



Roma, 22.7.2016

Ufficio: DOR  
Protocollo: 201600004828AG  
Oggetto: **Nuovi LEA approvati dalla Conferenza delle Regioni**

Circolare n. 10014

SS  
SSN  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*Conferenza delle Regioni: approvati i nuovi LEA*

La Conferenza delle Regioni il 7 luglio ha dato il via al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sui nuovi livelli essenziali di assistenza (LEA) che, dopo il vaglio finale del MEF, saranno applicati per l'erogazione delle prestazioni a carico del SSN.

Il provvedimento, integralmente sostitutivo del DPCM 29 novembre 2001 e di numerosi altri provvedimenti attualmente in vigore, ha carattere costitutivo, proponendosi come la fonte primaria per la definizione delle “attività, dei servizi e delle prestazioni” garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del servizio sanitario nazionale.

Lo schema di provvedimento è articolato in 6 Capi:

- il Capo I identifica i tre livelli essenziali della “Prevenzione collettiva e sanità pubblica”, della “Assistenza distrettuale” e della “Assistenza ospedaliera”, ciascuno dei quali si articola in “attività, servizi e prestazioni”;
- il Capo II è dedicato al livello della “Prevenzione collettiva e sanità pubblica”;
- il Capo III è dedicato all’ “Assistenza distrettuale”;
- il Capo IV è dedicato alla “Assistenza sociosanitaria”;
- il Capo V è dedicato al livello della “Assistenza ospedaliera”;
- il Capo VI è dedicato all’assistenza specifica a particolari categorie di assistiti.

Per quanto di interesse, si segnala che all'interno del Capo III, dedicato all'assistenza distrettuale, l'art. 8 prevede che la farmacia territoriale garantisce la dispensazione dei farmaci in fascia A di cui al decreto legge 537/1993, ove l'erogazione non è affidata direttamente alle strutture regionali.

Inoltre, è assicurata, limitatamente ai medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosaggio unitario uguali, la fornitura degli stessi attraverso le farmacie fino alla concorrenza del prezzo più basso fra quelli dei farmaci disponibili nel normale ciclo distributivo regionale; se per tale tipologia di medicinali l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha fissato il prezzo massimo di rimborso ai sensi dell'articolo 11 del DL 78/2010, convertito, con modificazioni, dalla legge 122/2010 e tale prezzo è inferiore al più basso dei prezzi dei medicinali considerati, la fornitura attraverso la farmacia è assicurata fino a concorrenza del prezzo massimo di rimborso.

Il DPCM prevede altresì che le farmacie assicureranno i nuovi servizi (c.d. farmacia dei nuovi servizi) individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 11, comma 1, della Legge 69/2009, nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali socio-sanitari e nei limiti delle risorse rese disponibili. I nuovi servizi entrano quindi a far parte dei Lea come prestazioni che le Regioni sono tenute a garantire ai propri assistiti nei limiti che fisseranno i suddetti piani regionali e compatibilmente con le risorse disponibili.

L'articolo 9, relativo all'assistenza farmaceutica erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri, stabilisce che il Servizio sanitario nazionale possa garantire attraverso i propri servizi territoriali e ospedalieri i medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale nonché i farmaci per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali.

Il SSN assicura altresì, ove non vi sia nel nostro paese valida alternativa terapeutica, la distribuzione sul territorio italiano di farmaci innovativi ancora non commercializzati in Italia e di quelli in commercio per indicazioni differenti da quelle autorizzate, qualora per tale indicazione siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda, inseriti in un elenco predisposto e periodicamente aggiornato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Si evidenzia inoltre che secondo i calcoli del ministero della Salute (vedi tabella allegata), l'impatto globale dell'aggiornamento dei LEA è di 771,8 milioni di euro l'anno, riconducibile alla definizione della differenza tra:

- a) i costi aggiuntivi generati dalla previsione di prestazioni aggiuntive, nella misura in cui generino consumi aggiuntivi (oltre che sostitutivi delle prestazioni eliminate e/o trasferite ad altro setting assistenziale);

- b) le economie conseguibili nei diversi ambiti assistenziali e le maggiori entrate connesse alla partecipazione ai costi sulla quota di consumi aggiuntivi di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1