



Roma, 3 marzo 2008

Ministro della Salute  
On. Sen. Livia Turco

Ministero della Salute  
Dir. Gen. Programmazione  
Sanitaria, Livelli Essenziali  
Assistenza e principi etici  
di sistema  
Dir. Gen. Filippo Palumbo

Ministero della Salute  
Dir. Gen. dei Farmaci e dei  
Dispositivi medici  
Dir. Gen. Claudio De Giuli

Dott. Enrico Rossi  
Coordinatore degli Assessori  
Regionali alla sanità e  
Assessore al Diritto alla  
Salute della Regione Toscana

Gentile Ministro,

in occasione delle prossime sessioni della Conferenza Stato-Regioni del 6 e 20 marzo 2008, avente ad oggetto rispettivamente la ratifica della revisione del Nomenclatore Tariffario dei presidi, delle protesi e degli ausili e dei Livelli Essenziali di Assistenza, Cittadinanzattiva<sup>i</sup>, in particolare attraverso il Tribunale per i diritti del malato e il Coordinamento Nazionale delle Associazioni di malati cronici (CnAMC), intende porre alla Sua attenzione alcune proposte di revisione/integrazione dei suddetti atti.

Le richieste che con il presente documento intendiamo sottoporLe derivano dalle numerose segnalazioni di cittadini e associazioni di pazienti sull'argomento.

Cogliamo l'occasione per esprimerLe il nostro disagio per non essere stati coinvolti tempestivamente nei lavori preparatori di revisione.

In attesa di un formale riscontro, Le porgiamo distinti saluti.

Francesca Moccia

Coordinatrice Nazionale  
Tribunale per i diritti del malato

Maddalena Pelagalli

Presidente  
Coordinamento nazionale Associazioni malati cronici



**Proposte<sup>ii</sup> per la revisione/integrazione  
del D.P.C.M. 29/11/2001 - G.U. 08/02/2002  
“Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza”**

**Malattie Rare**

- Aggiornare il D.M. 18/05/2001 n. 279, includendo quelle patologie ancora non riconosciute formalmente rare;
- garantire ai pazienti affetti da patologie rare lo stesso grado di assistenza sanitaria garantito ai pazienti affetti da patologia cronica oltre che il riconoscimento di benefici economici e sociali;
- prevedere l'accesso gratuito a farmaci, parafarmaci, prodotti alimentari, visite ed esami, e quanto necessario per il controllo e la prevenzione, oltre che ad una diagnosi tempestiva, potenziando il raccordo reale tra la medicina del territorio e i centri di riferimento;
- introdurre gli screening neonatali, per i quali sono stati già stanziati alcuni fondi nella Legge Finanziaria 2008;
- promuovere le sperimentazioni cliniche dei farmaci;
- ridurre le differenze di trattamento e di cura tra le Regioni, e diminuire la necessità di spostarsi dalla regione di residenza per trovare cure adeguate.

**Odontoiatria**

Le patologie del cavo orale rivestono la stessa importanza di ogni altra patologia, in tal senso necessitano dello stesso grado di assistenza da parte del SSN.

Attualmente l'odontoiatria rientra nelle prestazioni parzialmente escluse dai LEA, costringendo i cittadini a farsi carico di ingenti spese per le proprie cure.

Le prestazioni e i soggetti aventi diritto individuati nel D.P.C.M. sono suscettibili di molteplici interpretazioni da parte delle Regioni, come, di fatto, avviene attraverso differenti normative regionali, e dando luogo ad una disparità di accesso alle cure nelle diverse Regioni.

A tal proposito si rende necessario:

- includere l'assistenza odontoiatrica tra le prestazioni totalmente garantite dai LEA;
- specificare dettagliatamente a livello nazionale le prestazioni odontoiatriche garantite, nonché i relativi soggetti aventi diritto.



## **Farmaci**

Per le criticità inerenti l'assistenza farmaceutica in Italia si veda il documento in allegato<sup>iii</sup>.

In questa sede è necessario precisare che per alcuni pazienti sussiste l'impossibilità di accedere gratuitamente al farmaco seppur necessario ed insostituibile (secondo valutazioni specialistiche di medici pubblici).

In tal senso sarebbe opportuno inserire all'interno dei LEA un meccanismo per il quale, in presenza di una diagnosi e relativa prescrizione farmaceutica si accordasse l'erogazione gratuita del farmaco, ovviamente adottando tutte le precauzioni volte ad evitare l'inappropriatezza prescrittiva.

Inoltre è necessario garantire gratuitamente tutti quei prodotti parafarmaceutici e integratori alimentari per quei pazienti che ne necessitano, previa valutazione medica.

## **Assistenza domiciliare**

L'assistenza domiciliare (ADI – ADO) erogata ai pazienti dalle singole ASL italiane è inadeguata alle esigenze di salute dei cittadini, sia in termini di qualità che di quantità, nonostante sia in atto nella sanità italiana un processo di deospedalizzazione e contestuale potenziamento della medicina del territorio.

E' importante quindi in sede di revisione dei livelli essenziali di assistenza prevedere:

- una definizione dettagliata delle prestazioni essenziali domiciliari per patologia (Livelli essenziali di assistenza domiciliare), evitando così l'attuale erogazione frammentata e insufficiente delle cure domiciliari;
- prevedere l'integrazione socio-sanitaria delle prestazioni;
- la definizione del procedimento di erogazione delle prestazioni, con particolare riguardo alla tempistica e alle modalità di accesso alle cure da parte dei pazienti, al fine di garantire il principio della continuità assistenziale anche nel caso di dimissione dal presidio ospedaliero;
- il potenziamento dell'attuale assistenza domiciliare, ed in particolare per quelle categorie di pazienti affetti da patologie oncologiche, nonostante i fondi stanziati anche con l'ultima Legge Finanziaria;
- garantire gratuitamente il trasporto dei pazienti presso le strutture sanitarie qualora non fosse possibile l'erogazione delle prestazioni sanitarie presso il domicilio.

## **Lungodegenza, RSA, Hospice, Riabilitazione**

E' necessario definire:

**Tribunale per i diritti del malato – Coordinamento nazionale associazioni malati cronici**



- il pacchetto di prestazioni che devono essere garantite ai pazienti durante la degenza in una struttura di lungodegenza, RSA, Hospice e di riabilitazione, con particolare riguardo alle cure palliative;
- i criteri e le modalità di compartecipazione alle spese alberghiere, per evitare l'attuale discrezionalità nelle richieste di denaro avanzate dalle strutture sanitarie non solo nei confronti degli assistiti ma anche dei loro familiari.

## **Riabilitazione**

Molte prestazioni riabilitative comprese nell'Allegato 2A e 2B dei LEA, e cioè totalmente escluse e parzialmente escluse, risultano (secondo le segnalazioni dei cittadini) importanti dal punto di vista terapeutico per alcune categorie di pazienti.

A tal proposito chiediamo:

- l'erogazione gratuita di tali prestazioni per quelle categorie di pazienti che ne necessitano effettivamente dietro prescrizione medico specialistica..

## **Salute mentale**

E' necessario garantire:

- l'adeguatezza e la personalizzazione delle cure, a fronte della standardizzazione delle stesse e all'uso indebito di trattamenti sanitari obbligatori (TSO);
- il potenziamento dei servizi;
- l'assistenza psicologica ai familiari dei pazienti.

## **Procreazione medicalmente assistita**

E' necessario:

- facilitare l'accesso alle tecniche di fecondazione assistita potenziando i servizi;
- ridurre gli ostacoli per le coppie che hanno patologie croniche;
- garantire i tempi d'attesa per l'effettiva fruizione delle prestazioni;
- provvedere ad una corretta e diffusa informazione;
- garantire l'erogazione della procreazione medicalmente assistita e gli stessi standard di sicurezza e qualità su tutto il territorio nazionale;



- migliorare l'efficacia della tecnica;
- garantire la diagnosi preimpianto anche alla luce della sentenza del TAR Lazio sull'argomento (gennaio 2008) (con particolare riguardo ai pazienti affetti da patologie croniche degenerative).

## **Epidurale e parto**

E' necessario garantire: all'interno dei LEA l'erogazione gratuita dell'anestesia epidurale.

## **Asma**

Per la categoria di pazienti affetti da asma è necessario garantire all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza:

- la riabilitazione respiratoria;
- la spirometria globale per metacolina;
- il test per metacolina;
- il Picco di Flusso Espiratorio (PEF);

Motivazioni per la richiesta d'inclusione:

la riabilitazione respiratoria è un essenziale aiuto all'attivazione respiratoria dei malati con forme di asma specie nelle forme gravi. La sua periodica pratica con personale specializzato comporta un sensibile miglioramento ed una diminuzione dell'uso di farmaci, con conseguente risparmio della spesa sanitaria farmaceutica. Il test alla metacolina: esame di utile riscontro per l'individuazione della funzionalità polmonare e di individuazione di farmaci appropriati. Picco di flusso espiratorio: pratico strumento a domicilio per il controllo giornaliero della funzionalità polmonare.

## **Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)**

Per la categoria di pazienti affetti da Broncopneumopatia cronica ostruttiva è necessario garantire all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza:

- la riabilitazione respiratoria;
- la terapia antitabagica;
- i farmaci per il trattamento dell'obesità;



- l'educazione del paziente;

Motivazioni per la richiesta d'inclusione:

esistono evidenze scientifiche sull'efficacia di smettere di fumare e sulla riabilitazione.

### **Apnee del sonno**

Per la categoria di pazienti affetti da apnee del sonno è necessario garantire all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza:

- tutti gli esami e le prestazioni relative per il monitoraggio della patologia.

### **Morbo di Crohn, colite e rettocolite ulcerosa, colite indeterminata in soggetti in età pediatrica, evolutiva e giovanile.**

Per la categoria di pazienti affetti da tali patologie è necessario garantire all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza:

- gli integratori minerali e plurivitaminici;
- probiotici;

Motivazioni per la richiesta d'inclusione:

in un regime di controllo della patologia è necessario l'apporto di integratori per consentire una giusto apporto nutrizionale alla crescita dei soggetti in età pediatrica, evolutiva e giovanile affetti da queste patologie, e di probiotici per consentire una protezione all'apparato gastroenterico.

### **Artrite Reumatoide, Artrite Reumatoide infantogiovanile, Spondilite anchilosante, Lupus Eritematoso Sistemico, Sclerosi Sistemica.**

Per la categoria di pazienti affetti da tali patologie è necessario garantire all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza:

- MOC (DEXA lombare e femorale);
- infiltrazioni intra e periarticolari;
- terapie ortognatodontiche, per erosione condilo ATM (AR infantile);
- economia Articolare (in luogo della vecchia Terapia Occupazionale);

**Tribunale per i diritti del malato – Coordinamento nazionale associazioni malati cronici**



- riabilitazione “dedicata”.

Motivazioni per la richiesta d’inclusione:

ottimizzare l’uso dell’articolazione danneggiata, rieducarla e recuperarla. Migliorare la qualità di vita del paziente.

### **Osteoporosi**

Per la categoria di pazienti affetti da osteoporosi è necessario garantire all’interno dei Livelli Essenziali di Assistenza l’effettiva erogazione della **MOC**, poiché sussiste un problema di reale applicazione del documento pubblicato in G.U. del 7/05/2007 “Individuazione dei criteri di accesso alla densitometria ossea”.

A tal proposito chiediamo al Ministero della Salute un monitoraggio volto a verificare la reale applicazione del documento pubblicato in G.U. del 7/05/2007 “Individuazione dei criteri di accesso alla densitometria ossea”.

### **Cefalea essenziale (emicrania, cefalea a grappolo, muscolo-tensiva)**

Per la categoria di pazienti affetti da tale patologia è necessario garantire all’interno dei Livelli Essenziali di Assistenza:

- le prestazioni riabilitative nel dolore cronico;
- antiepilettici di profilassi (Gabapentin, Pregabalin, Lamotrigina, Acido valproico). Indometacina per emicrania cronica parossistica è necessaria per profilassi. Questi farmaci sono tutti a pagamento. Gli analgesici (tranne i triptani) per os e supposte sono a pagamento.

### **Diabete**

Il problema dei LEA per i diabetici è caratterizzato dal fatto che, per effetto della legge 115/87, che disciplina la terapia del diabete come medicina di iniziativa, la definizione dei livelli essenziali fa riferimento all’art.3 di detta legge, il quale indica come LEA i “presidi sanitari ritenuti idonei”, con un’indicazione che, nella sua ambiguità, consente alle Regioni di interpretare in modo disomogeneo il contenuto dei livelli essenziali, comportando una difficoltà di accesso alle cure.

Si chiede quindi di:

- definire in modo più dettagliato a livello nazionale le prestazioni garantite per tali categorie di pazienti.

**Tribunale per i diritti del malato – Coordinamento nazionale associazioni malati cronici**



- garantire l'accesso ai farmaci innovativi atti alla cura della patologia. Si tratta di molecole che intervengono sul meccanismo di regolazione della secrezione insulinica naturale, stimolando l'ormone che la provoca, e/o inibendo un enzima che la contrasta distorcendo l'attività dell'ormone. Una di queste sembra che abbia anche un effetto di contenimento del soprappeso normalmente favorito dai farmaci. Ci si aspetta che, riducendo od eliminando i picchi di glicemia postprandiali, si possa allungare di molto la seconda fase, evitando o ritardando il passaggio alla terapia invasiva;
- di garantire la fornitura gratuita del materiale per la cura del piede diabetico.

*In conclusione si chiede al Ministero di istituire un tavolo permanente di lavoro composto dalle Organizzazioni di tutela del diritto alla Salute al fine di monitorare l'effettiva applicazione dei LEA (con particolare riguardo anche al fenomeno delle liste di attesa), segnalare eventuali difficoltà di accesso alle prestazioni da parte dei cittadini, nonché garantire la periodica revisione/integrazione delle stesse prestazioni.*

### **Proposte per la revisione/integrazione del D.M. 27 agosto 1999, n. 332 Nomenclatore Tariffario delle protesi**

Nell'ambito dell'attività di revisione/integrazione del Nomenclatore Tariffario delle protesi, dei presidi e degli ausili è necessario che il Ministero della Salute garantisca appropriatezza, personalizzazione, qualità e innovazione degli stessi (come in parte già previsto dalla Finanziaria 2008).

In caso di incompatibilità della protesi, del presidio e dell'ausilio erogati dal SSN con le esigenze terapeutiche del paziente è necessario garantire l'**accesso gratuito** (senza pagare la differenza di prezzo) ad altro dispositivo non compreso nell'elenco e comunque necessario, insostituibile ed appropriato allo stato di salute.

Nell'ambito più generale delle modalità di erogazione dei dispositivi è necessario riformulare la relativa normativa prevedendo:

- la continuità della fornitura dei presidi al cittadino, senza alcuna interruzione indebita (come avviene attualmente in alcuni casi);
- l'effettiva erogazione nelle quantità prescritte dallo specialista.;
- la tempestiva erogazione dei dispositivi, con particolare riguardo ai giovani pazienti che si trovano in fase crescita. Ricordiamo, infatti, che molti bambini che utilizzano ad





esempio calzature ortopediche, necessitando di un continuo adattamento dei dispositivi dovuto alla crescita del piede, vengono sottoposti a ripetuti iter di riconoscimento degli stessi dispositivi, nonostante sia esclusivamente necessario accordare l'autorizzazione alla fornitura di una calzatura di grandezza superiore.

Ricordiamo inoltre l'ulteriore aspetto relativo al costo sostenuto dai pazienti per il consumo di energia elettrica per l'alimentazione delle apparecchiature medico-terapeutiche presso il proprio domicilio. In tal senso chiediamo che tali costi vengano sostenuti interamente dallo Stato, anche perché la domiciliarizzazione delle cure rappresenta l'alternativa alla struttura ospedaliera, luogo nel quale al contrario le spese inerenti l'alimentazione delle stesse apparecchiature non vengono fatte ricadere sui pazienti.

#### **Di seguito le richieste specifiche di revisione/integrazione:**

- garantire l'erogazione gratuita delle parrucche per quei soggetti affetti da alopecia, nonché per i pazienti affetti da patologie oncologiche in trattamento chemioterapico e/o radioterapico;
- eliminare l'incompatibilità dell'erogazione del letto antidecubito con la fornitura contestuale della sedia a rotelle;
- per i pazienti affetti da malformazioni anorettali e atresia anale è necessario garantire: catetere rettale (10 pezzi) 3 scatole/anno – Coloplast Peristeen n. 29123, Unità di controllo + 2 cateteri rettali+1 sacca – 2 scatole/anno – Coloplast Peristeen n. 29121, Cateteri rettali (15 pezzi) + 1 sacca – 10 confezioni/anno – Coloplast Peristeen n. 29122, Coloplast Anal Plug (i cateteri, le sacche e i tappi anali sopramenzionati servono per le irrigazioni intestinali che le persone affette da questa malformazione devono effettuare quotidianamente per raggiungere un'incontinenza fecale "artificiale");
- per i pazienti affetti da Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) è necessario garantire tutti gli accessori per la ventilazione assistita;
- per i pazienti affetti da apnee del sonno è necessario garantire l'erogazione gratuita della "CPAP" e l'uniformità di trattamento a livello regionale nell'erogazione di tutti gli altri dispositivi già garantiti;
- per i pazienti affetti da Artrite Reumatoide, Artrite Reumatoide infantogiovanile, Spondilite anchilosante, Lupus Erimatoso Sistemico, Sclerosi Sistemica ecc...è necessario garantire tutti gli ausili necessari agli atti quotidiani della vita;
- per i pazienti affetti da osteoporosi i presidi protesici sono presenti nel Nomenclatore, il problema è l'enorme difficoltà che i pazienti con osteoporosi fratturativi (rachide, femore) hanno nell'ottenerli. La possibilità di ottenere i presidi protesici (corsetti, stampelle, ecc.) è molto variabile da Regione a Regione, nonché da ASL a ASL. Inoltre



è fortemente dipendente dal grado di invalidità che è sempre molto difficile da ottenere, anche per la mancanza del riconoscimento della cronicità nel D.M. 28/05/1999, n. 329 “Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti”. Per tale categoria di pazienti è quindi necessario:

1. riconoscere formalmente l’Osteoporosi tra le patologie croniche invalidanti;
2. garantire l’effettivo ed uniforme accesso alle prestazioni.

*In conclusione si chiede al Ministero di istituire un tavolo permanente di lavoro composto dalle organizzazioni di tutela del diritto alla Salute al fine di monitorare l’effettiva applicazione del Nomenclatore Tariffario delle protesi, dei presidi e degli ausili, segnalare eventuali difficoltà di accesso alle prestazioni da parte dei cittadini, quindi garantire la periodica revisione/integrazione delle stesse prestazioni.*

**Proposte per la revisione/integrazione del  
D.M.28/05/1999 n. 329  
“Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e  
invalidanti”  
e del  
D.M. 18/05/2001 n. 279  
“Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di  
esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie”**

Il riconoscimento formale di una specifica patologia all’interno dell’elenco delle patologie croniche invalidanti o delle patologie rare è il presupposto normativo per l’accesso “gratuito” alle prestazioni atte alla diagnosi, cura e monitoraggio delle stesse, nonché ai benefici, anche economici, già previsti per le minorazioni e malattie invalidanti.

In tal senso la priorità per le Istituzioni e per i pazienti è rappresentata dalla necessità del periodico aggiornamento e contestuale integrazione dei suddetti elenchi, il quale deve avvenire attraverso la consultazione costante delle Organizzazioni di tutela del diritto alla salute.

Ciò premesso Cittadinanzattiva, in particolare attraverso le reti del Tribunale per i diritti del malato e del Coordinamento nazionale associazioni malati cronici (CnAMC), chiede formalmente la revisione/integrazione del D.M.28/05/1999 n. 329 “Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti” e del D.M. 18/05/2001 n. 279 “Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie”, considerando come priorità le seguenti patologie:

- **Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO);**



- **Apnea del sonno (riconoscimento come malattia respiratoria);**
- **Cefalea essenziale (emicrania, cefalea a grappolo, muscolo-tensiva);**
- **Sensibilità chimica multipla (MCS);**
- **Sindrome affaticamento cronico (CFS);**
- **Fibromialgia;**
- **Alopecia areata uniforme;**
- **Osteoporosi;**

---

<sup>i</sup> Via Flaminia, 53 – 00196 Roma – tel. 06/367181 – fax 06/36718333 – [www.cittadinanzattiva.it](http://www.cittadinanzattiva.it)

<sup>ii</sup> Il presente documento è stato redatto da Tonino Aceti (Resp. studi e documentazione del Tribunale per i diritti del malato) con la collaborazione di Federasma, A.I.M.A.R (Associazione Italiana per le malformazioni anorettali), Associazione Italiana pazienti BPCO Onlus, ANPI Onlus,, ALMAR (Assoc. Laziale Malati Reumatici), ANMAR (Ass. Naz. Malati Reumatici), LIOS (Lega Italiana Osteoporosi), Associazione Italiana per la lotta contro le Cefalee Onlus, FAND, e con la supervisione di Francesca Moccia (Coordinatrice nazionale del Tribunale per i diritti del malato) e Maddalena Pelagalli (Presidente del Coordinamento nazionale associazioni malati cronici – CnAMC)

<sup>iii</sup> Report sull'assistenza farmaceutica 2007 – Cittadinanzattiva.