

Bozza del DPCM sui Nuovi LEA 2025

Specialistica ambulatoriale

Abstract

Il provvedimento rappresenta il primo aggiornamento organico al DPCM 12 gennaio 2017 in materia di Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), in attuazione dell'articolo 1, comma 556, della legge 208/2015. Tale aggiornamento si inserisce nel quadro delle politiche di adeguamento dei LEA all'evoluzione scientifica e tecnologica, con l'obiettivo di garantire maggiore appropriatezza clinica e organizzativa delle prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale.

L'attività istruttoria è stata condotta dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza, istituita presso il Ministero della Salute, che ha operato in diverse composizioni dal 2016 al 2024. L'assenza per anni del decreto interministeriale sulle tariffe ha rallentato l'adozione delle proposte formulate, limitando inizialmente gli aggiornamenti alle sole modifiche senza impatto economico. La piattaforma telematica attivata nel 2019 ha permesso di strutturare e rendere trasparente il processo di presentazione e valutazione delle richieste, provenienti da stakeholder pubblici e privati.

L'aggiornamento include proposte di modifica, inclusione ed esclusione di prestazioni e servizi, orientate a una revisione complessiva dei LEA secondo criteri di efficacia ed essenzialità. Tali proposte saranno oggetto di ulteriori valutazioni sotto il profilo tecnico, scientifico, organizzativo e finanziario, anche alla luce del confronto in sede di Conferenza Stato-Regioni e della sostenibilità complessiva per il Servizio Sanitario Nazionale.

Il provvedimento

1. Contesto e finalità

- La revisione è prevista dall'art. 1, comma 556, della legge n. 208/2015 per garantire appropriatezza clinica e organizzativa, in coerenza con l'evoluzione scientifica e tecnologica.
- Il processo è stato rallentato fino al 2023 dall'assenza del “decreto tariffe”, essenziale per completare l'aggiornamento.

2. Metodologia adottata

- Le richieste di aggiornamento sono state istruite tramite una piattaforma online dal 2019, con valutazione da parte della Commissione LEA (divisa in sottocommissioni), supportata da enti scientifici (ISS, AIFA, AGENAS).
- Le proposte sono state approvate solo in presenza di evidenze scientifiche forti e costi sostenibili.

3. Aggiornamenti con oneri a carico del SSN

Riassunti nella tabella sinottica a pag. 3-6 del documento e articolati in specifici allegati tecnici, si segnalano:

Prevenzione collettiva e sanità pubblica (Allegato A)

- Screening eredo-familiare BRCA1/2 per tumore mammella/ovaio.
- Estensione dello screening neonatale (SMA, SCID, ADA-SCID, MPS1, Fabry, Gaucher, ecc.).

Assistenza specialistica ambulatoriale (Allegato B)

- Inserimento di prestazioni innovative tra cui:
- Test prenatale non invasivo (NIPT) su DNA fetale.
- Applicazione microinfusore sottocute.
- Terapie psicoeducazionali per DCA (individuale e collettiva).
- Farmacogenetica (CYP2C9) per Siponimod.
- Elastografia epatica (Fibroscan).
- Test genetici oncologici con livelli di evidenza (OncoKB, ESCAT).
- Dosaggio ADAMTS13 per porpora trombotica.
- Immunofenotipizzazione PD-L1, CTLA-4 per farmaci immunoterapici.

Assistenza protesica (Allegato C)

- Nuovi ausili su misura (protesi ortopediche).

- Nuovi ausili per la comunicazione visiva (es. orologio tattile da taschino).

Esenzioni per malattie croniche e invalidanti (Allegato D)

- Nuove patologie esenti:
- Fibromialgia severa.
- Idrosadenite suppurativa stadio III.
- Malattia polmonare da micobatteri non tubercolari.
- Estensione delle prestazioni esenti per patologie già presenti (es. anoressia nervosa, colite ulcerosa, cirrosi).

4. Struttura del DPCM

- 1. Oggetto del decreto.
- 2. Prevenzione collettiva.
- 3. Assistenza specialistica.
- 4. Assistenza protesica.
- 5. Esenzioni per malattie croniche e invalidanti.
- 6. Prestazioni per gravidanza fisiologica.
- 7. Oneri economici.
- 8. Norme transitorie.

5. Considerazioni finali

- Impatto clinico: significativo, con particolare attenzione alla prevenzione, oncologia di precisione, medicina personalizzata e salute mentale.
- Impatto organizzativo: richiede adeguamento dei sistemi informativi regionali (CUP, MMG, specialisti).
- Sostenibilità: garantita dal fondo di 200 milioni/anno (L. 234/2021), ma richiederà valutazione attenta in CSR per aspetti tecnico-informativi e tariffari.

Allegato B – Nuove prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale

TEST PRENATALE NON INVASIVO (NIPT)

Screening genetico non invasivo per aneuploidie fetali (trisomie 13, 18, 21, X e Y) mediante analisi del DNA fetale nel sangue materno.

DISPOSITIVO MOBILE INTRAORALE

Presidio su misura per prevenire lesioni autoindotte nei pazienti con sindrome di Lesch-Nyhan.

LUTEOTROPINA (LH)

Dosaggio dell'ormone luteinizzante per la valutazione della funzione riproduttiva.

APPLICAZIONE DI MICROINFUSORE SOTTOCUTE

Procedura tecnica per l'inserimento del microinfusore per insulina, separata dalla visita diabetologica.

DEPILAZIONE ELETTROCHIRURGICA DELLA PALPEBRA

Trattamento ambulatoriale di patologie palpebrali mediante elettrochirurgia.

TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DCA (individuale e collettiva)

Trattamento psicologico per disturbi dell'alimentazione, strutturato in cicli di 10 sedute.

FARMACOGENETICA (CYP2C9) per Siponimod

Test genetico per la personalizzazione del trattamento della sclerosi multipla con Siponimod.

ELASTOGRAFIA TRANSIENTE EPATICA

Esame ecografico avanzato per la valutazione della fibrosi epatica in pazienti con epatopatie croniche.

VIRUS EPATITE D (HDV) – Analisi quantitativa RNA

Test RT-PCR per confermare l'infezione da epatite delta in pazienti HBsAg positivi.

TEST GENETICI ONCOLOGICI con pannelli di geni “azionabili”

Profilazione molecolare in oncologia per mutazioni con valore predittivo di risposta terapeutica.

DOSAGGIO ADAMTS13

Dosaggio enzimatico per la diagnosi e il monitoraggio della porpora trombotica trombocitopenica.

IMMUNOFENOTIPIZZAZIONE PREDITTIVA per immunoterapia

Test per identificare biomarcatori predittivi di risposta a farmaci immunoterapici (PD-L1, CTLA-4).

Allegato B – Prestazioni escluse nella bozza LEA 2025

Il DPCM prevede l'esclusione di alcune prestazioni, giudicate obsolete o non più clinicamente rilevanti. Di seguito, le principali esclusioni individuate negli allegati tecnici:

Prestazioni escluse – Assistenza specialistica ambulatoriale (Allegato B)

Densitometria ossea a ultrasuoni

Spirometria separata dei due polmoni

Ecografia monolaterale della mammella

Ricerca dell'Antigene HDVAg

Clisma del colon e del tenue con doppio contrasto

Dosaggio dell'alfa-1 glicoproteina acida

Motivazioni: prestazioni superate da tecnologie più recenti, non più prescritte autonomamente o clinicamente sostituite da esami più completi.

Allegato D – Prestazioni eliminate da elenchi di esenzione nella bozza LEA 2025

Prestazioni eliminate

Estrazione di DNA o RNA (prestazione 91.36.5) – eliminata per epatite cronica (attiva)

RX del torace – eliminata per ipotiroidismo congenito

Corticotropina (ACTH) – eliminata per ipotiroidismo congenito

Ecografia oculare – eliminata per morbo di Basedow e forme di ipertiroidismo

Motivazioni: razionalizzazione degli elenchi di prestazioni esenti, eliminando esami duplicati o non strettamente correlati alla patologia indicata.