. In particolare, il vaccino esavalente, con una sola iniezione, rende possibile somministrare contemporaneamente più antigeni, evitando, così, di dover sottoporre il bambino a più iniezioni nel corso della stessa seduta, o di dover fissare ulteriori appuntamenti con il servizio vaccinale, il che comporta il rischio di ritardi nella scheda vaccinale, se non di mancata adesione al suo completamento. Sia i ritardi che il mancato completamento del ciclo vaccinale espongono, infatti, il neonato/bambino al rischio di malattie infettive anche letali.

D’altronde, non vi è alcuna evidenza scientifica, nella letteratura accreditata, circa presunti effetti dannosi conseguenti alla simultanea somministrazione di più vaccini attraverso formulazioni combinate come l’esavalente. Anzi, i dati disponibili in letteratura indicano l’assenza di effetti dannosi a carico del sistema immunitario dei bambini che vi si sottopongono.

Da ultimo, osserva che il nuovo Piano nazionale della prevenzione vaccinale (PNPV), riporta in merito quanto segue: « Costo e variabilità delle procedure di

acquisto: il costo complessivo dei vaccini inseriti nel calendario vaccinale, secondo il prezzo corrente, a regime e con il raggiungimento dei tassi di copertura presentati più avanti, viene stimato intorno a 570 milioni di euro. Tale cifra, d'accordo con i produttori, con il principio del partenariato pubblico-privato di rilevante contenuto sociale, e in piena trasparenza, potrebbe essere rivista secondo meccanismi negoziali che permettano, ad esempio, di diminuire il costo unitario del vaccino in proporzione al raggiungimento di tassi di copertura progressivamente più elevati. In tal modo, si raggiungerebbe il risultato di incentivare l'obiettivo di copertura anche con una diminuzione del costo di approvvigionamento del vaccino. A tale fine saranno studiate procedure da concertare con le amministrazioni regionali e con i produttori per coordinare al livello nazionale i costi di acquisto, la possibile logica e i meccanismi attuativi. ».

Elena CARNEVALI (PD), *relatrice*, nell'illustrare la proposta di parere predisposta (vedi allegato 1), ricorda il corposo e proficuo lavoro svolto dalla Commissione, anche mediante lo svolgimento di numerose audizioni. Manifesta, quindi, soddisfazione per il fatto che dopo numerosi anni (circa quindici) si sia finalmente giunti all'aggiornamento dei LEA, ottenendo un risultato molto importante sotto il profilo della tutela del diritto alla salute.

Esprime, altresì, particolare apprezzamento per l'introduzione di un meccanismo di aggiornamento periodico degli stessi LEA, attraverso l'attività di un apposito organismo permanente, auspicando che esso possa recepire le condizioni e valutare le osservazioni contenute nella proposta di parere da lei presentata nella fase di primo aggiornamento dei LEA per l'anno 2017, prevista entro il 28 febbraio 2017.

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che i gruppi SI-SEL e MoVimento 5 Stelle hanno presentato delle proposte alternative di parere avvertendo che, in caso di approvazione della proposta di parere for-

mulata dalla relatrice, le proposte alternative presentate si intenderanno precluse e non saranno, pertanto, poste in votazione.

La ministra Beatrice LORENZIN, fa presente che a breve dovrà allontanarsi, essendo stata convocata una riunione del Consiglio dei Ministri alle 15.30 e dovendo successivamente recarsi presso la Commissione Igiene e Sanità del Senato per esprimere il parere del Governo sullo schema di decreto in titolo, in corso di esame anche presso l'altro ramo del Parlamento.

Nel manifestare particolare apprezzamento per il sostegno ricevuto dalla Commissione Affari sociali nei tre anni e mezzo di lavoro presso il suo dicastero, esprime parere favorevole sulla proposta di parere, con condizioni e osservazioni, testé illustrata dalla relatrice, on. Carnevali. Concorda con le considerazioni positive svolte dalla relatrice in ordine alla previsione di un meccanismo permanente per il costante aggiornamento dei LEA, che consentirà di tutelare adeguatamente il diritto alla salute dei cittadini e di soddisfare al meglio gli interessi dei pazienti, anche sulla scorta delle novità che la ricerca scientifica in campo sanitario potrà conseguire nel tempo.

Osserva, in conclusione, che il dibattito sui LEA non si esaurisce con il parere che sarà espresso nella seduta odierna, in quanto ulteriori rilievi e proposte di miglioramento che la XII Commissione riterrà di avanzare potranno comunque essere prese in considerazione nel prossimo futuro, sempre tenendo in debito conto le risorse necessarie e il ruolo delle regioni.

Marialucia LOREFICE (M5S) manifesta soddisfazione per la conclusione dell'esame di un provvedimento importante quale lo schema di dPCM di aggiornamento dei LEA, che i cittadini attendevano da lungo tempo. Nell'auspicare quindi che il definitivo varo del provvedimento non incontri ulteriori ostacoli, rileva tuttavia come il suddetto dPCM presenti diversi profili di criticità, in particolare con riferimento all'eliminazione di alcune presta-

zioni relative alla ipertensione arteriosa e alla fornitura di plantari e scarpe ortopediche il cui costo, in futuro, sarà a carico dei cittadini. Al riguardo, manifesta il timore che tali scelte siano dettate esclusivamente da motivazioni di carattere meramente economico.

Procedendo ad illustrare i contenuti della proposta alternativa di parere presentata da lei stessa e da altri deputati del suo gruppo (*vedi allegato 2*), auspica che vi sia la disponibilità da parte della relatrice a modificare in parte la proposta di parere da lei presentata, che a suo avviso, pur contenendo degli elementi positivi, non è sufficiente, e che vi sia altresì la disponibilità della ministra ad interloquire e a motivare le ragioni di contrarietà alla proposta di parere presentata dal suo gruppo.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che la ministra deve partecipare all'imminente riunione del Consiglio dei ministri.

Marialucia LOREFICE (M5S) ritiene che il fatto che la ministra debba allontanarsi dopo avere espresso parere favorevole sulla proposta di parere presentata dalla relatrice potrebbe impedire di fatto la possibilità di apportare modifiche e integrazioni alla predetta proposta.

La ministra Beatrice LORENZIN non esclude che alcuni rilievi contenuti nelle proposte alternative di parere presentate dai gruppi SI-SEL e MoVimento 5 Stelle possano essere presi in considerazione in sede di predisposizione delle future proposte di aggiornamento dei LEA.

Per quanto riguarda, invece, i rilievi mossi circa la presunta disponibilità delle risorse imposta dal Ministero dell'economia e delle finanze, chiarisce che si è proceduto nel modo opposto, nel senso che prima sono state definite le prestazioni da erogare e, quindi, sono stati individuati gli stanziamenti adeguati al fine di assicurare l'esigibilità di tali prestazioni.

Osserva infine che, in virtù di uno stanziamento specifico per il Piano nazio-

nale vaccini, previsto dalla legge di bilancio per il 2017, recentemente approvata dalle Camere, si libereranno ulteriori 200 milioni per i LEA, per cui non è affatto escluso che l'elenco delle prestazioni erogabili sia ulteriormente definito.

Scusandosi con la Commissione, ribadisce che è costretta ad allontanarsi, essendo in procinto di iniziare la riunione del Consiglio dei ministri.

Massimo Enrico BARONI (M5S) lamenta l'atteggiamento tenuto dalla ministra Lorenzin, definendolo arrogante, in quanto nella seduta odierna ha abbandonato i lavori della Commissione e in precedenza non ha adempiuto al dovere di svolgere il seguito dell'audizione in materia di aggiornamento dei LEA, ricordando che in quella circostanza il suo gruppo ha anche usato la cortesia di far pervenire le proprie domande preventivamente.

Giulia DI VITA (M5S) chiede che, in assenza della ministra Lorenzin, sia presente comunque un sottosegretario alla seduta odierna.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che non è ancora intervenuta la nomina dei sottosegretari e che il seguito dell'audizione della ministra Lorenzin, previsto per la scorsa settimana, non si è potuto svolgere a causa delle dimissioni del Governo.

Marialucia LOREFICE (M5S) stigmatizza l'assenza di un rappresentante del Governo, evidenziando che in tale situazione non è realisticamente ipotizzabile che vengano apportate modifiche alla proposta di parere della relatrice, in quanto il Governo non avrebbe la possibilità di esprimersi sulla nuova proposta di parere.

Chiede, quindi, alla presidenza di procedere a una breve sospensione della seduta al fine di consentire ai deputati del suo gruppo di esaminare in maniera più approfondita la proposta di parere della relatrice, anche al fine di decidere in quale modo votare rispetto ad essa.

Mario MARAZZITI, *presidente*, riconoscendo ai gruppi di opposizione presenti in Commissione il fatto di tenere, generalmente, un atteggiamento costruttivo, tanto che spesso si è addivenuti all'approvazione di pareri condivisi, anche attraverso modifiche rispetto alle originarie proposte dei relatori, non può non evidenziare come, nel caso di specie, due gruppi di opposizione abbiano presentato, in maniera del tutto legittima, due proposte alternative di parere, manifestando così una chiara volontà.

Per quanto riguarda la questione sollevata circa la presenza del rappresentante del Governo, precisa che la richiesta di quest'ultima deve essere valutata anche alla luce dello stato procedimentale in cui la Commissione si trova ad operare. Nel caso di specie, si tratta della fase finale, della votazione, in quanto il parere sullo schema di decreto in titolo deve essere espresso entro la giornata di domani, giovedì 15 dicembre.

Raffaele CALABRÒ (AP-NCD-CpI), alla luce dell'accavallarsi di numerose scadenze connesse alla formazione del nuovo Governo, che hanno determinato il necessario l'allontanamento della ministra Lorenzin, ritiene che la Commissione potrebbe votare oggi la proposta di parere della relatrice, per poi proseguire i propri lavori sul medesimo argomento, finalizzati possibilmente a pervenire alla predisposizione di un atto di indirizzo quale una risoluzione – anche sulla base della disponibilità mostrata della stessa ministra – che contenga gli ulteriori rilievi e integrazioni che dovessero emergere dalla discussione.

Marisa NICCHI (SI-SEL), pur giudicando complessivamente positivo il lavoro svolto dal Governo in materia di aggiornamento dei LEA, ritiene che vi sia un rilevante problema relativo alla loro effettiva fruibilità, stante il permanere di un problema di risorse economiche e della sostanziale subalternità del ministero della salute rispetto al ministero dell'economia. Illustra, quindi, la proposta alternativa di

parere presentata dal suo gruppo (*vedi allegato 3*), reputando troppo debole la proposta della relatrice che, pur presentando alcuni aspetti condivisibili, manca a suo avviso della necessaria incisività.

Massimo Enrico BARONI (M5S), intervenendo sull'ordine dei lavori, ribadisce la richiesta di sospensione della seduta avanzata dalla collega Lorefice. Ribadisce, quindi, le critiche sull'atteggiamento, a suo avviso scorretto tenuto dalla ministra nei confronti della Commissione, lamenta lo scarso rispetto mostrato dalla maggioranza nei confronti delle proposte di parere alternative, ritenendo che la relatrice avrebbe potuto dimostrare una certa disponibilità a modificare in parte la propria.

Donata LENZI (PD), facendo presente che l'attuale, difficile situazione politica ha inciso notevolmente sullo svolgimento del dibattito sullo schema di decreto in oggetto, invita i colleghi a riconoscere l'eccezionalità della situazione.

Richiamando l'intervento svolto dalla collega Nicchi, rileva come la relatrice, in sede di predisposizione della proposta di parere, abbia tenuto conto principalmente di quanto è emerso dalle audizioni, particolarmente importanti con riferimento a un provvedimento da carattere fortemente tecnico-scientifico. Ritiene che sia evidente a tutti come la sospensione dei lavori parlamentari dovuti al *referendum* costituzionale del 4 dicembre, le dimissioni del Governo Renzi e la formazione del Governo Gentiloni abbiano di fatto impedito lo svolgimento di un'ampia discussione sul tema dei LEA, diversamente da quelle che sono le consuetudini della Commissione Affari sociali.

Condivide, quindi, la richiesta di procedere a una breve sospensione dei lavori.

Giulia DI VITA (M5S) lamenta il fatto che oggi si è verificata una situazione di impossibilità di modificare la proposta di parere della relatrice, precisando che il suo gruppo non ha in alcun modo tenuto un atteggiamento ostruzionistico, rite-

nendo di dover presentare una proposta alternativa di parere anche alla luce dell'importanza del provvedimento in esame, che inciderà sul futuro della sanità del nostro Paese e avrebbe meritato, pertanto, un dibattito più approfondito. Chiede quindi di rinviare a domani il seguito dell'esame del provvedimento, al fine di compiere i necessari approfondimenti e di addivenire all'approvazione del parere alla presenza di un rappresentante del Governo.

Mario MARAZZITI, *presidente*, alla luce della richiesta avanzata da ultimo dalla deputata Di Vita, ritiene opportuno convocare immediatamente l'Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, affinché possano essere adottate le determinazioni sul prosieguo dei lavori.

La seduta, sospesa alle 16, è ripresa alle 16.30.

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che in sede di Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi si è stabilito, a maggioranza dei partecipanti, di concludere l'esame del provvedimento nella seduta odierna. Si è altresì unanimemente convenuto di proseguire in altre sedute la discussione sui LEA, nell'ottica di approvare una risoluzione in vista della proposta di aggiornamento dei LEA medesimi, che dovrà essere predisposta entro il 28 febbraio 2017.

Marialucia LOREFICE (M5S) dichiara che il suo gruppo si asterrà in fase di votazione della proposta di parere formulata dalla relatrice, precisando che avrebbe potuto effettuare anche una scelta differente qualora avesse registrato un atteggiamento diverso da parte della ministra Lorenzin e la maggioranza avesse acconsentito al rinvio della conclusione del provvedimento alla giornata di domani.

Marisa NICCHI (SI-SEL) ribadisce una forte critica sulle politiche attuate dal Governo, che non garantiscono una reale fruibilità dei LEA da parte dei cittadini, pur apprezzando in parte la proposta di parere da parte della relatrice. Chiede, pertanto, che si proceda alla votazione per parti separate, nel senso di votare la premessa e le osservazioni e successivamente, con una distinta votazione, le condizioni contenute suddetta proposta, sulle quali dichiara il proprio voto favorevole.

Mario MARAZZITI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, pone in votazione la premessa e le osservazioni della proposta di parere formulata dalla relatrice.

La Commissione approva la premessa e le osservazioni della proposta di parere formulata dalla relatrice.

Mario MARAZZITI, *presidente*, pone in votazione le condizioni contenute nella proposta di parere formulata dalla relatrice.

La Commissione approva le condizioni della proposta di parere formulata dalla relatrice,

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che, stante l'esito delle votazioni effettuate, si intendono precluse le proposte alternative di parere presentate da deputati dei gruppi Sinistra italiana-sinistra ecologia libertà e Movimento 5 Stelle.

La seduta termina alle 16.45.

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 16.05 alle 16.30 e dalle 16.45 alle 16.50.

ALLEGATO 1

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. Atto n. 358.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

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) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Atto n. 358);

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 cardiologia;

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 l'allegato A 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 ana-

tomico, 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.

ALLEGATO 2

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. Atto n. 358.

PROPOSTA ALTERNATIVA DI PARERE PRESENTATA DAI DEPUTATI LOREFICE, SILVIA GIORDANO, MANTERO, GRILLO, NESCI, COLONNESE, DI VITA, BARONI, CECCONI, DALL'OSSO

La XII Commissione,

in sede di esame dello schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri recante definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA),

premessi che:

lo schema di decreto all'esame definisce, in attuazione dell'articolo 1 del decreto legislativo n. 502 del 1999 e del combinato disposto degli articoli 32 e 117 della Costituzione, i livelli essenziali di assistenza (LEA) e dunque di prestazioni che il Servizio sanitario nazionale (SSN) deve garantire, gratuitamente o tramite compartecipazione, a tutela della salute collettiva;

i livelli essenziali di assistenza vigenti sono stati definiti con il dPCM del 29 novembre 2001 e sono garantiti attraverso le strutture pubbliche oppure attraverso le strutture private accreditate che quindi sono remunerate, in base a tariffe stabilite, per erogare le prestazioni rientranti per l'appunto nei Lea e si articola in diversi nomenclatori che l'atto all'esame non ha ancora predisposto;

il provvedimento all'esame, dopo ben 15 anni, intende sostituire il dPCM del 2001 e buona parte dei provvedimenti normativi ad esso correlati, per un impatto economico finanziario stimato in 800 milioni di euro quale risultato di una diffusa

e diversificata opera di compensazione, non chiaramente desumibile dall'esame della documentazione a disposizione, scaturente dall'eliminazione di talune prestazioni e l'introduzione di nuove;

il decreto sui nuovi LEA ha un'impostazione diversa dal decreto vigente poiché attraverso i numerosi e corposi allegati intende riportare, anche se non in maniera esaustiva, tutte le tipologie di assistenza, di servizi e prestazioni incluse nei livelli essenziali di assistenza, evitando quindi un rimando ai diversi decreti ministeriali che attualmente invece contengono tutte le diverse esenzioni ed elencazioni;

la tutela universalistica della salute si realizza, dunque, attraverso un percorso che congiuntamente garantisce sia appropriatezza e sia soprattutto accessibilità ed equità ed in tal senso il decreto all'esame sembra focalizzarsi eccessivamente sull'appropriatezza trascurando invece gli essenziali elementi dell'accessibilità e dell'equità, non affrontando ad esempio il rilevante problema delle liste di attesa;

considerato, in particolare, che:

l'articolo 2, nell'ambito della prevenzione collettiva e della sanità pubblica, sostanzialmente poco innova se non nel limite di inserire in tale area « la sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche »;

la denominazione « programmi vaccinali », sostituiva del vigente riferimento a « vaccinazioni obbligatorie e raccomandate », sottende una riforma di sostanza proprio alla luce del Nuovo piano nazionale vaccini (NPNV) 2016-2018 già diffuso e richiamato nell'Intesa del 7 settembre 2016 che, come noto, introduce nuovi e costosi vaccini che, senz'altro, non possono definirsi né obbligatori e né fortemente raccomandati e, ciò nonostante, sono posti a carico del SSN;

la legge di bilancio per il 2017, all'articolo 59, comma 12, dispone che a decorrere dal 2017, nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, sia prevista una specifica finalizzazione per l'acquisto dei vaccini ricompresi nel Nuovo piano nazionale vaccini (NPNV) e a tal fine ha destinato e vincolato 100 milioni di euro per il 2017, 127 milioni per il 2018 e 186 milioni a decorrere dal 2019, ciò in rispondenza alla gradualità richiesta dalle Regioni per l'introduzione dei nuovi vaccini;

il dato di partenza delle stime effettuate nella relazione tecnica allo schema di decreto sui LEA in realtà è sensibilmente più elevato di quanto stanziato nella legge di bilancio 2017 ed è di 303 milioni di euro (solo per i nuovi vaccini) e su tale stima iniziale vengono poi operate ulteriori stime al ribasso che appaiono aleatorie anche sulla base di presunti risparmi derivanti dall'abbattimento dei costi connessi alla gestione delle malattie che con tali vaccinazioni verrebbero debellate, con una spesa stimata a regime pari a 186 milioni di euro, cifra per l'appunto corrispondente a quanto indicato nella legge di bilancio 2017;

reca non poche perplessità tale stima poiché non esiste allo stato attuale alcuna valutazione, anche sperimentale, dell'impatto avuto in termini di riduzione dei costi sanitari diretti e indiretti e degli effetti/esiti in termini di salute; la stessa relazione tecnica ammette di non avere idea (perché il nuovo sistema informativo sanitario non lo consente!) degli effetti

che siano derivati dalla mancata vaccinazione nelle Regioni che le hanno già introdotte (né tanto meno si dice alcunché sugli eventuali effetti/esiti negativi dell'avvenuta vaccinazione e dei correlati costi diretti e indiretti);

s'introducono, con costi rilevanti per il SSN, vaccini che in nessun paese europeo sono inseriti nei corrispondenti programmi vaccinali e al contempo si eliminano prestazioni, come quelle legate all'ipertensione, che riguardano invece una rilevante parte della popolazione, soprattutto anziana, anche in funzione di una efficace prevenzione delle malattie cardiovascolari che rappresentano in realtà una delle prime cause di decesso;

la relazione tecnica prospetta eventuali ulteriori riduzioni di oneri facendo riferimento a non ben identificate « leggi di mercato » che porterebbero ad un decremento dei prezzi dei vaccini e ad accordi con i produttori secondo la logica del partenariato pubblico-privato di rilevante contenuto sociale, che permetteranno di diminuire il costo unitario sulla base del raggiungimento di tassi di copertura più elevati;

all'allegato 1 dei LEA, tra le azioni di prevenzione della salute collettiva, manca non solo un efficace programma informativo sui vaccini ma anche un piano diretto ad un uso consapevole del consumo degli antibiotici, nonostante la comunità scientifica internazionale sia ormai ampiamente concorde nel sostenere la necessità di contrastare il fenomeno « dell'antibiotico resistenza » tramite una inversione di tendenza che porti ad un corretto utilizzo (mirato, razionale e parsimonioso) degli antibiotici attualmente a disposizione;

l'articolo 5 enuncia la garanzia della continuità dell'assistenza per tutta la giornata e per tutti i giorni della settimana e prevede che le aziende sanitarie si organizzino in modo da assicurare le prestazioni non differibili anche nelle ore serali e notturne e nei giorni prefestivi e festivi senza fornire alcuna indicazione

sulle modalità e sulle risorse atte a garantirla né si fa cenno alla continuità delle cure che secondo l'OMS rappresenta « uno degli indicatori più sensibili del buon funzionamento di un Servizio Sanitario »;

l'articolo 8 prevede che il SSN garantisca attraverso le farmacie convenzionate la fornitura dei medicinali appartenenti alla classe a) la cui erogazione non sia affidata direttamente alle strutture sanitarie regionali, a riguardo risulta assente un'indicazione concernente l'equivalenza terapeutica e in relazione al prezzo più basso permane la limitazione riferita » ai medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosaggio unitario uguali »;

inoltre, in ordine ai nuovi servizi a valenza socio-sanitaria da erogarsi all'interno delle farmacie pubbliche e private, si esprimono perplessità sull'invarianza finanziaria della disposizione richiamata e l'inserimento nei LEA di tali prestazioni, ad oggi ordinariamente garantite dal SSN; tale disposizione sembra essere un ulteriore passo verso il processo di privatizzazione del SSN ed appare incongruente inserirla in un decreto che dovrebbe riportare invece le sole prestazioni poste a carico del SSN.

all'articolo 9, nell'ambito dell'assistenza farmaceutica erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri, sarebbe stato opportuno prevedere che la dispensazione dei farmaci appartenenti al « Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale ospedale – territorio », dei farmaci ad alto costo non ricompresi nel sopraccitato prontuario e destinati a pazienti affetti da pluripatologie in politerapia, nonché dei farmaci classificati in fascia H ovvero ad esclusiva dispensazione ospedaliera avvenga esclusivamente tramite la distribuzione diretta delle ASL o degli ospedali;

l'articolo 10 include nell'assistenza integrativa anche l'erogazione dei disposi-

tivi medici monouso che nei LEA vigenti sono inclusi nell'assistenza protesica cui corrisponde uno specifico tariffario e il successivo articolo 11 garantisce tali ausili ai soggetti che si trovino nelle specifiche condizioni indicate dalla disposizione medesima; a riguardo sarebbe necessario chiarire la finalità di tale trasferimento soprattutto avendo riguardo di assicurare che tale trasferimento non comporterà alcuna conseguenza agli aventi diritto attualmente indicati nel decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 322;

riguardo agli ausili monouso la relazione tecnica indica un risparmio di 135 milioni di euro riferibile agli « ausili assorbenti per incontinenza » la cui quantificazione, in relazione alla centralizzazione degli acquisti, non appare sufficientemente chiara;

l'articolo 14, in riferimento all'erogazione dei prodotti dietetici per talune patologie, non chiarisce con precisione se tali prodotti saranno a carico del SSN e si limita ad esplicitare che saranno le Regioni a provvedervi nei limiti e con le modalità fissate dalle medesime, mentre gli alimenti per celiaci saranno garantiti nei limiti di spesa mensili indicati dal Ministero della salute;

con riferimento all'assistenza specialistica ambulatoriale, disciplinata all'articolo 15, il nuovo nomenclatore (sostitutivo del decreto ministeriale 22 luglio 1996) riporta per ciascuna prestazione, tra le altre cose, anche eventuali note riferite a condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva (note indicate nell'allegato 4D) e include numerose prestazioni che allo stato attuale sono invece garantite in regime di *day hospital* o *day surgery* e nonché la soppressione o modifica di prestazioni ritenute obsolete, quantunque non ben identificate;

appare grave che nella relazione tecnica non si dia un puntuale riscontro sia di tutte le nuove prestazioni e sia di tutte le prestazioni trasferite, sopresse o modificate, soprattutto alla luce del fatto che da tale riordino non solo deriva un

presunto risparmio della spesa a carico del SSN pari a circa 50 milioni di euro ma anche un maggior ticket per i cittadini per un importo complessivo di circa 60,4 milioni di euro, derivante dai maggiori ticket che i cittadini dovranno pagare in regime ambulatoriale (di cui 18,1 per effetto del trasferimenti di prestazioni dal regime di ricovero al regime ambulatoriale e 42,3 milioni per effetto delle nuove prestazioni introdotte in regime ambulatoriale.);

nella relazione tecnica altresì non sono indicate le motivazioni scientifiche che hanno indotto a tale rivisitazione ma si fa solo un generico riferimento alle diverse proposte formulate negli ultimi 10 anni dalle regioni, dalle società scientifiche o da enti operanti nel SSN;

il successivo articolo 16 precisa che le prestazioni di specialistica ambulatoriale sono erogate dal SSN solo a patto che siano rispettate le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva, condizioni peraltro numerose (circa 328) che assorbono quelle già inserite nel decreto ministeriale 9 dicembre 2015 (103);

tali condizioni, unitamente all'introduzione del cosiddetto meccanismo «*reflex*» che garantisce il secondo accertamento diagnostico o clinico solo qualora l'esito del primo lo richieda, rappresentano di fatto un limite alla garanzia dei livelli essenziali di assistenza;

per le prestazioni odontoiatriche permangono ancora inaccettabili condizioni di erogabilità legate anche alla vulnerabilità sociale ossia alla condizione di svantaggio sociale ed economico e comunque solo per talune prestazioni; alla generalità dei cittadini è invece garantita la sola visita odontoiatrica e il trattamento delle urgenze;

l'articolo 17 garantisce alle persone affette da disabilità o menomazione l'erogazione di protesi, ortesi ed ausili tecnologici nell'ambito di un piano riabilitativo-assistenziale; le prestazioni di assistenza protesica sono elencate nell'allegato 5 ove

sono indicate eventuali condizioni o limiti di erogabilità e si demanda alle regioni l'individuazione delle procedure autorizzative per usufruire di tali dispositivi senza che siano indicati criteri e modalità omogenee su tutto il territorio nazionale:

la disposizione quindi aggiorna sostituendolo il decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332, e se da un lato inserisce protesi e ortesi tecnologicamente avanzate, soprattutto nel settore delle tecnologie informatiche e di comunicazione, dall'altro elimina taluni dispositivi ortopedici molto diffusi come ad esempio i plantari o scarpe ortopediche che la relazione tecnica indica «oggetti di frequente prescrizione inappropriata»; con un aggravio di spesa per i cittadini pari a 63 milioni di euro;

la relazione tecnica, in riferimento al nuovo nomenclatore protesico, non riferisce in maniera esaustiva la diversa collocazione operata nell'elenco «su misura» o nell'elenco «di serie» che, come noto, comporta una differente gestione di acquisizione da parte delle strutture sanitarie senza che sia istituito un repertorio che renda tracciabile ogni dispositivo presente sul mercato;

l'articolo 21 disciplina l'integrazione tra le prestazioni dell'area sanitaria e le prestazioni dei servizi sociali e demanda ad un Accordo Stato regioni la definizione di linee di indirizzo per garantire l'omogeneità e l'integrazione nonché l'utilizzo delle risorse anche con riferimento al Fondo per le non autosufficienze introdotto con la stabilità 2016 e sul quale il M5S ha chiesto un'attuazione che fosse coerente con la disposizione che ha istituito il Fondo medesimo ossia sostenere l'assistenza diretta per le persone con gravissima disabilità e per gli anziani non autosufficienti, favorendo la loro permanenza nel domicilio;

l'articolo 24, nell'ambito dell'assistenza distrettuale, domiciliare e territoriale ad accesso diretto, pur declinandone le attività, non richiama i Consultori che a tal fine andrebbero ulteriormente potenziati;

all'articolo 30 e seguenti, in relazione all'assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale alle persone non autosufficienti, con disabilità e con disturbi mentali alcuni trattamenti sono solo parzialmente a carico del SSN;

l'articolo 38, in relazione alla diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie (il cui impatto economico è stimato in 15 milioni di euro), non fa riferimento alla legge n. 167 del 2015, a prima firma Taverna, con il rischio che non siano garantite tutte le disposizioni previste in tale legge, come ad esempio l'effettuazione degli *screening* anche ai nati al di fuori delle strutture pubbliche;

le procedure analgesiche nel corso del travaglio e del parto fisiologico saranno garantite solo nelle strutture di I e II livello e con un numero di parti pari o maggiore ai 500, e il generico riferimento a « procedure analgesiche », senza specificare se farmacologiche o naturali e senza richiamare la libera scelta della donna, non garantisce l'analgesia epidurale in ogni struttura ed infatti per tale misura non è previsto alcun impatto economico;

sempre in relazione al parto si demanda in maniera generica alle regioni l'adozione di misure per incentivare il parto fisiologico, sulla base di una percentuale da fissare secondo criteri uniformi su tutto il territorio nazionale e in coerenza con gli standard internazionali e a riguardo si evidenzia l'opportunità che tale percentuale venga inserita nei LEA e che si prevedano dei meccanismi disincentivanti sul parto cesareo intervenendo sul costo di rimborso e sui meccanismi di accreditamento e convenzionamento con le strutture private ove è più diffuso il ricorso al taglio cesareo, escludendo anche qualsiasi possibilità di accreditamento per quelle strutture che prevedono meccanismi incentivanti per i medici che generano maggiori rimborsi, e prevedendo protocolli per l'effettuazione del VBAC (parto vaginale per pre-cesarizzate);

l'articolo 39 definisce l'appropriatezza dei ricoveri ordinari per quelle pro-

cedure che non possono essere eseguite in *day hospital* o in *day surgery* demanda alle regioni l'adozione di misure per incentivare il ricovero diurno sulla base di una percentuale che sarà fissata dalla Commissione LEA entro il 31 marzo 2017 per ciascun DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di ricovero ordinario (allegato 6A) e si fornisce quindi un nuovo elenco di prestazioni a rischio di inappropriatezza in regime di degenza ordinaria in cui figurano ben 65 nuove prestazioni e dalle 43 vigenti si passa ad un totale di 108 (si citano a titolo di esempio le fratture e distorsioni di avambraccio, mano e piedi anche per i minori di anni 18, chirurgia plastica della mammella, dialisi renale, aborto con dilatazione e raschiamento, linfoma e leucemia non acuta senza complicanze e comorbidità, diverse diagnosi e interventi anche per minori);

l'articolo 41 definisce invece l'appropriatezza dei ricoveri in *day surgery* e demanda alle regioni l'adozione, entro il 15 marzo 2017, di misure (senza indicare quali siano) per incentivare il trasferimento dal regime *day surgery* al regime ambulatoriale sulla base di una percentuale che sarà fissata dalla Commissione LEA entro il 28 febbraio 2017 per ciascun dei 24 DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di ricovero in *day surgery* (allegato 6B); si citano, a titolo di esempio, la liberazione del tunnel carpale e tarsale, la ricostruzione delle palpebre, interventi sulla cataratta, interventi sul cristallino, interventi sull'ernia inguinale e ombelicale, interventi per la riparazione del dito a martello/artiglio, l'artroscopia e artroplastica, amputazione delle dita di mani e piedi; la relazione tecnica in relazione a tale misura prevede un risparmio per il SSN pari a 50 milioni nonché un contestuale aggravio per i cittadini pari a circa 60,4 milioni di euro, derivante dai maggiori ticket che dovranno essere pagati, anche per le prestazioni correlate

il trasferimento delle prestazioni dal regime di ricovero al regime ambulatoriale non tiene conto che gli ambulatori

pubblici potrebbero non essere in condizioni di gestire, in termini di risorse umane e tecnologiche, tali prestazioni e reca perplessità il fatto che la disposizione consenta alle regioni di trasferire ulteriori prestazioni in non ben identificate « strutture ambulatoriali a ciò specificatamente accreditate », con il rischio che sia oltremodo incentivato il trasferimento verso strutture private accreditate;

all'articolo 47 non viene precisato che il reperimento di cellule staminali a carico del SSN avvenga comunque in « banche pubbliche » che rispettino le norme o i principi che sostengono la donazione di cellule staminali a fini solidaristici e non la donazione autologa; sul punto si segnala l'enorme criticità legata alle banche estere che raccolgono le cellule staminali del cordone ombelicale e con rilevanti introiti aggirano di fatto la norma che in Italia vieta la cosiddetta conservazione « autologa », a uso e consumo personale del neonato;

all'articolo 49 le procedure sanitarie per la procreazione medicalmente assistita eterologa saranno in massima parte a carico dei cittadini, nella misura che sarà differentemente determinata da ciascuna Regione, a seconda delle risorse a disposizione; inoltre appare evidente il distinguo implicito e illegittimo tra procreazione omologa e procreazione eterologa (già censurato dalla Consulta in relazione alla legge 40) e demandare alle regioni la determinazione dei livelli di compartecipazione appare grave poiché equivale a non garantire a tutti i cittadini questa procedura; le strutture pubbliche che garantiscono tale procedura sono pochissime, con liste di attesa di fatto inaccessibili e, in taluni casi, anche i costi imposti dalle regioni sono inaccessibili;

all'articolo 52, l'elenco delle malattie rare è stato revisionato con l'introduzione di circa 110 nuove malattie rare e l'impatto economico di tali nuovi inserimenti è definito « modesto » dalla medesima relazione tecnica (i cui maggiori oneri sono stimati in 12 milioni) perché la

maggior parte di tali nuove malattie già rientravano in alcuni gruppi di malattie presenti nell'elenco e, ovviamente, anche per la bassa numerosità dei soggetti coinvolti; dal nuovo elenco sono state escluse alcune patologie come la celiachia o la sindrome di Down;

l'articolo 53 prevede l'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni di assistenza correlate alle malattie croniche e invalidanti come indicate nell'allegato 8 e le modifiche introdotte in questo elenco non sono esattamente individuabili; la relazione tecnica riferisce che a fronte dell'inserimento di 6 nuove patologie (per oneri pari a 15 milioni) sono state ridotte alcune prestazioni legate alla ipertensione senza danno d'organo per una stima di minori oneri/maggiori entrate pari a circa 16 milioni; in Italia sono 16 milioni le persone che soffrono di ipertensione arteriosa e ogni anno ne muoiono 280mila a causa di malattie cardiovascolari e fra loro, per ovvie ragioni, la stragrande maggioranza è rappresentata dai cittadini più anziani, talché proprio loro, saranno costretti a rivolgersi alla sanità privata mentre chi non se lo potrà permettere (chi ha una pensione minima non potrà permetterselo) resta la rinuncia alle prestazioni;

l'articolo 59, in relazione alla tutela della maternità, non garantisce più l'esecuzione di villocentesi e amniocentesi, attualmente a carico del SSN, per le donne di età pari o maggiore di 35 anni e riguardo la relazione tecnica non fa alcuna analisi di impatto economico anche a fronte del fatto che per contro saranno garantite indagini prenatali di tipo non invasivo;

l'articolo 64 detta importanti norme finali e transitorie e demanda, senza peraltro fissare alcun termine, ad Accordi stato regioni la fissazione di criteri uniformi per l'individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni che il decreto medesimo demanda alle regioni; si esprime perplessità sulla genericità di tale disposizione che peraltro

rischia di determinare un inevitabile inapplicabilità di numerose disposizioni contenute nel decreto; inoltre lo schema di decreto all'esame appare immediatamente applicativo per le prestazioni sottratte (es. prestazioni escluse dall'ipertensione senza d'anno d'organo) mentre l'applicabilità per le nuove prestazioni è rinviata;

considerato infine che:

al momento non esiste una griglia di comparazione tra le prestazioni attualmente inserite nei LEA e le prestazioni che non saranno più garantite, rilevata l'impossibilità di elaborare tale comparazione in ragione della diversa struttura dei nuovi LEA che, rispetto ai vigenti, hanno carattere costitutivo e non ricognitivo e né tale comparazione è rinvenibile nella relazione tecnica al dPCM;

dalla relazione tecnica al dPCM, in riferimento all'impatto economico, emergono diverse compensazioni finanziarie correlate proprio alle economie/risparmi derivanti dall'eliminazione di prestazioni attualmente garantite e nuovi oneri/costi aggiuntivi derivanti dall'introduzione di nuove prestazioni;

nelle esenzioni per malattie croniche presenti sul sito del Ministero della salute, in relazione all'ipertensione, risultano attualmente in esenzione anche il potassio, l'esame delle urine, l'holter delle 24 ore e la radiografia toracica, prestazioni che invece che non saranno più garantite nei nuovi LEA. Nella relazione tecnica sono riferite altre e numerose compensazioni senza che sia specificatamente indicato quali prestazioni sono state eliminate e la motivazione. Si presume che il Ministero della salute e gli uffici tecnici che hanno elaborato i nuovi LEA siano in possesso di tale elencazioni e delle motivazioni;

la conoscenza di tale elenco appare essenziale per comprendere con esattezza quali siano i cambiamenti effettivi operati con i nuovi LEA e consentire quindi una consapevole valutazione dell'atto governativo;

esprime:

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti condizioni:

1. siano garantite le adeguate risorse economiche necessarie a sostenere l'esigibilità dei LEA, come si evince dal Patto per la salute 2014-2016 che già per il 2016 prevedeva un livello di finanziamento di 115,444 miliardi ed, in subordine, come evincibili dall'Intesa Stato-regioni dell'11 febbraio 2016, come precisate in premessa;

2. fornisca il Governo un elenco puntuale delle prestazioni nuove inserite nei LEA e delle prestazioni diversamente o non più garantite nonché le motivazioni scientifiche in base alle quali si è proceduto a tali modifiche;

3. si preveda, nell'ottica di assicurare una reale incidenza sulle leggi di mercato e abbassare i costi dei vaccini, la vendita non in associazione di vaccini così da assicurare anche la libera scelta ai trattamenti sanitari da parte degli assistiti ed introdurre efficaci norme sul conflitto d'interesse e sulla trasparenza, nonché s'introducano campagne istituzionali di informazione e di educazione sanitaria che inducano ad una scelta informata e consapevole sull'uso prudente di antimicrobici, volte ad incoraggiare tutti i cittadini ad agire in modo proattivo per ridurre le malattie infettive e la minaccia alla resistenza antibiotica;

4. si introducano indicazioni concernenti l'equivalenza terapeutica affinché nella concorrenza del prezzo più basso si tenga conto della medesima efficacia terapeutica in riferimento alla erogazione, da parte delle farmacie convenzionate, dei farmaci di fascia a);

5. si rivaluti l'opportunità d'inserire nei LEA, e quindi eliminare dal provvedimento, la previsione di prestazioni aggiuntive da parte di farmacie, anche private, prestazioni che ad oggi sono invece ordinariamente garantite dal SSN (come ad

esempio il servizio di prenotazione di visite ambulatoriali), al fine di scongiurare un ulteriore passo verso il processo di privatizzazione del SSN e di scongiurare altresì che siano fatte pagare agli assistiti le remunerazioni per tali servizi che, come si evince dalla disposizione in esame, sono in ogni caso ad invarianza finanziaria;

6. si intervenga affinché, anche al fine di abbattere i costi della spesa farmaceutica, la dispensazione dei farmaci appartenenti al «Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale ospedale – territorio», dei farmaci ad alto costo non ricompresi nel sopra citato prontuario e destinati a pazienti affetti da pluripatologie in politerapia, nonché dei farmaci classificati in fascia H ovvero ad esclusiva dispensazione ospedaliera, avvenga esclusivamente tramite la distribuzione diretta delle ASL o degli ospedali;

7. si inseriscano nel provvedimento all'esame i criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni che il decreto medesimo demanda alle Regioni e si fissino tempi certi per l'adozione dei provvedimenti da parte delle regioni;

8. si chiarisca, con ogni mezzo ritenuto opportuno, quali siano le motivazioni, anche scientifiche, che generano il rilevante risparmio di 135 milioni di euro in relazione agli ausili assorbenti ed in riferimento alla centralizzazione degli acquisti, di 63 milioni di euro in relazione a dispositivi ortopedici, di 16 milioni in relazione all'ipertensione e s'intervenga affinché tale esborso non sia sostenuto dai cittadini;

9. si introduca nel provvedimento all'esame anche il repertorio dei dispositivi protesici erogabili nonché il nomenclatore tariffario così da avere e/o fornire strumenti adeguati per valutare esaustivamente l'impatto economico del provvedimento all'esame e la susseguente efficacia e s'inseriscano altresì nel provvedimento all'esame (non demandando alle regioni) i requisiti di accreditamento dei soggetti erogatori dei dispositivi protesici;

10. si inseriscano nel provvedimento, in relazione ai percorsi assistenziali integrati, i principi e i criteri direttivi per garantire l'omogeneità e l'integrazione sul territorio nazionale nonché l'utilizzo delle risorse, comprese con riferimento al Fondo per le non autosufficienze introdotto con la stabilità 2016, al fine di sostenere l'assistenza diretta per le persone con gravissima disabilità e per gli anziani non autosufficienti, favorendo la loro permanenza nel domicilio;

11. si faccia esplicito riferimento, in relazione all'assistenza distrettuale, domiciliare e territoriale ad accesso diretto, per le donne, i minori, le coppie e le famiglie, ai consultori contemplandone anche un'efficace potenziamento e una capillare diffusione;

12. si intervenga affinché i trattamenti di lungo assistenza, anche in forma semiresidenziale, alle persone non autosufficienti nonché i trattamenti socio-riabilitativi per le persone con disturbi mentali, per le persone con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali e di ogni età, siano integralmente a carico del SSN laddove invece la disposizione prevede solo un rimborso parziale in base alla tariffa giornaliera;

13. si indichi nella disposizione, in relazione a diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie, un esplicito riferimento alla legge n. 167 del 4 agosto 2016, affinché sia chiaro che le prestazioni in essa previste siano tutte garantite, ivi inclusa la previsione che gli screening siano garantiti a tutti i neonati a prescindere dalla struttura di nascita;

14. si introduca, in riferimento alle procedure analgesiche nel corso del travaglio e del parto, un chiaro riferimento alle procedure sia farmacologiche e sia naturali, con garanzia anche dell'analgesia epidurale e del personale all'uopo dedicato, nonché un'adeguata attività di *counselling* per la libera e informata scelta della donna;

15. nell'ottica di incentivare il parto fisiologico e disincentivare i parti cesarei

inappropriati, si indichi la percentuale già desumibile dagli standard internazionali, intervenendo sul DRG e sul costo di rimborso del parto cesareo (rimborsare solo nel rispetto di tali percentuali) nonché sui meccanismi di accreditamento e convenzionamento con le strutture private ove è più diffuso il ricorso al taglio cesareo, escludendo anche qualsiasi possibilità di accreditamento per quelle strutture che prevedono meccanismi incentivanti per i medici che generano maggiori rimborsi; si preveda altresì, sempre nell'ottica di ridurre il ricorso al taglio cesareo inappropriato, un riferimento anche al VBCA e all'individuazione di protocolli che lo rendano possibile;

16. in riferimento al trasferimento di talune prestazioni in regime di *day surgery*, di day hospital e in regime ambulatoriale si indichino quali siano queste prestazioni nonché che sia adottata la massima prudenza e chiarezza nell'identificazione delle strutture ambulatoriali a ciò accreditate, assicurando che le strutture pubbliche abbiano le dotazioni umane e tecnologiche atte a garantire che le prestazioni trasferite siano effettuate in condizioni di massima sicurezza per gli assistiti

17. si specifichi che il reperimento di cellule staminali a carico del SSN avvenga comunque in « banche pubbliche » che rispettino le norme o i principi che sostengono la donazione di cellule staminali a fini solidaristici e non la donazione autologa;

18. si intervenga affinché nella disposizione all'esame sia chiaro che tutti i costi connessi alle procedure di procreazione medico assistita, sia omologa e sia eterologa, sono a carico del SSN e si indichino i principi e i criteri direttivi a cui le regioni devono attenersi per garantire tale prestazione;

19. si intervenga affinché l'amniocentesi e la villocentesi siano garantite a tutte le donne in gravidanza, con costi a carico del SSN, a prescindere dall'età materna e dagli esiti degli *screening* indicati nella disposizione all'esame, o in subordine che si ripristini la gratuità per le donne di oltre 35 anni di età, garantendo altresì un'adeguata informazione sul grado di attendibilità e di rischio delle diverse indagini prenatali, così da consentire alla donna una scelta informata e consapevole sulle procedure diagnostiche disponibili;

20. si intervenga affinché il regime tariffario delle prestazioni sia indicato nella disposizione all'esame, la cui assenza rischia di compromettere la sostenibilità economica dell'intero decreto;

21. si introducano nel provvedimento all'esame misure atte a risolvere definitivamente il problema delle liste di attesa, prevedendo misure penalizzanti a carico dei direttori generali delle strutture sanitarie che non garantiscono un'adeguata trasparenza e meccanismi oggettivi e uniformi di accesso delle liste di attesa.

ALLEGATO 3

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. Atto n. 358.

**PROPOSTA ALTERNATIVA DI PARERE PRESENTATA DALLE
DEPUTATE NICCHI E GREGORI**

La XII Commissione,

esaminato lo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri recante « Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) » (Atto n. 358),

premessi che:

con lo schema di decreto in esame, che aggiorna e sostituisce il vigente dPCM del 29 novembre 2001, si specificano le prestazioni di assistenza sanitaria garantite dal Servizio sanitario nazionale, e riconducibili ai Livelli Essenziali di Assistenza da garantire a tutti i cittadini;

è importante che finalmente, dopo ben quindici anni, si provveda all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza. Seppure vi siano aspetti certamente positivi e migliorativi rispetto al vigente dPCM, non può non rilevarsi come questo atteso aggiornamento sia purtroppo un'occasione persa per riuscire finalmente a garantire una reale universalità ed equità nel diritto alla salute;

lo schema di decreto in esame pone una particolare e costante attenzione agli aspetti concernenti l'appropriatezza organizzativa e ai criteri di appropriatezza per tutti i regimi di ricovero;

il costante riferimento ai criteri di appropriatezza, e alla necessità di una razionalizzazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie, tradisce l'attenzione del Governo più verso alla sostenibilità finan-

ziaria e il rispetto dei vincoli di bilancio dei nuovi livelli essenziali di assistenza, che non alla necessità di garantire in maniera realmente universale e finalmente omogenea sul territorio nazionale, l'assistenza sanitaria. Insomma, l'appropriatezza delle prestazioni voluta dal Governo, nasce in realtà più da un'esigenza di sostenibilità economica che da scelte cliniche e sanitarie. La stessa Relazione tecnica del Governo – per fare solo un esempio – stima che la riduzione dei ricoveri medici e chirurgici possa generare una riduzione della spesa a carico del SSN pari a 50 milioni di euro;

da troppi anni siamo in presenza di una riduzione della disponibilità dei LEA con il ricorso all'appropriatezza. Molte prestazioni, in nome dell'appropriatezza, sono state e sono precluse a troppi cittadini;

attualmente i servizi sanitari regionali non garantiscono più equità di accesso e uniformità dei livelli di assistenza sul territorio nazionale. E il rischio più concreto è che questi nuovi LEA, anche per via delle risorse su cui possono contare, non siano in grado di garantire il riequilibrio territoriale e la piena esigibilità delle prestazioni;

i nuovi livelli essenziali di assistenza possono contare su 800 milioni di euro previsti dalla legge di stabilità 2016 e vincolati nel Fondo sanitario nazionale. Un importo inadeguato che è evidente-

mente un compromesso al ribasso chiesto principalmente dal Ministero dell'Economia, e che rischia con tutta probabilità di non consentire l'esigibilità e l'uniformità delle prestazioni, del diritto alla salute e dell'assistenza socio-sanitaria;

e l'insufficienza degli 800 milioni di euro preoccupa le stesse regioni, che puntano molto a una verifica e un monitoraggio per valutare il reale impatto economico dei nuovi livelli essenziali di assistenza;

nei nuovi LEA, seppure si amplia la copertura assistenziale per alcune patologie rare e per l'erogazione delle nuove prestazioni diagnostiche e terapeutiche, nulla si dice degli esclusi dalla titolarità del diritto e dalla sua esigibilità. Così come criticabili sono l'aumento della partecipazione di spesa e i costi indotti da nuove forme di erogazione, nonché la riclassificazione di prestazioni di ricovero in prestazioni ambulatoriali soggette a ticket;

per l'assistenza ospedaliera, e in particolare riguardo ai criteri di appropriatezza per tutti i regimi di ricovero, si prevede il trasferimento, entro il 15 marzo 2017, di diverse prestazioni dai regimi di *day surgery* e di *day hospital* al regime ambulatoriale. Questo comporterà automaticamente un incremento delle prestazioni sanitarie soggette alla partecipazione al costo (*ticket*), e quindi in un evidente maggiore onere a carico dei cittadini;

la stessa Relazione tecnica del Governo stima in oltre 18 milioni di euro, i maggiori ticket a carico dei cittadini conseguenti al trasferimento delle prestazioni in regime ambulatoriale;

va inoltre evidenziato come il diritto alla piena esigibilità dei servizi e delle prestazioni sanitarie, deve essere esteso anche al diritto di cura e di accesso ai farmaci per tutti i cittadini;

sotto questo aspetto non si può non rilevare l'alto costo di prodotti sostenuti da prove di efficacia, come i farmaci contro l'epatite C e i nuovi vaccini. In mancanza di specifici provvedimenti la

crescita è destinata a incrementare nel prossimo futuro, con l'immissione sul mercato di nuovi farmaci biologici in campo oncologico e di alcuni farmaci per le malattie infettive o neurologiche, per cui le aziende tendono a fissare un prezzo molto elevato;

le risorse assegnate ai farmaci innovativi dalla legge di bilancio 2017, compresi quelli destinati alla cura dell'epatite C, seppur da valutare positivamente, si mostrano inadeguati. Ogni regione deve avere le risorse finanziarie per acquistare il farmaco a prezzo intero e diverse di queste non hanno fondi sufficienti. A causa dell'alto costo il SSN ha finora deciso di limitarne l'erogazione partendo dai pazienti più gravi. Un razionamento economico di cure efficaci inaccettabile;

l'attuale e iniqua situazione è che solo i pazienti nello stadio più avanzato della malattia hanno diritto al trattamento, quando un trattamento precoce eviterebbe non solo le sofferenze ai pazienti, ma anche i costi assistenziali connessi;

relativamente alle « Aree di attività della prevenzione collettiva e sanità pubblica », non è ricompresa l'attività inerente la salute riproduttiva e la tutela della fertilità. Sempre nell'ambito della salute riproduttiva e della tutela della maternità si evidenzia come il testo in esame, non preveda l'esclusione dalla partecipazione al costo delle prestazioni specialistiche ambulatoriali necessarie nel caso di parto prematuro;

inoltre con riguardo alla tutela della maternità e delle scelte procreative della donna era auspicabile la previsione di una modifica delle norme relative alla chiusura dei punti nascita con meno di 500 parti, anche al fine di considerare anche il dato qualitativo o di particolarità territoriale;

riguardo alla continuità assistenziale, si specifica che il Servizio sanitario nazionale garantisce la continuità assistenziale per l'intero arco della giornata e per

tutti i giorni della settimana. Le aziende sanitarie organizzano le attività sanitarie per assicurare l'erogazione, nelle ore serali e notturne e nei giorni prefestivi e festivi, delle prestazioni assistenziali non differibili. Tuttavia, il Governo è fermo alle dichiarazioni di intenti e ha approvato il nuovo atto di indirizzo per il rinnovo della convenzione della medicina generale in cui, tra le altre cose, si taglia l'orario dei medici di continuità assistenziale (ex guardia medica), interrompendolo alla mezzanotte e demandando la presa in carico dei bisogni dei cittadini al servizio di emergenza-urgenza (il 118);

nella forma si salva la copertura nell'arco delle 24 ore, dal momento che la presa in carico viene effettuata dal personale del 118 (medici e/o infermieri e/o personale del terzo settore); nella sostanza c'è un taglio netto alle prestazioni, perché la guardia medica è più capillare e il 118 è spesso impegnato in urgenze non differibili;

per quanto riguarda l'area socio-sanitaria (Capo IV) vengono individuati i percorsi domiciliari, territoriali, semiresidenziali e residenziali che prevedono l'erogazione congiunta di attività e prestazioni afferenti all'area sanitaria e all'area dei servizi sociali;

si sottolinea come lo schema di decreto seppure individua e descrive le diverse tipologie di assistenza caratterizzate da diversi livelli di complessità ed impegno assistenziale, non fa altro che confermare in sostanza quanto già previsto dalla normativa vigente. Anche per l'assistenza socio sanitaria residenziale e semiresidenziale, i nuovi LEA fotografano la situazione attuale, tralasciando – come ben sottolinea il Servizio Studi della Camera – metodologie di intervento innovative quali quelle previste dalla legge 112/2016, la cd. legge «Dopo di noi»;

la Relazione tecnica del Governo, evidenzia come dal punto di vista dell'impegno finanziario, le disposizioni relative all'area dell'assistenza socio-sanitaria non introducono novità rispetto alla normativa

vigente. Per ciascuna area dell'assistenza socio sanitaria, sono state infatti riportate, senza alcuna modifica, le previsioni del dPCM del 14 febbraio 2001, ora in via di sostituzione dal provvedimento in esame;

la suddetta invarianza finanziaria in un ambito decisivo quale l'Area socio-sanitaria e di distretto, è ancora più grave proprio nel momento in cui in questi anni si è deciso di tagliare sugli ospedali e sui posti letto proprio in nome di una presunta valorizzazione dell'assistenza territoriale, che non c'è stata e che con questi LEA non ci saranno;

vale la pena sottolineare come in questi anni le risorse trasferite dall'ospedale al territorio si sono dimostrate assolutamente insufficienti, con la conseguenza di assistere a un'assistenza ospedaliera sempre più in difficoltà, e Pronto soccorso al collasso;

lo stanziamento insufficiente di 800 milioni di euro per i nuovi livelli essenziali di assistenza, rischia – tra l'altro – di non consentire l'esigibilità e uniformità del diritto all'assistenza socio-sanitaria nel suo inscindibile complesso;

in questo ambito, e riguardo specificatamente la disabilità, ricordiamo che sono circa tre milioni le persone nel nostro Paese in condizioni di non autosufficienza, ed è a queste persone e a quelle direttamente e indirettamente coinvolte nell'assistenza e nella loro cura, che lo Stato deve dare risposte concrete e garantire tutte le indispensabili prestazioni assistenziali e sanitarie;

tutto il Capo IV non è coordinato con la Convenzione Onu sui diritti delle persone con disabilità e con la necessaria attenzione che si deve dare alla persona, nell'individuazione di un percorso coordinato di presa in carico globale. È del tutto assente una visione di carattere sociale ed inclusivo di cui dovrebbero essere informati i percorsi di presa in carico, specie delle persone con disabilità;

oltre ai lavoratori e alle lavoratrici che si occupano del settore delle *Long*

Term Care (Cure a lungo termine), ci sono i familiari, e in questo ambito soprattutto le donne, su cui ricade la gran parte del lavoro di cura e assistenza quotidiana ai disabili e alle persone anziane con limitata o nulla autonomia, e troppo spesso lasciati soli o non sostenuti adeguatamente;

i dati Censis 2016 ci ricordano come “il 50,2 per cento delle famiglie con una persona non autosufficiente ha a disposizione risorse familiari scarse o insufficienti. Per fronteggiare il costo privato dell’assistenza ai non autosufficienti 910 mila famiglie italiane hanno dovuto « tassarsi » – cioè intaccare le loro riserve economiche – e 561 mila famiglie hanno utilizzato tutti i propri risparmi e/o dovuto vendere la casa e/o dovuto indebitarsi”;

la costante riduzione di questi anni, delle risorse finanziarie disponibili nell’ambito dei Fondi relativi al finanziamento delle politiche sociali e sanitarie, non fa che acuire le suddette criticità, e lo schema di decreto in esame, non da alcuna prospettiva di soluzione a queste drammatica realtà;

ricordiamo in proposito, che proprio per chiedere alcune indispensabili modifiche al decreto di revisione dei LEA in esame, nonché il riconoscimento del diritto prioritario alle prestazioni socio-sanitarie domiciliari delle persone non autosufficienti, quale diritto esigibile, una Petizione popolare nazionale è stata depositata la primavera scorsa al Senato (petizione n. 1547) e alla Camera (petizione n. 1085), e quindi assegnate alle Commissioni competenti per materia;

secondo lo Schema in commento, in futuro il SSN sarebbe tenuto a coprire esclusivamente i costi delle prestazioni di assistenza tutelare di tipo « professionale », nella misura già prevista del 50 per cento, escludendo quindi ogni sostegno economico a favore di chi, direttamente o mediante l’aiuto di terzi e pur con la supervisione del personale sanitario, intenda occuparsi o di fatto si stia già occupando di familiari malati,

esprime:

PARERE CONTRARIO