



Roma, 26 luglio 2016

Gent.ma On.le  
Beatrice Lorenzin  
Ministro della Salute  
Viale Giorgio Ribotta, 5  
00144 Roma

**Oggetto: “Suggerimenti su una più uniforme applicazione dei LEA a livello nazionale”**

Gent.ma Sig.ra Ministro,

assicurare la tutela della salute mediante l'erogazione di attività/prestazioni e servizi (definizione LEA 2001) per ottenere obiettivi terapeutici (clinici, di salute, e di partecipazione attiva del paziente), per la diagnosi e il trattamento, farmacologico e non (anche comportamentale) del diabete e delle complicanze correlate, significa garantire la continuità di cure e permettere alla persona con diabete di mantenere nel tempo obiettivi terapeutici personalizzati. Tutto ciò può essere realizzato attraverso l'accessibilità a attività di provata efficacia, identificate nei livelli essenziali di assistenza come prestazioni facenti parte del nomenclatore tariffario nazionale e regionali, che siano integrate in Percorsi Diagnostico Terapeutico-Assistenziali (PDTA) appropriati a realizzare esiti di salute come la riduzione della morbilità e dei ricoveri, della mortalità prematura e l'aumento della durata di vita e della sua qualità.

Più precisamente le attività e gli obiettivi terapeutici per le persone con diabete possono essere sintetizzati in:

1. Diagnosi e trattamento della malattia per raggiungere e mantenere un adeguato compenso metabolico personalizzato
2. Prevenzione, diagnosi e trattamento delle complicanze acute e croniche della malattia diabetica
3. Empowerment del paziente finalizzato a supportare e garantire l'adesione al programma di cura

Le prestazioni, attualmente codificate nei LEA, di ricovero (livello assistenza ospedaliera - SDO, DRG), della specialistica e della diagnostica (livello distrettuale: Nomenclatore Tariffario- prestazioni specialistiche), di interventi di prevenzione primaria (livello di vita collettiva e ambiente di lavoro - finanziamento forfettario) devono essere ricondotte alle attività necessarie per realizzare l'assistenza diabetologica così come declinata dal Piano Nazionale per la Malattia Diabetica che riconosce la necessità di un approccio secondo il Chronic Care Model.

Pure apprezzando gli sforzi e l'impegno del Governo e del Ministero della sanità nella emanazione dei nuovi LEA ed in particolare nell'aver tenuto conto dei bisogni delle persone affette da diabete mellito (revisione delle prestazioni esenti) non possiamo fare a meno di segnalare alcuni punti che potrebbero avere un impatto negativo sulla assistenza alla persona con diabete.

**È auspicabile che l'attuazione dei nuovi LEA possa essere preceduta da un documento di indirizzo per la corretta erogazione dei disposti in esso contenuti onde evitare interpretazioni che possono creare difformità trattamento nella loro applicazione.**

**Di seguito i punti critici che nostro avviso meritano di essere rivisti.**

### **Codifica di alcune prestazioni**

E' stata codificata una prima visita endocrinologica (89.7A.8) che recita “incluso: eventuale stesura del piano nutrizionale ed eventuale applicazione di microinfusore sottocute); sicuramente si riferisce alla applicazione del microinfusore per la somministrazione di insulina sottocute. Il microinfusore non è applicabile nel corso della prima visita e se questa dizione fosse stata dettata da un riconoscimento economico superiore alla visita di controllo, non si capisce perché tale prestazione debba essere a carico del paziente (infatti non è inclusa nell'allegato 8 che individua le prestazioni esenti).

Così come in tale allegato 8 non viene chiarito che la visita diabetologia (89.7) che viene erogata ad un paziente diabetico (già esente per patologia) per la prima volta presso un nuovo servizio di diabetologia debba essere considerata, per il paziente, come “visita di controllo per il monitoraggio della malattia” e come tale esente dal pagamento del ticket. Si deve tener presente che nel percorso assistenziale della persona con diabete ci sarà solo una prima visita diabetologica/endocrinologica, alla diagnosi, in cui viene rilasciato l'attestato di patologia, che dura tutta la vita (DM 23 novembre 2012), ai fine dell'esenzione dal pagamento del ticket.

Pertanto si suggerisce/chiede che in fase di documento esplicativo (circolare interpretativa) venga risolto tale problema. Una possibile soluzione potrebbe essere che il codice per la prima visita 89.7A.8 o 89.7, qualora si riferisca ad una visita successiva alla prima presso un nuovo servizio di diabetologia o presso una città/regione diversa, sia riconosciuta esente dal pagamento del ticket.

D'altra parte il legislatore ha usato un termine “generico” che può abbracciare le varie tipologie di visita nel paziente diabetico

<b>VISITA DI CONTROLLO necessaria al monitoraggio della malattia, delle complicanze più frequenti ed alla prevenzione degli ulteriori aggravamenti (* NOTA)</b>
---

* NOTA: il prescrittore identifica la tipologia di visita richiesta ed il relativo codice tra quelli presenti nel nomenclatore della specialistica ambulatoriale
--

La preoccupazione è che la dizione visita di controllo anche se non è riportato un codice possa creare a livello “amministrativo” delle varie ASL qualche dubbio o diverse interpretazioni e pertanto sarebbe utile specificare che anche la prima visita (89.7A.8 o 89.7) è in esenzione qualora si riferisca ad una visita successiva a quella in cui viene rilasciato l'attestato di patologia.

**Inoltre sempre per una più uniforme applicazione sul territorio nazionale in relazione all'Allegato 8 (esenzioni per patologia) si suggerisce di** specificare bene il concetto delle “visite di controllo” in modo che in sede di applicazione le visite per il follow-up delle complicanze siano, specificate in dettaglio, riconosciute come prestazioni esenti (ad esempio la visita cardiologica o degli altri specialisti coinvolti nel monitoraggio/prevenzione delle complicanze d'organo che vengono identificate dal prescrittore dovranno essere tutte codificate come visita di controllo e pertanto esenti dal pagamento del ticket)

Si precisa il significato di “monitoraggio della malattia”: “tenere sotto controllo la malattia” non attiene solo al compenso glicemico e alle relative scelte terapeutiche in quanto gli obiettivi glicemici devono variare in presenza/ assenza di comorbidità, complicanze d'organo, aggravamenti ma anche per il contrario, assenza di

complicazioni cliniche, in cui gli obiettivi saranno più stringenti e non solo per la glicemia ma anche per gli altri fattori di rischio modificabili. Si deve precisare quindi a chi va ascritta la responsabilità di pianificare obiettivi, trattamenti e risultati in un appropriato bilancio di rischio/beneficio e chi deve sorvegliare il programma di salute.

Desideriamo inoltre segnalare che:

- 1) non compare più nell'elenco delle prestazioni esenti ticket la voce "Esame fundus oculi", precedentemente associata al codice 95.09.1, ma solamente la prestazione 95.02 "PRIMA VISITA OCULISTICA. Incluso: ESAME DEL VISUS, REFRAZIONE CON EVENTUALE PRESCRIZIONE DI LENTI, TONOMETRIA, BIOMICROSCOPIA, FUNDUS OCULI CON O SENZA MIDRIASI FARMACOLOGICA"
- 2) non compare fra le terapie della retinopatia diabetica alcuna menzione delle iniezioni intravitreali di farmaci antiangiogenici e/o steroidei.

Tali riscontri sono in netto contrasto con le indicazioni univoche della letteratura internazionale, riassunte nell'edizione 2015 delle "Linee-guida per lo screening, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica in Italia" (<http://www.siditalia.it/component/jdownloads/send/109-complicanze-del-diabete/1393-linee-guida-per-lo-screening-e-diagnostica-e-trattamento-della-retinopatia-in-italia-2013>):

- a) La retinopatia diabetica rimane la prima causa di cecità in età lavorativa e la prevenzione del danno visivo si attua principalmente con lo screening mediante esame del fundus oculi, eseguito con oftalmoscopia oppure retinografia. Visto il numero elevato e in crescente aumento dei pazienti diabetici, potrebbe risultare poco sostenibile una visita oculistica completa. Il precedente nomenclatore consentiva di eseguire lo screening della retinopatia diabetica anche nei centri di diabetologia, in collaborazione con i centri oculistici. Pur senza raggiungere i livelli di capillarità del Regno Unito, dove è stata messa in opera una rete di centri screening che copre tutto il territorio nazionale mediante retinografia digitale appoggiata a sistemi di telescreening, è stato finora possibile attuare almeno un embrione di screening sistematico che ora risulta disincentivato dal nuovo nomenclatore, che rimborsa solo la visita oculistica completa.
- b) L'edema maculare rappresenta ormai la prima causa di perdita della vista nel diabete. Nelle sue manifestazioni più gravi, che coinvolgono il centro della fovea, esso è trattabile con successo e con recupero di funzione visiva mediante iniezioni intravitreali di farmaci anti angiogenici (antagonisti del Vascular Endothelial Growth Factor – VEGF) e/o steroidei in varie formulazioni. Pur esprimendo apprezzamento per l'inclusione dell'esame 95.03.3 (TOMOGRAFIA RETINICA (OCT) a luce coerente), parte integrante della valutazione diagnostica dell'edema maculare diabetico, si sottolinea che la mancata inclusione nel Nomenclatore di forme altamente efficaci di terapia è potenzialmente dannoso per la salvaguardia della funzione visiva nei pazienti diabetici.

La mancata inclusione delle voci "Esame del fundus", "Fotografia del fondo oculare" e "Iniezione di farmaci intravitreali" preclude le forme più moderne sia di prevenzione (screening di massa mediante retinografia digitale e le sue possibili applicazioni in telemedicina) che di cura della retinopatia diabetica, con conseguenze necessariamente negative sulla funzione visiva dei pazienti. La Società Italiana di Diabetologia (SID), l'Associazione Medici Diabetologi (AMD) e la Società Oftalmologica Italiana (SOI) chiedono pertanto che il documento Pacchetti Prestazionali Nuovo Nomenclatore, alla voce la voce 013 - .250 - Diabete Mellito, venga integrato per consentire il rimborso esente ticket delle seguenti prestazioni, al fine di consentire un percorso completo di prevenzione, diagnosi e terapia della retinopatia diabetica:

95.09.1 – Esame fundus oculi

95.11 – Fotografia del fondo oculare

H 12.92.1 - Iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche (incluso costo del farmaco)

### Allegato 3 (presidi per persone affette da malattia diabetica e da malattie rare)

Viene riportato

#### Apparecchi per la misurazione della glicemia

Apparecchio per la misurazione della glicemia	W0201060102 Z12040115
Apparecchio per la misurazione della chetonemia	W020106019099

#### Microinfusori per la somministrazione programmata dell'insulina

Microinfusori	Z1204021601
Set per la somministrazione dell'insulina con il microinfusore	A030401

I sensori per il monitoraggio in continuo della glicemia potrebbero essere riconducibili al codice Z12040115 (come dall'elenco della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici del Ministero), ma a nostro avviso andrebbero specificati e verificati i codici (alcuni sensori non hanno il codice Z12040115) altrimenti potrebbero verificarsi problemi per i pazienti, ad esempio, in trattamento con sistema integrato (microinfusore+ CGM). Infatti nell'elenco ministeriale anche alcuni apparecchi per la semplice misurazione puntuale della glicemia hanno questo stesso codice

Infine vogliamo sottolineare il binomio prestazione\_attività/servizi: nel Nomenclatore Tariffario al livello di assistenza distrettuale, specialistica ambulatoriale, deve essere individuabile ciascuna delle prestazioni necessarie a costruire il PDTA, in modo da poter realmente erogare attività e servizi, per realizzare gli obiettivi, definiti nel piano terapeutico personalizzato, appropriati al bisogno del paziente e per le condizioni correlate alla malattia, in modo uniforme a livello nazionale. Questo deve essere assicurato sia per l'assistenza territoriale che a livello di ricovero.

Nel Nomenclatore Tariffario per molte prestazioni endocrino/diabetologiche non sono specificate, nella descrizione, quelle attività di provata efficacia riferite alle linee guida nazionali, che sono fondamentali per conseguire obiettivi terapeutici e risultati di salute con l'autogestione o partecipazione attiva del paziente a casa sua; oppure alcune attività sono descritte in prestazioni erogabili solo per alcune discipline e quindi per pazienti con quelle malattie (esempio educazione – psichiatria, allergologia). In particolare il sistema in genere, utenti, decisori e operatori non identifica l'educazione terapeutica come un atto medico (definizione 2006) o la ritiene implicita alla prescrizione, attività principale su cui è fondata la cultura operativa del sistema sanitario. D'altra parte il paziente stesso va dal medico per questo la prescrizione della cura e non per imparare a curarsi..., ed invece per la persona con diabete la partecipazione alla cura è irrinunciabile.

Il Patto della Salute descrive la metodologia da applicare (i percorsi), il PND declina obiettivi ed indicatori mentre i LEA devono descrivere ed identificare gli strumenti utilizzabili e riconosciuti a questo fine e quindi EROGABILI.

Ad esempio erogare la "visita dietistica" per la persona con diabete non è erogare "una visita specialistica" in cui viene effettuata una anamnesi nutrizionale e prescritta una dieta, ma "la dieta" va intesa come "stile alimentare" e pertanto è un comportamento che va insegnato e praticato con l'uso di strumenti e tecniche per

il problem solving. Va pertanto previsto un percorso specifico, così come per l'apprendimento di tecniche di autosomministrazione della terapia (tecniche iniettive, gestione microinfusori, gestione counting dei cho e del porzionamento...) e per l'automonitoraggio (SMBG con qualunque strumento di misurazione accurato e ritenuto efficace per la cura) e definita "la prestazione da tariffario".

Tenere presente che alla luce dei riconoscimenti a livello regionale dei PDTA (vedi Piano Diabete delle varie regioni e art.15 comma 5 del DPCM sui LEA) potrebbe essere utile istituire (anche solo a livello regionale) un codice identificativo dei percorsi per la persona con diabete, come già riconosciuto nei nuovi LEA per l'oncologia o come riportato nell'attuale nomenclatore tariffario delle Regione Piemonte.

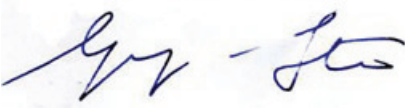
Nella speranza di un favorevole accoglimento, ci dichiariamo disponibili per un incontro, se questo fosse ritenuto necessario, per la discutere ulteriormente i termini di queste nostre proposte.

Ringraziando per l'attenzione, porgiamo cordiali saluti.

Dott.ssa Nicoletta Musacchio  
Presidente  
Associazione Medici Diabetologi



Prof. Giorgio Sesti  
Presidente  
Società Italiana di Diabetologia



Prof. Franco Cerutti  
Presidente  
Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica

