



**Nota per l’Audizione presso la XII Commissione (Affari Sociali)
della Camera dei deputati**

Atto del Governo n. 370

**“Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri recante
modifiche e integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei
ministri 12 gennaio 2017, in materia di livelli essenziali di assistenza
(LEA)”**

Roma, 28 gennaio 2026

Premessa

Salutequità è il “laboratorio italiano” per l’analisi dell’andamento e dell’attuazione delle politiche sanitarie e sociali e per la loro innovazione, con particolare riguardo al rispetto del principio dell’equità e ai diritti dei pazienti¹. Per questo è impegnata nell’offrire una lettura «critica» che tenga contemporaneamente insieme la salvaguardia della salute e dell’equità nelle politiche, nei fenomeni, nelle tendenze e nei provvedimenti. È un soggetto apartitico che chiama a raccolta «le menti e le competenze» presenti a livello nazionale e internazionale, in una prospettiva multistakeholder.

I Livelli Essenziali di Assistenza rappresentano un pilastro fondamentale perché definiscono le prestazioni a cui tutti gli assistiti hanno diritto e ciò che il SSN è tenuto ad assicurare con gli stessi standard di accessibilità, qualità, sicurezza e appropriatezza su tutto il territorio nazionale.

Salutequità valuta positivamente lo sforzo dello Stato e delle Regioni volto all’aggiornamento dei LEA, che giunge dopo nove anni dall’ultimo intervento e rappresenta pertanto un passaggio rilevante, meritevole di una rapida approvazione.

Con la presente nota si intendono tuttavia formulare osservazioni puntuali allo Schema di DPCM, al fine di rafforzare il perimetro di garanzia, esigibilità ed equità dei Livelli Essenziali di Assistenza e, conseguentemente, dei diritti dei pazienti.

È infatti necessario segnalare alcune criticità, nell’ottica di migliorare la qualità del provvedimento e di rendere effettivo il meccanismo di aggiornamento annuale dei LEA previsto dalla normativa vigente e sostenuto da risorse dedicate.

Sulle prestazioni incluse

Lo Schema di DPCM introduce nuove prestazioni e riconosce ulteriori patologie esenti. Tali inserimenti sono da considerarsi positivi e coerenti con l’evoluzione dei bisogni di salute. Permane tuttavia una criticità rilevante in termini di trasparenza del processo di selezione delle prestazioni: dalla relazione tecnica e illustrativa non è riportato il numero delle richieste pervenute al Ministero, quelle valutate, accolte o respinte. Solo in fase di audizione è stato reso noto che, a fronte di 370 proposte presentate, 91 sono state approvate. Si tratta di un’informazione importante in termini di trasparenza e accountability che avrebbe dovuto trovare adeguata evidenza nei documenti ufficiali.

Nel merito delle prestazioni, si segnalano in particolare le seguenti criticità:

- la **cefalea primaria cronica** non risulta ancora riconosciuta nell’elenco delle patologie croniche esenti, nonostante il riconoscimento quale malattia sociale da

¹ www.salutequita.it

parte della Legge 81/2020², come ad esempio avviene per le persone con diabete o con fibromialgia grazie allo schema di DPCM oggetto di audizione, configurando una contraddizione difficilmente giustificabile sul piano dei diritti dei pazienti;

- la richiesta, avanzata dalle associazioni dei pazienti, di estensione del **codice di esenzione 045 per la psoriasi severa a placche** non è stata accolta e molti pazienti, pur avendone formalmente diritto, incontrano ostacoli concreti nell'accesso all'esenzione³;
- la richiesta di riconoscere la **dermatite atopica** come patologia cronica esente non ha trovato accoglimento, nonostante l'elevato impatto clinico, sociale e sulla qualità della vita⁴;
- le tecnologie diagnostiche funzionali all'accesso alle terapie farmacologiche personalizzate in ambito oncologico e non, già approvate da AIFA, dovrebbero essere tutte automaticamente rimborsate dal SSN mediante la loro contestuale inclusione nei LEA. Nel presente Schema la rimborsabilità è prevista soltanto per alcuni farmaci approvati al momento della redazione del testo, e non per quelli autorizzati successivamente (ad esempio nel colangiocarcinoma), generando il rischio concreto di avere farmaci rimborsati ma non i relativi test diagnostici necessari a garantirne l'effettivo accesso;
- il ciclo di **dieci sedute di terapia psicoeducazionale per i disturbi della nutrizione e dell'alimentazione** appare potenzialmente insufficiente rispetto alla complessità clinica delle patologie interessate e richiederà verosimilmente una revisione;
- deve essere assicurato il pieno rispetto del diritto del cittadino alla **personalizzazione, alla libera scelta e all'innovazione degli ausili e delle protesi erogate dal SSN**⁵;
- resta irrisolta la questione strutturale dell'**odontoiatria**, oggi in larga parte esterna al perimetro ordinario del SSN, nonostante la salute orale costituisca parte integrante del diritto alla salute e richieda un progressivo ampliamento dell'offerta pubblica.

² <https://salutequita.it/salute-mentale-e-del-cervello-piu-risorse-e-cure-accessibili-standard-nazionali-di-servizio-piu-personale-e-verifiche-e-controllo-dellassistenza-piu-forte-allarme-disuguaglianze-regionali/>

³ <https://salutequita.it/malattie-della-pelle-colpiscono-15milioni-di-italiani-servono-efficienza-organizzativa-e-programmatoria/>

⁴ https://salutequita.it/wp-content/uploads/2024/07/documento-Equity-Group-malattie-croniche-della-pelle_post-evento.pdf

⁵ <https://salutequita.it/persone-incontinenti-e-stomizzate-7-report-di-salutequita-in-collaborazione-con-fais/>

Sul Tariffario nazionale per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e protesica (DM 25/11/2024)

A seguito delle sentenze del TAR Lazio che hanno annullato il DM 25/11/2024, appare indispensabile garantire l'approvazione del nuovo Decreto tariffe entro il prossimo mese di settembre. La definizione delle tariffe costituisce una condizione imprescindibile per l'effettiva esigibilità dei LEA: in assenza di tale presupposto, anche l'attuale aggiornamento rischia di rimanere privo di concreta applicazione.

Da interlocuzioni recenti con la Conferenza delle Regioni emerge inoltre che il nuovo testo del Decreto, sul quale sta lavorando il Ministero della Salute, non risulterebbe ancora pienamente condiviso con le Regioni. Tale circostanza potrebbe determinare un ulteriore rallentamento dell'iter di approvazione, alla luce anche delle esperienze pregresse che hanno visto tempi estremamente lunghi per la definizione del Decreto tariffe poi annullato.

Si tratta di un rischio che deve essere evitato attraverso un coinvolgimento tempestivo e strutturato delle Regioni, anche per evitare che si possa tornare ai LEA del 2001.

Sull'impatto finanziario e sulle coperture

La relazione tecnica quantifica l'impatto finanziario del nuovo DPCM LEA in circa 150 milioni di euro. Tale stima è stata elaborata prima dell'annullamento del DM 25/11/2024 da parte del TAR Lazio.

La revisione in corso delle tariffe, unitamente all'annullamento del precedente Decreto, potrebbe rendere necessaria una rivalutazione dell'impatto finanziario e delle coperture anche per il presente provvedimento. Questo elemento richiede un'attenzione immediata, al fine di prevenire il rischio che, in fase di approvazione, emergano contestazioni sulla sostenibilità economica con conseguenti ritardi o rinvii nell'adozione e nell'attuazione del DPCM.

Sul meccanismo di aggiornamento dei LEA

L'attuale meccanismo di aggiornamento dei LEA, disciplinato dalla Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (commi 554 e 559), prevede un iter caratterizzato da molteplici passaggi istituzionali che, nella prassi, determinano tempistiche incompatibili con l'evoluzione dei bisogni di salute, con il progresso tecnologico e con le trasformazioni organizzative e professionali del SSN, nonché con la revisione annuale formalmente prevista dalla normativa.

È sufficiente ricordare che i LEA del 2017 sono stati approvati dopo circa sedici anni dal precedente aggiornamento e che per la loro effettiva attuazione sono stati necessari ulteriori otto anni⁶, cui si aggiunge oggi l'annullamento del Decreto tariffe da parte del TAR Lazio.

Si rende pertanto necessario ripensare il modello di aggiornamento⁷, prevedendo una procedura più snella e dinamica, affidata, ad esempio, a un'**autorità indipendente stabile**, sul modello di AIFA per i farmaci, con il compito di garantire un aggiornamento continuo dei LEA, basato sulle migliori evidenze scientifiche e con un adeguato presidio sulla sostenibilità della spesa.

In tale prospettiva, si evidenzia altresì come l'attuale composizione della Commissione LEA e del Comitato LEA sia prevalentemente istituzionale e non preveda un coinvolgimento strutturato di competenze esterne, comprese quelle rappresentative dei cittadini e dei pazienti.

Sul monitoraggio e sulla valutazione del mantenimento dei LEA

Aggiornare i LEA, da solo, non basta: occorre anche fare in modo che le prestazioni previste siano assicurate a tutti coloro che ne hanno legittimamente bisogno in tempi adeguati e secondo criteri di qualità e appropriatezza. A tal fine occorre un sistema di monitoraggio forte e capace di stare al passo con i tempi.

L'attuale assetto del Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA e, più in generale, del sistema degli adempimenti risulta ancora inadeguato e scarsamente incentivante rispetto al miglioramento delle performance regionali.

In particolare:

- l'impatto economico delle valutazioni sulle Regioni risulta marginale;
- il sistema degli indicatori del NSG appare insufficiente a rappresentare compiutamente la qualità dell'assistenza, basandosi su soli 27 indicatori "core";
- non incorpora in modo dinamico gli aggiornamenti dei LEA;
- presenta un'eccessiva rigidità, poiché ogni aggiornamento richiede un nuovo e complesso percorso regolatorio;
- il livello di trasparenza è inadeguato, considerato che gli ultimi dati pubblicamente disponibili risalgono al 2023, con evidenti criticità sul piano dell'accountability;
- il collegamento tra analisi dei dati e attivazione di misure correttive regionali appare debole e poco strutturato.

⁶ <https://salutequita.it/sei-anni-di-transitorietà-per-nuovi-lea-e-diritti-urgenza-decreto-tariffe/>

⁷ <https://salutequita.it/il-report-accesso-alle-cure-come-garantire-maggiore-equità-con-il-nuovo-sistema-di-garanzia-dei-lea/>

A fronte di circa 142 miliardi di euro trasferiti annualmente alle Regioni per la garanzia dei LEA, emerge con chiarezza la necessità di rafforzare in modo sostanziale il sistema di monitoraggio e valutazione⁸.

Sul finanziamento, il riparto delle risorse tra le Regioni e la spesa per la garanzia dei LEA

Lo schema di DPCM oggi oggetto di audizione pone l'attenzione sulle risorse economiche per far fronte alle prestazioni introdotte.

Questo richiama anche ad una riflessione più a monte.

Si evidenzia l'esigenza di definire una metodologia strutturata per il calcolo del fabbisogno sanitario standard, in grado di superare concretamente il criterio dello "storico" e la mera negoziazione politica, introducendo parametri oggettivi e aggiornati quali: rispetto dei LEA, tasso di rinuncia alle cure e povertà, caratteristiche demografiche, profilo epidemiologico, impatto dell'innovazione tecnologica, adeguatezza di personale e infrastrutture, standard organizzativi, strutturali e tecnologici, mobilità sanitaria e caratteristiche territoriali⁹.

Il finanziamento del SSN dovrebbe essere coerentemente agganciato a una strategia pluriennale per la tutela della salute e il rafforzamento del sistema, attraverso la definizione e l'approvazione di un nuovo **Piano Sanitario Nazionale**, assente da circa vent'anni, da adottare con una procedura più forte e vincolante rispetto a quella prevista nel 2006¹⁰.

È altresì necessario rivedere i criteri di riparto del Fondo sanitario nazionale, attribuendo maggiore peso alla deprivazione sociale e introducendo criteri ulteriori che siano trasparenti, oggettivi, vincolanti e coerenti con l'attuale contesto demografico ed epidemiologico¹¹.

Infine, appare imprescindibile superare il modello di remunerazione a prestazione, orientando il finanziamento verso i **percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali e gli esiti di salute**, superando la logica dei silos di spesa e ponendo realmente al centro il cittadino e il valore delle cure¹².

Da ultimo, si ribadisce la necessità che le risorse destinate all'erogazione dei LEA siano effettivamente utilizzate dalle Regioni esclusivamente per tale finalità, come recentemente richiamato anche dalla Corte costituzionale.

⁸ <https://salutequita.it/rapporto-8-salutequita-gap-analysis-per-lequita-nel-nuovo-sistema-di-garanzia-dei-lea/>

⁹ <https://salutequita.it/summit-2024-sette-leve-per-un-servizio-sanitario-nazionale-davvero-equo-e-sostenibile/>

¹⁰ <https://salutequita.it/piani-sanitari-regionali-in-ordine-sparso-urgente-il-nuovo-piano-sanitario-nazionale-per-ridurre-le-disuguaglianze-e-garantire-equita-di-accesso/>

¹¹ <https://salutequita.it/aderenza-e-rinuncia-alle-cure-tra-gli-indicatori-core-del-nsg-dei-lea-la-mini-guida-di-salutequita/>

¹² <https://salutequita.it/cronicita-piu-risorse-con-il-pnrr-ma-i-risultati-lea-del-territorio-peggiorano-equity-group-cronicita-di-salutequita/>