



## I nuovi Livelli essenziali di assistenza (LEA)

12 gennaio 2021

Dopo essere stato sottoposto al parere delle Commissioni parlamentari competenti, è stato approvato il [D.P.C.M. 12 gennaio 2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), pubblicato sulla G.U. n. 65 del 18 marzo 2017. I precedenti LEA erano stati definiti con [D.P.C.M. del 29 novembre 2001](#).

L'aggiornamento dei LEA ha introdotto modifiche al nomenclatore della specialistica ambulatoriale, includendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed eliminando quelle ormai obsolete, ha innovato il nomenclatore dell'assistenza protesica, revisionato l'elenco delle malattie rare e quello delle malattie croniche e introdotto nuovi vaccini e nuovi accertamenti per patologie neonatali. Tali aggiornamenti non sono ancora divenuti operativi, in quanto non sono stati ancora emanati i decreti che fissano le tariffe massime dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, rendendo così non fruibili le nuove prestazioni.

Per questo, la legge di bilancio 2018 (art. 1, comma 420, della [legge 205/2017](#)) aveva posto il 28 febbraio 2018 come termine ultimo per l'emanazione dei decreti sulle tariffe massime. Termine ultimo che non risulta finora soddisfatto.

Con l'aggiornamento dei LEA, è stato ritenuto inoltre necessario adeguare il sistema di garanzie per il raggiungimento in ciascuna regione degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio sanitario nazionale di cui all'art. 9 del decreto legislativo n. 56/2000 per la verifica dell'assistenza sanitaria effettivamente erogata, mediante il [Decreto del Ministero della salute del 12 marzo 2019](#) per il monitoraggio dell'efficienza ed appropriatezza organizzativa, clinica e di sicurezza delle cure.

### I LEA

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.

In ambito sanitario, i Livelli essenziali di assistenza (LEA) sono stati poi definiti dal [Decreto del presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001](#), che costituisce un classificatore e nomenclatore delle prestazioni sanitarie sulla base della loro erogabilità da parte del SSN.

Il decreto specifica le prestazioni di assistenza sanitaria garantite dal SSN e riconducibili ai seguenti Livelli Essenziali di Assistenza:

- assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro, che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività ed ai singoli (tutela dagli effetti dell'inquinamento, dai rischi infortunistici negli ambienti di lavoro, sanità veterinaria, tutela degli alimenti, profilassi delle malattie infettive, vaccinazioni e programmi di diagnosi precoce, medicina legale);
- assistenza distrettuale, vale a dire le attività e i servizi sanitari e sociosanitari diffusi capillarmente sul territorio, dalla medicina di base all'assistenza farmaceutica, dalla specialistica e diagnostica ambulatoriale alla fornitura di protesi ai disabili, dai servizi domiciliari agli anziani e ai malati gravi ai servizi territoriali consultoriali (consultori familiari, SERT, servizi per la salute mentale, servizi di riabilitazione per i disabili, ecc.), alle strutture semiresidenziali e residenziali (residenze per gli anziani e i disabili, centri diurni, case famiglia e comunità terapeutiche);
- assistenza ospedaliera, declinata nell'assistenza in pronto soccorso, in ricovero ordinario, in day hospital

e day surgery, in strutture per la lungodegenza e la riabilitazione, e così via.

Le prestazioni e i servizi inclusi nei LEA rappresentano il livello "essenziale" garantito a tutti i cittadini ma le Regioni possono utilizzare risorse proprie per garantire servizi e prestazioni ulteriori rispetto a quelle incluse nei LEA.

Il D.P.C.M. del 2001 elencava, negli allegati, le attività e le prestazioni incluse nei LEA, le prestazioni escluse e le prestazioni che potevano essere fornite dal SSN solo a particolari condizioni. In dettaglio:

- l'[allegato 1](#): riportava le prestazioni erogate dal SSN nelle tre grandi aree di offerta della "Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro", della "Assistenza distrettuale" e della "Assistenza ospedaliera";
- l'[allegato 2](#): era composto dall'allegato 2A che elenca le prestazioni escluse dai LEA, e dagli allegati 2B e 2C che elencano le prestazioni erogabili in particolari condizioni;
- l'[allegato 3](#): forniva indicazioni particolari per l'applicazione dei Lea;
- l'[allegato 4](#): definiva le linee guida relative al ruolo delle Regioni;
- l'allegato 5: riportava gli impegni assunti dalle Regioni per la riduzione delle liste di attesa delle prestazioni specialistiche ambulatoriali e in regime di ricovero. Per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e per l'assistenza protesica, il [D.P.C.M. 29 novembre 2001](#) fa riferimento agli allegati al [DM 22 luglio 1996](#) e al [decreto 27 agosto 1999, n. 332](#).

Il D.P.C.M. del novembre 2001 dedicava un passaggio (allegato 1C) all'integrazione socio-sanitaria, ovvero alle prestazioni nelle quali la componente sanitaria e quella sociale non risultavano operativamente distinguibili e per le quali si era convenuta una percentuale di costo non attribuibile alle risorse finanziarie destinate al SSN. Tale percentuale di costo non attribuibile al Ssn era coperta dai Comuni - in quanto responsabili dei costi delle prestazioni sociali - o dall'utente. Inoltre, l'allegato 3, lettera d) del D.P.C.M. del novembre 2001 stabiliva che nell'ambito dell'integrazione sociosanitaria la precisazione delle linee prestazionali a carico del Ssn doveva tener conto dei diversi livelli di dipendenza o non autosufficienza e che il riferimento fondamentale sul piano normativo era costituito dall'atto di indirizzo e coordinamento sull'integrazione socio sanitaria di cui al [D.P.C.M. 14 febbraio 2001](#).

La garanzia dell'effettiva erogazione sul territorio e dell'uniformità delle prestazioni rese ai cittadini è stata disciplinata dal [DM 12 dicembre 2001](#), che fornisce un set di indicatori rilevanti per la valutazione dell'assistenza sanitaria finalizzata agli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Ssn. Di fatto, il monitoraggio dell'assistenza sanitaria erogata dalle Regioni sul territorio nazionale avviene attraverso una serie di informazioni che, raccolte ed opportunamente elaborate e rappresentate sotto forma di indicatori, consentono di leggere importanti aspetti dell'assistenza sanitaria, inclusi quelli di qualità, appropriatezza e costo. Nello specifico, l'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 ha affidato la verifica degli adempimenti cui sono tenute le Regioni al [Comitato LEA](#) (Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza) che, congiuntamente al Tavolo di verifica degli adempimenti, consente alle Regioni coinvolte (eccetto la Valle d'Aosta, le due Province Autonome di Bolzano e Trento, il Friuli Venezia Giulia e la Sardegna dal 2010) di accedere alla quota premiale del 3% (per le regioni adempienti nell'ultimo triennio la quota è pari al 2%) delle somme dovute a titolo di finanziamento della quota indistinta del fabbisogno sanitario al netto delle entrate proprie .

## Revisione e aggiornamento dei LEA

Il [D.P.C.M. 12 gennaio 2017](#) di aggiornamento dei LEA è composto di **64 articoli**, suddivisi in 6 Capi, e di **12 Allegati**.

I lavori per la predisposizione del provvedimento si sono sviluppati da aprile a dicembre 2014 e sono stati condotti da quattro gruppi di lavoro a composizione mista (Ministero, Regioni e A.Ge.Nas), che hanno elaborato proposte per l'aggiornamento delle aree portanti dei LEA.

La necessaria [Intesa con la Conferenza Stato-regioni](#) è stata raggiunta in data 7 settembre 2016. In Parlamento, l'*iter* del provvedimento si è concluso con il parere delle competenti Commissioni parlamentari di Camera e Senato, che, nel dicembre 2016, a conclusione dell'esame dello schema di decreto ([A.G. 358](#)), hanno espresso, rispettivamente, [parere favorevole con condizione e osservazioni](#) e [parere favorevole con condizioni](#).

Il provvedimento è integralmente sostitutivo del D.P.C.M. 29 novembre 2001 e di numerosi altri

**provvedimenti attualmente in vigore.** Infatti, mentre il decreto del 2001 aveva un carattere sostanzialmente ricognitivo e si limitava, per la maggior parte dei sottolivelli, ad una descrizione generica, rinviando agli atti normativi vigenti alla data della sua emanazione, l'attuale provvedimento si propone come la fonte primaria per la definizione delle "attività, dei servizi e delle prestazioni" garantiti ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del SSN.

Si ricorda che il **procedimento per l'aggiornamento dei LEA** è stato fissato dalla legge di stabilità 2016 (art. 1, commi 554 e 559, della [legge 208/2015](#)). La procedura seguita per l'emanazione del D.p.c.m. 12 gennaio 2017 è quella fissata dal comma 554, ovvero: 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 Stato-regioni e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari. La seconda procedura, posta dal comma 559, riguarda le ipotesi di aggiornamento dei livelli essenziali che non determinano ulteriori oneri a carico della finanza pubblica e che modificano esclusivamente gli elenchi di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale ovvero individuano misure intese ad incrementare l'appropriatezza dell'erogazione delle medesime prestazioni. In questa seconda procedura, il provvedimento finale è costituito da un decreto del Ministro della salute (anziché da un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri) e la Conferenza Stato-regioni esprime un parere sullo schema di decreto (mentre la prima procedura richiede un'intesa nella suddetta sede della Conferenza); anche questa seconda procedura contempla il parere delle Commissioni parlamentari competenti.

## Prevenzione collettiva e sanità pubblica

Rispetto al D.P.C.M. del 2001, si rilevano una diversa aggregazione delle attività, una maggiore specificazione dei programmi e una maggiore attenzione alla sorveglianza e alla prevenzione primaria delle malattie croniche. Inoltre, si prevede che siano **poste a carico del Ssn le vaccinazioni indicate dal Piano nazionale della prevenzione vaccinale 2012-2014**, quelle previste dal **Piano nazionale della prevenzione 2014-2018**, nonché ulteriori vaccinazioni. Più in particolare, l'art. 4 dell'[Intesa del 7 settembre 2016](#) sullo schema di D.P.C.M. di aggiornamento dei Lea impegna le regioni e le province autonome a garantire il raggiungimento delle coperture per le nuove vaccinazioni introdotte dall'[allegato 1](#) del provvedimento, con la gradualità indicata dall'[allegato B](#) dell'Intesa stessa. Infatti, il [Piano nazionale delle vaccinazioni \(PNPV\) 2017-2019](#) prevede che le nuove **vaccinazioni** vengano **offerte gratuitamente alla popolazione per fascia d'età** e contiene capitoli dedicati agli **interventi vaccinali destinati a particolari categorie a rischio** (per patologia, per esposizione professionale, per eventi occasionali): meningococco B e Rotavirus (1° anno di vita); varicella 1° dose (2° anno di vita); varicella 2° dose (5-6 anni); HPV nei maschi 11enni, IPV meningococco tetravalente ACWY135 (adolescenti); Pneumococco e Zoster (anziani).

## Assistenza distrettuale

L'articolo 3 individua le **9 aree di attività in cui si articola l'assistenza distrettuale**:

- assistenza sanitaria di base;
- emergenza sanitaria territoriale;
- assistenza farmaceutica; assistenza integrativa;
- assistenza specialistica ambulatoriale; assistenza protesica;
- assistenza termale;
- assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale;
- assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale.

Per quanto riguarda l'assistenza sanitaria di base, la continuità assistenziale e l'assistenza ai turisti (articoli 4-6), sono riportate le principali attività, le prestazioni garantite agli assistiti dai medici di medicina generale e dai pediatri convenzionati, nonché le modalità organizzative e la tempistica di erogazione dell'assistenza, riprendendo sostanzialmente i contenuti di quanto oggi previsto dal D.P.C.M. 29 novembre 2001 e dagli Accordi collettivi nazionali siglati con le categorie interessate. Anche per quanto riguarda l'emergenza sanitaria territoriale (articolo 7), sono proposte le prestazioni già garantite dal Ssn.

La farmaceutica viene declinata in maniera puntuale (articoli 8 e 9) introducendo novità normative quali: la farmacia dei servizi, come individuata dai decreti legislativi adottati ai sensi della legge 69/2009, la fornitura dei generici; la distribuzione diretta dei farmaci attraverso i servizi territoriali ed ospedalieri dei servizi sanitari regionali; i medicinali innovativi e quelli *off-label*.

## Assistenza ospedaliera

Per l'assistenza ospedaliera, si ricorda l'intervento di razionalizzazione operato con il [decreto legge 78/2015](#) (Decreto Enti Territoriali), il cui articolo 9-*quater*, commi 8 e 9, ha inteso ridurre il numero dei ricoveri inappropriati di riabilitazione ospedaliera e le giornate inappropriate di ricovero. In linea con le misure già adottate, il decreto di aggiornamento dei LEA dedica una particolare attenzione al tema dell'appropriatezza organizzativa e ai criteri di appropriatezza per tutti i regimi di ricovero, infatti l'[allegato 6A](#) del decreto contiene un elenco di *Disease related groups (DRG) ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria*. Il decreto demanda alle singole Regioni la responsabilità di stabilire una "soglia di ammissibilità".

Si ricorda che, con l'approvazione dei Livelli Essenziali di Assistenza nel 2001 (DPCM 29 novembre 2001), è stato individuato un elenco di prestazioni ad alto rischio di inappropriatezza se erogate in regime di degenza ordinaria delegando alle regioni il compito, sulla base di proprie rilevazioni, di individuare un valore percentuale/soglia di ammissibilità oltre il quale l'erogazione di tali DRG viene considerata inappropriata. Il Patto per la salute 2010-2012, approvato il 3 dicembre 2009 dalla Conferenza Stato-regioni, ha esteso l'elenco delle prestazioni ritenute ad alto rischio di non appropriatezza individuando: un elenco di 24 prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di *day surgery*, trasferibili in regime ambulatoriale; un elenco di 108 DRG ad alto rischio di non appropriatezza erogabili in regime di degenza ordinaria.

In particolare il decreto di aggiornamento dei LEA prevede che:

- le regioni e le province autonome adottino adeguate misure per incentivare l'**esecuzione in ricovero diurno delle classi di ricovero elencate nell'[allegato 6A](#)** (*DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria*) in una percentuale, sul totale dei ricoveri, che sarebbe dovuta essere fissata per ciascuna classe, entro il 31 marzo 2017, dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale;
- le regioni e le province autonome avrebbero dovuto adottare entro il 15 marzo 2017 adeguate misure per incentivare il **trasferimento dal regime di *day surgery* al regime ambulatoriale** degli interventi chirurgici elencati nell'[allegato 6B](#) (*Prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di *day surgery* - trasferibili in ambiente ambulatoriale*) in una percentuale, sul totale dei ricoveri di *day surgery*, che avrebbe dovuto essere fissata per ciascuna classe, entro il 28 febbraio 2017, dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale. Le regioni possono prevedere l'erogabilità di ulteriori interventi chirurgici, precedentemente erogati in *day surgery*, nelle strutture ambulatoriali a ciò specificamente accreditate e tenute alla compilazione di idonea documentazione clinica, dandone tempestiva comunicazione alla suddetta Commissione nazionale ai fini dell'eventuale aggiornamento del Nomenclatore della specialistica ambulatoriale, e al Ministero della salute ai fini della fissazione della corrispondente tariffa;
- le regioni e le province autonome avrebbero dovuto adottare entro il 15 marzo 2017 adeguate misure per incentivare il **trasferimento delle prestazioni dal regime di *day hospital* al regime ambulatoriale**, in una percentuale sul totale dei ricoveri di *day hospital*, che sarebbe dovuta essere fissata per ciascuna classe di ricovero, entro il 28 febbraio 2017, dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale.

Si ricorda, in ultimo, che i nuovi LEA assicurano l'**analgesia epidurale** nelle strutture individuate dalle regioni e dalle province autonome tra quelle che garantiscono le soglie di attività fissate dall'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-regioni sul documento "[Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo](#)".

## Assistenza integrativa

Per quanto riguarda l'assistenza integrativa, si segnala la **traslazione in questa area dei dispositivi medici monouso** (come sacche per stomie, cateteri, ausili per incontinenza e medicazioni), precedentemente contabilizzati nell'assistenza protesica.

Gli elenchi degli Ausili monouso sono contenuti nell'[Allegato 2](#), mentre l'[Allegato 11](#) ne reca le modalità di erogazione. Si segnala che, nel settore dei dispositivi medici monouso sono stati introdotti alcuni prodotti innovativi, quali le medicazioni avanzate per le lesioni da decubito e nuove tipologie di dispositivi monouso quali: cannule, cateteri, ausili assorbenti per incontinenza e sacche per stomia.

L'articolo 13 prevede – nell'ambito dell'assistenza integrativa – la **fornitura di ausili per le persone diabetiche** ed introduce l'erogazione di **presidi per le persone affette da malattie rare** (le tipologie di ausili sono, per la prima volta, elencate e codificate nell'[Allegato 3](#)).

Viene poi confermata (art. 14) la fornitura di **prodotti dietetici** alle persone affette da **malattie metaboliche congenite** e da **fibrosi cistica**, e l'erogazione di **alimenti senza glutine** alle persone affette da celiachia, nonché la fornitura di latte artificiale per i nati da madri con infezione HIV/AIDS. Il provvedimento infine prevede che le Regioni provvedano alla fornitura gratuita di **prodotti aproteici** ai **soggetti affetti da nefropatia cronica**, come già alcune Regioni attualmente garantiscono ai propri assistiti attingendo a risorse regionali.

## Assistenza protesica

Per quanto riguarda l'assistenza protesica, si segnala l'introduzione di alcune prestazioni innovative, soprattutto nel settore delle tecnologie informatiche e di comunicazione, a favore dei disabili con gravissime limitazioni funzionali (cosiddetti **ausili ICT- Information Communication Technologies**), nonché l'introduzione degli **apparecchi acustici a tecnologia digitale** per la prescrizione dei quali, tuttavia, è stato indicato un preciso intervallo di perdita uditiva.

Il nuovo Nomenclatore ([Allegato 5 - Ausili su misura](#)) contiene gli elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi erogabili dal Ssn, riportando per ciascuna prestazione o tipologia di dispositivo il codice identificativo, la definizione, la descrizione delle principali caratteristiche e le condizioni di erogabilità.

Sostanzialmente il Decreto di Aggiornamento dei LEA aggiorna la disciplina di erogazione dell'assistenza protesica, oggi contenuta nel D.M. 27 agosto 1999, n. 332, nei termini seguenti:

- ridefinisce l'elenco delle protesi e ortesi "su misura" (elenco 1) e l'elenco degli ausili "di serie" (elenco 2A e 2B), aggiornando la nomenclatura in relazione alle innovazioni cliniche e tecnologiche intervenute negli anni, e rendendo "di serie" alcuni ausili sino ad oggi erogati "su misura" (carrozine, protesi acustiche etc.). Nei nuovi elenchi sono tra l'altro inclusi molti dispositivi di tecnologia avanzata per gravissime disabilità e protesi acustiche digitali, mentre sono esclusi dispositivi ortopedici su misura per lievi deformità del piede (quali i plantari).

- identifica i beneficiari dell'assistenza (art. 18), includendovi i soggetti che, pur in attesa di accertamento dell'invalidità, abbiano urgente bisogno dell'ausilio, i soggetti affetti da malattie rare ed i soggetti in assistenza domiciliare integrata con disabilità temporanea;

- rinvia la definizione delle modalità di erogazione ad un'apposita Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni (art. 19);

- ridefinisce i principi generali per l'individuazione degli erogatori di protesi prevedendo l'istituto dell'accREDITAMENTO sulla base dell'accERTAMENTO di alcuni requisiti, e conferma la modalità di remunerazione in base a tariffe predeterminate per gli ausili su misura;

- in attesa dell'istituzione del Repertorio dei presidi ortesici e protesici erogabili a carico del Ssn, previsto dall'art.1, co. 292, della legge finanziaria per il 2006 (legge n. 266/2005), conferma la vigente disciplina di fornitura degli ausili tramite procedure di gara e rinvia alla disciplina regionale numerosi aspetti oggi disciplinati dal D.M. n. 332/1999.

Più precisamente, gli **elenchi degli ausili sono così organizzati:**

[Allegato 2](#) elenca gli ausili monouso;

[Allegato 5](#) – Elenco 1 enumera i dispositivi su misura, fabbricati appositamente in base a prescrizione redatta da un medico specialista per un singolo paziente;

[Allegato 5](#) – Elenco 2a riporta gli Ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato;

[Allegato 5](#) – Elenco 2b contiene gli ausili di serie pronti per l'uso.

Per quanto riguarda l'**individuazione dei fornitori di protesi e ortesi su misura**, l'[allegato 12](#) del [D.p.c.m. 12 gennaio 2017](#) specifica che questi devono essere individuati fra i soggetti iscritti alla [Banca dati](#)

dei fabbricanti dispositivi medici su misura (istituita presso il Ministero della salute), mentre un accordo sancito dalla Conferenza Stato-regioni dovrà fissare i requisiti per l'accreditamento dei fabbricanti iscritti, tali da garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate e il rispetto delle esigenze dell'assistito in termini di accessibilità, riservatezza e comfort ambientale.

Per la fornitura dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B del decreto, l'allegato 12 specifica invece che, nelle more dell'istituzione del Repertorio dei dispositivi di serie, per l'erogazione di tali dispositivi, e per la determinazione dei relativi prezzi di acquisto, le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente.

Si ricorda che la Commissione XII della Camera, nel proprio [parere](#), ha chiesto lo stralcio dalle modalità di acquisto a mezzo gara e l'assoggettamento al regime tariffario per alcuni dispositivi di serie che "per le loro caratteristiche e per le specifiche necessità funzionali dell'utenza cui sono destinati necessitano di un percorso prescrittivo individualizzato e di un appropriato percorso valutativo condotto da un'equipe multidisciplinare nonché di un adeguato training all'uso, al fine di garantire la massima personalizzazione e aderenza alle esigenze degli utenti, obiettivi difficilmente raggiungibili mediante procedure di gara".

In ultimo si ricorda che, **affinché le nuove prestazioni di assistenza protesica "su misura", inserite nei nuovi LEA, possano essere erogate** effettivamente, è necessario **attendere la pubblicazione delle tariffe, in via di definizione, da corrispondere per queste prestazioni agli erogatori sia pubblici che privati equiparati o accreditati.**

Nel periodo tra l'entrata in vigore dei nuovi LEA e la pubblicazione del decreto con le tariffe, vengono ancora erogate - anche agli assistiti esenti, vecchi e nuovi, per patologia o per gravidanza - le prestazioni e gli ausili elencati nel DPCM 29 novembre 2001, fatte salve le prerogative delle Regioni.

Per questo, la legge di bilancio 2018 (articolo 1, comma 420, della legge 205/2017) ha disposto che, entro il 28 febbraio 2018, siano adottati i decreti di fissazione delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale nonché le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica relativa ai dispositivi su misura. Tali decreti, in base all'art. 64, commi 2 e 3, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 che ha operato una revisione complessiva dei livelli essenziali di assistenza (LEA), dovranno essere emanati dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni. Ai sensi del citato articolo 64, dalla data di pubblicazione dei decreti trovano applicazione, rispettivamente, le nuove disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e in materia di erogazione di dispositivi protesici, disposizioni richiamate dai medesimi commi 2 e 3 dell'art. 64 e stabilite dal suddetto D.P.C.M. di revisione dei LEA. Si ricorda infine che entro il 28 febbraio 2018 è attesa la proposta annuale di aggiornamento annuale dei LEA.

## Assistenza specialistica ambulatoriale

Sono state introdotte **nuove prestazioni prima erogabili solo in regime di ospedalizzazione**, tra le quali l'**adroterapia**, la **procreazione medicalmente assistita**, la terapia fotodinamica laser con verteporfina nonché **analisi di laboratorio per la diagnosi e il monitoraggio di malattie rare**. Inoltre, per le prestazioni di genetica viene introdotta la consulenza per coloro che si sottopongono ad un'indagine genetica utile a confermare o ad escludere un sospetto diagnostico.

Nella stesura del Nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale ([Allegato 4](#)) è stata dedicata particolare attenzione all'appropriatezza clinica: diventa infatti obbligatorio per il medico prescrittore di riportare sulla ricetta la diagnosi o il sospetto diagnostico (art. 15, comma 1). Inoltre, sono state introdotte **condizioni di erogabilità e indicazioni alla prescrizione appropriata** per prestazioni ad alto costo o a rischio di uso inappropriato con l'introduzione di prestazioni "reflex", vale a dire prestazioni composte da 2 accertamenti diagnostici o clinici dei quali il secondo viene eseguito solo se l'esito del primo lo richiede. Pertanto, per numerose prestazioni - soprattutto nel settore della diagnostica per immagini e nel laboratorio - , sono state individuate "indicazioni di appropriatezza prescrittiva" utili ad orientare l'attività prescrittiva dei medici verso un utilizzo appropriato delle stesse (art.16, comma 2); per un numero più ridotto di prestazioni sono state individuate "condizioni di erogabilità", di carattere vincolante ai fini dell'inclusione nei LEA (art.16, comma 1).

Le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva associate alle prestazioni incluse nel Nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale ([Allegato 4](#)) assorbono quelle già previste dal [decreto ministeriale 9 dicembre 2015](#) (complessivamente 103), attuativo del disposto normativo di cui all'articolo 9-*quater* del [decreto legge 78/2015](#) (Decreto Enti territoriali), contestualmente abrogato dal

decreto di aggiornamento dei LEA. L'elenco delle note e delle corrispondenti condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva è contenuto nell'[allegato 4D](#). I nuovi LEA inoltre confermano le condizioni e i limiti di erogabilità delle prestazioni di densitometria ossea e di chirurgia refrattiva, attualmente previste dal D.P.C.M. 5 marzo 2007, e riportate negli allegati [4A](#) e [4B](#) (art.16). Per le prestazioni di odontoiatria il provvedimento attua quanto già previsto dall'articolo 9 del [D.Lgs. 502/1992](#) (Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale), individuando per ciascuna prestazione i possibili beneficiari secondo i criteri esplicitati nell'[allegato 4C](#).

In ultimo si ricorda, che come per le prestazioni di assistenza protesica, **l'erogazione delle nuove prestazioni di specialistica ambulatoriale rimane ancora problematica** in quanto i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e protesica, allegati al D.p.c.m. 12 gennaio 2017, recano le prestazioni senza le corrispondenti **tariffe**; le nuove prestazioni rimangono pertanto non fruibili fino a quando non sarà adottato il decreto (del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni) di fissazione delle tariffe massime delle prestazioni, il cui termine ultimo per l'emanazione è stato fissato al 28 febbraio 2018 dalla legge di bilancio 2018 (art. 1, comma 420, della legge 205/2017).

### Assistenza sociosanitaria

Il Capo IV (articoli 21-35) dispone in merito alle norme riguardanti l'assistenza sociosanitaria. Il provvedimento individua e descrive le **diverse tipologie di assistenza** caratterizzate da diversi livelli di complessità ed impegno assistenziale, ai quali corrispondono diversi percorsi assistenziali, **confermando sostanzialmente quanto già previsto precedentemente, se non** per l'introduzione delle **cure palliative domiciliari**, del servizio di **neuropsichiatria infantile**, non menzionati dal D.P.C.M. del 2001, e l'**estensione dell'area delle dipendenze a tutte le dipendenze patologiche e i comportamenti di abuso** (fra queste anche la **ludopatia**, come fra l'altro stabilito dall'[art. 5 del decreto legge 158/2012](#)).

### Accertamenti diagnostici neonatali

La legge n. 167 del 2016 ha inteso garantire la prevenzione delle malattie metaboliche ereditarie attraverso l'inserimento nei LEA di screening neonatali obbligatori, da effettuare su tutti i nati a seguito di parti effettuati in strutture ospedaliere o a domicilio, per consentire diagnosi precoci e un tempestivo trattamento delle patologie. Il Decreto 13 ottobre 2016 *Disposizioni per l'avvio dello screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie* ha poi definito nelle Tabelle allegate decreto le malattie metaboliche ereditarie da sottoporre a screening neonatale esteso.

Con l'introduzione dei nuovi LEA, lo screening neonatale esteso è divenuto obbligatorio in ogni regione per 47 patologie rare.

### Speciali categorie di assistiti

Il Capo VI (artt. 50-63) elenca le specifiche tutele garantite dal Ssn ad alcune categorie di cittadini secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

In particolare, per quanto riguarda gli **invalidi** (articolo 51), viene confermata l'erogazione delle prestazioni garantite prima dell'entrata in vigore della [legge n. 833 del 1978](#), nonché l'erogazione gratuita dei farmaci di classe C) agli invalidi di guerra ed alle vittime del terrorismo, già prevista dalla normativa in vigore.

Per quanto concerne le **malattie rare** (articolo 52), si evidenzia che l'elenco delle malattie rare viene integrato nei termini previsti all'Allegato 7 che introduce oltre 110 nuove malattie o gruppi. Sono inserite nell'elenco, tra le altre, la sarcoidiosi, la sclerosi sistemica progressiva, la miastenia grave.

Con riferimento alle persone affette da **malattie croniche** (articolo 53), è prevista l'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni individuate dal decreto ministeriale n. 329 del 1999. L'elenco delle malattie croniche, allegato a quest'ultimo, viene integralmente sostituito da un nuovo elenco (allegato 8) che vede l'inserimento di sei nuove patologie: broncopneumopatia cronica ostruttiva – BPCO (limitatamente agli stadi « moderato », « medio-grave » e « grave »), rene policistico autosomico dominante, osteomielite cronica, l'endometriosi (limitatamente agli stadi III e IV) malattie renali croniche, sindrome da talidomide. Sono incluse, inoltre, alcune patologie attualmente tutelate come malattie rare (come la

celiachia).

Relativamente alle persone affette da *fibrosi cistica* (articolo 54), si confermano le previsioni recate dalla [legge n. 548 del 1993](#).

Per i **nefropatici cronici** in trattamento dialitico (articolo 55), si conferma il rimborso delle spese di trasporto al centro dialitico, nei limiti e con le modalità fissate dalle regioni.

Per le persone affette da **Morbo di Hansen** (articolo 56), si confermano le previsioni della [legge n. 126 del 1980](#), mentre per le persone con infezioni da **HIV/AIDS** (articolo 57) si confermano le previsioni della [legge n. 135 del 1990](#) e del Progetto obiettivo AIDS dell'8 marzo 2000.

Con riferimento alle **persone detenute e internate in istituti penitenziari e minori sottoposti a provvedimento penale** (articolo 58), si richiama il contenuto del d.P.C.M. 1o aprile 2008.

Per quanto riguarda la **tutela della gravidanza e della maternità** (articolo 59), si dispone l'esclusione dalla partecipazione al costo delle prestazioni specialistiche ambulatoriali indicate dagli allegati 10A e 10B, fruite presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, compresi i consultori familiari. Vengono inoltre escluse dalla partecipazione al costo le visite periodiche ostetrico-ginecologiche, i corsi di accompagnamento alla nascita e l'assistenza in puerperio. In caso di minaccia di aborto, sono escluse dalla partecipazione al costo anche tutte le prestazioni specialistiche ambulatoriali necessarie per il monitoraggio e l'evoluzione della gravidanza. Nelle specifiche condizioni di rischio fetale, indicate dall'allegato 10C, sono escluse dalla partecipazione al costo anche le prestazioni specialistiche ambulatoriali prescritte dallo specialista, quando ritenute necessarie ed appropriate. Si segnala fra l'altro che viene erogato in esenzione, indipendentemente dall'età, lo *screening con bitest e translucenza nucale*, mentre esami invasivi quali amnio e villocentesi vengono erogati solo in presenza di un risultato sospetto dello screening o di altri fattori di rischio personali, come precedenti gravidanze con anomalie cromosomiche o familiarità per malattie genetiche.

Con riferimento ai **disturbi dello spettro autistico** (articolo 60), si conferma il contenuto della [legge n. 134 del 2015](#), rinviando specificamente all'articolo 4 della stessa legge, che dispone, entro centoventi giorni dall'adozione dello schema in esame, l'aggiornamento delle linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nei disturbi pervasivi dello sviluppo (DPS), con particolare riferimento ai disturbi dello spettro autistico, di cui all'Accordo in sede di Conferenza unificata del 22 novembre 2012. Le linee di indirizzo, adottate con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza unificata, dovranno essere aggiornate con cadenza triennale.

In relazione all'**assistenza sanitaria all'estero** (articolo 61), per gli assistiti del Servizio sanitario nazionale in temporaneo soggiorno negli Stati UE, nell'area EFTA (Svizzera, Norvegia, Islanda, Liechtenstein) nonché negli Stati con i quali sono in vigore accordi bilaterali in materia di sicurezza sociale si richiamano le previsioni dei Regolamenti CE n. 883/2004 e n. 987/2009 UE, le previsioni in materia di assistenza transfrontaliera della [direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e del decreto legislativo n. 38 del 2014](#), di attuazione della direttiva stessa, e il disposto della [legge n. 595 del 1985](#) in materia di cure di altissima specializzazione all'estero.

Per i **cittadini di Stati non appartenenti all'UE iscritti al SSN** (articolo 62) si richiama la previsione dell'articolo 34 del Testo unico sull'immigrazione e i diritti dello straniero in Italia, di cui al [decreto legislativo n. 286 del 1998](#) mentre per i cittadini stranieri non iscritti al Servizio sanitario nazionale non in regola con il permesso di soggiorno (articolo 63) si richiama la previsione di cui all'articolo 35 del predetto Testo unico.

## **Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale**

La Legge di stabilità 2016 (art.1, comma 556, della [legge 208/2015](#)) ha previsto l'istituzione della [Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale](#). Costituita con decreto ministeriale 16 giugno 2016, parzialmente modificata con decreto ministeriale 17 ottobre 2016 e 10 febbraio 2017, la Commissione si è insediata l'11 ottobre 2016 presso il Ministero della Salute con il compito di provvedere all'aggiornamento continuo del contenuto dei LEA, proponendo l'esclusione di prestazioni, servizi o attività divenuti obsoleti e, analogamente, suggerendo l'inclusione di trattamenti che, nel tempo, si sono dimostrati innovativi o efficaci per la cura dei pazienti.

La Commissione è presieduta dal Ministro della salute ed è composta dal direttore della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e da quindici esperti qualificati e da altrettanti supplenti, di cui quattro designati dal Ministro della salute, uno dall'ISS, uno dall'Agenas, uno dall'AIFA, uno dal Ministero dell'economia e delle finanze e sette dalla Conferenza delle Regioni e delle



Province autonome.

La Commissione dura in carica tre anni a decorrere dalla data di insediamento e svolge le attività previste dall'articolo 1, commi 557 e 558, della stabilità 2016.

I compiti della Commissione sono stati definiti nell'immediato dall'articolo 2 dell'[Intesa](#) Stato-Regioni di approvazione dello schema di aggiornamento dei LEA. In particolare, l'intesa impegna la Commissione a formulare entro il 28 febbraio 2017 la proposta di aggiornamento dei LEA per il 2017, con la conseguente adozione, entro il 15 marzo 2017, del provvedimento di revisione.

L'Intesa, inoltre, individua i compiti, fra quelli stabiliti dal comma 557 della stabilità 2016, ai quali la Commissione deve dedicare impegno particolare e prioritario. Fra i compiti citati nell'Intesa si ricordano: revisione dei DRG ad elevato rischio di inappropriately in regime di ricovero ordinario o diurno, ovvero individuazione di soglie nazionali o di strumenti alternativi per favorire l'appropriatezza dei ricoveri per acuti e di riabilitazione ed il migliore uso delle risorse; aggiornamento delle condizioni di erogabilità dell'adroterapia nonché definizione di PDTA nazionali per le più diffuse malattie croniche. Infine, nel documento che accompagna l'Intesa, viene specificato che la Commissione Nazionale dovrà effettuare il *delisting* delle prestazioni obsolete con lo scopo di assicurare la compatibilità tra le risorse necessarie e le prestazioni da erogare in maniera omogenea sul territorio nazionale.

### Entrata in vigore nuovi LEA

L'**entrata in vigore dei nuovi LEA** sarà **progressiva** e sarà legata ad una verifica, da parte delle Regioni, della loro sostenibilità economica, inoltre il decreto del 12 gennaio 2017 ha previsto un aggiornamento annuale, entro il 28 febbraio dell'anno di riferimento a cura della *Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale*. Il primo aggiornamento avrebbe dovuto aver luogo entro il 28 febbraio 2017, mentre entro il 15 marzo 2017 doveva essere adottato il relativo provvedimento di aggiornamento, con le modalità definite dalla stabilità 2016.

Nel [documento che accompagna l'Intesa Stato-regioni del 7 settembre 2016](#), la Conferenza delle regioni ha considerato realistica una graduale entrata in vigore dell'erogazione delle prestazioni di nuova introduzione, come ad esempio l'adroterapia, da sottoporre, a giudizio della Conferenza, a una verifica preventiva. In data 25 gennaio 2017, la Segreteria della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha puntualizzato ([Scadenze - Intesa DPCM LEA](#)) che la Commissione per l'aggiornamento dei LEA ha già iniziato a lavorare e sono stati costituiti tre gruppi di lavoro, rispettivamente su: Adroterapia; Modifica dei 108 DRG potenzialmente inappropriati; Delisting delle prestazioni.

Questi i **termini e le scadenze poste** dal [D.P.C.M.12 gennaio 2017](#):

- l'entrata in vigore del nuovo elenco delle **malattie rare** esenti è procrastinata di sei mesi rispetto all'entrata in vigore del D.P.C.M. di aggiornamento, per consentire alle regioni di individuare i Presidi della Rete delle malattie rare specificamente competenti nella diagnosi e nel trattamento delle nuove malattie rare e di riorganizzare la Rete. Al proposito, si segnala che dal 15 settembre 2017 sono effettivamente vigenti le nuove esenzioni per malattia rara, ma le prestazioni erogabili sono quelle del vecchio Nomenclatore (sul punto [l'interrogazione](#) a risposta immediata in Commissione XII della Camera 5/12521);
- l'entrata in vigore delle **disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e di alcune disposizioni in materia di assistenza protesica** (e dei relativi nuovi Nomenclatori) è subordinata alla preventiva entrata in vigore dei provvedimenti che dovranno fissare le tariffe massime per le corrispondenti prestazioni. Come già detto, la legge di bilancio 2018 ha fissato al 28 febbraio 2018 il termine ultimo per l'emanazione dei decreti;
- i pazienti affetti da **malattie croniche** dovranno attendere per l'erogazione di prestazioni di specialistica esenti. Infatti, il nuovo elenco delle malattie croniche (allegato 8) prevede che vengano erogate in esenzione numerose prestazioni specialistiche incluse nel Nuovo Nomenclatore, ma le stesse non saranno immediatamente erogabili per quanto detto precedentemente, per cui è stato predisposto un elenco transitorio (allegato 8-bis), che individua, per le nuove patologie incluse nell'allegato 8 del decreto, solo le prestazioni specialistiche già presenti nel Nomenclatore vigente delle prestazioni ambulatoriali. L'elenco provvisorio (allegato 8-bis) cesserà di operare all'entrata in vigore del nuovo Nomenclatore delle prestazioni specialistiche ambulatoriali;

- le linee di indirizzo volte a garantire omogeneità nei processi di integrazione istituzionale, professionale e organizzativa delle aree sanitarie e dei servizi sociali compresenti nell'erogazione degli interventi e servizi propri dell'assistenza sociosanitaria dovranno essere definite con apposito accordo sancito in sede di Conferenza unificata. Lo stesso Accordo, anche con l'apporto delle autonomie locali, dovrà definire le modalità di utilizzo delle risorse dedicate all'integrazione sociosanitaria, anche con riferimento al Fondo per le non autosufficienze.

## Finanziamento di specifici obiettivi per il miglioramento dell'erogazione dei LEA

Il [D.L. n. 183/2020](#) (art. 4, co. 2 e 3 del cd. Proroga termini) ha previsto la proroga al 2021 degli accantonamenti annui di **complessivi 32,5 milioni di euro a valere sulle risorse finanziarie del SSN**, per la realizzazione di obiettivi connessi ad attività di ricerca, assistenza e cura relativi al miglioramento dei livelli essenziali di assistenza. Si tratta di finanziamenti collegati a prestazioni che attualmente non trovano adeguata remunerazione nel vigente nomenclatore tariffario, nelle more della definizione del procedimento di aggiornamento del sistema di remunerazione delle prestazioni del SSN.

Gli accantonamenti riguardano finanziamenti in favore di alcune strutture sanitarie (già prorogati per ciascun anno del triennio 2018-2020, rispettivamente, dall'art. 25-*sexies*, co. 1, [D.L. n. 119/2018](#) - cd. Decreto Fiscale, [L. n. 136/2018](#); dall'art. 38, co. 1-*novies*, del [D.L. n. 34/2019](#) - [L. n. 58/2019](#)); e dall'art. 5, co. 5-*bis*, del [D.L. n. 162/2019](#) - [L. n. 8/2020](#)) per alcune prestazioni con finalità - già previste per il 2017 - dall'art. 18 del [decreto legge 148/2017](#), e in particolare:

- **9 milioni** a soggetti di rilievo nazionale ed internazionale, per riconosciute specificità e innovatività nell'erogazione di prestazioni pediatriche, con specifica prevalenza di **trapianti** di tipo allogenico;
- **12,5 milioni** a soggetti che erogano, come centri di riferimento nazionale per l'**adroterapia**, trattamenti con irradiazione di ioni carbonio per specifiche neoplasie maligne;
- **11 milioni** a soggetti riconosciuti di rilievo nazionale per il settore delle neuroscienze, che erogano programmi di **alta specialità neuro-riabilitativa**, di assistenza ad elevato grado di personalizzazione delle prestazioni e di attività di ricerca scientifica traslazionale per i deficit di carattere cognitivo e neurologico.

Il [DM 5339/2018](#), adottato in attuazione dell'art. 18 del DL. 148/2017, ha individuato le seguenti strutture come destinatarie pro-quota dell'importo complessivo di 32,5 milioni di euro a valere sul Fondo sanitario nazionale:

- [l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù](#) con sede a Roma per 9 milioni.

L'OPBG è un Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) che svolge trapianti allogenici a carattere anche internazionale, con una quota trapianti sul territorio nazionale del 53,3%;

- il [Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica](#) (CNAO) con sede a Pavia, per 12,5 milioni.

La Fondazione CNAO è un centro di ricerca e trattamento dei casi tumorali non pediatrici che rientrano nei protocolli clinici autorizzati dal Ministero della Salute. L'adroterapia è una forma non invasiva di radioterapia per la lotta contro i tumori non aggredibili chirurgicamente perché localizzati in sedi anatomiche complicate da organi vitali, che utilizza particelle pesanti o adroni (protoni o ioni di carbonio).

- la [Fondazione Santa Lucia](#) con sede a Roma, per 11 milioni.

Si sottolinea inoltre che l'articolo 19-*octies* ha disposto l'autorizzazione per il 2021 di una spesa di 5 milioni di euro da destinare al potenziamento dei test di *Next-Generation Sequencing* di profilazione genomica dei tumori, per i quali ne è riconosciuta evidenza e appropriatezza. La **destinazione e distribuzione delle risorse** è da definirsi con **decreto del Ministero della Salute**, da adottare, di concerto con il MEF, **entro 60 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto** (25 dicembre 2020).

Riguardo a specifici obiettivi per consentire l'accesso a prestazioni di cura e diagnosi in regioni dove tali prestazioni non risultino ancora inserite nei livelli essenziali di assistenza ovvero non soddisfano il fabbisogno, si segnala il riconoscimento del **contributo**, nella misura massima stabilita con apposito decreto, in favore delle **coppie con infertilità e sterilità** (commi 450 e 451, art. 1, L. n. 178/2020 - Legge di bilancio 2021) finanziato mediante un incremento della dotazione del **fondo per le tecniche procreazione medicalmente assistita** di cui all'articolo 18 della [Legge n. 40 del 2004](#) per un ammontare di **5 milioni di**

**euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023.**

La legge di Bilancio 2020 (commi 479 e 480, art. 1) ha inoltre istituito, a decorrere dal 2021, un fondo destinato al **rimborso anche parziale delle spese per l'acquisto di test genomici** per il carcinoma mammario **ormone-responsivo** in stadio precoce, con una dotazione di **20 milioni di euro annui**, nello stato di previsione del Ministero della salute, le cui modalità di accesso sono state demadate ad decreto del medesimo Ministero. La finalità della disposizione è garantire alle donne colpite da questo tipo di carcinoma un trattamento personalizzato sulla base di informazioni genomiche, che non comporti l'utilizzo di chemioterapie inutili o di trattamenti che incidano sulle difese immunitarie.