



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Oggetto: Audizione informale Atto Governo n. 370 - Camera dei deputati

Come noto, la nozione di livelli essenziali è stata introdotta nella Costituzione dalla legge costituzionale n. 3 del 2001, di riforma del Titolo V, con riferimento alla competenza legislativa esclusiva dello Stato nella determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali da garantirsi su tutto il territorio nazionale. La Costituzione prevede, per la tutela della salute, competenze legislative dello Stato e delle Regioni. Lo Stato determina i LEA che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale. Mentre le Regioni programmano e gestiscono in piena autonomia la sanità nell'ambito territoriale di loro competenza. Un interesse, quello di definizione e aggiornamento dei LEA, non riferibile esclusivamente ad aspetti specifici, ma destinato soprattutto alla configurazione del più generale diritto alla salute, considerato come uno dei diritti sociali di maggiore rilevanza e per il quale si pone l'esigenza di individuare il nucleo di garanzie minime per renderlo effettivo. Si tratta, quindi, di dare senso e contenuto alla tutela del diritto alla salute sancito dall'articolo 32 della Costituzione che deve essere assicurato ad ogni persona attraverso il bilanciamento di quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti, tenendo conto dei limiti oggettivi dovuti dalle risorse finanziarie disponibili.

Di talché, il comma 556, dell'articolo 1 della legge 208/2015, istitutivo della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, richiama in premessa il principio del rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica. L'art.1, comma 556, della legge 208/2015 ha previsto, *“nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, al fine di garantire l'efficacia e l'appropriatezza clinica e organizzativa delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale nell'ambito dei LEA, anche in relazione all'evoluzione scientifica e tecnologica”* l'istituzione, presso il Ministero della Salute, della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale (d'ora in avanti “Commissione”).

Detta Commissione è nominata e presieduta dal Ministro della salute ed è composta dal direttore della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e da esperti qualificati e da altrettanti supplenti, designati dal Ministro della salute, dall'Istituto superiore di sanità (ISS), dall'AGENAS, dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), dal Ministero dell'economia e delle finanze e dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome. La Commissione, ai sensi della legge 208/2015, ha il preminente compito di acquisire e valutare le proposte di inserimento nei LEA di nuovi servizi, attività e prestazioni.

Seguono i commi 558 e 559 che rispettivamente recitano: *“Sulla base dell'attività svolta ai sensi del comma 557, la Commissione di cui al comma 556 formula annualmente una proposta di aggiornamento dei LEA”*(comma 558), e *“Se la proposta attiene esclusivamente alla modifica degli elenchi di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale ovvero alla individuazione di misure volte ad incrementare l'appropriatezza della loro erogazione e la sua approvazione non comporta ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, l'aggiornamento dei LEA è effettuato con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, previo parere delle competenti Commissioni*

parlamentari, da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale previa registrazione della Corte dei conti” (comma 559).

Tale ultimo comma è collegato al comma 554, di interesse per la presente audizione, il quale dispone, tra l'altro, che *“La definizione e l'aggiornamento dei LEA di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono effettuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari nonché con la procedura di cui al comma 559.*

Dalle norme richiamate, come attuate e implementate, l'attività di acquisizione e valutazione delle proposte, è rappresentata dalle singole richieste di aggiornamento dei LEA che cittadini, enti e istituzioni, aziende ed associazioni presentano avvalendosi del sistema RicLEA, presente in NSIS e messo loro a disposizione sul portale del Ministero della Salute. Le richieste, successivamente gestite con il supporto della segreteria tecnico-scientifica operante presso la Direzione, transitano per la generale proposta di aggiornamento dei LEA di cui al predetto comma 558, cui seguono i complessi iter previsti ai commi 554 e 559 sopra descritti, rispettivamente confluiti nel DPCM in oggetto, nonché in un collegato DM.

La Commissione nella prima composizione è stata istituita con decreto ministeriale 16 giugno 2016, ha operato per tre anni a decorrere dalla data di insediamento; dunque, fino al mese di ottobre 2019 ed ha effettuato la proposta di aggiornamento al Sig. Ministro pro tempore, complessiva delle tematiche esaminate nel triennio di riferimento. La Commissione LEA, ricostituita con decreto ministeriale del 5 maggio 2020 si è insediata il 28 luglio 2020, e ha concluso il proprio mandato nel luglio 2023.

La Commissione, in quest'ultima composizione, ha acquisito ben 358 richieste di aggiornamento pervenute (con richieste multiple su stesse tematiche), mediante la pagina all'uopo predisposta sul portale del dicastero ed ha valutato le stesse grazie al lavoro svolto da tre sottocommissioni: assistenza distrettuale, ospedaliera e prevenzione, accogliendone 91. Per le rimanenti istanze la valutazione ha dato esito negativo o le richieste sono state riconosciute non pertinenti, in quanto di competenza di altri enti (es. farmaci, di competenza di AIFA) o non rientranti nei criteri dettati dal decreto legislativo 124/98. La sottocommissione distrettuale ha esaminato il 73% delle richieste, il 26% ha riguardato l'area ospedaliera e delle malattie rare e solo l'1% aspetti di prevenzione. Alcune richieste, data la complessità delle tematiche, sono state esaminate in sessioni di lavoro congiunte fra le sottocommissioni.

I membri delle sottocommissioni hanno operato in modo rigoroso e allo stesso tempo prudentiale, valutando le evidenze scientifiche a supporto degli eventuali aggiornamenti.

All'esito dei lavori, alcuni aggiornamenti, seppure riferiti a nuovi inserimenti di prestazioni, sono risultati *isorisorse*, in quanto già oggetto di copertura ad opera di precedenti disposizioni normative. Questi aggiornamenti sono contenuti nel Decreto Ministeriale che, ai sensi dell'articolo 1 comma 559, della legge 208/2015, ha seguito un percorso istruttorio parallelo e correlato agli aggiornamenti contenuti nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, oggetto della presente audizione.

Alcuni altri aggiornamenti, infatti, prevedono maggiori oneri per il SSN e sono quindi inseriti nel presente Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in quanto necessitanti, appunto, di copertura finanziaria, per la quale è stato acquisito il prescritto concerto del Dicastero dell'Economia e delle Finanze.

Per quanto attiene l'aggiornamento a maggiori oneri per il SSN, dunque, fra i principali aggiornamenti oggetto del DPCM, si cita l'inserimento delle seguenti prestazioni:

l'estensione del programma di Screening Neonatale Esteso (SNE) ad ulteriori patologie per le quali si tratta di indentificare precocemente malattie congenite, anche molto rare, che se non riconosciute precocemente potrebbero condizionare negativamente lo sviluppo del bambino. Grazie alla diagnosi precoce attraverso lo screening alla nascita è possibile intervenire tempestivamente, prima della comparsa dei sintomi, evitando gravi conseguenze sulla salute del bambino accompagnate da importanti ripercussioni di natura economica a carico del SSN, del sistema sociale, del sistema previdenziale nonché di spese a carico dei cittadini/pazienti (cd spese catastrofiche):

- Immunodeficienze combinate gravi (SCID);
- Deficit di adenosina deaminasi (ADA-SCID)
- 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).
- Test prenatali non invasivi (NIPT), quali esami di screening a supporto degli esami diagnostici invasivi (amniocentesi e villocentesi), per stimare la probabilità che il feto sia affetto da una delle principali trisomie autosomiche (21, 18, 13) o da un'aneuploidia dei cromosomi sessuali;
- il ciclo di sedute di Terapia psicoeducazionale per disturbi dell'alimentazione e della nutrizione, per seduta individuale e per seduta collettiva;
- l'ampliamento ad un nuovo gene di riferimento (BRAF) da indagare per il Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC);
- il 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;
- il dosaggio dell'attività funzionale adams13 (proteasi clivante il fattore von Willebrand);
- l'applicazione del microinfusore sottocute, una procedura precedentemente inclusa nella visita endocrinologica/diabetologica e che nella pratica medica è possibile eseguire distintamente dalla visita e la conseguente modifica della definizione della prima visita endocrinologica, che include attualmente l'eventuale applicazione di microinfusore sottocute;
- la prestazione per l'inserimento di dispositivo mobile intraorale, comprensiva del costo totale del manufatto, necessaria a garantire la prevenzione delle lesioni orali nel comportamento autolesionista della sindrome di Lesch-Nyhan.
- 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;
- la elastografia transiente epatica, esame ecografico del fegato che permette di valutare la fibrosi epatica e consente di diminuire il ricorso diagnostico alla biopsia epatica che è invece un'indagine non dinamica, invasiva e non priva di potenziali complicanze;
- la ricerca quantitativa del HDV RNA, la conferma dell'infezione da Epatite delta si basa sul rilevamento dell'HDV RNA mediante la RT-PCR quantitativo (reverse transcriptase-polymerase chain reaction) e il dosaggio degli anticorpi specifici (IgM e IgG).
- la reintroduzione della prestazione di Luteotropina;
- la ricerca degli ANTICORPI IgG e IgM per il VIRUS CITOMEGALOVIRUS nel primo trimestre della gravidanza.

Sono stati, inoltre, proposti in aggiornamento nuovi geni di riferimento, secondo il concetto di azionabilità clinica per patologia tumorale maligna e livelli di evidenza ovvero mutazioni qualificate dalla coesistenza di due fattori: 1) disponibilità di farmaci autorizzati all'immissione in commercio in Italia; 2) evidenza scientifica di buon livello documentata in risorse informative pubblicate (database OncoKB, scala ESCAT di ESMO). Il lavoro di aggiornamento, svolto con il supporto di un gruppo di esperti, autorizzati dal Sig. Ministro, ha consentito pertanto di definire un pannello standard di fattori prognostici e predittivi di risposta alla terapia per patologia tumorale maligna con livelli di evidenza di grado maggiore; un pannello allargato di fattori prognostici e predittivi di risposta alla terapia per patologia tumorale maligna con livelli di evidenza di grado minore.

Fra le malattie croniche dell'allegato 8, sono state individuate tre nuove malattie da esentare dalla partecipazione al costo delle prestazioni correlate, con l'indicazione, per ciascuna, della durata minima dell'attestato di esenzione ai sensi del DM 23 novembre 2012, dell'elenco delle prestazioni di specialistica ambulatoriale da garantire in esenzione e della frequenza massima di prescrizione in esenzione di ciascuna prestazione:

- Sindrome fibromialgica, limitatamente alle forme molto severe - FIQR>82;
- Idrosadenite cronica suppurativa, limitatamente allo stadio III di Hurley;
- Malattia polmonare da micobatteri non tubercolari.

Sono state proposte ad integrazione degli elenchi per malattie già esenti - Anoressia nervosa - Bulimia, Asma, Colite ulcerosa - Malattia di Crohn, Cirrosi epatica e cirrosi biliare, Psicosi, Epatite cronica, – ulteriori prestazioni con l'indicazione della frequenza massima di prescrizione in esenzione di ciascuna nuova prestazione, riportate nelle relazioni illustrative e tecniche parte integrante del provvedimento.

Il Capo Dipartimento
Prof. Francesco Saverio Mennini