

dossier

XIX Legislatura

Gennaio 2026

Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri concernente le modifiche e le integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, in materia di livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario

Atto del Governo n. 370



Senato
della Repubblica



Camera
dei deputati



SERVIZIO DEL BILANCIO

Tel. 06 6706 5790 – ✉ SBilancioCU@senato.it – ✎ @SR_Bilancio

Nota di lettura n. 322



SERVIZIO BILANCIO DELLO STATO

Tel. 06 6760 2174 / 9455 – ✉ bs_segreteria@camera.it

Verifica delle quantificazioni n. 426

La redazione del presente dossier è stata curata dal Servizio del bilancio del Senato della Repubblica.

INDICE

PREMESSA	1
Articolo 1 (<i>Oggetto</i>)	2
Articolo 2 (<i>Prevenzione collettiva e sanità pubblica</i>).....	2
Articolo 3 (<i>Assistenza Specialistica ambulatoriale</i>)	10
Articolo 4 (<i>Assistenza Protesica</i>)	23
Articolo 5 (<i>Esenzione per malattie croniche e invalidanti</i>)	27
Articolo 6 (<i>Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo</i>)	39
Articolo 7 (<i>Oneri</i>).....	40

INFORMAZIONI SUL PROVVEDIMENTO

Natura dell'atto:	Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri	
Atto del Governo n.	370	
Titolo breve:	Modifiche e integrazioni al DPCM 12/01/2017, in materia di livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario	
Riferimento normativo:	Articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208	
Relazione tecnica (RT):	Presente	
	Senato	Camera
Commissione competente:	10^a Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale in sede <i>consultiva</i>	Assegnazione primaria: XII Affari Sociali
		Deliberazione di rilievi: V Bilancio e Tesoro
	5^a Bilancio in sede <i>osservazioni</i>	

PREMESSA

Lo schema di DPCM in esame prevede alcune modifiche e integrazioni alla disciplina (posta dal [D.P.C.M. del 12 gennaio 2017](#)) di individuazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), i quali definiscono le prestazioni sanitarie e socio-sanitarie garantite dal Servizio sanitario nazionale a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa¹.

Lo schema è stato predisposto in base alla procedura stabilita per le ipotesi di revisione dei LEA che comportino un incremento degli oneri di finanza pubblica. Si ricorda che tale procedura² contempla, tra l'altro, una proposta da parte della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale³, l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato. L'atto finale è costituito da un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (su proposta del Ministro della salute). Sullo schema in esame l'[intesa](#) nella suddetta sede di Conferenza permanente è stata sancita il 23 ottobre 2025.

¹ Cfr. l'articolo 1, comma 3, del [D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502](#), e successive modificazioni.

² Cfr., in particolare, l'articolo 1, comma 554, della [L. 28 dicembre 2015, n. 208](#). Riguardo alla diversa procedura per le ipotesi di revisione dei LEA che attengano esclusivamente alla modifica degli elenchi di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale e/o all'individuazione di misure volte ad incrementare l'appropriatezza della erogazione delle prestazioni e che non comportino nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, cfr. il comma 559 del citato articolo 1 della L. n. 208 del 2015.

³ Riguardo a tale Commissione, cfr. i commi da 556 a 558 e da 560 a 562 del citato articolo 1 della L. n. 208 del 2015.

Articolo 1

(Oggetto)

Il comma 1 sancisce che il presente decreto apporta modifiche e integrazioni al DPCM 12 gennaio 2017 di “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, supplemento ordinario, ai sensi dell’articolo 1, comma 554, della legge n. 208 del 2015, come riportate negli allegati di seguito indicati, costituenti parte fondamentale ed integrante del presente provvedimento:

- A) (Prevenzione collettiva e sanità pubblica);
- B) (Assistenza Specialistica ambulatoriale) – fogli B (inserimento di nuove prestazioni), B1 (modifica nella descrizione della prestazione), B2 (modifica dell’allegato genetica colonna E: anatomia patologica), B3 (inserimento condizioni di erogabilità/indicazioni di appropriatezza) e B4 (modifica di condizioni di erogabilità/indicazioni di appropriatezza);
- C) (Assistenza Protesica) – fogli C1 (inserimento nuovi ausili elenco 1) e C2B (inserimento nuovi ausili elenco 2B);
- D) (Esenzione per malattie croniche e invalidanti) – fogli D (inserimento nuova malattia o condizione esente), D1 (modifica tabella di corrispondenza), D2 (inserimento prestazioni esenti per nuove malattie), D3 (integrazione elenchi prestazioni per malattie/condizioni già esenti) e D4 (eliminazione prestazioni per malattie/condizioni già esenti);
- E) (Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo).

La RT afferma che l’articolo enuncia il contenuto del provvedimento

Al riguardo, si rinvia ai successivi articoli.

Articolo 2

(Prevenzione collettiva e sanità pubblica)

Il comma 1 modifica e integra l’allegato 1 al DPCM 12 gennaio 2017, “Prevenzione collettiva e sanità pubblica” come segue:

- la lettera a) modifica, alla lettera F “Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale”, il punto F8 “Screening oncologici definiti dall’Accordo Stato Regioni del 23 marzo 2005 e dal Piano nazionale della prevenzione 2014-2018”, in “Screening oncologici” e lo integra con l’inserimento del “Programma di screening e di sorveglianza dei soggetti a rischio eredo familiare per tumore della mammella e/o ovaio”;
- la lettera b) inserisce dopo il punto F9 il punto F10 “Screening neonatale esteso” contenente nuovi screening neonatali per le patologie riportate nell’allegato A al presente decreto.

Il comma 2 dispone che gli aggiornamenti di cui al comma 1 sono riportati nell’allegato A al presente decreto, che modifica l’allegato 1 “Prevenzione collettiva e sanità pubblica” al DPCM 12 gennaio 2017.

La RT ribadisce che l’articolo contiene l’aggiornamento dell’allegato 1 al DPCM 12 gennaio 2017 come indicato nell’allegato A al presente decreto.

Il Programma di screening e di sorveglianza dei soggetti a rischio eredo familiare per tumore della mammella e/o ovaio (lettera a) prevede la ricerca delle varianti patogenetiche dei geni BRCA1 e BRCA2 in donne familiari di casi affetti da tumore della mammella e/o dell’ovaio riscontrati positivi alle predette varianti (fase 1 -

identificazione) e, per le sane ma risultate positive alle varianti patogenetiche dei predetti geni, l'implementazione di percorsi di sorveglianza attiva finalizzati alla diagnosi precoce del tumore della mammella e dell'ovaio (fase 2 - sorveglianza). Il programma è offerto alle parenti di primo grado di tutte le donne che ricevono una diagnosi di tumore della mammella e/ dell'ovaio e che risultano positive a uno dei due geni.

La stima di impatto finanziario è stata determinata, in via prudenziale, calcolando il costo dell'esecuzione delle prestazioni per l'identificazione delle varianti patogenetiche nelle donne eleggibili e stimando la frequenza, differenziata per fascia di età in funzione del diverso rischio di neoplasia, delle prestazioni diagnostiche previste dal programma di sorveglianza attiva rivolte alle donne risultate portatrici di varianti patogene dei due geni. L'associazione tariffaria alle prestazioni suddette e la stima dei 10.272 beneficiari ha permesso di determinare un impatto complessivo pari a 11.089.098 euro (vedi tabella successiva). In particolare, la spesa per il programma di sorveglianza, in assenza di una tariffa nazionale delle prestazioni specifiche, è stata determinata per associazione alla tariffa regionale della regione Lombardia, le cui prestazioni 91.29.T "MUTAZIONI DI BRCA 1 IN FAMILIARI. TEST MIRATO" e 91.29.X "MUTAZIONI DI BRCA 2 IN FAMILIARI. TEST MIRATO" hanno una tariffa pari a 100 euro in entrambi i casi.

Per la determinazione dell'impatto finanziario del programma, sono stati considerati i seguenti aspetti:

1. Il tasso di riferimento per la consulenza genetica e l'esecuzione dei test BRCA1-2 nelle donne con neoplasia. Non essendo disponibili dati robusti per la popolazione italiana, è stato stimato un valore massimo del 20% sulla base di casistiche australiane, statunitensi e britanniche.
2. La frequenza di mutazione BRCA1-2 germinale (varianti patologiche) riscontrata nelle donne con neoplasia accertata che accedono alla consulenza genetica e al test. Il dato più documentato (studio di coorte australiano con follow-up di oltre 5 anni su ampia casistica) è del 16,6%, frequenza coerente con gli altri studi che hanno utilizzato metodi sensibili e moderni di rilevamento delle varianti patogene BRCA1-2.
3. La media italiana delle parenti di primo grado di genere femminile: 2 persone per paziente.
4. Il tasso di aderenza alla fase di screening nelle familiari dei casi indice: una stima prudenziale si attesta al 70% della popolazione target.
5. La frequenza di mutazione BRCA1-2 germinale (varianti patogene) riscontrata nelle donne sane parenti di primo grado dei casi indice: è stata assunta una stima (conservativa) del 50% di questi casi.
6. Il tasso di aderenza alla fase di sorveglianza nelle familiari dei casi indice: una stima prudenziale si attesta al 50% della popolazione identificata.

Lo scenario "target prevalenza" è stimato come illustrato nella tabella seguente. I dati sono descritti per tipo di neoplasia e selezionati con un approccio conservativo ovvero

mirato ad identificare le più alte stime documentate e verificabili su casistiche ampie e credibili al fine di evitare un errore sistematico di sotto campionamento.

Tabella A – Prevenzione tumori eredo-familiari della mammella e dell’ovaio: stima dei target e dell’impatto finanziario

		Formule	Risultati
Mammella	PREVALENZA 2022 (AIOM): DONNE VIVENTI	834.200	
	Tasso riferimento consulenza genetica e test (ricerca mut. germinale): 20%	166.840	166.840 Queste prestazioni sono già nei LEA
	Frequenza mutazione con variante patologica nelle pazienti: 16,6%	27.695	27.695
	Media di donne familiari di casi indice: 2 per famiglia	55.391	55.391 Target teorico della identificazione
	Aderenza alla fase di identificazione (70% - screening attuali)	38.774	38.774 Target effettivo della identificazione
	Frequenza mutazione con variante patologica nelle parenti: 50%	19.387	19.387 Target teorico della sorveglianza
	Aderenza alla fase di sorveglianza (50%)	9.693	9.693 Target effettivo della sorveglianza
Ovaio	PREVALENZA 2022 (AIOM): DONNE VIVENTI	49.800	
	Tasso riferimento consulenza genetica e test (ricerca mut. germinale): 20%	9.960	9.960 Queste prestazioni sono già nei LEA
	Frequenza di mutazione germinale con variante patologica 16,6%	1.653	1.653
	Media di donne familiari di casi indice: 2 per famiglia	3.307	3.307 Target della IDENTIFICAZIONE
	Aderenza alla fase di identificazione (70% - screening attuali)	2.315	2.315 Target effettivo della identificazione
	Frequenza mutazione con variante patologica nelle parenti: 50%	1.157	1.157 Target teorico della sorveglianza
	Aderenza alla fase di sorveglianza (50%)	579	579 Target effettivo della sorveglianza
Mammella e ovaio	PREVALENZA 2022 (AIOM): DONNE VIVENTI	884.000	884.000
	Tasso riferimento consulenza genetica e test (ricerca mut. germinale): 20%	176.800	176.800 Queste prestazioni sono già nei LEA
	Frequenza mutazione con variante patologica nelle pazienti: 16,6%	29.349	29.349
	Media di donne familiari di casi indice: 2 per famiglia	58.698	58.698 Target teorico della identificazione
	Aderenza alla fase di identificazione (70% - screening attuali)	41.088	41.088 Target effettivo della identificazione
	Frequenza mutazione con variante patologica nelle parenti: 50%	20.544	20.544 Target teorico della sorveglianza
	Aderenza alla fase di sorveglianza (50%)	10.272	10.272 Target effettivo della sorveglianza
Impatto finanziario nuove prestazioni	Tariffa visita genetica + BRCA1-2 in parenti sane (22 +100-100€) una tantum	9.121.607	9.121.607 Identificazione sane a rischio
	Tariffa di tutti i test per la sorveglianza (tabella) annuale	1.967.491	1.967.491 Sorveglianza sane a rischio
	Somma test di identificazione + programma di sorveglianza (D53 + J26)	11.089.098	11.089.098 Impatto complessivo

Tumore della mammella: nel 2022, sono 834.200 le donne viventi in Italia dopo una diagnosi di tumore della mammella. Il 20% di tale popolazione, ovvero 166.840, è il valore massimo atteso di pazienti avviate a visite specialistiche di genetica e test genetici BRCA1 e BRCA2. Tali prestazioni sono da considerare iso-risorse in quanto già inserite nelle prestazioni di specialistica ambulatoriale, allegato 4 del DPCM 12 gennaio 2017, ed esentate dal pagamento della quota di compartecipazione al costo (ticket) in quanto eseguite come approfondimento diagnostico dei pazienti con neoplasia. Il 16,6% delle pazienti che effettuano la consulenza genetica e i test, ovvero 27.695, rappresenta il valore massimo atteso delle pazienti affette da neoplasia mammaria e riscontrate positive a una variante patogena nota di BRCA1-2 (ovvero i casi indice per il successivo programma di identificazione e sorveglianza). La media italiana delle parenti di primo grado di genere femminile è di 2 persone, quindi 55.391 è il numero massimo atteso di parenti sane, ma potenzialmente a rischio di neoplasia eredo-familiare, di pazienti con tumore della mammella (target teorico della fase di identificazione). Considerando la stima di aderenza alla fase di identificazione (70%), il numero massimo atteso di donne che costituiranno il target effettivo della fase di identificazione è pari a 38.774. Applicando la stima (50%) della frequenza di mutazione con una delle varianti patogene di BRCA1-2, si può attendere un massimo di 19.387 donne (target teorico della fase di sorveglianza) alle quali proporre l'esecuzione annuale degli esami necessari per la sorveglianza riportati per classe di età nella tabella seguente. Considerando infine l'aderenza attesa al programma di esami, stimata al 50%, si può attendere un massimo

di 9.693 donne che annualmente eseguiranno le prestazioni previste nel programma di sorveglianza (target teorico della fase di sorveglianza).

Tumore dell'ovaio: Nel 2022, sono 49.800 le donne viventi in Italia dopo una diagnosi di tumore dell'ovaio. Il 20% di tale popolazione rappresenta il valore massimo atteso di pazienti avviate a consulenza genetica e a test pari a 9.960. Per tali pazienti dunque, le visite specialistiche di genetica e test genetici BRCA1 e BRCA2 sono sempre pari a 9.960. Tali prestazioni sono da considerare iso-risorse in quanto già inserite nelle prestazioni di specialistica ambulatoriale, allegato 4 del DPCM 12 gennaio 2017, ed esentate dal pagamento della quota di compartecipazione al costo (ticket) in quanto eseguite per pazienti con neoplasia. Il 16,6% delle pazienti che effettuano la consulenza genetica e i test rappresenta il valore massimo atteso delle pazienti affette da neoplasia ovarica e riscontrate positive a una variante patogena nota di BRCA1-2, pari a 1.653 (ovvero i casi indice per il successivo programma di identificazione e sorveglianza). La media italiana delle parenti di primo grado di genere femminile è di 2 persone, quindi, il numero massimo atteso di parenti sane, ma potenzialmente a rischio di neoplasia eredo-familiare, di pazienti con tumore dell'ovaio è pari a 3.307 (target teorico della fase di identificazione). Considerando la stima di aderenza alla fase di identificazione (70%), il numero massimo atteso di donne che costituiranno il target effettivo per la fase di identificazione è pari a 2.315. Applicando la stima (50%) della frequenza di mutazione con una delle varianti patogene di BRCA1-2, si può attendere un massimo di 1.157 donne (target teorico della fase di sorveglianza) alle quali proporre l'esecuzione annuale degli esami necessari per la sorveglianza riportati per classe di età nella tabella seguente. Considerando infine l'aderenza attesa al programma di esami, stimata al 50%, si può attendere un massimo di 579 donne che annualmente eseguiranno le prestazioni previste nel programma di sorveglianza (target teorico della fase di sorveglianza).

Tabella B – Prevenzione tumori eredo-familiari della mammella e dell'ovaio: dettaglio delle prestazioni previste per la fase 2, sorveglianza delle donne sane ma a rischio in quanto portatrici di varianti patologiche di geni BRCA1-2.

1. Dimensione massima del programma di sorveglianza: femmine sane, parenti di primo grado di pazienti,		con una variante patologica dei geni BRCA 1-2					10.272	
2. Classi di età a rischio di neoplasia eredo-familiare (femmine >17 anni) sul totale delle residenti	18-24	25-34	35-54	55-70	Oltre 70	Tot. > 17		
	6,49	10,08	27,69	20,96	20,01	85,24	%	
3. Percentuale del target teorico del programma di sorveglianza, sulle residenti (ISTAT 2022)	7,62	11,83	32,48	24,59	23,48	100,00	%	
	783	1.215	3.337	2.526	2.412	10.272	N	
4. Percentuale del target effettivo del programma di sorveglianza, sulle residenti >17 anni (ISTAT 2022)								
5. Stima del N di soggetti appartenenti al target effettivo del programma, per classe di età								
CODICE	DESCRIZIONE	TARIFFA						
89.7	Visita senologica (prima visita - controllo)	25,00	19.568	30.378	83.413	63.150	60.294	256.802€
88.73.1	Ecografia bilaterale della mammella. Incluso ecografia del cavo ascellare.	42,65	33.383	51.825	142.302	107.734	102.861	438.104€
87.37.1	Mammografia Bilaterale. (2 proiezioni)	40,00	0°	0	133.460	101.040	96.470	330.970€
88.92.9	RM MAMMARIA MONO E/O BILATERALE SENZA E CON MDC	215,20	0°	78.448	215.405	0	0	293.853€
88.78.2	ECOGRFIA GINECOLOGICA con sonda transvaginale o addominale	30,95	0°	18.804	51.632	39.090	0	109.526€
90.55.1	Antigene Carboidratico 125 (CA 125).	13,00	0°	7.898	21.687	32.838	0	62.423€
89.01.F	Visita oncologica (prima visita - controllo)	17,90	0°	21.751	59.723	45.215	43.170	169.860€
89.26.2	Visita ginecologica (prima visita - controllo)	17,90	0°	21.751	59.723	45.215	0	126.689€
94.09	Colloquio psicologico clinico	25,00	0°	30.378	83.413	63.150	0	176.940€
85.11.1	Agoaspirato ecoguidato. Biopsia con ago sottile della mammella.§	39,10	0°	143	0	0	0	143€
85.11.3	Biopsia [percutanea] mammaria “vacuum assisted” ecoguidata.§	408,90	0°	1.491	0	0	0	1.491€
91.39.J	ESAME CITOLOGICO ESFOLIATIVO MAMMELLA. Incluso: eventuali analisi supplementari istochimiche e/o immunoistochimiche necessarie al completamento della diagnosi.§,&	38,00	0°	139	0	0	0	139€
91.48.3	ES. ISTOCITOPATOLOGICO ULTRAISTRUTTURALE (S.E.M., T.E.M.). Per campione	151,30	0°	552	0	0	0	552€
8. Impatto finanziario complessivo del protocollo nazionale di sorveglianza			52.951	263.555	850.759	497.431	302.795	1.967.491€

1. Dimensione massima del programma di sorveglianza: femmine sane, parenti di primo grado di pazienti, con una variante patologica dei geni BRCA 1-2							10.272	
2. Classi di età a rischio di neoplasia eredo-familiare (femmine >17 anni) sul totale delle residenti	18-24	25-34	35-54	55-70	Oltre 70	Tot. > 17		
	6,49	10,08	27,69	20,96	20,01	85,24	%	
3. Percentuale del target teorico del programma di sorveglianza, sulle residenti (ISTAT 2022)	7,62	11,83	32,48	24,59	23,48	100,00	%	
	783	1.215	3.337	2.526	2.412	10.272	N	
4. Percentuale del target effettivo del programma di sorveglianza, sulle residenti >17 anni (ISTAT 2022)								
5. Stima del N di soggetti appartenenti al target effettivo del programma, per classe di età								
CODICE	DESCRIZIONE	TARIFFA						
89.7	Visita senologica (prima visita - controllo)	25,00	19.568	30.378	83.413	63.150	60.294	256.802€
88.73.1	Ecografia bilaterale della mammella. Incluso ecografia del cavo ascellare.	42,65	33.383	51.825	142.302	107.734	102.861	438.104€
87.37.1	Mammografia Bilaterale. (2 proiezioni)	40,00	0°	0	133.460	101.040	96.470	330.970€
88.92.9	RM MAMMARIA MONO E/O BILATERALE SENZA E CON MDC	215,20	0°	78.448	215.405	0	0	293.853€
88.78.2	ECOGRFIA GINECOLOGICA con sonda transvaginale o addominale	30,95	0°	18.804	51.632	39.090	0	109.526€
90.55.1	Antigene Carboidratico 125 (CA 125).	13,00	0°	7.898	21.687	32.838	0	62.423€
89.01.F	Visita oncologica (prima visita - controllo)	17,90	0°	21.751	59.723	45.215	43.170	169.860€
89.26.2	Visita ginecologica (prima visita - controllo)	17,90	0°	21.751	59.723	45.215	0	126.689€
94.09	Colloquio psicologico clinico	25,00	0°	30.378	83.413	63.150	0	176.940€
85.11.1	Agoaspirato ecoguidato. Biopsia con ago sottile della mammella.§	39,10	0°	143	0	0	0	143€
85.11.3	Biopsia [percutanea] mammaria “vacuum assisted” ecoguidata.§	408,90	0°	1.491	0	0	0	1.491€
91.39.J	ESAME CITOLOGICO ESFOLIATIVO MAMMELLA. Incluso: eventuali analisi supplementari istochimiche e/o immunoistochimiche necessarie al completamento della diagnosi.§,&	38,00	0°	139	0	0	0	139€
91.48.3	ES. ISTOCITOPATOLOGICO ULTRAISTRUTTURALE (S.E.M., T.E.M.). Per campione	151,30	0°	552	0	0	0	552€
8. Impatto finanziario complessivo del protocollo nazionale di sorveglianza			52.951	263.555	850.759	497.431	302.795	1.967.491€

Fabbisogno di RMN: 1 nel periodo di intervallo per circa il 30% delle donne che aderiscono al protocollo di sorveglianza, limitatamente alle classi di età da 25 a 54 anni, e solo in casi eccezionali a discrezione del radiologo, ad esempio in caso di dubbio diagnostico e/o elevata densità mammaria (Birads2).

§ Fabbisogno di ulteriori accertamenti: circa il 10% delle donne che eseguirà la RM dovrà eseguire tale ulteriore accertamento.

° La sorveglianza con la prestazione qui indicata può iniziare prima del 25° anno di età nei rarissimi casi in cui nella medesima famiglia sono insorti casi di tumore mammario prima dei 25 anni.

& Incluso: eventuali analisi supplementari istochimiche e/o immunoistochimiche necessarie al completamento della diagnosi. La tabella è calcolata solo per le femmine.

Non sono considerati i costi di individuazione delle pazienti alle quali proporre il programma di sorveglianza, né i costi degli interventi a scopo profilattico.

Fonte del dato tariffario: Tariffa Nazionale dPCM 12 gennaio 2017. In assenza del codice specifico di prima visita senologica, è stato inserito il codice generico della prima visita.

L'estensione del programma di screening SNE (lettera b) contempla:

- Immunodeficienze combinate gravi (SCID);
- Deficit di adenosina deaminasi (ADA-SCID) e deficit di purina nucleoside fosforilasi (PNP-SCID);
- Iperplasia Surrenalica Congenita da deficit della 21-Idrossilasi;
- Mucopolisaccaridosi tipo 1(MPS I);
- Adrenoleucodistrofia legata all'X (X-ALD);
- Malattia di Fabry;
- Malattia di Gaucher – Deficit di glucocerebrosidasi;
- Malattia di Pompe (Glicogenosi di tipo 2).

Tale aggiornamento trova fondamento nella legge n. 167 del 2016 e s.m. e l'elenco delle malattie di cui sopra è scaturito dai lavori del competente tavolo tecnico SNE istituito presso il Ministero della salute, ai sensi della stessa norma, con lo scopo di provvedere all'aggiornamento periodico dell'elenco delle malattie da sottoporre a screening. L'elenco di cui al punto F10 dell'allegato A al presente DPCM riporta, a fini di esaustività e sistematicità della disciplina, le patologie contenute nell'allegato al DM 13 ottobre 2016 e le ulteriori su indicate malattie da sottoporre a screening SNE, sulle quali la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel SSN ha formulato parere positivo.

Lo screening è da effettuarsi su tutti i nati e quindi la stima dei beneficiari è pari a 392.596 (numero di nati stimato dai dati ISTAT 2022).

Ai fini della valutazione di impatto economico, si considera che attualmente operano 15 centri di screening a livello nazionale. Attraverso il contributo della Toscana, Regione con la maggiore esperienza e dotata di un'organizzazione consolidata, oltre che presente al citato tavolo tecnico, è stato possibile acquisire gli elementi utili alla stima dei costi delle prestazioni necessarie.

Nello specifico, si comprendono i seguenti costi: cartoncini; trasporto; personale amministrativo per la gestione dell'arrivo e dell'accettazione dei campioni; personale sanitario, consumabili, quota manutenzioni/ammortamenti apparecchiature necessari per la gestione laboratoristica del campione; personale sanitario dedicato alla gestione dei risultati, ovvero valutazione clinica e conferma diagnostica molecolare.

I costi derivanti sono i seguenti:

- Malattie Lisosomiali – 17,50 euro;
- Immunodeficienze congenite severe – 12 euro;

Lo screening ADA e PNP e X-ALD comportano un costo aggiuntivo non significativo dell'ordine di pochi centesimi in quanto parte integrante dei nuovi kit diagnostici.

Per quanto concerne la sindrome Adrenogenitale (SAG) (che corrisponde nel suddetto elenco all'Iperplasia Surrenalica Congenita da deficit della 21-Idrossilasi, nds.) il costo aggiuntivo del kit è di circa 3 euro a test + 0,50 euro di tempo personale.

Gli strumenti usati sono già disponibili in ognuno dei laboratori di screening attivi in Italia.

I costi generali sono stati determinati nella misura percentuale di +15%. Quindi, i costi delle 8 prestazioni sono pari a 37,95 euro, comprensivi del 15%.

Il derivante impatto totale è pari a 37,95 euro moltiplicato per la stima dei 392.596 nati stimati, ovvero **14.899.018 euro**.

Si evidenzia che l'articolo 1, comma 544, della legge n. 145 del 2018, "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021", ha incrementato di 4 milioni di euro le coperture finanziarie per la revisione della lista delle malattie da ricercare attraverso lo screening neonatale. Vista la valutazione di Health Technology Assessment – HTA realizzato da Agenas, che include le stime di impatto economico legate all'implementazione del percorso di screening per la SMA, calcolando prudenzialmente un costo complessivo annuale fino ad un massimo di 2.626.487 euro, il relativo stanziamento è stato utilizzato per consentire l'inserimento della SMA nello SNE disciplinato nel DM senza oneri a carico della finanza pubblica. Il delta di 1.373.513 euro viene utilizzato per finanziare parte delle risorse necessarie a garantire lo SNE delle ulteriori 8 malattie rare. Pertanto, l'impatto complessivo, derivante dalla sottrazione della copertura di 1.373.513 euro alla stima di 14.899.018, è pari a **13.525.505**.

Al riguardo, in relazione ai programmi relativi alle mutazioni genetiche nei tumori del seno e dell'ovaio e alla determinazione della platea, stimata dalla RT in circa 10.000 donne all'anno, si osserva quanto segue.

La RT prevede un tasso di aderenza del 70% della popolazione target alla fase di identificazione: andrebbero a tale proposito indicate le ipotesi e le eventuali fonti su cui si fonda tale stima. Su tale punto, la RT non sembra considerare per quanto riguarda il primo anno di applicazione che una parte significativa delle donne familiari di casi affetti da tumore potrebbe già aver effettuato autonomamente e a pagamento i test genetici.

Nulla da osservare sul tasso di positività al 50% che dovrebbe corrispondere alla trasmissione dell'alterazione in modo autosomico dominante.

Andrebbe anche confermato che il tasso del 16,6% di positività a una variante genetica patogena si basi sui valori storici finora riscontrati, posto che si tratta di un fattore di notevole abbattimento della platea su cui poi sono calcolate le due parenti in linea retta che saranno sottoposte al test genetico e che costituiscono l'innovazione onerosa.

Tuttavia, si osserva che la RT stima come onere annuo (riportato anche all'articolo 7) il costo dei test genetici sulle donne familiari di casi affetti da tumore considerando il totale delle donne viventi dopo una diagnosi di tumore, mentre si tratta dell'onere

relativo al primo anno, dovendo poi negli anni successivi considerarsi solo una frazione dell'onere pari alle nuove diagnosi di tumore annue. Ciò conduce ad una sovrastima degli oneri a partire dal secondo anno di applicazione.

Per quanto riguarda gli oneri correlati alla **fase di sorveglianza**, la RT stima l'aderenza al programma di sorveglianza del 50% delle parenti sane con alterazione genetica. Tale stima non appare del tutto prudentiale per cui andrebbe chiarito se essa sia dedotta dall'osservazione dell'attuale situazione, in quanto, in tal caso, si potrebbe ragionevolmente ipotizzare che il rifiuto del programma di sorveglianza sia in gran parte attribuibile alla sua significativa onerosità, fattore che ora verrà meno.

Ribadita la necessità di chiarimenti sulla determinazione della platea delle destinatarie si aggiunge che, in tal caso, l'osservazione inerente al rilievo degli stock e dei flussi induce a supporre, al contrario rispetto alla fase di identificazione, una progressiva, sia pur modesta, crescita dello stock di donne nel programma di sorveglianza, con nuovi ingressi all'anno e la fuoriuscita per decesso, decisione autonoma o comparsa della patologia di una quota di donne, con verosimile stabilizzazione della platea dopo qualche anno.

Gli oneri relativi alla fase di sorveglianza sono analiticamente illustrati nella seconda tabella, su cui si osserva quanto segue.

Innanzitutto andrebbero illustrati i motivi per i quali, in relazione a diversi esami/visite per alcune fasce di età (non di rado per la maggior parte delle fasce di età) non è prevista alcuna prestazione, come risulta dal relativo onere parziale, pari a zero (che ricorre in 30 casi su 65). Anche escludendo gli 11 casi in cui tale ricorrenza si riferisce alle donne più giovani, in merito alle quali la nota alla seconda tabella fornisce una spiegazione, per le altre fasce di età l'assenza di alcune prestazioni merita un approfondimento.

In altri casi, quali il dosaggio dell'antigene 125 (Ca 125) e l'ecografia ginecologica con sonda, gli importi finanziari per le fasce di età comunque destinatarie delle prestazioni considerate suggeriscono che soltanto la metà delle platee eleggibili accedano in effetti al servizio. In assenza di chiarimenti desumibili dal provvedimento in esame nella sua interezza, anche tale dato andrebbe motivato.

Per quanto attiene alle visite senologiche, ginecologiche e oncologiche (prime e di controllo) si rappresenta che la RT, forse per esigenze di semplificazione, ha indicato in relazione a quella senologica il ticket della prima visita (25 euro), mentre per le altre due il ticket per la visita di controllo (quelle successive alla prima, circa 18 euro). In realtà nel primo anno si registreranno 3 prime visite e successivamente 3 visite di controllo. In sostanza, i relativi oneri appaiono sottostimati per il primo anno e sovrastimati a regime.

Infine, in relazione alle ultime quattro voci della tabella, sembra siano presenti degli errori materiali posto che sulla base dell'onere riportato tali prestazioni sarebbero rese a meno di quattro persone in totale.

Ipotizzando che l'importo indicato nella colonna 25-34 faccia riferimento non agli oneri ma alla platea delle beneficiarie, gli oneri complessivi per le ultime 4 prestazioni potrebbero essere i seguenti:

ESAME	TARIFFA	BENEFICIARIE	ONERE	ONERE RT	MAGGIOR ONERE
agoaspirato	39,10	143	5.591,3	143	5.448,3
Biopsia mammaria	408,9	1.491	609.669,9	1.491	608.178,9
Esame esfoliativo mammella	38	139	5.282	139	5.143
Esame istocitopatologico ultrastrutturale	151,3	552	83.517,6	552	82.965,6
Totale ultimi 4 esami			704.060,8	2.325	701.735,8

Ove tale ricostruzione sia corretta si evincerebbe quindi una sottostima dell'onere per circa 700.000 euro annui.

In ogni caso, l'ampia sovrastima dell'onere correlato alla fase di identificazione, maggiormente incidente sul totale induce ad escludere una sottostima dell'onere complessivo.

In relazione agli **ulteriori 8 screening neonatali**, non vi sono osservazioni da formulare, nel presupposto che siano forniti dati analitici (quindi per ciascun test) che confermino il valore complessivo dei costi (al netto delle ulteriori aggiunte considerate dalla RT per esigenze specifiche – in relazione alla SAG - e per motivi di prudenzialità – l'aumento del 15% del totale) correlati alle malattie in questione, pari a 29,5 euro pro capite.

Articolo 3 ***(Assistenza Specialistica ambulatoriale)***

Il comma 1 aggiorna come segue l'allegato 4 e l'allegato 4D al DPCM 12 gennaio 2017, recanti rispettivamente "Nomenclatore prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale" e "Elenco note e corrispondenti condizioni di erogabilità – indicazioni appropriatezza prescrittiva":

- la lettera a) afferma che gli aggiornamenti concernenti l'inserimento di nuove prestazioni sono riportati nell'allegato B (aggiornamento non isorisorse dell'allegato 4 e 4D al DPCM 12 gennaio 2017) - foglio B (inserimento di nuove prestazioni);
- la lettera b) stabilisce che gli aggiornamenti concernenti le prestazioni modificate sono riportati nell'allegato B – foglio B1 (modifica nella descrizione della prestazione);
- la lettera c) dispone che gli aggiornamenti concernenti le patologie per le quali è indicata l'esecuzione di prestazioni di Genetica Molecolare su materiale biotico, a seguito di indagini (istologiche e morfologiche) e di valutazioni, di cui all'allegato 4GEN COLONNA E, sono riportati nell'allegato B – foglio B2 (modifica dell'allegato genetica colonna E: anatomia patologica);
- la lettera d) afferma che gli aggiornamenti concernenti l'inserimento di condizioni di erogabilità/indicazioni di appropriatezza sono riportati nell'allegato B – foglio B3 (inserimento condizioni di erogabilità/indicazioni di appropriatezza);
- la lettera e) afferma che gli aggiornamenti concernenti la modifica di condizioni di erogabilità/indicazioni di appropriatezza sono riportati nell'allegato B – foglio B4 (modifica condizioni di erogabilità/indicazioni di appropriatezza).

Il comma 2 stabilisce che gli aggiornamenti di cui al comma 1 sono riportati nell'allegato B al presente decreto, che modifica l'allegato 4 "Nomenclatore prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale" e l'allegato 4D "Elenco note e corrispondenti condizioni di erogabilità – indicazioni appropriatezza prescrittiva" al DPCM 12 gennaio 2017.

La RT ribadisce che l'articolo contiene l'aggiornamento dell'elenco delle prestazioni di Assistenza specialistica ambulatoriale erogabili con maggiori oneri nell'ambito del SSN.

Il foglio B dell'allegato B contiene le nuove prestazioni di Assistenza specialistica ambulatoriale di seguito elencate.

1) TEST PRENATALE NON INVASIVO (NIPT) su DNA fetale libero nel sangue materno (cromosomi 13, 18, 21, X e Y), qualunque metodo, con la seguente condizione di erogabilità:

"Screening contingente per la valutazione del rischio delle Trisomie 13, 18, 21, X e Y in gravidanze in cui sia stato individuato un rischio 1/11 - 1/1000 a seguito di una prima valutazione effettuata con le prestazioni "90.17.6 HCG FRAZIONE LIBERA E PAPP-A" e "88.78.4 ECOGRAFIA OSTETRICA per studio della traslucenza nucale. Incluso: consulenza pre e post test combinato". Su prescrizione specialistica. Erogabile contestualmente alla "Consulenza genetica associata al test".

Il test NIPT consente di effettuare lo screening delle principali anomalie cromosomiche fetali, a partire dalla fine della decima settimana di gravidanza, mediante analisi del DNA fetale libero nel sangue materno attraverso tecnologie di ultima generazione che permettono di eseguire una stima del numero dei cromosomi 13, 18, 21 e dei cromosomi sessuali (si fa presente che **la Rel. III.** aggiunge che il test NIPT non sostituisce interamente l'amniocentesi ma contribuisce a evitare una quota di tale indagine invasiva).

Il costo stimato è di circa 300 euro, secondo una rilevazione puntuale del Consiglio Superiore di Sanità (CSS); tuttavia si segnala che la Regione Toscana e la PA di Bolzano hanno incluso la prestazione nei propri nomenclatori, rispettivamente pari a 396 e 380 euro, per cui, in via prudenziale e in assenza di dati di costo analitici, è stata valutata l'opportunità di tariffare la prestazione considerando come riferimento il valore della tariffa che si avvicina maggiormente nel contenuto descrittivo della prestazione, ovvero 380 della PA Bolzano.

In considerazione della condizione di erogabilità associata alla prestazione, si prevede che l'esecuzione dell'esame nell'ambito del SSN sia limitata alle gravidanze in cui sia stato individuato un rischio 1/11 - 1/1000 a seguito di una prima valutazione effettuata con le prestazioni "90.17.6 HCG FRAZIONE LIBERA E PAPP-A" e "88.78.4 ECOGRAFIA OSTETRICA per studio della traslucenza nucale"; pertanto, si stima una platea di potenziali beneficiari pari a 90.235, a cui aggiungere circa l'1% di test senza risultato, da ripetere, per un totale di 91.237 beneficiari.

Pertanto, la stima dell'impatto complessivo, ottenuta moltiplicando i beneficiari per la tariffa, derivante dalla introduzione di questa nuova prestazione è di **34.670.060 euro** (380 euro * 91.237 beneficiari).

2) INSERIMENTO DI DISPOSITIVO MOBILE INTRAORALE. Incluso: costo totale del manufatto.

Il dispositivo intraorale di cui si tratta è indispensabile alla prevenzione di lesioni orali in pazienti con sindrome di Lesch-Nyhan (codice di esenzione RCG120); la prestazione prevede anche una visita specialistica di controllo e l'utilizzo di materiali specifici⁴. La stima dei costi tiene in considerazione il tempo della visita specialistica, stimata pari a 20 minuti circa, per un costo valutato in 30 euro, l'utilizzo dei materiali adoperati durante la visita, stimabili intorno a 50 euro, il costo del manufatto pari a 120 euro e un *mark up* dei costi generali pari al 20%, compresa l'attività di counseling. Tale stima porta ad una tariffa pari a 240 euro. Pertanto, considerando in via prudenziale 40 potenziali pazienti, l'impatto complessivo è pari a **9.600 euro**.

3) LUTEOTROPINA (LH) - Non associabile a Ormoni dosaggi seriali (90.35.2)

La prestazione di Luteotropina, già presente nel DM 22 luglio 1996, viene reintrodotta nell'allegato 4 al DPCM 12 gennaio 2017 ove non era stata inclusa per mera omissione. Dalle interlocuzioni con FISMELAB, è stata confermata l'equivalenza dei costi per entrambe le prestazioni, con una tariffa individuata per il calcolo d'impatto pari a 6,20 euro. Pertanto, l'impatto complessivo della reintroduzione della prestazione è stato calcolato moltiplicando la tariffa della Follitropina (€ 6,20), per le quantità erogate dalle Regioni per la prestazione.

Moltiplicando il valore tariffario (€ 6,20), per le quantità previste nel flusso TS pari a 619.392 prestazioni si ottiene un **impatto di 3,84 milioni di euro** che, al netto del ticket pagato dai cittadini stimato pari a 2,12 milioni di euro (55,1% del valore), produrrà un impatto per il SSN di **1,72 milioni di euro/anno**.

4) APPLICAZIONE DI MICROINFUSORE SOTTOCUTE. Escluso: costo del dispositivo

Si tratta di una procedura precedentemente inclusa nella visita endocrinologica/diabetologica, che nella pratica medica è possibile eseguire distintamente dalla visita. La descrizione della nuova prestazione è stata espunta dalla visita endocrinologica/diabetologica 89.7A.8, ed è stata quindi inserita la nuova prestazione specifica 99.99.4 "APPLICAZIONE DI MICROINFUSORE SOTTOCUTE. Escluso: costo del dispositivo".

Un confronto con la Società Italiana di Diabetologia (SID) per il tramite della FISM, ha evidenziato che la prestazione che più si avvicina nei contenuti alla procedura di impianto del microinfusore, inclusiva della valutazione del paziente e dell'addestramento all'uso dello strumento, corrisponde a quella definita con il codice 967 nell'elenco delle procedure (ventilazione meccanica), il cui assorbimento di fattori produttivi è stato quantificato pari a 26 euro. Pertanto, la tariffa della nuova prestazione è stata definita di 26 euro per assimilazione.

⁴ La prestazione sarà erogabile solo in ambulatori/laboratori dotati di particolari requisiti ed appositamente individuati dalla Regione (nota R), nonché protetti, ovvero funzionalmente collegati con strutture di ricovero.

Considerato che, sempre sulla base delle informazioni fornite dai diabetologi, il paziente viene incontrato in media cinque volte all'anno per l'esecuzione della procedura, è possibile impostare il riferimento di 5 sedute per paziente/anno, stimando la platea dei potenziali beneficiari candidati all'impianto in circa 10.000 per 5 sedute/anno, con un impatto totale pari a 1,3 milioni di euro.

Il foglio B1 dell'allegato B modifica la definizione della prestazione 89.7A.8 *“PRIMA VISITA ENDOCRINOLOGICA. Incluso: eventuale stesura del piano nutrizionale ed eventuale applicazione di microinfusore sottocute”* escludendo l'applicazione del microinfusore sottocute, oggetto di una distinta prestazione per le motivazioni già espresse in questa stessa relazione.

5) DEPILAZIONE ELETTROCHIRURGICA DELLA PALPEBRA

Nel decreto ministeriale 22 luglio 1996 erano presenti sia la prestazione di elettrochirurgia, sia la prestazione di criochirurgia della palpebra. Per un mero errore materiale, nell'allegato 4 al DPCM 12 gennaio 2017 è presente la DEPILAZIONE CRIOCHIRURGICA DELLA PALPEBRA, mentre non compare la prestazione di DEPILAZIONE ELETTROCHIRURGICA DELLA PALPEBRA che pertanto è reinserita dal presente decreto, contestualmente all'eliminazione della DEPILAZIONE CRIOCHIRURGICA DELLA PALPEBRA.

L'impatto sul SSN derivante dalla misura in questione è stato calcolato moltiplicando le quantità di prestazioni di Criochirurgia erogate dalle Regioni, in quanto le due prestazioni, derivanti dal DM 22 luglio 1996, hanno la stessa tariffa pari a 26,75 euro (vedi tabella successiva), calcolato come il rapporto tra l'impatto totale e la quantità di prestazioni erogate ($18.190/680=26,75$). Questa valorizzazione, al netto del ticket pagato dai cittadini, produrrà un impatto netto per il SSN di 14.300 euro, come si evince dalla tabella sottostante.

I REGIONE I	QtÀ	VALORE	TICKET	IMPATTO
Piemonte	32	870 €	435 €	856 €
Lombardia	226	5.243 €	1.308 €	6.045 €
PA Trento	1	23 €	0€	26 €
Veneto	64	1.571 €	541 €	1.712 €
Friuli Venezia Giulia	14	406 €	29 €	374 €
Liguria	1	27 €	16€	26 €
Emilia Romagna	63	1.714 €	323 €	1.685 €
Toscana	61	1.863 €	487 €	2.166 €
Marche	25	680 €	245 €	668 €
Lazio	23	627 €	136 €	615 €
Abruzzo	40	1.090 €	0€	1.070 €
Campania	3	82 €	5€	80 €
Puglia	43	1.171 €	27 €	1.150 €
Basilicata	2	54 €	0€	53 €
Calabria	1	27 €	0€	27 €
Sicilia	59	1.607 €	82 €	1.578 €
Sardegna	2	45€	23 €	54€
	680	17.101 €	3.658 €	18.190 €
		ticket	21,4%	-3.891 €
				14.300 €

Elaborazione dati TS 2019

6) TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE.

Si tratta dell'inserimento delle due nuove seguenti prestazioni:

93.82.4 TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE Per seduta individuale. Ciclo di 10 sedute

93.82.5 TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE Per seduta collettiva. Ciclo di 10 sedute

La tariffa è stata determinata per assimilazione, prendendo a riferimento rispettivamente le seguenti prestazioni già tariffate, di contenuto analogo:

- 93.82.1 TERAPIA EDUCAZIONALE DEL DIABETICO E DELL'OBESO Per seduta individuale. Ciclo di 10 sedute

- 93.82.2 TERAPIA EDUCAZIONALE DEL DIABETICO E DELL'OBESO Per seduta collettiva. Ciclo fino a 10 sedute

Pertanto le tariffe proposte per le prestazioni 93.82.4 e 93.82.5 sono rispettivamente pari a 4,4 euro e 1,75 euro.

Prendendo in considerazione i dati riferiti ai beneficiari, pari a una platea di 14.406 casi secondo il dato più recente disponibile aggiornato al maggio 2018, contenuto nel parere fornito dal Centro di Eccellenza clinica, qualità e sicurezza delle cure (CNEC) dell'Istituto Superiore di sanità (ISS), la stima di impatto è pari a 63.400 euro per la prestazione 93.82.4 e 25.200 per la prestazione 93.82.5.

7) RICERCA DI MUTAZIONI NOTE/POLIMORFISMI NOTI. Farmacogenetica dei geni del metabolismo dei farmaci: CYP2C9

L'inserimento nell'allegato 4 riguarda la prestazione per l'identificazione delle varianti alleliche del gene CYP2C9 implicato nel metabolismo del farmaco Siponimod, unico farmaco approvato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria. Come specificato nella scheda tecnica del prodotto, alla luce delle possibili reazioni avverse legate al profilo farmacogenetico del paziente, l'eleggibilità al trattamento è sottesa dall'esecuzione di un test diagnostico volto ad identificare varianti alleliche del gene CYP2C9 implicato nel metabolismo del farmaco.

La tariffa della prestazione (65 euro) è definita per associazione a prestazioni di analogo contenuto (codici G3.01, G3.02, G3.03) già incluse nell'allegato 4. I pazienti con sclerosi multipla sono circa 120.000 in Italia. Le linee guida indirizzano verso una stima del 15% di pazienti con sclerosi multipla secondariamente progressiva pari a circa 18.000 casi. L'impatto totale derivante sarebbe quindi pari a 1,17 milioni di euro.

8) ELASTOGRAFIA TRANSIENTE EPATICA.

L'Elastografia transiente epatica (cd. fibroscan, esame ecografico del fegato che permette di valutare la fibrosi epatica) può evitare il ricorso all'esame invasivo con la biopsia epatica nei pazienti con fibrosi avanzata e cirrosi.

Infatti, la biopsia, oltre a non essere priva di complicanze associate, non è un esame dinamico dell'evoluzione della fibrosi e, anche a causa di potenziali errori di campionamento, soprattutto quando le lesioni sono di piccole dimensioni e frammentate, presenta il rischio di una ripetizione nel tempo, con conseguenti ricadute sia in termini di stress per il paziente, sia in termini di costi. Pertanto, per ragioni di appropriatezza, è stato disposto l'inserimento in allegato 4 della prestazione 88.74.B "ELASTOGRAFIA TRANSIENTE EPATICA. Non associabile a 88.74.1 ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE e 88.76.1 ECOGRAFIA DELL'ADDOME COMPLETO" con la relativa condizione di erogabilità: *"Esame di secondo livello per la diagnosi e/o il monitoraggio della fibrosi epatica e/o dell'ipertensione portale clinicamente significativa del paziente con epatopatia cronica avanzata o cirrosi epatica. Su indicazione specialistica"* (allegato 4 D).

Ai fini della definizione dell'impatto economico sono stati tenuti in considerazione i seguenti elementi:

- la condizione di erogabilità limita l'esecuzione della nuova prestazione ai soli pazienti con epatopatia cronica avanzata o cirrosi;
- i costi della biopsia epatica sono pari al doppio di quelli dell'elastografia.

Ai fini della determinazione della tariffa si è tenuto conto delle strutture in cui la tecnologia è già presente da tempo e dove i volumi di attività sono sufficientemente ampi per tener conto di tutti gli aspetti legati a una erogazione della prestazione a regime. I dati relativi al costo pieno della prestazione hanno permesso di determinare la tariffa in misura pari a 49,75 euro.

Secondo il parere del CNEC (18445 del 26/05/2023) *"allo stato attuale non esistono studi epidemiologici affidabili e rappresentativi della cirrosi epatica e dell'epatite cronica avanzata in Italia. I dati provenienti da altre realtà europee riportano una prevalenza di circa 0,3% di cirrosi del fegato nella popolazione generale. Riportando questo dato di prevalenza in Italia si stima che siano circa 180.000 casi con diagnosi di cirrosi. Questi dati spesso riportati non rappresentano stime attendibili di incidenza e di prevalenza nazionale di cirrosi del fegato in Italia. Ugualmente non ci sono dati di stima su epatite cronica avanzata in Italia"*.

Considerando per eccesso una stima di beneficiari di 180.000 casi, l'impatto è pari a 8,95 milioni di euro. A ciò si dovrebbero aggiungere i minori oneri per il SSN delle biopsie evitate ai pazienti inclusi nella condizione di erogabilità associata alla Elastografia, non calcolabili in quanto non è nota la quota di sostituzione della Elastografia alla biopsia epatica.

9) VIRUS EPATITE D [HDV] ANALISI QUANTITATIVA DI HDV RNA. Incluso: estrazione, retrotrascrizione, amplificazione, rilevazione.

La conferma dell'infezione da Epatite delta si basa sul rilevamento dell'RNA HDV mediante RT-PCR quantitativo (reverse transcriptase-polymerase chain reaction) che, insieme ad un anticorpo anti-HDV positivo, consente di distinguere tra neo infezioni e infezioni croniche e di seguire la risposta al trattamento.

Secondo il parere del CNEC “*Stime molto recenti riportano un numero di 11.000 persone che vivono in Italia con epatite delta di cui circa 6.500-6.800 con infezione attiva (HDV RNA positivo)*”.

Si è considerata quindi una stima di 9.000 pazienti calcolata come media degli assistiti con infezione attiva (HDV RNA positivo) e quelli con malattia silente o non diagnosticata.

La tariffa è stata determinata per associazione al codice 91.19.4 "VIRUS EPATITE C [HCV] ANALISI QUANTITATIVA DI HCV RNA. Incluso: estrazione, amplificazione, rilevazione" pari al valore di 49,75 euro. Considerando una media di 9.000 pazienti come media degli assistiti con infezione attiva (HDV RNA positivo) la stima di impatto totale potenziale è pari a 447.750 euro.

10) INSERIMENTO DI NUOVI GENI DI RIFERIMENTO secondo il concetto di azionabilità clinica per patologia tumorale maligna e livelli di evidenza.

L’indicazione di nuovi geni di riferimento, riportati nell’allegato B, foglio B2, risponde all’esigenza di una profilazione genomica in oncologia con l’impiego di qualsiasi metodica di analisi genomica appropriata per la ricerca di mutazioni di specifici geni definiti “azionabili”, ovvero associati a farmaci autorizzati all’immissione in commercio e dotati di evidenza scientifica di buon livello come documentata in scale e database di geni azionabili riconosciuti (scala ESCAT di ESMO, database OncoKB).

Nell’allegato B, foglio B2, i geni sono raccolti in due tipi di pannelli, distinti per grado di evidenza riguardo all’efficacia o alla sicurezza di impiego dei farmaci oncologici associati, ovvero: pannello standard di fattori prognostici e predittivi di risposta alla terapia per patologia tumorale maligna (con evidenza di grado maggiore: T1, T2 o R1); pannello allargato di fattori prognostici e predittivi di risposta alla terapia per patologia tumorale maligna (con evidenza di grado minore: T3, T4 o R2/R3).

Ai fini della determinazione dell’impatto economico-finanziario dei pannelli di geni azionabili è stato utilizzato il numero dei pazienti eleggibili, fornito dalla ConFederazione Oncologi Cardiologi Ematologi (FOCE). Per ogni tipo di neoplasia e di farmaco autorizzato è stata associata la tariffa massima, fino ad un gene, pari a 450 euro, fino a due geni 800 euro e da 3 a 14 geni 1.150 euro (tariffa massima presente nel DM 25 novembre 2024).

La tabella seguente illustra il dettaglio del numero di pazienti atteso per anno, del tipo di pannello (standard o avanzato) e del numero massimo di geni presenti in tale pannello, della tariffa associata e dell’impatto finanziario (numero di pazienti attesi x tariffa), per ciascuna neoplasia e farmaco o insieme di farmaci autorizzati.

NEOPLASIA	FARMACI AUTORIZZATI	N massimo pazienti / anno	Pannello, N massimo geni	Tariffa associata	Impatto geni azionabili
Carcinoma a cellule squamose di testa e collo	pembrolizumab	4.000	Standard, 2	800	3.200.000 €
Carcinoma del colon- retto	cetuximab o cetuximab + chemioterapia o panitumumab o panitumumab + chemioterapia	10.000	Avanzato, 6	1150	11.500.000 €
	encorafenib + cetuximab o encorafenib + panitumumab	2.600	Avanzato, 6	1150	2.990.000 €
	pembrolizumab o ipilimumab + nivolumab o nivolumab o cemiplimab	1.800	Avanzato, 6	1150	2.070.000 €
Carcinoma esofagogastrico	trastuzumab o trastuzumab con pembrolizumab e chemioterapia	1.000	Avanzato, 1	450	450.000 €
Carcinoma gastrico	trastuzumab	900	Avanzato, 1	450	405.000 €
Carcinoma mammario	alpelisib	50	Standard, 3	1150	57.500 €
	pertuzumab	1.800	Standard, 3	1150	2.070.000 €
	trastuzumab emtansine	600	Standard, 3	1150	690.000 €
	talazoparib	130	Standard, 3	1150	149.500 €
	olaparib	220	Standard, 3	1150	253.000 €
	tucatinib	500	Standard, 3	1150	575.000 €
Carcinoma ovarico	bevacizumab	1.250	Standard, 2	800	1.000.000 €
	niraparib, olaparib, rucaparib	1.250	Standard, 2	800	1.000.000 €
	olaparib	1.000	Standard, 2	800	800.000 €
Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	afatinib	100	Avanzato, 13	1150	115.000 €
	alectinib o brigatinib o ceritinib o crizotinib	820	Standard, 13	1150	943.000 €
	amivantamab	280	Standard, 13	1150	322.000 €
	ceritinib o lorlatinib	700	Standard, 13	1150	805.000 €
	crizotinib o entrectinib o tepotinib	280	Standard, 13	1150	322.000 €
	erlotinib o gefitinib o afatinib o osimertinib	2.650	Standard, 13	1150	3.047.500 €
	lorlatinib	ND	Standard, 13	1150	0 €
	pembrolizumab o nivolumab o cemiplimab	10.000	Standard, 13	1150	11.500.000 €
	pralsetinib o selpercatinib	350	Standard, 13	1150	402.500 €
	tepotinib + capmatinib	565	Standard, 13	1150	649.750 €
Carcinoma prostatico	olaparib	400	Standard, 14	1150	460.000 €
Carcinoma renale	cemiplimab	ND	Standard, 4	1150	0 €
	everolimus	ND	Standard, 4	1150	0 €
	pembrolizumab- nivolumab +/- ipilimumab	5.000	Standard, 4	1150	5.750.000 €
	temsirolimus	ND	Standard, 4	1150	0 €
Carcinoma midollare della tiroide	selpercatinib	50	Standard, 1	450	22.500 €

NEOPLASIA	FARMACI AUTORIZZATI	N massimo pazienti / anno	Pannello, N massimo geni	Tariffa associata	Impatto geni azionabili
Carcinomi cutanei spinocellulari o basocellulari	cemiplimab	450	Avanzato, 1	450	202.500 €
Colangiocarcinoma	pemigatinib	140	Standard, 1	450	63.000 €
Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)	dasatinib	800	Standard, 1	450	360.000 €
	ponatinib	400	Standard, 1	450	180.000 €
Linfoma mantellare	ibrutinib	1.000	Standard, 1	450	450.000 €
Leucemia Linfocitica Cronica (LLC)	ibrutinib, acalabrutinib, venetoclax	6.500	Avanzato, 1	450	2.925.000 €
Leucemia mieloide acuta (LMA)	gilteritinib, glasdegib, midostaurina, venetoclax, quizartinib, ivosidenib	1.500	Standard, 1	450	675.000 €
Leucemia Mieloide Cronica (LMC)	bosutinib o dasatinib o nilotinib o ponatinib	1.800	Standard, 1	450	810.000 €
Linfoma anaplastico	crizotinib	50	Standard, 1	450	22.500 €
Melanoma	dabrafenib + trametinib / encorafenib + binimetinib / vemurafenib + cobimetinib	1.750	Standard, 2	800	1.400.000 €
	pembrolizumab- nivolumab +/- ipilimumab	3.000	Standard, 2	800	2.400.000 €
	imatinib	70	Standard, 2	800	56.000 €
Mesotelioma pleurico	nivolumab/ipilimumab	300	Avanzato, 1	450	135.000 €
Tumori stromali gastrointestinali (GIST)	imatinib, regorafenib, sunitinib	650	Standard, 2	800	520.000 €
PANNELLO STANDARD					40.955.750 €
PANNELLO AVANZATO					20.792.500 €
COMPLESSIVO TEORICO					61.748.250 €

L'erogazione di prestazioni di genetica con 6 geni, tra tutti quelli ora inseriti nei pannelli standard o avanzato di geni azionabili, è stata rilevata nei dati della regione Lombardia nel flusso Tessera Sanitaria (TS) nell'anno 2022, e precisamente per le seguenti prestazioni (codice e denominazione impiegati da Regione Lombardia):

- 912A1 - MUTAZIONE DI KRAS,
- 912A2 - MUTAZIONE DI BRAF,
- 912A3 - MUTAZIONE DI PIK3CA,
- 912A4 - MUTAZIONE DI PDGFRA,
- 912A5 - MUTAZIONE DI C-KIT,
- 912A6 - MUTAZIONE DI EGFR.

Tutti questi geni sono indicati nel pannello standard per vari tumori, e il gene EGFR è indicato anche nel pannello avanzato per il carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC). Nel flusso TS non risultano codifiche regionali direttamente riconducibili

all'erogazione di prestazioni per l'analisi di questi, o di altri, geni da parte di altre Regioni, che per le prestazioni di genetica molecolare utilizzano insiemi di altri codici localmente definiti, anche senza la precisazione del gene indagato. Assumendo comunque che l'intensità di erogazione di prestazioni eseguite per la diagnostica di tali 6 geni nel 2022 sia di livello analogo a quanto documentato dalla regione Lombardia, il derivante impatto complessivo associato all'introduzione dei due pannelli standard e avanzato è stato poi ulteriormente raffinato, riproporzionando alla scala nazionale il valore associato al numero di prestazioni documentate in regione Lombardia nel flusso TS (NB: tali prestazioni non sono puntualmente e distintamente rilevabili dal flusso TS per tutte le Regioni, le cui codifiche non identificano gli specifici geni) e ottenendo la stima corretta alla luce dell'attuale livello di erogazione di prestazioni riconducibili ai due pannelli.

Pertanto, alla stima complessiva è stata sottratta la stima per l'erogazione in tutte le regioni di tali prestazioni per i 6 geni, come di seguito:

COMPLESSIVO TEORICO	61.748.250 €
Spesa riscontrata in Lombardia per 6 geni e riproporzionata in tutte le regioni	19.678.921,26 €
IMPATTO ATTESO COMPLESSIVO NETTO	42.069.328,74 €
Di cui per il pannello standard	28.484.599,56
Di cui per il pannello allargato	13.584.729,18

11) DOSAGGIO DELL'ATTIVITÀ FUNZIONALE ADAMTS13 (PROTEASI CLIVANTE IL FATTORE VON WILLEBRAND)

Si tratta dell'inserimento tra le prestazioni di Assistenza specialistica ambulatoriale (allegato 4 al DPCM 12 gennaio 2017) del dosaggio dell'enzima ADAMTS13, una proteasi clivante il fattore von Willebrand (VWF), fondamentale sia nella fase diagnostica della Porpora Trombotica Trombocitopenica, sia nel suo monitoraggio. Per la stima dei beneficiari è necessario riferirsi sia alla stima dei casi prevalenti, sia a quella dei casi incidenti in quanto i casi prevalenti già diagnosticati necessitano di 2 prestazioni all'anno per il monitoraggio (18.000 casi) mentre nei nuovi casi incidenti, secondo le linee guida si potrebbe avere la necessità di ricorrere alla prestazione 6-7 volte per la fase diagnostica (200 nuovi casi ogni anno). Dall'analisi dei nomenclatori tariffari regionali, è stato possibile verificare che la prestazione viene erogata e tariffata in 3 Regioni:

- Liguria (cod. 90.53.2) = 42,81 euro;
- Toscana (cod. 91.64.1) = 41 euro;
- Veneto = 78,9 euro.

Tra queste, è stata presa a riferimento l'unica tariffa (di 78,9 euro) che risulta costruita mediante l'analisi dei costi e anche più vicina rispetto al contenuto descrittivo della prestazione, definita dalla Regione Veneto.

Tenuto conto che i prevalenti sono stimati pari a 18.000 casi e svolgono 2 prestazioni l'anno l'impatto sarebbe pari a $(18.000 \times 2 \times 78,9) = 2.840.400$ euro. Si aggiunge la stima media annua di 200 nuovi casi (pazienti incidenti) con 6-7 prestazioni annue (media 6,5), pari a $(200 \times 6,5 \times 78,9) = 102.570$ euro, per un totale complessivo di 2.942.970 euro.

12) PANNELLO DI IMMUNOFENOTIPIZZAZIONE DI FATTORI PROGNOSTICI E PREDITTIVI PER PATOLOGIA TUMORALE DELLA MAMMELLA SUSCETTIBILE DI TRATTAMENTO CON FARMACI INIBITORI DEL CHECKPOINT IMMUNITARIO. Biomarcatori delle categorie: anti-PD-L1, anti-CTLA-4.

La popolazione eleggibile al test per la rilevazione dell'espressione di PD-L1 comprende circa 1.485 pazienti distribuiti nel territorio nazionale. L'impatto stimato annuale, alla luce di quanto richiesto per la cifra di remunerazione consona alla prestazione di Anatomia Patologica (222 euro/prestazione), pertanto ammonta a 329.600 euro.

Il foglio B2 dell'allegato B inserisce nell'allegato 4 GENETICA COLONNA "E" (Anatomia patologica) un nuovo gene di riferimento da indagare (BRAF) per il Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), ampliando al NSCLC le condizioni di erogabilità di una prestazione già inclusa in allegato 4 (stato mutazionale BRAF 91.60.6). Sulla base dei dati dell'Associazione italiana Registri Tumori (AIRTUM) si stimano circa 20.000 pazienti con carcinoma polmonare, l'85% dei quali con NSCLC e il 2% di quest'ultimi con mutazione BRAF. Considerando che la tariffa già definita del codice 91.60.6 è pari a 151,3 euro, si stima un impatto complessivo di 2,57 milioni di euro, ottenuto moltiplicando $151,3 \times 17.000$ (85% di 20.000).

Il foglio B3 dell'allegato B inserisce nell'allegato 4D al DPCM 12 gennaio 2017 le CONDIZIONI DI EROGABILITA' relative alle prestazioni di nuovo inserimento (es. test NIPT, dispositivo intraorale, elastografia) allo scopo di garantire l'appropriata prescrizione ed erogazione delle prestazioni, indicando la tipologia di pazienti destinatari.

Il foglio B4 dell'allegato B modifica il contenuto di note dell'allegato 4D al DPCM 12 gennaio 2017 già esistenti.

I codici proposti potrebbero essere oggetto di modifiche a seguito del confronto in CSR per ragioni tecnico informatiche.

Al riguardo, in relazione al **test NIPT (punto 1 della RT)**, premesso che l'onere unitario indicato appare compatibile con i prezzi per il test che risultano praticati presso laboratori privati (450-600 euro), non vi sono osservazioni da formulare, atteso che il possibile maggiore ricorso al test rispetto a quello stimato, correlabile al fenomeno della cd. medicina difensiva (significativa nel settore in questione), dovrebbe essere compensato da un minor ricorso all'amniocentesi.

Per quanto riguarda il **dosaggio della luteotropina (LH) (punto 3)**, preso atto dell'insieme delle prestazioni considerato, ritenuto congruo il costo tariffario di 6,20

euro, andrebbe espressamente confermato che la prestazione sarà assoggettata a ticket e che l'incasso medio previsto a titolo di compartecipazione si attesti sui 3,4 euro, al fine di riscontrare la quantificazione indicata.

In relazione **all'applicazione di microinfusore sottocute (punto 4)**, ritenuta realistica la platea individuata (risultando minore di 15.000 soggetti la platea complessiva di diabetici di tipo I con microinfusore, compreso quello esterno, per cui i 10.000 pazienti considerati rappresentano un sottoinsieme plausibile), nonché il costo e la frequenza delle correlate operazioni, non si hanno osservazioni.

Per quanto attiene alla **depilazione elettrochirurgica della palpebra (punto 5)**, si premette che la metodologia di calcolo adottata appare peculiare, atteso che assume come base di riferimento il valore dell'impatto totale che poi viene suddiviso per le prestazioni eseguite – evidentemente di depilazione criochirurgica – per ottenere l'onere tariffario, utilizzando quindi un procedimento inverso rispetto a quello normalmente adottato. In ogni caso, stante il carattere alternativo dei 2 interventi (si eseguiranno depilazioni elettrochirurgiche anziché criochirurgiche) e la loro equivalenza in termini di costo, non vi sono osservazioni da formulare, anche considerando che un esiguo onere viene prudenzialmente contabilizzato.

In merito alla **terapia psicoeducazionale (individuale o di gruppo) per disturbi dell'alimentazione e della nutrizione (punto 6)**, riscontrata la coerenza della platea con quella indicata all'articolo 5, desunta da dati amministrativi (codici di esenzione "0051/0055 - Anoressia nervosa, bulimia attiva"), si osserva che il valore di 14.406 soggetti dovrebbe essere perlomeno incrementato della quota corrispondente alla regione Veneto (esclusa dalla rilevazione che ha condotto a tale valore), anche senza considerare che si tratta di dati risalenti al 2018 e quindi forse inferiori a quelli attuali. Inoltre si segnala che la RT fa riferimento a oneri correlati alle tariffe di tali prestazioni (4,40 e 1,75 rispettivamente per le sedute individuali e quelle di gruppo), mentre in realtà essi dovrebbero corrispondere a mancati introiti da ticket, come si evince dall'articolo 5.

Per quanto riguarda la **ricerca di mutazioni note/polimorfismi noti (punto 7)**, rilevata la sostanziale congruità della tariffa della prestazione considerata, si osserva quanto segue.

Atteso che l'attuale prevalenza della sclerosi multipla dovrebbe attestarsi su livelli un po' più elevati di quelli riportati dalla RT (140-150.000 soggetti, in luogo dei 120.000 indicati)⁵, si rappresenta che la forma secondariamente progressiva potrebbe coinvolgere – sia pur tardivamente, dopo circa 15 anni – i malati con forma recidivante-remittente⁶, che sembrerebbero essere fino all'85% del totale⁷ (quindi fino a 120.000 soggetti). Dato che la forma secondariamente progressiva compare appunto dopo circa 15 anni, si può assumere che fino a 50.000 soggetti fra quelli appena indicati siano

⁵ V. <https://www.aism.it/barometro-sm-2025-144000-persone-con-sm-rischio-di-esclusione>

⁶ V. <https://www.clinicaarsmedica.it/sclerosi-multipla-qualita-di-vita-migliore-con-le-nuove-terapie/>

⁷ V. <https://www.msif.org/wp-content/uploads/2014/09/Atlas-of-MS.pdf>, pagina 11

ancora in una fase precoce della malattia e quindi non affetti dalla forma progressiva, atteso che le nuove diagnosi di SM sono circa 3.500-4.000 all'anno, di cui fino a 3.000 sarebbero dunque ascrivibili alla forma recidivante-remittente. Atteso che fino all'80% dei soggetti con SM recidivante-remittente sviluppa, decorsi circa 10-20 anni, la forma secondariamente progressiva⁸, un calcolo conservativo, assumendo una più contenuta percentuale del 50%, condurrebbe comunque a una platea di perlomeno 35.000 soggetti, in luogo dei 18.000 indicati dalla RT. Pertanto, pur riconoscendo il carattere parzialmente speculativo dei rilievi appena sollevati, si chiede una conferma dei dati forniti e una puntuale indicazione circa la loro origine, onde poterne accertare la congruità.

Va tuttavia osservato che, dopo una fase iniziale, in cui è corretto considerare lo *stock* dei malati, in teoria già dal secondo anno dovrebbero essere calcolati soltanto i flussi in entrata nella fase secondariamente progressiva, con notevole riduzione della platea di riferimento.

In merito all'**Elastografia transiente epatica (punto 8)**, mentre non si hanno rilievi sul costo unitario indicato, si osserva che la platea massima di riferimento non sembrerebbe del tutto prudentiale – a differenza di quanto asserito dalla RT che la ritiene una stima per eccesso – giacché si riferisce alla prevalenza considerata più plausibile in Italia per la sola cirrosi epatica, mentre la prestazione risulta erogabile anche ai soggetti con epatopatia cronica avanzata diversa dalla cirrosi, per quanto tale seconda tipologia di problema è meno diffusa della cirrosi. Va comunque osservato che verosimilmente non tutti i potenziali beneficiari usufruiranno della prestazione e che – come riporta la stessa RT – appare ragionevole ipotizzare dei risparmi per una quota di biopsie epatiche che sarà evitata in virtù della nuova prestazione.

Per quanto attiene all'**inserimento di nuovi geni di riferimento (10)**, si osserva che il numero di pazienti/anno, pari a complessivi 66.705 unità, appare realistico, a fronte di 400.000 nuove diagnosi annue per tutti i tipi di neoplasia, anche considerando che l'indicazione terapeutica è spesso a stadi avanzati della neoplasia (evidentemente refrattaria ad altri trattamenti). In relazione alle tariffe associate a ciascun farmaco, relative ai test genetici da eseguire (1, 2 o 3) per valutare l'opportunità di somministrare i farmaci elencati, non si hanno rilievi circa il loro valore teorico nei 3 casi possibili (450, 800 e 1.150 euro). Data, quindi, la sostanziale plausibilità dell'impatto teorico complessivo delle prestazioni in esame (circa 61,7 milioni di euro, come riportato dalla tabella), si osserva che la correttezza della successiva operazione eseguita, ovvero quella di sottrarre dalla suddetta somma gli oneri (19,7 milioni su scala nazionale) che già sarebbero sostenuti rispetto ai 6 geni espressamente indicati (fra cui il BRAF, v. di seguito), è condizionata all'effettiva estensibilità a livello nazionale del dato che risulta disponibile per la sola regione Lombardia, il che a sua volta dipende da molteplici fattori, epidemiologici, clinici, finanziari e normativi, sui quali non viene fornita alcuna

⁸ *Ibidem*.

delucidazione. Da tale elemento scaturisce la congruità o meno della stima complessiva dell'onere, pari a circa 42 milioni di euro annui.

In relazione al **nuovo gene di riferimento da indagare (BRAF) per il Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)** (menzionato dopo il punto 12 della RT), si rileva che altre fonti rispetto alla RT stimano le nuove diagnosi annue di tumori polmonari sulle 40.000 unità⁹ anziché le 20.000 indicate. Ciò condurrebbe quindi a un raddoppio dell'onere a regime (non già, quindi, 2,5 milioni circa, bensì 5 milioni di euro). Per il primo anno di applicazione, inoltre, tale onere dovrebbe essere aumentato per considerare lo *stock* di affetti da NSCLC, potenzialmente quindi eleggibili per il test, al netto di coloro che lo hanno già eseguito a pagamento.

Va tuttavia rilevato che l'analisi di tale gene (BRAF) viene incluso, in relazione al punto 10), nel novero dei 6 geni che sarebbero già testati, contribuendo ciò a diminuire l'impatto teorico in prima istanza calcolato nella tabella proposta al punto 10). Su tale aspetto andrebbero forniti chiarimenti.

Non si dispone di elementi di riscontro per quanto attiene al **pannello di immunofenotipizzazione di fattori prognostici e predittivi per patologia tumorale della mammella suscettibile di trattamento con farmaci inibitori del checkpoint immunitario (punto 12)**, per cui si chiede conferma dei dati riportati e indicazioni circa la loro origine.

Nulla da osservare infine sull'**inserimento di dispositivo mobile intraorale (punto 2)**, sul **virus epatite D - analisi quantitativa di HDV/RNA (punto 9)**, e sul **dosaggio dell'attività funzionale ADAMTS13 (proteasi clivante il fattore von Willebrand) (punto 11)**, atteso che le platee di riferimento e i costi unitari riportati appaiono sostanzialmente riscontrabili o comunque plausibili.

Articolo 4 **(Assistenza Protesica)**

Il comma 1 aggiorna come segue l'allegato 5 al DPCM 12 gennaio 2017, "Ausili su misura e ausili di serie (elenchi 1, 2A e 2B)":

la lettera a) afferma che gli aggiornamenti concernenti l'inserimento di nuovi ausili nell'elenco 1 (ausili su misura) sono riportati nell'allegato C – foglio C1;

la lettera b) afferma che gli aggiornamenti concernenti l'inserimento di nuovi ausili nell'elenco 2B (ausili di serie pronti all'uso) sono riportati nell'allegato C – foglio C2B.

Il comma 2 puntualizza che gli aggiornamenti di cui al comma 1 sono riportati nell'allegato C al presente decreto, che modifica l'allegato 5 "Ausili su misura e ausili di serie (elenchi 1, 2A e 2B)" al DPCM 12 gennaio 2017.

La RT ribadisce che l'allegato C prevede l'inserimento di nuovi ausili su misura (elenco 1), relativi alla classe 06 "Ortesi e protesi", con la relativa tariffa. Si tratta, sostanzialmente, di ausili reinseriti per i quali esiste una corrispondenza con i codici del

⁹ V. <https://www.fondazioneveronesi.it/magazine/oncologia/tumore-del-polmone-cure-piu-efficaci-ma-la-sfida-e-la-diagnosi-precoce>

DM n. 332 del 1999 (**la Rel. III.** infatti ricorda che erano già presenti nel DM 332 del 1999, assenti nel DPCM 12 gennaio 2017 e vengono ora reinseriti per garantire la personalizzazione dell'ausilio a seconda delle esigenze dell'assistito).

Il relativo impatto complessivo per il SSN è quantificato in 402.181 euro.

Nello specifico, si è proceduto a valorizzare le tariffe del DM n. 332 del 1999 relative alle prestazioni, incrementate del 9% ai sensi dell'articolo 1, comma 380, della legge n. 244 del 2007, per i volumi riferibili al 2015 disponibili presso 10 regioni campione (ultimo dato messo a disposizione da parte delle regioni rispondenti a un'apposita rilevazione).

Per i dettagli di calcolo dell'impatto si rimanda al seguente prospetto riepilogativo.

ASSISTENZA PROTESICA - ELENCO NUOVI AUSILI DA TARIFFARE

PROPOSTA AGGIORNAMENTO LEA 2019									
INSERIMENTO NUOVI AUSILI ELENCO 1									
<i>Classe 06 "Ortesi e protesi"</i>									
Aggiuntivi prescrivibili per protesi funzionali ad energia corporea - dopo il codice 06.18.91.318 inserire:		corrispondenza codice 332	Denominazione	tariffa da 332/99 in lire	tariffa da 332/99 in euro	tariffa da 332/99 in euro + 9%	Volumi 2015 (10 regioni)	Valore	Proposta tariffaria
06.18.91.3	gancio funzionale con attacco standard in lega leggera, con polso predisposto per l'intercambiabilità	06.18.15.163	Gancio funzionale con attacco tipo standard in lega leggera	866.800	447,66	487,95	10	4.880	488
06.18.91.3	gancio funzionale con attacco per lavoro pesante in acciaio, con polso predisposto per l'intercambiabilità	06.18.15.166	Gancio funzionale con attacco tipo per lavoro pesante in acciaio	1.807.000	933,24	1.017,23	5	5.086	1.017
Riparazioni prescrivibili per protesi funzionali a energia corporea - Moltiplicatore di ampiezza per l'articolazione del gomito - dopo il codice 06.18.92.438 inserire:								-	
06.18.92.4	sostituzione gancio funzionale standard in lega leggera con attacco	06.18.15.805	Gancio funzionale con attacco: - tipo standard in lega leggera	866.800	447,66	487,95	-	-	488
06.18.92.4	sostituzione gancio funzionale per lavoro pesante in acciaio con attacco	06.18.15.808	Gancio funzionale con attacco: - tipo per lavoro pesante in acciaio	1.807.000	933,24	1.017,23	-	-	1.017
06.18.92.4	elastico per chiusura n. 5 pezzi	06.18.15.814	elastico per chiusura n. 5 pezzi	29.500	15,24	16,61	-	-	17
06.18.92.4	molla semplice per chiusura	06.18.15.817	molla semplice per chiusura	18.400	9,50	10,36		-	10
06.18.92.4	molla doppia per chiusura	06.18.15.820	molla doppia per chiusura	21.400	11,05	12,05		-	12
06.18.92.4	rivestimento ganasce n. 10 pezzi	06.18.15.823	rivestimento ganasce n. 10 pezzi	98.000	50,61	55,17		-	55

06.18.92.4	polso a rotazione passiva con dispositivo di intercambiabilità della mano e del gancio	06.18.15.880	Polso a rotazione passiva con dispositivo di intercambiabilità della mano e del gancio	529.500	273,46	298,08	1	298	298
Riparazioni prescrivibili per protesi per disarticolazione di ginocchio - dopo il codice 06.24.92.424 inserire:								-	
6.24.92.42	rifacimento invasatura flessibile per protesi per disarticolazione di ginocchio con telaio a sostegno aperto e attacco di collegamento all'invasatura	06.24.21.659	Attacco: - di collegamento all'invasatura	207.100	106,96	116,58	149	17.371	117
		06.24.21.701	Invasatura con base di collegamento, il tutto laminato, su calco di gesso negativo e positivo: a tenuta pneumatica	1.001.400	517,18	563,73	220	124.020	564
		06.24.21.704	Invasatura con base di collegamento, il tutto laminato, su calco di gesso negativo e positivo:- ad aderenza totale	1.001.400	517,18	563,73	312	175.883	564
		06.24.21.707	Invasatura con base di collegamento, il tutto laminato, su calco di gesso negativo e positivo: per deformità congenita o acquisita	1.183.700	611,33	666,35	6	3.998	666
6.24.92.43	sostituzione ginocchio polifunzionale policentrico a controllo pneumatico o idraulico, in fibra di carbonio	06.24.21.761	Ginocchio completo di appendici di attacco in lega di titanio: disarticolazione di ginocchio	2.080.500	1.074,49	1.171,19	1	1.171	1.171
402.181									

Le tariffe sono sintetizzate nel seguente prospetto:

CODICE	DESCRIZIONE	Valore tariffario
06.18.91.321	gancio funzionale con attacco standard in lega leggera, con polso predisposto per l'intercambiabilità	488,00 €
06.18.91.324	gancio funzionale con attacco per lavoro pesante in acciaio, con polso predisposto per l'intercambiabilità	1.017,00 €
06.18.92.441	sostituzione gancio funzionale standard in lega leggera con attacco	488,00 €
06.18.92.444	sostituzione gancio funzionale per lavoro pesante in acciaio con attacco	1.017,00 €
06.18.92.447	elastico per chiusura n. 5 pezzi	17,00 €
06.18.92.450	molla semplice per chiusura	10,00 €
06.18.92.453	molla doppia per chiusura	12,00 €
06.18.92.456	rivestimento ganasce n. 10 pezzi	55,00 €
06.18.92.459	polso a rotazione passiva con dispositivo di intercambiabilità della mano e del gancio	298,00 €
06.24.92.427	refacimento invasatura flessibile per protesi per disarticolazione di ginocchio con telaio a sostegno aperto e attacco di collegamento all'invasatura	468,00 €
06.24.92.430	sostituzione ginocchio polifunzionale policentrico a controllo pneumatico o idraulico, in fibra di carbonio	1.171,00 €

La tariffa associata alla prestazione di cui al codice 06.24.92.427 corrisponde alla media pesata delle tariffe delle quattro prestazioni corrispondenti.

Si inseriscono, inoltre, nuovi ausili di serie pronti all'uso (elenco 2B) relativi alla classe 22 "Ausili per comunicazione e informazione" per i quali, essendo prevista la modalità di erogazione mediante gara ad evidenza pubblica, non è, ovviamente, richiesta la definizione della tariffa.

In particolare si tratta di un orologio tattile da taschino già presente nel DM 332 del 1999, non più presente nel DPCM 12 gennaio 2017 e reinserito per garantire un'alternativa all'orologio da polso già presente, nonché di un orologio da polso consultabile tramite vibrazione come alternativa all'orologio da polso sonoro già presente.

I codici proposti potrebbero essere oggetto di modifiche a seguito del confronto in CSR per ragioni tecnico-informatiche.

Al riguardo, circa l'applicazione dell'incremento tariffario del 9% rispetto al 1999, previsto dall'articolo 2, comma 380, della legge n. 244 del 2007 (e non dall'articolo 1, comma 380, citato dalla RT), posto che tale incremento si applica dall'anno 2008, andrebbe motivata l'assenza di ulteriori incrementi, anche se il conseguente livello delle tariffe derivato da detto aumento è stato confermato dal comma 420 della legge n. 205 del 2017, essendo comunque decorsi ulteriori 8 anni con alta inflazione.

Assumendo l'invarianza dei volumi rispetto al 2015, ipotesi nel complesso plausibile, considerando i dati riportati nella tabella riepilogativa degli oneri proposta dalla RT all'articolo 7, che ascrivono l'importo complessivo di 402.181 euro ai soli ausili dell'elenco 1 relativi alla classe 06 "Ortesi e protesi", sembra evincersi che la differenza fra tale somma e quella che scaturisce dai calcoli inerenti alle sole 10 regioni considerate dalla RT per i volumi erogati (332.911 euro), pari a circa 70.000 euro, sia ascrivibile

alle 10 regioni non considerate. Stante l'evidente diversità fra le due somme, andrebbero forniti elementi di chiarificazione inerenti al peso demografico delle 10 regioni considerate, potendosi soltanto ipotizzare che la popolazione di tali regioni si attesti intorno all'80% di quella nazionale, il che avvalorerebbe la quantificazione di soli 70.000 euro aggiuntivi.

Inoltre, si rileva che per alcuni ausili i volumi sono nulli. Tuttavia, il fatto che essi siano nulli per 10 regioni non consente di escludere che, per alcuni di tali ausili, qualche fornitura, sia pur in misura esigua, sia stata garantita nelle altre 10 regioni. Perlomeno in relazione agli ausili più costosi potrebbe essere prudentiale valutare un certo grado di utilizzo.

Infine, come risulta anche dalla tabella di stima dell'impatto finanziario complessivo fornita dalla RT, non risultano ascritti effetti per gli ausili per comunicazione e informazione (elenco 2B), in quanto erogati previa gara pubblica. Tale scelta non appare ragionevole, atteso che tale modalità di gara, pur non rendendo *ex ante* definibile con precisione l'onere, non esclude la sussistenza di oneri, che potrebbero essere calcolati perlomeno sulla base dei volumi ipotizzabili e dei prezzi minimi attesi.

Articolo 5

(Esenzione per malattie croniche e invalidanti)

Il comma 1 modifica come segue l'elenco delle malattie e condizioni croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie (ticket), individuate dall'Allegato 8 al DPCM 12 gennaio 2017:

- la lettera a) chiarisce che gli aggiornamenti concernenti l'inserimento di nuova malattia o condizione esente sono riportati nell'allegato D – foglio D (inserimento nuova malattia o condizione esente);
- la lettera b) chiarisce che gli aggiornamenti concernenti la modifica della tabella di corrispondenza sono riportati nell'allegato D – foglio D1 (modifica tabella di corrispondenza);
- la lettera c) chiarisce che gli aggiornamenti concernenti l'inserimento di prestazioni esenti per nuove malattie sono riportati nell'allegato D – foglio D2 (inserimento prestazioni esenti per nuove malattie);
- la lettera d) chiarisce che gli aggiornamenti concernenti l'integrazione degli elenchi di prestazioni per malattie/condizioni già esenti sono riportati nell'allegato D – foglio D3 (integrazione elenchi prestazioni per malattie/condizioni già esenti);
- la lettera e) chiarisce che gli aggiornamenti concernenti l'eliminazione di prestazioni per malattie/condizioni già esenti sono riportati nell'allegato D – foglio D4 (eliminazione prestazioni per malattie/condizioni già esenti).

Il comma 2 puntualizza che gli aggiornamenti di cui al comma 1 sono riportati nell'allegato D al presente decreto, che modifica l'allegato 8 "Elenco malattie e condizioni croniche e invalidanti" al DPCM 12 gennaio 2017.

La RT precisa che vengono innanzitutto individuate le tre nuove malattie croniche ed invalidanti esenti dalla partecipazione al costo delle prestazioni di seguito elencate, con l'indicazione, per ciascuna, della durata minima dell'attestato di esenzione ai sensi del DM del 23 novembre 2012:

068 - SINDROME FIBROMIALGICA limitatamente alle forme molto severe (FIQR>82). Durata minima dell'attestato di esenzione 2 anni;

069 - IDROSADENITE CRONICA SUPPURATIVA (limitatamente allo stadio III di Hurley). Durata illimitata dell'attestato di esenzione;

070 - MALATTIA POLMONARE DA MICOBATTERI NON TUBERCOLARI. Durata minima dell'attestato di esenzione 2 anni.

Aggiunge che è poi modificata la tabella di corrispondenza (allegato 8 DPCM 12 gennaio 2017) comprendente le codifiche ICD9-CM delle tre nuove malattie esenti, indispensabili per la corretta attribuzione dell'esenzione e del relativo attestato.

Ricorda poi che sono individuate le prestazioni di Assistenza specialistica ambulatoriale concesse in esenzione per le tre patologie di cui sopra, con l'indicazione della frequenza massima di prescrizione in esenzione per ciascuna di esse.

Sono altresì integrati gli elenchi delle prestazioni per malattie già esenti (005 - ANORESSIA NERVOSA, BULIMIA; 009 - COLITE ULCEROSA E MALATTIA DI CROHN; 044 - PSICOSI; 007 – ASMA) con l'indicazione della frequenza massima di prescrizione in esenzione di ciascuna nuova prestazione.

Valutazione dell'impatto economico

068 - SINDROME FIBROMIALGICA limitatamente alle forme molto severe (FIQR>82)

Sulla base della stratificazione dei pazienti affetti operata dalla Società Italiana di reumatologia (SIR) (*Salaffi F. et al: Definition of Fibromyalgia Severity: findings from a cross-sectional survey of 2,339 Italian patients Rheumatology (Oxford). 2021 Feb 1;60 (2):728-736*) a seguito della richiesta da parte della precedente Commissione LEA, le forme "molto severe" sarebbero pari al 16,2% dei pazienti arruolati. Considerando un numero di pazienti affetti intorno ai 900.000 totali, come indicato da un parere della I Sezione del Consiglio superiore di sanità (CSS), è possibile stimare un numero di esenzioni limitato alle sole forme cliniche "molto severe", caratterizzate da un FIQR> 82, intorno a 150.000. Considerando le prestazioni concesse in esenzione e la frequenza massima delle loro prescrizioni, l'impatto totale in termini di mancato introito da ticket è pari a 10.792.500 euro, come indicato nella tabella successiva.

Ricette	valore ticket	Beneficiari	Frequenza annua	impatto mancato introito da ticket
<i>visite di controllo</i>	17,9	150.000	1,00	2.685.000
<i>Rieducazione motoria (10 sedute)</i>	36,15	150.000	1,00	5.422.500
<i>Visita controllo psichiatrica</i>	17,9	150.000	1,00	2.685.000
Impatto totale				10.792.500

069 - IDROSADENITE CRONICA SUPPURATIVA (limitatamente allo stadio III di Hurley)

L'esenzione riguarda esclusivamente le forme cliniche allo stadio III di Hurley gravi e invalidanti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, stimate in 6.713 casi sulla base delle indicazioni fornite dal CNEC dell'ISS. L'impatto totale in termini di mancato introito da ticket è calcolato considerando prudenzialmente che le prestazioni concesse in esenzione siano prescritte fino alla concorrenza massima del ticket, complessivamente pari a 603.163,05 euro.

ricette	valore ticket	Beneficiari	Frequenza annua	impatto mancato introito da ticket
visite di controllo	17,9	6.713	3,00	360.488,1
96.59.1 OPPURE 96.59.2	36,15	6.713	1,00	242.674,95
Impatto totale				603.163,05

70 - MALATTIA POLMONARE DA MICOBATTERI NON TUBERCOLARI

Per la valutazione di impatto dei costi sul SSN, si è fatto riferimento al Registro IRENE (*Network Italian Registry of Pulmonary Non Tuberculous Mycobacteria* www.registroidrene.it), che raccoglie in maniera prospettica i dati relativi a pazienti affetti da malattia polmonare da micobatteri non tubercolari, attualmente composto da circa 70 centri di Pneumologia, Malattie Infettive, Fibrosi Cistica ed ex dispensari della tubercolosi sparsi su tutte le Regioni italiane.

Di seguito la tabella riepilogativa con i dati alla base della quantificazione per paziente/anno per tutte le prestazioni concesse in esenzione e la frequenza massima di prescrivibilità (x 2/anno).

A livello nazionale, si stimano 740 casi con diagnosi di malattia polmonare da micobatteri non tubercolari (fonte Registro Irene sito, giugno 2021). Per tutti questi pazienti, l'impatto totale in termini di mancato introito da ticket, come si evince dalla tabella sottostante, è pari a 325.082 euro.

ricette	valore ticket	beneficiari	Frequenza annua	impatto mancato introito da ticket
3 visite di controllo	53,7	740	2	79.476
8+8 esami di laboratorio	72,3	740	2	107.004,00
2 esami diagnostica per immagini (TC torace + agobiopsia linfonodale)	36,15	740	2	53.502,00
2 esami pneumologia (spirometria + prelievo bronchiale)	36,15	740	2	53.502,00
ECG	11,6	740	2	17.168
esame audiometrico	9,75	740	2	14.430
Impatto totale				325.082

005 - ANORESSIA NERVOSA, BULIMIA

La modifica consiste in una implementazione delle prestazioni già in esenzione per Anoressia e Bulimia (codice esenzione 005) con l'inserimento delle prestazioni di seguito riportate:

88.72.3 “ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA CARDIACA a riposo e dopo prova fisica o farmacologica. Non associabile a ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA CARDIACA a riposo (88.72.2)”;

90.04.5 “ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT)”;

90.05.1 “ALBUMINA”;

90.09.2 “ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT)”;

90.10.5 “BILIRUBINA REFLEX (cut-off >1 mg/dL salvo definizione di cut-off più restrittivi a livello regionale. Incluso: Bilirubina Diretta ed Indiretta”;

90.11.4 “CALCIO TOTALE”;

90.14.1 “COLESTEROLO HDL”;

90.14.3 “COLESTEROLO TOTALE”;

90.22.3 “FERRITINA”;

90.24.3 “FOSFATO INORGANICO (FOSFORO)”;

90.32.5 “MAGNESIO TOTALE”;

90.43.2 “TRIGLICERIDI”;

94.08.3 “SOMMINISTRAZIONE E INTERPRETAZIONE DI TEST PROIETTIVI E DELLA PERSONALITA””;

89.65.1 “EMOGASANALISI ARTERIOSA SISTEMICA Emogasanalisi di sangue capillare o arterioso. Inclusa determinazione di pH ematico, Carbossiemoglobina e Metaemoglobina”;

93.82.4 “TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL’ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE Per seduta individuale. Ciclo di 10 sedute” (massimo 20 sedute l’anno);

93.82.5 “TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL’ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE Per seduta collettiva. Ciclo di 10 sedute” (massimo 20 sedute l’anno);

Queste due ultime, nuove prestazioni, concesse in esenzione, sono incluse nell'allegato 4.

Per la valutazione di impatto, si è fatto riferimento al parere del CNEC/ISS del 4 novembre 2021 che ha consentito le seguenti valutazioni:

1. in merito alla potenziale platea degli assistiti beneficiari, si è fatto ricorso alla numerosità dei pazienti con codice di esenzione "0051/0055 - Anoressia nervosa, bulimia attiva" che ammonta a 14.406 casi secondo il dato più aggiornato disponibile al maggio 2018 e fornito da tutte le Regioni tranne il Veneto;

2. la appropriata frequenza annuale di erogazione delle prestazioni indicate per il relativo numero di beneficiari.

I dati, forniti dal CNEC, sulla base delle tariffe medie regionali, consentono una stima di mancato introito da ticket che comporta un totale di 76 euro/anno/paziente.

Moltiplicando tale stima per i 14.406 pazienti l'impatto derivante risulta pari a circa 1.094.856 euro/anno di mancato introito da ticket.

La tabella riportata in fondo alla RT e riprodotta nel presente dossier all'articolo 7 indica le seguenti tariffe: 4,40 euro per le terapie in seduta individuale e 1,75 euro per le terapie in seduta collettiva.

009 - COLITE ULCEROSA E MALATTIA DI CROHN

La modifica consiste nella concessione in esenzione delle seguenti sei ulteriori prestazioni finalizzate al monitoraggio della malattia in corso di terapia con farmaci biologici:

89.52 ELETTROCARDIOGRAMMA;

90.99.1 MICOBATTERI DIAGNOSI IMMUNOLOGICA DI INFEZIONE TUBERCOLARE LATENTE [IGRA];

91.18.6 VIRUS EPATITE B [HBV] REFLEX. ANTIGENE HBsAg + ANTICORPI anti HBsAg + ANTICORPI anti HBcAg]. Incluso: ANTICORPI anti HBcAg IgM se HBsAg e anti HBcAg positivi. Incluso: ANTIGENE HBeAg se HBsAg positivo. Incluso: ANTICORPI anti HBeAg se HBeAg negativo. Non associabile a 91.18.2, 91.18.3, 91.18.4 e 91.18.5;

91.19.5 VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI. Incluso eventuale Immunoblotting. Non associabile a 91.13.2 VIRUS ANTICORPI IMMUNOBLOTTING NAS (Saggio di conferma). Non associabile a 91.15.F, 91.19.5 e 91.23.F;

91.23.F VIRUS IMMUNODEFICENZA ACQUISITA [HIV - 2]. TEST COMBINATO ANTICORPI E ANTIGENE P24. Incluso eventuale Immunoblotting. Non associabile a 91.13.2 VIRUS ANTICORPI IMMUNOBLOTTING NAS (Saggio di conferma). Non associabile a 91.15.F, 91.19.5 e 91.23.F;

92.12.3 SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI PER MALATTIE AUTOIMMUNI o IMMUNOMEDIATE. Incluso: per via sottocutanea, intramuscolare, endovenosa. Incluso farmaco.

Il parere del CNEC/ISS del 09/07/2021 stima il numero di pazienti affetti da MICI che utilizzano farmaci biologici in un numero oscillante fra 21.890 e 27.625, che sale fino a 95.260 se si considerano i pazienti "*undertreated*". La stima di 95.260 beneficiari rappresenta un *target* massimo e potrebbe essere rivisto al ribasso giacché alcuni pazienti, affetti da MICI, potrebbero avere altre forme di benefici (es. invalidità civile) che prevedono quindi già l'esenzione del ticket. Sulla base di tali informazioni si può verosimilmente stimare un numero attendibile di beneficiari interessati pari a circa la metà del massimo stimato (95.260), ovvero a circa 47.880.

Ai fini della stima di impatto economico si è proceduto a calcolare:

1) La stima del mancato introito dal ticket per paziente, in termini di numero di ricette necessarie alla copertura delle nuove prestazioni esenti. Ogni controllo prevede almeno due prescrizioni:

a) Prescrizione prestazioni di laboratorio (con ticket massimo) 36,15 € per 2 volte all'anno (uno prima della terapia e l'altro di controllo) per un totale di 72,3 €/paziente;

b) il costo dell'ECG (ticket minimo) 11,6 € per 2 volte all'anno (uno prima della terapia e l'altro di controllo) per un totale di 23,2 €/paziente.

Il totale complessivo all'anno per paziente è pari a 95,5 euro.

Pertanto, considerando sia l'importo di 95,5 €/paziente/anno sia il numero sopra stimato dei potenziali beneficiari (47.880), su cui si fonda l'impatto, il totale risulta pari a **4.572.480 euro/anno** (*stima 1*).

Nel 2023 è stato approvato l'inserimento (per tutti gli assistiti con tali affezioni) di ulteriori prestazioni per il monitoraggio della malattia e prevenzione delle complicanze, contestualmente all'eliminazione di prestazioni desuete riportate nella tabella seguente:

Prestazioni da inserire in esenzione	Frequenza annuale	Percentuale di beneficiari sul codice 009	N° pazienti con esenzione 009 (media 2019-2021)	Tetto ticket	Beneficiari	Impatto economico/anno
88.79.8 ECOGRAFIA TRANSRETTALE.	1	3%	111.219,00	36,15	3.336,60	120.618,09
90.12.A CALPROTECTINA FECALE	1	100%	111.219,00	16,23	111.219,00	1.773.943,05
88.97.C RM DELLE VIE DIGESTIVE CON MDC ORALE SENZA E CON MDC VENOSO.	0,33	40%	111.219,00	36,15	44.487,60	536.075,58
88.95.2 RM DELL'ADDOME SUPERIORE, SENZA E CON MDC.	0,33	40%	111.219,00	36,15	44.487,60	536.075,58
88.95.5 RM DI ADDOME INFERIORE E SCAVO PELVICO SENZA E CON MDC.	1	10%	111.219,00	36,15	11.121,90	402.056,69
88.01.6 OPPURE 88.01.8	0,33	5%	111.219,00	36,15	5.561,00	67.010,05
Totale						3.435.779,04
Prestazioni da espungere in esenzione			N° pazienti con esenzione 009 (media 2019-2021)	Tetto ticket	Beneficiari	Impatto economico/anno
90.06.1 ALFA 1 GLICOPROTEINA ACIDA	0,33	100%	111.219,00	6,31	111.219,00	194.522,03

87.65.2 CLISMA DEL COLON CON DOPPIO MDC	0,33	5%	111.219,00	36,15	5.561,00	67.010,05
87.65.3 CLISMA DEL TENUE CON DOPPIO MDC	0,33	5%	111.219,00	36,15	5.561,00	67.010,05
88.99.8 DENSITOMETRIA OSSEA - DXA ULTRADISTALE	0,33	0%	111.219,00	34,1	-	
88.76.1 ECOGRAFIA DELL'ADDOME COMPLETO. *	0,33	3%	111.219,00	36,15	3.336,60	40.206,03
						368.748,16
Netto						3.067.030,88

*Come indicato nel foglio D3 dell'allegato D al presente decreto la prestazione 88.76.1 è posta in alternativa alla prestazione 88.79.K (nell'allegato 8 al dPCM 12 gennaio 2017 sono in esenzione distintamente). Porle in alternativa equivale, da un punto di vista economico, a un risparmio per il SSN.

Ai fini della determinazione degli assistiti oggetto dell'integrazione, si è analizzata la serie storica relativa alle annualità 2019-2021 del numero degli assistiti con codice di esenzione 009 che hanno avuto in dette annualità almeno una prestazione. Gli assistiti sono risultati pari rispettivamente a: 114.933 (2019), 102.772 (2020), 115.951 (2021) con una media/anno di 111.219 assistiti.

Il calcolo dell'impatto economico ha tenuto conto delle indicazioni della società scientifica "Gruppo Italiano per lo studio delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (IGBD)" investita dalla sottocommissione di fornire informazioni in merito alla stima dei beneficiari delle prestazioni richieste e la relativa frequenza annuale di erogazione. Utilizzando questi dati è stato calcolato l'impatto economico derivante dall'inserimento di ogni prestazione e l'impatto totale è pari a 3.467.087,18 euro, a cui è stato sottratto l'importo derivante dall'eliminazione delle prestazioni "90.06.1; 87.65.2; 87.65.3; 88.76.1;". Pertanto, la stima di maggiore spesa a carico della finanza pubblica derivante dalla presente proposta è pari a **3.067.030,88** euro (*stima 2*).

Sommando la *stima 1* (**4.572.480 euro/anno**) e la *stima 2* (**3.067.030,88**) il mancato introito complessivo da ticket è pari **7.639.510,88** euro.

007-ASMA

Per la malattia Asma (codice di esenzione 007) sono inserite in esenzione, per i soli assistiti con asma grave come definito nell'adattamento italiano alle Linee guida della *Global Initiative for Asthma* (GINA) le prestazioni:

93.99.4 "MISURA OSSIDO NITRICO ESALATO",

90.68.3 "IgE TOTALI" e

89.65.5 "MONITORAGGIO INCRUENTO DELLA SATURAZIONE ARTERIOSA / PULSOSSIMETRIA".

Il test per la misura dell'Ossido nitrico esalato risulta utile nella valutazione del fenotipo di asma grave e può guidare nella scelta terapeutica insieme ad altri dati clinici.

Il dosaggio delle IgE risulta invece utile nella scelta di alcuni farmaci biologici (gli anti-IgE) e nella relativa dose.

La misurazione della saturazione arteriosa è necessaria al corretto monitoraggio della malattia.

Ai fini della valutazione di impatto della misura in questione, dall'analisi della letteratura scientifica disponibile si evidenzia che la prevalenza di pazienti con asma grave in Italia (trattamento con gli Step GINA 4-5 + scarso controllo dei sintomi + buona aderenza e tecnica inalatoria) si attesta in una percentuale variabile tra il 3,7 e il 10% (linee guida GINA 2019 e Bagnasco et. al, 2021): si considera in via prudenziale una stima del 7%.

Si è proceduto a richiedere alla DGSIS, competente per materia, la serie storica relativa alle annualità 2019-2021 del numero degli assistiti con codice di esenzione 007 che hanno avuto in dette annualità almeno una prestazione. Gli assistiti con asma (codice 007) sono risultati essere rispettivamente: 273.593; 204.328; 239.608 con una media/anno di 239.176 assistiti. La stima sopramenzionata del 7% di assistiti con asma grave sul totale di 239.176 corrisponde a 16.742 assistiti con asma grave.

La valutazione economica si basa sulle tariffe di 23,20 euro e di 6,6 euro delle rispettive prestazioni “93.99.4 MISURA OSSIDO NITRICO ESALATO” e “90.68.3 IgE TOTALI”.

L'impatto economico derivante dall'inserimento è di circa 29,8 euro/paziente per i soli pazienti con asma grave, che, con frequenza di esecuzione massima ogni 6 mesi, corrisponde a 59,6 euro/paziente, per un totale di 997.823,2 euro.

La prestazione 89.65.5 "MONITORAGGIO INCRUENTO DELLA SATURAZIONE ARTERIOSA / PULSOSSIMETRIA" è stata spostata tra le prestazioni in esenzione da tutti gli assistiti con codice 007 ai soli assistiti con asma grave determinando quindi un risparmio per il SSN.

Ricette	tariffa	beneficiari	frequenza annua	impatto mancato introito da ticket
93.99.4 MISURA OSSIDO NITRICO ESALATO	23,20	16.742	2,00	776.828,8
90.68.3 IgE TOTALI	6,6	16.742	2,00	220.994,4
Impatto totale				997.823,2

008 - CIRROSI EPATICA CIRROSI BILIARE e 016 - EPATITE CRONICA (ATTIVA)

Per cirrosi epatica, cirrosi biliare (codice 008) la prestazione di nuovo inserimento nel DPCM:

“88.74.B Elastografia transiente epatica non associabile a ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE 88.74.1 e ECOGRAFIA DELL'ADDOME COMPLETO 88.76.1” con condizione di erogabilità nota 111,

può essere prescritta in alternativa alla “ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE” di analogo valore tariffario.

Per l'epatite cronica (attiva) (codice 016) la prestazione di nuovo inserimento nel DPCM:

“Elastografia transiente epatica non associabile a ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE 88.74.1 e ECOGRAFIA DELL'ADDOME COMPLETO 88.76.1” con condizione di erogabilità nota 111,

può essere prescritta in alternativa alla “ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE” di analogo valore tariffario.

L'inserimento in allegato 8 di una prestazione in esenzione posta in alternativa ad un altro esame di analogo valore tariffario non comporta ulteriori aggravii di spesa per il SSN. L'impatto complessivo della misura si limita a quello già calcolato per il suo inserimento come nuova prestazione del SSN, mentre è ininfluenza dal punto di vista dell'esenzione. Tuttavia, dal momento che la “Elastografia transiente epatica non associabile a ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE 88.74.1 e ECOGRAFIA DELL'ADDOME COMPLETO 88.76.1”, è una nuova prestazione del SSN, anche l'inserimento in esenzione deve essere contemplato nel presente decreto.

044 – PSICOSI

La revisione dell'elenco delle prestazioni erogabili in esenzione per gli assistiti affetti da Psicosi (codice 044) prevede l'inserimento di prestazioni di laboratorio necessarie per la valutazione dell'assetto metabolico (glicemia, colesterolo totale, colesterolo HDL, trigliceridi), della funzionalità renale (creatinina, urea), della funzionalità epatica (AST, ALT, Gamma GT), della ionemia (sodio, potassio, magnesio totale, calcio totale) e della funzionalità tiroidea.

Nello specifico, la proposta di aggiornamento riguarda l'inserimento delle seguenti prestazioni:

90.09.2 “ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT)”;

90.04.5 “ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT)”;

90.11.4 “CALCIO TOTALE”;

90.14.1 “COLESTEROLO HDL”;

90.14.3 “COLESTEROLO TOTALE”;

90.16.3 “CREATININA. Non associabile a 90.16.4”;

90.25.5 “GAMMA-GLUTAMILTRANSFERASI (gamma GT)”;

90.27.1 “GLUCOSIO”;

90.37.4 “POTASSIO”;

90.40.4 “SODIO”;

90.43.2 “TRIGLICERIDI”;

90.44.1 “UREA”;

90.54.4 “ANTICORPI ANTI TIREOGLOBULINA (AbTg)”*;

90.51.4 “ANTICORPI ANTI TIREOPEROSSIDASI (AbTPO)”*;

88.71.4 “DIAGNOSTICA ECOGRAFICA DEL CAPO E DEL COLLO. Ecografia di: ghiandole salivari maggiori, tiroide, paratiroidi, strutture muscolari del collo, stazioni

linfoghiandolari. Incluso: eventuale ecocolordoppler delle ghiandole salivari e della tiroide. Escluso Ecocolordoppler delle paratiroidi 88.73.7”*.

*NOTA: limitatamente al monitoraggio della terapia con litio.

Per stimare i pazienti con “Psicosi” (044), in assenza dell’anagrafica nazionale delle esenzioni, è stato utilizzato un estratto campionario, rappresentativo degli assistiti della popolazione nazionale e significativo a livello statistico, derivante dal flusso *ex* articolo 50 del decreto-legge n. 269 del 2003 (Flusso TS) del 2019, che considera le ricette mediche, sia farmaceutiche, sia di specialistica ambulatoriale. Trattandosi di un campione, le numerosità di seguito riportate sono state proporzionate su scala nazionale.

Gli assistiti con codice esenzione 044 risultanti dal flusso TS sono 118.251. È stato successivamente analizzato il dettaglio di coloro che assumono farmaci antipsicotici e con litio allo scopo di individuare gli assistiti in cura presso il SSN.

Il livello di dettaglio relativo agli individui che assumono farmaci antipsicotici e con litio è il seguente:

1. 36.638 assistiti con esenzione “Psicosi” che assumono farmaci antipsicotici:

- “Fenotiazine con catena laterale alifatica” (codifiche che iniziano per N05AA);
- “Fenotiazine con struttura piperazinica” (codifiche che iniziano per N05AB);
- “Fenotiazine con struttura piperidinica” (codifiche che iniziano per N05AC);
- “Derivati del butirrofenone” (codifiche che iniziano per N05AD);
- “Diazepine, ossazepine, tiazepine e ossepine” (codifiche che iniziano per N05AH);
- “Benzamidi” (codifiche che iniziano per N05AL);
- “Altri antipsicotici” (codifiche che iniziano per N05AX).

2. 15.042 assistiti con esenzione “Psicosi” che assumono il litio (codifiche che iniziano per N05AN).

Si tratta pertanto di un totale pari a 51.680 persone. L’impatto complessivo è stato quindi calcolato, partendo dalle prestazioni da inserire e/o eliminare, moltiplicate per il valore del relativo ticket, i relativi beneficiari e la frequenza annua delle prestazioni. Il valore complessivo così risultante è pari a 1.720.224 euro.

Di seguito la tabella analitica, contenente i dettagli di calcolo:

CODICE NN	DESCR PREST	tariffa	beneficiari	Frequenza annua
88.71.4	DIAGNOSTICA ECOGRAFICA DEL CAPO E DEL COLLO. Ecografia di: ghiandole salivari maggiori, tiroide, paratiroidi, strutture muscolari del collo, stazioni linfoghiandolari. Incluso: eventuale ecocolordoppler delle ghiandole salivari e della tiroide. Escluso Ecocolordoppler delle paratiroidi 88.73.7	28,4	15.042	1,00
90.04.5	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT)	1	36.638	2,00
90.09.2	ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT)	1,05	36.638	2,00
90.14.1	COLESTEROLO HDL	1,8	36.638	2,00
90.14.3	COLESTEROLO TOTALE	1,8	36.638	2,00
90.16.3	CREATININA. Non associabile a 90.16.4	1,1	36.638	2,00
90.25.5	GAMMA-GLUTAMILTRANSFERASI (gamma GT)	1,15	36.638	2,00
90.27.1	GLUCOSIO	1	36.638	2,00
90.37.4	POTASSIO	1,25	36.638	2,00
90.40.4	SODIO	0,85	36.638	2,00
90.43.2	TRIGLICERIDI	1,1	36.638	2,00
90.44.1	UREA	1,10	36.638	2,00
90.11.4	CALCIO TOTALE	1,1	36.638	2,00
90.54.4	ANTICORPI ANTI TIREOGLOBULINA (AbTg)	7,8	15.042	1,00
90.51.4	ANTICORPI ANTI TIREOPEROSSIDASI (AbTPO)	8,5	15.042	1,00

ricette	valore ticket	beneficiari	Frequenza annua	impatto mancato introito da ticket
da 90.04.5 a 90.37.4	10,15	36.638	2	743.751
da 90.40.4 a 90.11.4	4,15	36.638	2	304.095
da 90.54.4 a 90.51.4	16,30	15.042	1	245.184,60
88.71.4	28,4	15.042	1	427.193
Impatto totale				1.720.224

Al riguardo, posto che l'articolo in esame introduce negli allegati D, D1, D2 tre nuove malattie croniche ed invalidanti esenti dalla partecipazione al costo delle prestazioni, si osserva quanto segue.

In relazione alla **sindrome fibromialgica**, si rileva che alcune fonti¹⁰ riportano un dato di circa 2 milioni di soggetti complessivamente affetti in Italia, in luogo dei 900.000 indicati dalla RT. Andrebbe quindi confermata la solidità del dato, che sarebbe stato indicato dal Consiglio superiore della sanità.

Per quanto riguarda l'**idrosadenite cronica suppurativa** da fonti aperte risulta che la prevalenza complessiva dell'affezione nella popolazione si attesta perlomeno intorno all'1% (1-3%)¹¹, pari a circa 600.000 persone. Pertanto andrebbe confermato che a sua volta soltanto poco più dell'1% (circa 6.700 soggetti) di tale platea sia affetto dalla patologia allo stadio III di Hurley.

In merito alla **malattia polmonare da micobatteri non tubercolari** si ritiene opportuno un chiarimento circa la compatibilità dei "740 casi con diagnosi di malattia polmonare da micobatteri non tubercolari (fonte Registro Irene, 2021)" indicati dalla RT con la somma del numero dei "casi validati per ospedale", pari a circa 1.640, riportati nel medesimo sito utilizzato come fonte dalla RT¹². Inoltre, in merito al valore dei ticket (che determinano poi l'ammontare degli oneri in termini di minori introiti per le ASL), andrebbe confermata la prescrivibilità nella medesima ricetta, ipotizzata dalla RT, di prestazioni disomogenee (Tac torace e agobiopsia linfonodale, nonché spirometria – esame ambulatoriale – e prelievo bronchiale – esame laboratoristico). In presenza di due distinte ricette per ogni elemento di ciascuna coppia di esami, infatti, il tetto per ricetta di 36,15 euro verrebbe probabilmente superato.

Per quanto attiene alle nuove prestazioni inserite dall'articolo in esame nell'allegato D3 per malattie già esenti si osserva quanto segue.

In relazione ai soggetti affetti da **anoressia o bulimia nervosa**, si osserva che il valore complessivo di tale platea, considerata sulla base dei relativi codici di esenzione, in linea teorica sottostimata rispetto alla prevalenza del disturbo ma rispondente alla realtà riscontrata da fonti libere, dovrebbe comunque essere incrementata per includere la quota riferibile al Veneto, fino a raggiungere circa 15.500 soggetti complessivi (quindi circa 1.100 aggiuntivi). Inoltre dovrebbe essere valutato il possibile incremento dei casi rispetto al 2018, anno della rilevazione che ha condotto al predetto dato.

In rapporto poi ai mancati introiti da ticket, si ritiene che la stima di 76 euro *pro capite* sia plausibile, considerando che un utilizzo massimo delle prestazioni in esenzione non è molto probabile, che i test psicologici sono somministrati più verosimilmente *una tantum* e che le terapie psicoeducazionali individuali e di gruppo risultano considerate e quantificate separatamente all'articolo 3. Su entrambi gli elementi (oneri unitari e platea di riferimento) sarebbero comunque utili approfondimenti.

¹⁰ V. <https://www.humanitas.it/malattie/fibromialgia/> <https://www.airc.it/cancro/informazioni-tumori/non-solo-cancro/disturbi-e-sintomi/che-cose-la-fibromialgia> <https://www.reumatologia.it/registro-fibromialgia>

¹¹ V. <https://www.aosp.bo.it/it/content/idrosadenite-suppurativa>

¹² V. <https://www.registroidrene.it/it/front>

Per quanto riguarda la **colite ulcerosa** e la **malattia di Crohn**, preso atto delle platee indicate, che appaiono plausibili o tratte da fonti amministrative, verificata la correttezza delle frequenze e dei *ticket* unitari, si segnala la possibilità che, a fronte di un'esenzione dal *ticket*, le percentuali di beneficiari di cui alla tabella aumentino anche significativamente, atteso che ora per alcune voci si attestano su valori esigui (3, 5 o 10%).

Inoltre, in relazione alla prestazione con codice 92.12.3 "SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI PER MALATTIE AUTOIMMUNI o IMMUNOMEDIATE. Incluso: per via sottocutanea, intramuscolare, endovenosa. Incluso farmaco", si rileva che essa, presente nell'allegato D3, non sembra sia stata considerata nella stima della RT che quantifica gli oneri solo per ECG e per prestazioni di laboratorio.

Nulla da osservare per quanto riguarda le nuove prestazioni inserite per le malattie **asma, cirrosi epatica e biliare, nonché epatite cronica attiva**.

In relazione, infine, alla **psicosi**, rilevata la correttezza delle frequenze delle prestazioni in esenzione e dei valori unitari dei ticket, riscontrata l'appropriatezza del rapporto fra assuntori di litio e quelli di altri antipsicotici, andrebbero illustrare le ragioni della rilevante differenza fra soggetti classificati nel flusso tessera sanitaria con "psicosi" in codice esenzione 044 (circa 120.000) e quelli che assumono antipsicotici o litio (circa 50.000).

Articolo 6

(Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo)

Il comma 1 chiarisce che gli aggiornamenti all'allegato 10B al DPCM 12 gennaio 2017 "Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo" sono riportati nell'allegato E al presente decreto.

La RT afferma che l'allegato 10B al DPCM 12 gennaio 2017 (elenco delle prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo) è aggiornato con l'inserimento della prestazione:

91.15.F "VIRUS CITOMEGALOVIRUS ANTICORPI IgG e IgM. Incluso: Test di Avidità delle IgG se IgG positive e IgM positive o dubbie ed eventuale Immunoblotting. Non associabile a 91.13.2 Virus Anticorpi Immunoblotting (Saggio di conferma) NAS", già inclusa nell'allegato 4 al DPCM 12 gennaio 2017, da eseguire all'inizio della gravidanza, possibilmente nel PRIMO TRIMESTRE (entro 13 settimane + 6 gg.) e comunque al primo controllo.

I maggiori oneri per il SSN derivanti da tale inserimento sono calcolati secondo le stime che seguono.

I casi di gravidanza portati a termine in Italia (si escludono i casi di aborto spontaneo, pari al 3 per mille) sono circa 400.000 (fonte dati Istat). Considerando che la prevalenza del virus è del 75% circa (dato ISS), si può affermare che i casi sieronegativi siano circa 100.000 (il complementare del 75%). Secondo quanto risulta dal documento e dalla

proposta della società scientifica SIGO, i casi sieropositivi (300.000 = 75% di 400.000) sono sottoposti al test una volta sola, i sieronegativi (100.000) due volte. Come risulta dal documento e dalla proposta della società scientifica SIGO, non si assumono più test perché è possibile stimare l'eventuale tasso di positività/negatività. Quindi, i casi totali sono $300.000 + (100.000 \times 2) = 500.000$. Il costo di questo test di laboratorio oscilla tra 8 e 20 euro, con un valore centrale (media aritmetica di media geometrica, moda statistica e valore mediano) di 10 euro. Moltiplicando i casi totali (500.000) per 10 euro di costo del test, si può determinare una stima di impatto di massima pari a 5 milioni di euro.

Al riguardo, premesso che i dati relative alle nascite, stimate pari a 400.000 annue, appaiono prudenziali rispetto agli attuali tassi di natalità, con nascite in realtà inferiori, e che le stime relative alla prevalenza nella popolazione adulta del citomegalovirus sono corrette, andrebbe confermato che le gestanti sieronegative eseguiranno mediamente soltanto 2 test, atteso che l'allegato E prevede che esso sia “da ripetere ogni 4/6 settimane fino al II trimestre in caso di negatività”, il che suggerisce la possibilità di almeno 3 test complessivi (ad esempio, dopo 2 mesi, dopo 3,5 mesi e dopo 5 mesi dal concepimento).

Una conferma andrebbe poi acquisita sul valore assunto di 10 euro per singolo esame e sulle ragioni per cui è stato ricavato dalla media aritmetica di media geometrica, moda e mediana.

Articolo 7 (Oneri)

Il comma 1 stabilisce che gli oneri derivanti dal presente provvedimento, pari a 149,5 milioni di euro annui, trovano copertura a valere sulle risorse disponibili del fabbisogno sanitario nazionale standard vincolate dalla vigente normativa per consentire l'aggiornamento dei LEA.

La RT ricapitola nella seguente tabella la stima dell'effetto finanziario del presente provvedimento.

Allegato dPCM	Aggiornamento	Impatto
Allegato 1 Prevenzione collettiva e sanità pubblica	Programma di screening e di sorveglianza dei soggetti a rischio eredo familiare per tumore della mammella e/o ovaio	11.089.098
	Screening neonatale Immunodeficienze combinate gravi (SCID)	13.525.505
	Screening neonatale Deficit di adenosina deaminasi (ADA- SCID) e deficit di purina nucleoside fosforilasi (PNP- SCID)	
	Screening neonatale dell'Iperplasia Surrenalica Congenita da deficit della 21-Idrossilasi	
	Screening neonatale Mucopolisaccaridosi tipo 1 (MPS I)	
	Screening neonatale Adrenoleucodistrofia legata all'X (X- ALD)	
	Screening neonatale Malattia di Fabry	
	Screening neonatale Malattia di Gaucher – Deficit di glucocerebrosidasi	
	Screening neonatale Malattia di Pompe (Glicogenosi tipo 2)	

Allegato dPCM	Aggiornamento	Impatto
Allegato 4 Nomenclatore prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale	Elastografia transiente epatica. Non associabile a 88.74.1 ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE e 88.76.1 ECOGRAFIA DELL'ADDOME COMPLETO	8.955.000,00
	VIRUS EPATITE D [HDV] ANALISI QUANTITATIVA DI HDV RNA. Incluso: estrazione, retrotrascrizione, amplificazione, rilevazione	447.750,00
	RICERCA DI MUTAZIONI NOTE/POLIMORFISMI NOTI. Farmacogenetica dei geni del metabolismo dei farmaci: CYP2C9	1.170.000,00
	Pannello standard di fattori prognostici e predittivi di risposta alla terapia per patologia tumorale maligna. Qualsiasi metodo.	28.484.599,56
	Pannello allargato di fattori prognostici e predittivi di risposta alla terapia per patologia tumorale maligna. Qualsiasi metodo.	13.584.729,18
	PANNELLO DI IMMUNOFENOTIPIZZAZIONE DI FATTORI PROGNOSTICI E PREDITTIVI PER PATOLOGIA TUMORALE DELLA MAMMELLA SUSCETTIBILE DI TRATTAMENTO CON FARMACI INIBITORI DEL CHECKPOINT IMMUNITARIO. Biomarcatori delle categorie: anti-PD-L1, anti-CTLA-4.	329.600
	Dosaggio dell'attività funzionale ADAMTS13 (proteasi clivante il fattore von Willebrand).	2.942.970,00
	Test cfDNA / NIPT (test DNA fetale su plasma materno)	34.670.060,00
	Dispositivo mobile intraorale (S. di Lesch Nyan)	9.600,00
	Luteotropina	1.724.263,40
	Applicazione di microinfusore sottocute (escluso: costo del manufatto)	1.300.000,00
	Depilazione elettrochirurgica della palpebra	14.300,00
	TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE. Per seduta individuale. Ciclo di 10 sedute, massimo 20 sedute all'anno.	63.386,40
	TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE. Per seduta collettiva. Ciclo di 10 sedute, massimo 20 sedute all'anno.	25.210,50
	allegato 4 GENETICA COLONNA "E" (Anatomia Patologica) nuovo gene di riferimento da indagare (BRAF) per il Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	2.570.000,00
Allegato 5 Ausili su misura e ausili di serie (elenchi 1, 2A e 2B)	classe 06 "Ortesi e protesica" (elenco 1)	402.181,00
	classe 22 "Ausili per comunicazione e informazione" (elenco 2B)	modalità erogazione gara pubblica
Allegato 8 Elenco malattie e condizioni croniche e invalidanti	068 SINDROME FIBROMIALGICA limitatamente alle forme molto severe (FIQR>82)	10.792.500,00
	069 IDROSADENITE CRONICA SUPPURATIVA limitatamente allo stadio III di Hurley	603.163,05
	070 MALATTIA POLMONARE DA MICOBATTERI NON TUBERCOLARI (NTM-LD)	325.082,00
	005 ANORESSIA NERVOSA, BULIMIA	1.094.856,40
	007 ASMA	997.823,20
	009 COLITE ULCEROSA E MALATTIA DI CROHN	7.639.510,88
	044 PSICOSI	1.720.224,00
Allegato 10B Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo	VIRUS CITOMEGALOVIRUS ANTICORPI IgG e IgM. Incluso: Test di Avidità delle IgG se IgG positive e IgM positive o dubbie ed eventuale Immunoblotting. Non associabile a 91.13.2 Virus Anticorpi Immunoblotting (Saggio di conferma) NAS. Da ripetere ogni 4-6 settimane fino al II trimestre in caso di negatività	5.000.000,00

Allegato dPCM	Aggiornamento	Impatto
TOTALE		149.481.413,00

La RT ricorda poi che la normativa in materia di finanziamento per l'aggiornamento dei LEA ha reso disponibili a decorrere dal 2025 le seguenti risorse:

- 200 milioni di euro previsti dalla Legge n. 234/2021 (art. 1, c. 288);
- 200 milioni di euro previsti dalla Legge n. 213/2023 (art. 1, c. 235);
- 50 milioni di euro previsti dalla Legge n. 207/2024 (art. 1, c. 302).

A valere sulle disponibilità provenienti dalla legge n. 234 del 2021 sono stati già utilizzati circa 170 milioni di euro per finanziare i contenuti del DM 25 novembre 2024 di aggiornamento delle tariffe massime di specialistica ambulatoriale e assistenza protesica (che si aggiungono alle risorse già preordinate per tale aggiornamento, pari a 380,7 milioni di euro).

Ne consegue che restano disponibili risorse pari a complessivi 280 milioni di euro a valere sul fabbisogno sanitario nazionale standard che garantiscono, pertanto, copertura alle previsioni contenute nel DPCM in oggetto di aggiornamento del DPCM 12 gennaio 2017 in materia di LEA.

Riporta di seguito un prospetto riepilogativo delle nuove prestazioni previste con la tariffa associata.

CODICE	DESCRIZIONE	Tariffa
93.82.4	TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE. Per seduta individuale. Ciclo di 10 sedute, massimo 20 sedute all'anno.	4,40 €
93.82.5	TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE. Per seduta collettiva. Ciclo di 10 sedute, massimo 20 sedute all'anno.	1,75 €
24.80.9	INSERIMENTO DI DISPOSITIVO MOBILE INTRAORALE. Incluso: costo totale del manufatto.	240,00 €
88.74.B	ELASTOGRAFIA TRANSIENTE EPATICA. Non associabile a 88.74.1 ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE e 88.76.1 ECOGRAFIA DELL'ADDOME COMPLETO.	49,75 €
90.32.3	LUTEOTROPINA (LH)	6,20 €
90.64.7	DOSAGGIO DELL'ATTIVITÀ FUNZIONALE ADAMTS13 (proteasi clivante il fattore von Willebrand)	78,90 €
91.20.8	VIRUS EPATITE D [HDV] ANALISI QUANTITATIVA DI HDV RNA. Incluso: estrazione, retrotrascrizione, amplificazione, rilevazione	49,75 €
91.47.9	PANNELLO DI IMMUNOFENOTIPIZZAZIONE DI FATTORI PROGNOSTICI E PREDITTIVI PER PATOLOGIA TUMORALE DELLA MAMMELLA SUSCETTIBILE DI TRATTAMENTO CON FARMACI INIBITORI DEL CHECKPOINT IMMUNITARIO. Biomarcatori delle categorie: anti-PD-L1, anti-CTLA-4.	222,00 €
99.99.4	APPLICAZIONE DI MICROINFUSORE SOTTOCUTE. Escluso: costo del dispositivo	26,00 €
G2.11	TEST PRENATALE NON INVASIVO (NIPT) su DNA fetale libero nel sangue materno (cromosomi 13, 18, 21, X e Y). Qualunque metodo	380,00 €
G3.04	RICERCA DI MUTAZIONI NOTE/POLIMORFISMI NOTI. Farmacogenetica dei geni del metabolismo dei farmaci: CYP2C9	65,00 €
08.91	DEPILAZIONE ELETTROCHIRURGICA DELLA PALPEBRA	26,75 €

CODICE	DESCRIZIONE	Tariffa
06.18.91.321	gancio funzionale con attacco standard in lega leggera, con polso predisposto per l'intercambiabilità	488,00 €
06.18.91.324	gancio funzionale con attacco per lavoro pesante in acciaio, con polso predisposto per l'intercambiabilità	1.017,00 €
06.18.92.441	sostituzione gancio funzionale standard in lega leggera con attacco	488,00 €
06.18.92.444	sostituzione gancio funzionale per lavoro pesante in acciaio con attacco	1.017,00 €
06.18.92.447	elastico per chiusura n. 5 pezzi	17,00 €
06.18.92.450	molla semplice per chiusura	10,00 €
06.18.92.453	molla doppia per chiusura	12,00 €
06.18.92.456	rivestimento ganasce n. 10 pezzi	55,00 €
06.18.92.459	polso a rotazione passiva con dispositivo di intercambiabilità della mano e del gancio	298,00 €
06.24.92.427	rifacimento invasatura flessibile per protesi per disarticolazione di ginocchio con telaio a sostegno aperto e attacco di collegamento all'invasatura	468,00 €
06.24.92.430	sostituzione ginocchio polifunzionale policentrico a controllo pneumatico o idraulico, in fibra di carbonio	1.171,00 €

Il provvedimento risulta privo del **prospetto riepilogativo dei saldi**.

Al riguardo, al netto dei rilievi formulati in relazione ai singoli articoli, non vi sono osservazioni per i profili di quantificazione, nel presupposto che le tariffe riportate nella seconda tabella e già proposte nelle RT relative ai singoli articoli saranno quelle effettivamente applicate nella fase operativa, atteso che la parte dispositiva del provvedimento (articolato e relativi allegati) non reca alcuna indicazione circa gli importi delle tariffe¹³.

Nulla da osservare per i profili di copertura, alla luce della correttezza della ricostruzione normativa offerta dalla RT.

Si rappresenta, infine, l'opportunità di corredare il provvedimento del prospetto riepilogativo dei saldi, per quanto la natura di tutti gli oneri in esame induce a escludere che si presentino effetti differenziati fra i saldi di finanza pubblica.

¹³ Va peraltro riconosciuta l'inevitabile sussistenza di un margine di incertezza nella determinazione degli oneri, correlato al fatto che entrambi i fattori del prodotto che corrisponde agli oneri, ovvero i volumi dei servizi - difficilmente quantificabili prospetticamente - e il costo unitario degli stessi - non facilmente calcolabile anche per disomogeneità territoriali, presentano tale elemento di incertezza.