



# *Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO  
SANITARIO NAZIONALE  
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,  
Ufficio II

Proposta di aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza con prioritario riferimento alla disciplina di esenzione per le patologie croniche e rare ed alle prestazioni di prevenzione e cura della ludopatia - Attuazione dell'art. 5 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158

## Relazione tecnica

### SOMMARIO:

#### **Revisione del d.m. n. 329/1999, e successive modificazioni e integrazioni, in materia di esenzione per le malattie croniche e invalidanti**

- Considerazioni sulle variazioni dei costi
- Dati di sintesi

#### **Revisione del d.m. n. 279/2001, e successive modificazioni e integrazioni, in materia di esenzione per malattie rare**

- Valutazione di impatto dell'aggiornamento dell'elenco delle malattie rare

#### **Inserimento nei Lea delle prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione della ludopatia**

#### **Misure per l'appropriatezza dell'assistenza specialistica ambulatoriale**

#### **Misure per la diffusione di procedure analgesiche in corso di travaglio e parto vaginale**

## Revisione del d.m. n. 329/1999, e successive modificazioni e integrazioni, in materia di esenzione per le malattie croniche e invalidanti

### 1. CONSIDERAZIONI SULLE VARIAZIONI DEI COSTI

#### Le variazioni dei costi (vedi tabelle allegate)

La “esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni” si attua nella forma della esenzione dal pagamento dei tickets (laddove previsto); pertanto l’interrogativo espresso in linguaggio corrente su “quanto costa” la proposta al Servizio sanitario nazionale, si precisa nei termini di quale sia il “minor introito” per effetto delle esenzioni da tickets prevedibili.

Per stimare il ricorso alle prestazioni oggetto della proposta, sono stati utilizzati i dati della Regione Lombardia (anno 2005) che ha fornito, per ciascuna delle patologie oggetto di studio, il numero degli assistiti esenti ed il numero delle prestazioni (esenti e non) realmente effettuate da ogni assistito.

Il lavoro ha seguito la seguente metodologia:

1. sono stati identificati i soggetti della Regione Lombardia che hanno la sola esenzione per una determinata patologia (sono stati esclusi i pluri-esenti per evitare, nel calcolo del consumo pro-capite, interferenze tra esenzioni, in quanto la stessa prestazione poteva essere esentata, magari, per l’esenzione di un’altra patologia) (*ad esempio: 013 Diabete mellito – esenti in Lombardia 370.342 e di questi solo 159.137 hanno l’esenzione solo per Diabete Mellito*);
2. la frequenza pro-capite di ricorso alle singole prestazioni è stata rilevata, nei soggetti di cui al punto 1, per le prestazioni da escludere, da includere e per quelle invariate;
3. la frequenza pro-capite è stata moltiplicata per tutti gli esenti di una determinata patologia (anche se esenti contemporaneamente per altre patologie ipotizzando che, per la stessa patologia, anche costoro abbiano gli stessi consumi dei mono-esenti) nelle 13 Regioni maggiorata del 45% circa per estenderla alla dimensione nazionale (*ad esempio la frequenza pro-capite rilevata nei 159.137 mono-esenti lombardi è stata moltiplicata per 903.155 (Ministero della Salute, 13 Regioni, anno 2003) esenti, mono o pluri, e poi maggiorata del 45% circa per riportarlo alla dimensione nazionale*);
4. il valore pro-capite è stato, successivamente, riportato alla tariffa ed ai ticket.

N.B. se una prestazione è fruita anche per un’altra esenzione, la sua soppressione per la prima, di fatto non la sopprime per la seconda o il suo inserimento per la prima non comporta variazione essendo già presente per la seconda. Si ipotizza che queste due componenti si compensino tra di loro (a meno di situazioni particolari che non si è in grado di stimare).

Ogni patologia esente soggetta a modifiche è stata valutata secondo le seguenti tappe progressive:

- 1) Stima del “Valore pro-capite annuo soggetti esenti”: rappresenta il valore totale delle prestazioni consumate secondo la tariffa del D.M. 22/7/96 con la frequenza dei consumi della regione Lombardia;
- 2) Stima della “Spesa pro-capite per il SSN” prima e dopo l’applicazione della modifica normativa: rappresenta la spesa sostenuta dal SSN riferita a:
  - le prestazioni già esenti (pari al valore pro-capite per soggetto esente),
  - le nuove prestazioni esenti (pari alla differenza tra ticket e tariffa, secondo la frequenza di consumo; prima della variazione normativa il ticket è valutato per il 34% a carico del SSN e per il 66% a carico dell’assistito),
  - le prestazioni non più esenti .

La stima della modifica normativa è effettuata ipotizzando volumi costanti nel consumo delle prestazioni.

- 3) “Variazione di spesa pro-capite per il SSN” dopo l’applicazione della variazione normativa: rappresenta la differenza di spesa a carico del SSN come risultante dalle modifiche.
- 4) Stima della “Quota complessiva a carico del SSN”: rappresenta la stima della spesa complessiva a carico del SSN, basata sul numero di esenzioni per ciascuna patologia derivante dal campione delle 13 regioni per le quali sono noti i dati relativi alle esenzioni, rapportato al numero dei residenti dell’intero territorio nazionale (stima esenzioni Italia + 45%)

a) Inserimento, sostituzione o eliminazione di prestazioni per patologie/condizioni già esenti

I casi che si presentano riguardano: *aggiunta* di prestazioni; *eliminazione* di prestazioni; *sostituzione* di prestazioni.

Nel caso di aggiunta di prestazioni le prestazioni vengono considerate come “Nuove prestazioni esenti”;

Il caso di eliminazione di prestazioni genera la voce “Prestazioni non più esenti”, variabile rilevante poiché i pazienti affetti da tale patologia effettuano ugualmente tali prestazioni.

La sostituzione di prestazione provoca l’eliminazione della prestazione sostituita dall’elenco delle “Prestazioni confermate come esenti” e l’inserimento della nuova prestazione nell’elenco delle “Nuove prestazioni esenti”.

b) Inserimento di nuove patologie esenti

I casi presi in considerazione sono:

1. Sarcoidosi,
2. Osteomielite cronica,
3. Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO),
4. Rene policistico autosomico dominante
5. Patologie renali croniche
6. Sindrome da talidomide

Per ognuna delle nuove patologie che si propone di esentare, al fine di stimare l’impatto, si è fatto riferimento alla frequenza di consumo delle prestazioni selezionate per una patologia esente con pacchetto prestazionale simile e a “consumi noti”.

In particolare, per la Sarcoidosi e la BPCO si è fatto riferimento alla “Insufficienza respiratoria cronica”, in quanto in tali affezioni prevale l’interessamento polmonare. Per l’Osteomielite Cronica si è fatto riferimento alla “Tubercolosi attiva bacillifera” per la comune origine infettiva. Per il Rene Policistico Autosomico Dominante e per le Patologie renali croniche all’ “insufficienza renale cronica “ non in trattamento dialitico in quanto la patologia che si propone di esentare è la principale causa genetica di insufficienza renale dell’adulto.

DATI DI SINTESI

**Nelle tabelle allegate sono riportate le variazioni di spesa stimate a carico del Ssn come risultanti dalle modifiche descritte.**

Nella Tabella A) sono sintetizzati i dati di stima della quota complessiva a carico del Ssn per le variazioni alle patologie già esenti.

Nella Tabella B) sono sintetizzati i dati di stima della quota complessiva a carico del Ssn per le patologie di nuova esenzione.

Nella Tabella C) sono sintetizzate le variazioni della quota complessiva a carico del Ssn per le variazioni riferite alle prestazioni per patologie croniche esenti e per le variazioni dovute all'inserimento/esclusione di patologie

Si riporta di seguito la Tab.C che sintetizza le variazioni descritte.

	<b>Variazione</b>
Totale variazione prestazioni per patologie croniche già esenti	2.741.367
Totale variazione patologie croniche (nuove esenti + ex esenti)	1.522.041
<b>Totale a carico del SSN</b>	<b>4.263.409</b>

La stima non tiene conto della possibile transizione tra esenzioni (da una patologia all'altra o da esenzione per patologia a esenzione per reddito), né degli effetti dell'esenzione sul ricorso ad altri regimi erogativi (una maggiore ampiezza delle prestazioni esenti potrebbe ridurre il ricorso ad es. al ricovero medico di tipo diagnostico e viceversa).

Le tabelle riportano, inoltre, per ciascuna patologia, la valutazione di impatto economico calcolata con la metodologia descritta

### **Revisione del d.m. n. 279/2001, e successive modificazioni e integrazioni, in materia di esenzione per malattie rare**

#### **1. VALUTAZIONE DI IMPATTO DELLA PROPOSTA**

Ai fini della valutazione di impatto è necessario considerare i seguenti aspetti:

1. le patologie di nuovo inserimento riguardano, per definizione, un numero estremamente limitato di persone; in modo molto approssimativo si può stimare che i soggetti affetti dalle malattie di nuovo inserimento siano intorno a 200.000.
2. l'inserimento tra le malattie croniche (dm 329/1999 e succ mod), della "malattia celiaca" (codice 059) e della "sindrome di Down" (codice 065), oggi esenti come malattie rare (dm 279/2001), determinerà una diminuzione della spesa in quanto saranno esenti le sole prestazioni di follow up, mentre saranno escluse le prestazioni diagnostiche;
3. il trasferimento della Sclerosi sistemica dalle patologie croniche alle malattie rare riguarda un numero di soggetti inferiore a quello oggi tutelato;
4. le persone affette dalle malattie rare di nuovo inserimento sono un numero assai limitato; la maggior parte di loro, infatti, già gode di esenzione in quanto affetto da malattie "riconducibili" a gruppi di malattie già inclusi nell'elenco allegato al 279/2001, ovvero di esenzione per invalidità civile; le patologie inserite sono, infatti, tutte malattie gravi e gravemente invalidanti.

Ipotizzando che i nuovi soggetti esenti ricevano annualmente un insieme di prestazioni di valore medio compreso tra 50 e a 75 € (mediamente superiore al valore delle prestazioni fruite dai malati

cronici), l'impatto complessivo dell'aggiornamento si potrebbe stimare compreso tra 10 e 15 milioni di euro.

### **Inserimento nei Lea delle prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione della ludopatia**

Si afferma il principio che le persone con ludopatia hanno diritto ad accedere ai servizi territoriali per le dipendenze già attivi nell'ambito del Ssn per ricevere le prestazioni di cui hanno bisogno, al pari dei soggetti con altre forme di dipendenze patologiche, senza che questo comporti ulteriori oneri dal momento che le Regioni non saranno tenute ad istituire servizi ad hoc.<sup>1</sup>

### **Misure per l'appropriatezza dell'assistenza specialistica ambulatoriale**

Le misure introdotte con il provvedimento sono rivolte a ridurre la quota di prestazioni diagnostiche ad alto rischio di inappropriatezza, vale a dire le prestazioni prescritte in assenza di un preciso sospetto diagnostico ovvero in condizioni cliniche che non ne giustificano l'utilizzo. L'obbligo posto a carico delle Regioni di avviare programmi di verifica sistematica dell'appropriatezza prescrittiva ed erogativa dell'assistenza specialistica ambulatoriale, attraverso il controllo delle prestazioni prescritte ed erogate a pazienti con specifiche condizioni cliniche e, comunque, di almeno il 5% delle prestazioni prescritte, comporterà una sensibile riduzione di tali prescrizioni. L'efficacia della misura è rafforzata dalla introduzione dell'obbligo per il medico prescrittore di indicare sulla ricetta il quesito o il sospetto diagnostico che, come dimostra l'esperienza di alcune Regioni (ad esempio la Lombardia) favorisce l'incremento dell'appropriatezza e dalla adozione di "indicazioni prioritarie" che possono orientare i medici nell'attività prescrittiva e le Regioni nell'effettuazione dei controlli. Considerando solo le prestazioni di diagnostica strumentale per le quali vengono fornite le "indicazioni prioritarie" e ipotizzando una riduzione del costo totale stimato pari al 10%, si otterrebbe un minore onere di circa **26,5 milioni** di euro (tabella D)

### **Misure per la diffusione di procedure analgesiche in corso di travaglio e parto vaginale**

Le disposizioni ripropongono quanto già previsto dallo schema di DPCM di aggiornamento dei Lea predisposto nel 2010 e prevedono che le Regioni individuino nel proprio territorio le strutture (punti nascita) all'interno delle quali vengono ordinariamente utilizzate le procedure analgesiche epidurale e perdurale nel corso del travaglio e del parto vaginale, nell'ambito di appositi programmi volti a diffondere l'utilizzo delle procedure stesse.

La disposizione non comporta un incremento di oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, atteso che la prestazione è già inclusa nei livelli essenziali di assistenza e la misura si inserisce nel processo di riorganizzazione della rete dei punti nascita già oggetto dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 che, nell'azione n. 7, prevede la diffusione dell'utilizzo delle procedure di partoanalgesia nei punti nascita.

---

<sup>1</sup> La situazione che verrà a determinarsi è paragonabile a quella che potrebbe determinarsi con l'immissione sul mercato di una nuova sostanza stupefacente o psicotropa; l'aumento dei soggetti che potrebbero rivolgersi ai SERT non comporterebbe necessariamente un aumento dell'offerta di servizi e, di conseguenza, un incremento di spesa a carico del Ssn, soprattutto nella fase iniziale.

## VALUTAZIONI CONCLUSIVE DI IMPATTO

Conclusivamente, l'impatto economico finanziario della proposta di aggiornamento dei Lea può essere stimato come segue:

Aggiornamento dell'elenco delle malattie croniche e invalidanti:	+ € 4.263.409 €
Aggiornamento dell'elenco delle malattie rare:	+ €10.000.000/15.000.000 €
Inclusione nei Lea del trattamento della ludopatia	=
Appropriatezza dell'assistenza specialistica ambulatoriale	- € 26.520.994
Partoanalgesia	=
<b>TOTALE</b>	<b>+ €12.257.585/7.257.585</b>