



LIPEDEMA

Conoscerlo, gestirlo, trattarlo

Una mappa nel labirinto

12.2.3 Approfondimento. LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) e SSN (Sistema Sanitario Nazionale)

Informazioni tratte dal portale del Ministero della Salute (<https://salute.gov.it>)

IL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE (SSN)

La salute è diritto di tutti, tutelato dalla Costituzione italiana

Il Servizio sanitario nazionale (SSN) è un sistema di strutture e servizi che hanno lo scopo di garantire a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza, l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie, in attuazione dell'art.32 della Costituzione, che recita:

“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”.

I principi fondamentali su cui si basa il SSN dalla sua istituzione, avvenuta con la legge n.833 del 1978, sono l'universalità, l'uguaglianza e l'equità.

COSA SONO I LEA

Cosa sono i LEA: il DPCM 12 gennaio 2017 I Livelli essenziali di assistenza (LEA) sono le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale (tasse).

I LEA PREVISTI DAL DPCM 12 GENNAIO 2017

Il 18 marzo 2017 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale (Supplemento ordinario n.15) il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 con i nuovi Livelli essenziali di assistenza. Il nuovo Decreto sostituisce infatti integralmente il DPCM 29 novembre 2001, con cui i LEA erano stati definiti per la prima volta. Il provvedimento, che rappresenta il risultato di un lavoro condiviso tra Stato, Regioni, Province autonome e Società scientifiche, è stato predisposto in attuazione della Legge di stabilità 2016, che ha vincolato 800 milioni di euro per l'aggiornamento dei LEA. Il DPCM 12 gennaio 2017 e gli allegati che ne sono parte integrante:

- definisce le attività, i servizi e le prestazioni garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale;
- descrive con maggiore dettaglio e precisione prestazioni e attività oggi già incluse nei livelli essenziali di assistenza;





LIPEDEMA

Conoscerlo, gestirlo, trattarlo

Una mappa nel labirinto

- ridefinisce e aggiorna gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dal ticket;
- innova i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica, introducendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed escludendo prestazioni obsolete (fino all'entrata in vigore dei nuovi nomenclatori, per la specialistica ambulatoriale resta valido l'elenco di prestazioni allegato al DM 22 luglio 1996 e per la protesica quello allegato al DM n. 332/1999).

2

IL LIPEDEMA NON È PRESENTE NELL'ULTIMO AGGIORNAMENTO DEI LEA

Nel 2017

Il lipedema non possedeva un codice di malattia per l'Organizzazione Mondiale della Sanità quando c'è stato l'ultimo aggiornamento. Per questo motivo è stato escluso dai LEA.

Nel 2018

L'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) ha riconosciuto il lipedema tra le malattie, assegnandogli un codice alfanumerico di 4 cifre: EF02.2 Lipoedema nella proposta di revisione della classificazione internazionale delle malattie ICD-11.

Nel 2019

Il 25 Maggio del 2019 la World Health Assembly ha approvato l'undicesima revisione della classificazione ICD, che include il lipedema.

Nel 2022

Il 1 Gennaio del 2022 la classificazione ICD-11 è entrata in vigore ufficialmente, permettendo pertanto la possibilità d'ingresso del lipedema nei sistemi sanitari nazionali.





LIPEDEMA

Conoscerlo, gestirlo, trattarlo

Una mappa nel labirinto

3

AGGIORNAMENTO DEI LEA

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 sostituisce integralmente il DPCM 29 novembre 2001, recante “Definizione dei Livelli essenziali di assistenza”.

Affinché i livelli essenziali di assistenza possano essere aggiornati in modo continuo, sistematico, basandosi su regole chiare e criteri scientificamente validi, la Legge di stabilità 2016 (Legge 28 dicembre 2015, n. 208 – art.1, comma 556) ha previsto l’istituzione della Commissione nazionale per l’aggiornamento dei LEA e la promozione dell’appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, presieduta dal Ministero della salute, con la partecipazione delle Regioni e il coinvolgimento dei soggetti con competenze tecnico-scientifiche disponibili a livello centrale e regionale (ISS, CSS, Società scientifiche, FNOMCEO, SIMMG, ecc.)

Costituita con decreto ministeriale 16 giugno 2016, parzialmente modificata con decreto ministeriale 17 ottobre 2016, 10 febbraio 2017, 26 settembre 2017 e 17 gennaio 2019, 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 che divengano obsoleti e, analogamente, suggerendo l’inclusione di trattamenti che, nel tempo, si dimostrino innovativi o efficaci per la cura dei pazienti. L’obiettivo è creare un Servizio sanitario nazionale che sia sempre al passo con le innovazioni tecnologiche e scientifiche e con le esigenze dei cittadini.

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 citata legge n. 208/2015.

Richiesta di aggiornamento dei LEA

Per lo svolgimento delle attività, la Commissione è supportata da una segreteria tecnico-scientifica operante presso la Direzione generale della programmazione sanitaria, che può avvalersi di personale messo a disposizione, in posizione di comando o distacco, da ISS, AIFA, Agenas, Regioni, enti del Servizio sanitario nazionale ed altri enti rappresentati nell’ambito della Commissione, nel numero massimo di cinque unità.





LIPEDEMA

Conoscerlo, gestirlo, trattarlo

Una mappa nel labirinto

Dall'11 ottobre 2016, data di insediamento della Commissione, ha cessato di operare la sezione per la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza del Comitato tecnico sanitario di cui alla scheda a) Sezione per la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, allegata quale parte integrante al D.M. 20 maggio 2015.

La Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale esamina tutte le richieste di:

- inclusione nei LEA di nuove prestazioni e/o servizi;
- modifica di prestazioni e/o servizi già inclusi nei LEA (per esempio: estensione dell'indicazione di una prestazione/servizio; introduzione o modifica di condizioni di erogabilità; trasferimento di prestazioni da un setting assistenziale a un altro, ecc.);
- esclusione di prestazioni e/o servizi inclusi nei LEA;
- nuova esenzione per patologia o modifica delle prestazioni erogabili in esenzione.

Chi può richiedere l'aggiornamento

Le richieste di inclusione, esclusione o aggiornamento delle prestazioni e dei servizi inclusi nei LEA possono essere avanzate, tramite posta elettronica certificata, direttamente dal Ministero della Salute o dalle Istituzioni da esso vigilate (AIFA, AGENAS, ISS) e dalle Regioni e/o Province Autonome. Altri proponenti possono essere:

Cittadini e associazioni di pazienti

Aziende sanitarie, Aziende ospedaliere, Società scientifiche, IRCCS, Policlinici universitari, professionisti del SSN e loro associazioni, ecc.

Aziende produttrici e loro associazioni.

I potenziali proponenti che appartengono a queste tre categorie possono inoltrare le proprie richieste attraverso la compilazione di moduli specifici per ciascuna categoria.

Procedura

Per ciascuna richiesta la Commissione LEA, con il supporto della Segreteria tecnico-scientifica operante presso la Direzione generale della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute, verifica la completezza della richiesta e la esaustività delle evidenze scientifiche inoltrate e definisce, inoltre, l'ordine di priorità della valutazione delle richieste sulla base degli obiettivi della prestazione/servizio oggetto di ogni richiesta.

Completezza della richiesta

Nel caso in cui una richiesta non sia completa in tutti i campi previsti dal modulo di presentazione e dagli allegati, vengono richieste al proponente le corrispondenti integrazioni





LIPEDEMA

Conoscerlo, gestirlo, trattarlo

Una mappa nel labirinto

Nel caso in cui una richiesta non contenga tutte le informazioni necessarie per un processo di valutazione, fermo restando l'autonomia di lavoro della Commissione prevista dalla norma, può essere richiesta al proponente una integrazione della documentazione.

5

Esaustività delle evidenze scientifiche inoltrate

La Commissione valuta anche la robustezza delle evidenze scientifiche contenute nelle richieste.

La Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA, con il supporto del Ministero della Salute – Direzione generale della programmazione sanitaria, definisce l'ordine di priorità della valutazione delle domande sulla base degli obiettivi della prestazione/servizio oggetto di ogni richiesta.

Sono prioritarie quelle prestazioni/servizi che:

- potrebbero avere un impatto elevato sulla salute della popolazione e/o sono destinate a soddisfare un bisogno sanitario non soddisfatto;
- abbiano rilevanza rispetto alle priorità sanitarie definite a livello nazionale e/o regionale;
- siano supportate da robuste prove di efficacia.

A seguito del processo di prioritizzazione vengono definiti il calendario e il relativo percorso di valutazione per quelle richieste che dovessero essere ritenute prioritarie.

La Commissione LEA, prima di assumere una decisione su attività di modifica dei LEA, può predisporre incontri con i diversi portatori di interessi, tra i quali in particolare le Associazioni di Pazienti.

Sulla base delle valutazioni effettuate riguardo l'inclusione, l'esclusione o l'aggiornamento delle prestazioni e dei servizi inclusi nei LEA, la Commissione LEA può formulare le seguenti proposte:

- nessuna modifica dei LEA
- per motivata inefficacia o per carenza di prove di efficacia sulla validità della prestazione
- per carenza di sostenibilità economica
- aggiornamento dei LEA
- vengono attivate le diverse procedure previste per LEA iso-risorse e LEA con incremento di oneri
- necessità di ulteriore ricerca
- proposta di inserimento della prestazione/servizio nel Programma di Generazione di Evidenze avviato dall'ISS
- proposta di inserimento della prestazione/servizio nei Programmi di ricerca finanziati da AIFA.





LIPEDEMA

Conoscerlo, gestirlo, trattarlo

Una mappa nel labirinto

In ogni caso, l'esito della decisione viene comunicato al proponente.

LIO Lipedema Italia ha inoltrato richiesta di aggiornamento dei LEA per l'inserimento del Lipedema in data 19 Marzo 2022. Alla data di pubblicazione della prima edizione di questo libro (Giugno 2024) non è stato ancora dato riscontro sugli esiti della decisione.

6



LIO
Lipedema
Italia

