

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 430 del 05/04/2017

Seduta Num. 13

Questo mercoledì 05 **del mese di** aprile

dell' anno 2017 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Caselli Simona	Assessore
5) Costi Palma	Assessore
6) Donini Raffaele	Assessore
7) Gazzolo Paola	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Costi Palma

Proposta: GPG/2017/442 del 24/03/2017

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: DIRETTIVA ALLE AZIENDE SANITARIE IN ORDINE ALLA CORREZIONE DI DEFICIT VISIVI IN CONCOMITANZA ALL'ESECUZIONE DELLA PRESTAZIONE DI RIMOZIONE DELLA CATARATTA.

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visto e richiamato il D.Lgs. n. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, il quale:

- all'art. 1, comma 2, vincola l'erogazione delle prestazioni dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza (LEA) al rispetto dei principi della dignità della persona, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse;
- all'art. 2, comma 2, prevede che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Vista e richiamata altresì la L.R. 29 del 2004, così come successivamente integrata e modificata, recante "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", con la quale questa Regione, nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale, e più specificamente l'art. 1, comma 2, che stabilisce fra i principi ispiratori del SSR:

- alla lett. a) quello della centralità del cittadino, in quanto titolare del diritto alla salute e partecipe della definizione delle prestazioni, della organizzazione dei servizi e della loro valutazione;
- alla lett. d) quello della globalità della copertura assistenziale, quale garanzia dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza, in quanto complesso delle prestazioni e dei servizi garantiti secondo le necessità di ciascuno, nel rispetto dei principi della dignità della persona, del bisogno di salute, dell'equità di accesso ai servizi, della qualità dell'assistenza, dell'efficacia ed appropriatezza dei servizi e delle prestazioni, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse;

Dato atto che:

- l'intervento di facoemulsificazione ed aspirazione di cataratta, garantito quale prestazione a carico del SSR in precedenza erogabile in regime di ricovero ospedaliero, è stato incluso nel nomenclatore delle prestazioni rese in assistenza specialistica ambulatoriale con DGR 262/2003;

-il DPCM 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" ha parzialmente escluso dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), che il SSN garantisce a tutti i cittadini, la chirurgia refrattiva con laser ad eccimeri la quale è erogabile a carico del SSN solo limitatamente a casi particolari di pazienti con anisometropia grave o che non possono portare lenti a contatto o occhiali; il quadro normativo inerente la erogabilità di tale prestazione è confermato dal DPCM 12 gennaio 2017 recante la nuova definizione dei LEA pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Supplemento Ordinario n. 15 - Serie Generale n.65 - del 18 marzo 2017;

Considerato che:

- la cataratta consiste nella opacizzazione del cristallino, il quale deve essere pertanto rimosso chirurgicamente. Al fine di garantire un risultato funzionalmente utile, dopo l'estrazione del cristallino naturale ormai opacizzato deve essere impiantato un cristallino artificiale (lente intraoculare);
- per le persone che prima della diagnosi di cataratta erano miopi, ipermetropi od astigmatiche, l'intervento potrebbe essere risolutivo in quanto il difetto visivo iniziale può essere corretto con l'introduzione di un cristallino artificiale tarato in modo da neutralizzare in toto od in parte il vizio di rifrazione preesistente;
- tali cristallini non sono però in grado di correggere la presbiopia, legata al venire meno con l'età della capacità accomodativa del cristallino e pertanto della possibilità di mettere a fuoco sia da lontano che da vicino, analogamente non sono in grado di correggere alcune forme di astigmatismo;
- a seguito dell'intervento permane pertanto la necessità di utilizzare una correzione per la visione da vicino o per le forme di astigmatismo di cui al punto precedente
- sono oggi in commercio cristallini artificiali che sono in grado di correggere anche le condizioni di cui ai due punti precedenti;
- il costo di questi nuovi cristallini è notevolmente superiore a quello dei cristallini monofocali tradizionali impiantati nell'intervento di rimozione della cataratta e poiché la loro finalità è quella di risolvere una condizione per la quale il cittadino che non debba subire un intervento di rimozione di cataratta si fa carico del costo della relativa correzione, non ricompresa nei LEA, analogamente la componente di costo aggiuntivo legata a queste lenti non può essere considerata ricompresa nei medesimi LEA;
- per i cittadini che desiderino accedere a tale innovativo approccio, l'alternativa è quella di farsi carico di tutti i costi dell'intervento, sia di quelli legati alla rimozione

della cataratta che di quelli legati alla inserzione di un cristallino in grado di correggere la presbiopia o l'astigmatismo;

- esiste altresì l'ipotesi di richiedere una compartecipazione alla spesa sanitaria da parte dei pazienti, in modo tale che resti a carico del SSR il costo relativo all'intervento, lasciando a carico del paziente la sola differenza di costo del cristallino di nuova generazione rispetto a quelli di ordinario utilizzo;
- tale ultima opzione è stata autonomamente prescelta da alcune Aziende sanitarie della Regione, mentre altre non la consentono al paziente, generando in tal modo una disparità di trattamento dei pazienti che deve essere sanata;

Preso atto che:

- in data 3 dicembre 2009 la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5.6.2003, n. 131, concernente il "Patto per la Salute per gli anni 2010-2012", e
- in data 10 luglio 2014 la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5.6.2003, n. 131, concernente il "Patto per la Salute per gli anni 2014-2016,

i quali pongono come prioritari i temi dell'appropriatezza clinico-organizzativa delle prestazioni e dell'adeguatezza del livello di erogazione delle medesime;

Visti e richiamati il Piano Sanitario Regionale 1999-2001 ed il Piano Sociale e Sanitario Regionale 2008-2010, la cui validità è stata prorogata per gli anni 2013 e 2014 con delibera assembleare n. 117 del 18 giugno 2013, i quali individuano fra i propri obiettivi prioritari gli interventi di innovazione e modernizzazione del sistema relativamente ai servizi offerti, alle forme della produzione dei servizi ed alle modalità della loro offerta ai cittadini, assegnando alla funzione di Governo Clinico il compito di assicurare l'appropriatezza e l'efficacia della prestazione rispetto alle necessità cliniche e assistenziali del malato, la sicurezza degli ambienti e delle prestazioni per gli utenti e i lavoratori, la tempestività e la continuità della cura rispetto all'evoluzione della malattia e alle possibilità di intervento, la comunicazione con i malati e tra gli operatori;

Richiamato altresì l'art. 32 della Carta Costituzionale che stabilisce che la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività;

Considerato che, in ragione di quanto sopra descritto, si può rilevare come il Sistema sanitario pubblico oggi di fatto

ponga a proprio carico l'esecuzione di una prestazione (impianto di lenti tradizionali monofocali in concomitanza con l'intervento di rimozione della cataratta) che, in molti casi, assicura un'idonea acuità visiva non correggendo però la presbiopia ed alcune forme di astigmatismo. Tale situazione trovava una propria giustificazione quando non vi era alternativa sul mercato alle lenti monofocali, mentre oggi risulta meno comprensibile dal momento che sono disponibili lenti tecnologicamente più avanzate di quelle tradizionali, che si possono definire "refrattive" in quanto in grado di correggere l'astigmatismo (lenti toriche) e la presbiopia (lenti multifocali e lenti accomodative);

Considerato altresì che quanto sopra accade nonostante l'eventuale accesso alle lenti "refrattive" (toriche o multifocali/accomodative) permetterebbe di risolvere i problemi refrattivi (o comunque di ridurre notevolmente la dipendenza degli occhiali) nell'ambito di un unico intervento chirurgico già programmato;

Valutata la necessità di provvedere al fine di adeguare l'offerta prestazionale inerente la chirurgia della cataratta nella Regione Emilia-Romagna, per consentire ai pazienti di accedere alla correzione refrattiva nel caso della sussistenza della necessità;

Considerato, d'altro canto, che l'impianto di lenti refrattive comporta maggiori oneri per le Aziende Sanitarie rispetto all'impianto di lenti monofocali (costo differenziale delle lenti, maggior impegno richiesto alla struttura sia per l'esecuzione di esami aggiuntivi che per il maggior tempo dedicato dall'oculista alla selezione dei pazienti, allo screening, all'impianto e al follow up);

Ritenuto che tale maggior spesa non possa essere posta a carico del SSR, poiché la correzione dei difetti refrattivi con lenti non rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza e il fatto di assumerne l'onere creerebbe una disparità di trattamento rispetto ai cittadini con vizi refrattivi che non necessitano dell'intervento di estrazione di cataratta;

Reputato perciò opportuno dare indicazioni alle Aziende sanitarie affinché vengano adottati comportamenti omogenei in ordine alla concessione al paziente che si sottopone all'intervento di rimozione di cataratta della facoltà di scegliere di sostenere il costo incrementale attribuibile all'impianto di lenti refrattive multifocali o toriche nel corso dello stesso intervento di cataratta, nonché dei costi correlati alla esecuzione degli accertamenti aggiuntivi correlati a tali specifici impianti;

Considerato che la centrale di acquisto regionale Intercent-ER inserirà la procedura di acquisizione delle lenti refrattive nella propria programmazione 2017;

Richiamati:

- la L.R. n. 19/1994 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e succ.mod.;
- la L.R. n. 29/2004 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale" e succ. mod.;
- la L.R. n. 43/2001 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia- Romagna" e successive modificazioni;
- il D.Lgs. n. 33/2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" così come modificato dal D.Lgs. n. 97/2016;
- le proprie deliberazioni:
 - n. 2416 del 29 dicembre 2008 e ss.mm.ii. "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008.Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e ss.mm.ii.;
 - n. 193 del 27 febbraio 2015 "Contratto di lavoro ai sensi dell'art. 43 LR 43/2001 e affidamento dell'incarico di direttore generale "Sanità e Politiche Sociali";
 - n.628 del 28 maggio 2015 "Riorganizzazione della direzione generale sanità e politiche sociali", come rettificata dalla D.G.R. n. 1026 del 27/07/2015;
 - n.2189 del 21 dicembre 2015 "Linee di indirizzo per la riorganizzazione della macchina amministrativa regionale" e ss.mm.ii.;
 - n.56 del 25 gennaio 2016 "Affidamento degli incarichi di Direttore Generale della Giunta regionale, ai sensi dell'art.43 della L.R. 43/2001";
 - n. 89 del 30 gennaio 2017 "Approvazione piano triennale di prevenzione della corruzione 2017-2019";
 - n. 106 del 1 febbraio 2016 "Approvazione incarichi dirigenziali prorogati e conferiti nell'ambito delle direzioni generali - agenzie - istituto";
 - n.270 del 29 febbraio 2016 "Attuazione prima fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
 - n.622 del 28 aprile 2016 "Attuazione seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
 - n. 702 del 16 maggio 2016 "Approvazione incarichi dirigenziali conferiti nell'ambito delle Direzioni Generali - Agenzie - Istituto e nomina dei Responsabili della prevenzione della corruzione, della trasparenza e accesso civico, della

sicurezza del trattamento dei dati personali e dell'anagrafe per la stazione appaltante”;

n. 1107 del 11 luglio 2016 avente ad oggetto “Integrazione delle declaratorie delle strutture organizzative della Giunta regionale a seguito dell’implementazione della seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015”;

n.1681 del 17 ottobre 2016 avente ad oggetto “Indirizzi per la prosecuzione della riorganizzazione della macchina amministrativa regionale avviata con delibera n. 2189/2015”;

n. 2344 del 21 dicembre 2016 avente ad oggetto “Completamento della riorganizzazione della Direzione Generale Cura Della Persona, Salute e Welfare”;

n. 3 dell’11 gennaio 2017 avente ad oggetto “Approvazione incarichi dirigenziali conferiti nell’ambito dell’Agenzia di Informazione e Comunicazione, dell’Agenzia Sanitaria e Sociale regionale, della Direzione generale Agricoltura, Caccia e Pesca e della Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare e riconoscimento retribuzione di posizione frlsuper”;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell’Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1. di impartire alle Aziende sanitarie della Regione le seguenti indicazioni in ordine alla correzione di deficit visivi in concomitanza all’esecuzione della prestazione di rimozione della cataratta:

il paziente che si sottopone all’intervento di rimozione di cataratta ha facoltà di scegliere di sostenere il costo della compartecipazione della quota attribuibile all’impianto di lenti refrattive nel corso dello stesso intervento di cataratta, nonché dei costi legati agli approfondimenti diagnostici specificamente connessi all’utilizzo di tali particolari lenti;

la idoneità del singolo paziente, anche in relazione ai benefici attesi dall’impianto di lenti refrattive, nonché la definizione della più idonea tipologia delle medesime, viene valutata dallo specialista pubblico in sede di pianificazione dell’intervento;

al paziente idoneo che abbia manifestato la volontà che, a seguito dell’intervento di rimozione della cataratta, venga impiantata una lente refrattiva devono essere fornite le informazioni utili alla espressione di idoneo consenso informato e deve essere consegnato un preventivo dei costi aggiuntivi che verranno posti a suo carico;

il preventivo deve essere sottoscritto per accettazione dal paziente e le conseguenti procedure devono uniformarsi a

quanto in uso presso le singole aziende circa le prestazioni a carico dei pazienti;

Il preventivo suddetto deve riportare i costi correlati agli accertamenti aggiuntivi necessari e quelli aggiuntivi legati alle lenti refrattive, tali costi aggiuntivi devono essere calcolati come differenza fra il costo della lente refrattiva individuata dallo specialista per il singolo paziente, comprensivo di I.V.A., e il costo medio rilevato da Intercenter sulla base delle esistenti convenzioni regionali, comprensivo di I.V.A.

2. di fissare la decorrenza delle disposizioni di cui al precedente punto 1. dal primo giorno del mese successivo a quello di adozione del presente provvedimento;
3. di dare atto che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
4. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna (BURERT).

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2017/442

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 430 del 05/04/2017

Seduta Num. 13

OMISSIS

L'assessore Segretario

Costi Palma

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi