

## Osservatorio AISM diritti e servizi

### **Il Decreto Legge "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" e le disposizioni di interesse per le persone con sclerosi multipla**

Dopo l'approvazione della Legge sulla Spending Review che ha messo mano a diverse scelte strutturali per il contenimento della spesa pubblica - prevedendo consistenti tagli di spesa in ambito sanitario e farmaceutico - il Consiglio dei Ministri del 5 settembre su proposta del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri competenti, ha approvato il Decreto Legge "**Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute**".

Il testo, che ha subito alcune modifiche passando quindi da 27 a 16 articoli, reca incisivi e rilevanti interventi per garantire un più alto livello di tutela della salute, tenendo conto tuttavia della necessità di contenere la spesa sanitaria e farmaceutica attraverso la riorganizzazione e l'efficientamento.

Il Decreto è divenuto Legge in data 31 Ottobre 2012 senza subire ulteriori modifiche da parte del Senato.

Infine, la Legge n. 189/2012 recante "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*", è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 263 del 10 novembre 2012.

Il provvedimento è entrato in vigore l'11 novembre 2012.

Qui di seguito una breve analisi degli articoli di maggiore interesse per le persone con disabilità:

#### **Livelli essenziali di assistenza**

***L'articolo 5 (Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza con particolare riferimento alle persone affette da malattie croniche, da malattie rare, nonché da ludopatia)***

Anche nell'ultima versione del Decreto l'articolo 5 dispone l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, con prioritario riferimento alla riformulazione degli elenchi delle malattie croniche e rare.

Per avere un quadro completo della materia, qui di seguito viene sintetizzato il percorso normativo di definizione dei LEA:

- **D.Lgs. 30 Dicembre 1992 n.502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria”** apporta rilevanti modifiche al Servizio Sanitario (svolta aziendale del servizio sanitario) ed individua all’art. 1 anche i livelli essenziali di assistenza che comprendono:
  - a) l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro
  - b) l'assistenza distrettuale
  - c) l'assistenza ospedaliera
- **D.Lgs 229/99 correttivo del 502**, definisce le aree in cui le prestazioni integrate e uniformi devono essere definite come “livelli uniformi di assistenza”, precisando i criteri di finanziamento per quanto compete alle ASL e ai Comuni.
- I LEA hanno origine dalla **Legge Costituzionale 18 Ottobre 2001, n. 3** che costituzionalizza il concetto di “livello essenziale e uniforme”.
- **DPCM 29 Novembre 2001** e le successive disposizioni hanno poi definito i LEA per gli interventi sociosanitari integrati.  
In materia sociosanitaria, l’allegato C distribuisce le prestazioni a favore di donne, minori, disabili, anziani, pazienti psichiatriche, persone con dipendenza e malati terminali, in quattro livelli di assistenza:
  1. ambulatoriale
  2. domiciliare
  3. semiresidenziale
  4. residenziale
- **Revisione straordinaria dei Livelli essenziali di assistenza.** In base all’Intesa Stato-Regioni del 5 ottobre 2006 “Patto per la salute” e alla Legge 296 del 27 dicembre 2006, **i Lea sono stati ridefiniti con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2008**, che sostituisce integralmente il Decreto del 2001. Il nuovo Decreto ha revisionato le prestazioni, arrivando a un totale di oltre 5700 tipologie di prestazioni e servizi per la prevenzione, la cura e la riabilitazione.
- La bozza del Decreto Legge **recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute**, prevede chiaramente l’**aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)** e la riformulazione dell’elenco delle malattie croniche e rare entro il 31 dicembre 2012. L’aggiornamento degli elenchi delle malattie rare e croniche riguardano tutti e tre i settori in cui sono organizzati i Lea.  
Tale riformulazione è necessaria per assicurare il bisogno di salute, l’equità nell’accesso all’assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze.

L’articolo 5 muove quindi dall’esigenza e necessità da più parti evidenziata di procedere con urgenza, entro il 31 dicembre, all’aggiornamento delle prestazioni erogabili dal SSN,

nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, sulla base della procedura di cui all'articolo 6 (*Livelli di assistenza*) della Legge 16 novembre 2001, n. 405 "*Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria*", ciò al fine di tener conto, da un lato, del mutato assetto strutturale del SSN, dall'altro di alcune patologie emergenti, verso cui viene appunto orientato il richiamato aggiornamento dei LEA.

In particolare e prioritariamente, l'aggiornamento dovrà riguardare, a maggiore garanzie di specifiche categorie, l'elenco delle malattie croniche e delle malattie rare tutelate.

Il Decreto ministeriale n. 329/1999 individua le malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie (per la sclerosi multipla l'esenzione per patologia è indicata dal codice 046): il DL Balduzzi, avendo come riferimento il DM del 1999, prevede quindi l'aggiornamento degli elenchi delle malattie croniche per cui sono previste un'assistenza specifica e l'esenzione dal ticket.

È infine importante precisare che in questa versione del decreto non sono più precisati i vincoli di bilancio stabiliti dal Decreto sulla spending review che si dovevano rispettare per la riformulazione dei LEA.

## **Farmaci**

### **L'articolo 10 (Modificazioni al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e norme sull'innovatività terapeutica)**

L'articolo 10 ribadisce che i farmaci innovativi devono essere garantiti su tutto il territorio indipendentemente dall'inserimento in prontuario.

Vengono quindi introdotte rilevanti misure di sostegno all'innovatività, a tutela della fase iniziale di commercializzazione dei nuovi farmaci di ricerca, imponendo alle regioni di non ritardare la effettiva disponibilità di questi prodotti a causa di procedure burocratiche quali l'inserimento dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri. La questione è di importanza anche al fine di assicurare la parità di trattamento di tutti gli assistiti nei vari ambiti regionali ed evitare quindi ingiustificate differenziazioni territoriali nella fruibilità di prestazioni di particolare rilevanza per i pazienti, che comprometterebbero l'intera struttura dei livelli essenziali di assistenza.

L'urgenza è data dal fatto che, nonostante sia intervenuto un accordo in sede di conferenza Stato-Regioni (*ACCORDO 18 novembre 2010 sull'accesso ai farmaci innovativi*) in questa specifica materia, sono continuate a pervenire segnalazioni di ritardi regionali (da parte dei cittadini e delle associazioni), che rendono necessario un intervento di livello legislativo.

Il Decreto Balduzzi, rispetto all'Accordo Stato-Regioni del 2010, pone alcune importanti precisazioni qui di seguito illustrate:

- Nel decreto si parla di **innovatività terapeutica di particolare rilevanza** e non più di innovatività terapeutica «importante», ovvero innovatività terapeutica «potenziale».

Questo cambio di definizione potrebbe derivare dal fatto che l'AIFA sta rivedendo i criteri e l'algoritmo per calcolare l'innovatività.

Realizzerà tale revisione prendendo come riferimento 5 specifici domini (campi): valutazione della patologia, caratteristiche del farmaco, sicurezza, efficacia clinica e rapporti costo-efficacia.

L'Osservatorio AISM monitorerà quindi periodicamente il sito dell'AIFA in attesa di nuovi aggiornamenti.

- Al comma 3 si precisa che il farmaco innovativo deve essere messo a disposizione dei cittadini indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei **prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorità regionali e locali** mentre l'Accordo Stato - Regioni del 2010 cita solo i prontuari terapeutici ospedalieri regionali.  
La disposizione contenuta nel decreto Balduzzi è quindi maggiormente estensiva in quanto rispetto al passato - dove poteva accedere che l'ospedale avesse in prontuario il farmaco senza avere però la possibilità di poterlo erogare a causa del mancato inserimento dello stesso nel prontuario regionale - l'ospedale può erogare direttamente il farmaco senza attendere l'immissione in prontuario regionale.
- Anche in materia di **sottoposizione all'AIFA della documentazione scientifica su cui si basano eventuali dubbi sui requisiti di innovatività**, l'articolo 7 comma 4 pone un'importante precisazione, di carattere temporale, rispetto al passato.  
La valutazione da parte dell'AIFA della documentazione presentata dalla Regione deve essere infatti realizzata entro 60 giorni.  
Questo permette di contenere i tempi di risposta da parte dell'AIFA che deve adottare in tempi brevi un parere motivato.
- Il Decreto prevede, oltre all'aggiornamento semestrale dei prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro analogo elenco regionale, che le Regioni diano anche **indicazioni sui percorsi diagnostici-terapeutici specifici**.  
Inoltre, in aggiunta all'attività di aggiornamento è previsto in modo stabile un tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari al quale partecipano rappresentanti dell'AIFA, delle regioni e province e del Ministero della Salute.

***L'articolo 11 (Revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale e altre disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale)***

Interviene in materia di revisione del prontuario dei farmaci a carico del SSN. La revisione straordinaria da parte dell'AIFA non è più prevista per il 31 dicembre 2012 ma entro il 30 giugno 2013.

Con tale modifica si vuole escludere dalla rimborsabilità farmaci non più di interesse per il SSN, la cui efficacia non risulti sufficientemente dimostrata.

L'ultimo periodo del comma 1 stabilisce che sia in sede di revisione straordinaria del prontuario, sia in sede di successivi aggiornamenti dello stesso, i medicinali equivalenti possono essere posti a carico del SSN soltanto a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare.

La norma intende dare certezze sul rispetto da parte del SSN, della effettiva durata della tutela brevettuale dei farmaci innovativi, anche nell'ipotesi che il prodotto generico di corrispondente composizione sia posto in commercio prima della scadenza del brevetto.

## **Certificazione medica**

### **L'articolo 7 (Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco, misure di prevenzione per contrastare la ludopatia e per l'attività sportiva non agonistica)**

Nell'ultimo comma dell'articolo 7 è inserita una disposizione finalizzata a definire apposite garanzie sanitarie e idonee certificazioni mediche a tutela della salute dei cittadini che svolgono un'attività sportiva non agonistica o amatoriale, nonché l'adozione, da parte del Ministro della salute, di linee guida per l'effettuazione di controlli sanitari sui praticanti.

In questa disposizione si vogliono quindi porre delle garanzie e formulare delle linee guida in materia di attività sportiva non agonistica che potrebbero anche prevedere delle modifiche al rilascio dei certificati medici di sana e robusta costituzione, che non verrebbero più redatti dal medico di base ma dal medico sportivo.

Si attende quindi ulteriori precisazioni e l'uscita delle sopracitate linee guida al fine di valutare l'impatto di queste possibili modifiche anche sulla vita delle persone con SM.

Infatti, in caso di inserimento della richiesta di un certificato medico redatto dal medico sportivo anche per l'iscrizione a società sportive, oltre che alle gare (amatoriali e agonistiche come era previsto in precedenza), sarà importante verificare in quali modalità il medico sportivo dovrebbe rilasciare il certificato.

Ad esempio potrebbero emergere alcuni disagi se sarà richiesto anche alle persone con disabilità di eseguire le prove sotto sforzo, in quanto dovranno individuare una struttura idonea per effettuare tali esercizi in relazione al tipo di disabilità (ad esempio per la persona in carrozzina non potranno usare le classica prove di salire e scendere le scale, ma dovranno avere modalità e attrezzature apposite).

## **Non autosufficienza**

Nel Decreto, contrariamente alle attese, non vi è cenno alla riorganizzazione dei servizi per la non autosufficienza e, più in generale, sulla disabilità.

Nella precedente versione del decreto si dettavano disposizioni in merito alla realizzazione di un Programma nazionale per la non autosufficienza che non sono state confermate nell'ultima versione del testo.

Nelle prossime settimane FISH intende riaprire un confronto con il Ministro della Salute e con quello delle Politiche sociali per rilanciare queste tematiche.