

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 552 del 30 aprile 2018

Previsione della possibilità di utilizzo di lenti refrattive per la correzione di deficit visivi, con costi a carico del paziente, contestualmente all'esecuzione della prestazione di rimozione della cataratta.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si forniscono indicazioni alle aziende sanitarie in ordine alla possibilità di utilizzo di lenti refrattive per la correzione di deficit visivi refrattivi preesistenti, con costi a carico del paziente, contestualmente all'esecuzione della prestazione di rimozione della cataratta.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

La cataratta, patologia tra le più importanti e comuni dell'occhio, consiste nell'opacizzazione progressiva del cristallino che si disidrata, si ossida e si ispessisce, perdendo progressivamente trasparenza. L'intervento chirurgico, di norma effettuato a livello ambulatoriale, rappresenta l'unica terapia possibile: il cristallino opacizzato viene infatti rimosso chirurgicamente e, per garantire un risultato funzionalmente utile, ne viene impiantato uno artificiale (lente intraoculare).

In genere, per tale intervento, vengono utilizzate lenti intraoculari monofocali che mettono a fuoco una sola distanza: il paziente pertanto può vedere bene e senza occhiali, in base alla scelta fatta assieme al medico, o da lontano oppure da vicino, mentre avrà la necessità di portare gli occhiali per l'altra distanza di utilizzo.

Quindi, taluni difetti visivi refrattivi preesistenti alla diagnosi di cataratta, quali miopia, ipermetropia e astigmatismo, possono essere risolti contestualmente all'intervento di cataratta introducendo un cristallino artificiale tarato in modo da neutralizzare, in toto od in parte, il vizio di rifrazione preesistente. Questo cristallino artificiale non corregge, però, né la presbiopia legata all'età, cioè al venire meno della capacità accomodativa del cristallino e della possibilità di mettere a fuoco sia da lontano che da vicino, né alcune forme di astigmatismo. Dopo l'intervento di rimozione della cataratta permane, pertanto, la necessità di utilizzare una correzione per la visione da vicino e per tali forme di astigmatismo.

Dal punto di vista normativo le prestazioni mediche corrispondenti alle patologie dell'occhio di cui sopra, (cataratta da un lato e difetti refrattivi dall'altro) vanno inquadrare come segue:

- l'intervento di rimozione della cataratta - che, si precisa, non è un intervento refrattivo - è incluso nei livelli essenziali di assistenza (senza alcun riferimento al tipo di lenti intraoculari da impiantare): ciò sia in base al D.P.C.M. 29 novembre 2001 tuttora vigente per gli aspetti qui di interesse ai sensi dell'art. 64 "Norme finali e transitorie" del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, che in base a tale ultimo D.P.C.M. il cui allegato 4B, peraltro, entrerà in vigore subordinatamente all'adozione del decreto ministeriale con cui saranno definite le tariffe massime delle prestazioni;
- le cosiddette prestazioni di chirurgia refrattiva - indicate per la correzione dei difetti refrattivi - sono incluse nei LEA, sempre in regime ambulatoriale, limitatamente alle seguenti condizioni cliniche (ex D.P.C.M. 29 novembre 2001, modificato dal D.P.C.M. 5 marzo 2007, tuttora vigente, come sopra esplicitato, ai sensi dell'art. 64 "Norme finali e transitorie" del nuovo D.P.C.M. 12 gennaio 2017):

1) Anisometropia superiore a 4 diottrie di equivalente sferico, non secondaria a chirurgia refrattiva, limitatamente all'occhio più ametropo con il fine della isometropizzazione dopo aver verificato, in sede pre-operatoria, la presenza di visione binoculare singola, nei casi in cui sia manifesta e certificata l'intolleranza all'uso di lente a contatto corneale;

2) Astigmatismo uguale o superiore a 4 diottrie;

3) Ametropie conseguenti a precedenti interventi di oftalmochirurgia non refrattiva, limitatamente all'occhio operato, al fine di bilanciare i due occhi;

4) PTK per opacità corneali, tumori della cornea, cicatrici, astigmatismi irregolari, distrofie corneali, esiti infausti di chirurgia refrattiva;

5) Esiti di traumi o malformazioni anatomiche tali da impedire l'applicazione di occhiali, nei casi in cui sia manifesta e certificata l'intolleranza all'uso di lente a contatto corneale.

Il Servizio Sanitario Nazionale pone, quindi, a proprio carico l'esecuzione della prestazione di impianto di lenti tradizionali monofocali in concomitanza con l'intervento di rimozione della cataratta che, in molti casi, assicura un'ideale acuità visiva non correggendo, però, la presbiopia ed alcune forme di astigmatismo.

Oltre ai suddetti cristallini monofocali tradizionalmente impiantati nell'intervento di rimozione della cataratta, sono oggi in commercio cristallini artificiali tecnologicamente più avanzati in grado di correggere contemporaneamente più di un difetto visivo refrattivo, il cui costo è peraltro molto superiore a quello dei cristallini monofocali.

Con il presente atto, considerato che, da un lato per l'intervento di cataratta - che è incluso nei LEA - è adeguato l'utilizzo di lenti monofocali, dall'altro che la correzione dei difetti refrattivi non è inclusa nei LEA (se non in presenza di gravi condizioni cliniche), si propone di prevedere e disciplinare la possibilità per i pazienti che si sottopongano all'intervento di cataratta di scegliere di risolvere anche i propri eventuali problemi refrattivi (o comunque di ridurre notevolmente la dipendenza degli occhiali) in occasione dell'unico intervento chirurgico di rimozione della cataratta già programmato: ciò in considerazione del fatto che, oggi, come detto, sono disponibili sul mercato lenti "refrattive" tecnologicamente più avanzate di quelle monofocali tradizionali, in grado di correggere l'astigmatismo (lenti toriche) e la presbiopia (lenti multifocali e lenti accomodative).

L'eventuale accesso a tali lenti (toriche o multifocali/accomodative) nell'ambito dell'unico intervento chirurgico già programmato di rimozione della cataratta, permetterebbe così di risolvere anche i problemi refrattivi (o la dipendenza degli occhiali) preesistenti alla diagnosi di cataratta.

Si propone, pertanto, di adeguare l'offerta prestazionale inerente alla chirurgia della cataratta nella Regione del Veneto, per consentire ai pazienti di accedere, con costi a loro carico, anche alla correzione refrattiva nei casi necessari.

Va qui evidenziato 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) e tale maggiore spesa non può essere posta a carico del Servizio Sanitario Regionale, poiché la correzione dei difetti refrattivi con lenti, come detto, non rientra nei LEA e il fatto di assumerne l'onere creerebbe una disparità di trattamento rispetto ai cittadini con vizi refrattivi (non riconducibili alle ipotesi di cui al sopra citato D.P.C.M. 29 novembre 2001 come modificato dal D.P.C.M. 5 marzo 2007, nonché dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017 - Allegato 4B e art. 64) che non necessitano dell'intervento di estrazione di cataratta.

Con il presente atto, si propone, quindi, di prevedere la possibilità che i pazienti che debbano sottoporsi all'intervento di rimozione di cataratta possano accedere all'impianto di lenti refrattive multifocali o toriche nel corso dello stesso intervento, facendosi carico della differenza di costo del cristallino di nuova generazione rispetto a quelli di ordinario utilizzo, nonché dei costi per l'esecuzione degli accertamenti aggiuntivi correlati a tali specifici impianti (che di norma, fatta salva la necessità di ulteriori prestazioni a giudizio del clinico - ex D.G.R. n. 859 del 21 giugno 2011 relativa Nomenclatore tariffario regionale - sono: codice 89.01.D Visita oculistica di controllo €14,25; codice 95.03.3 Tomografia a coerenza ottica OTC € 35,30; codice 95.03.1 Studio della topografia corneale € 64,05), mantenendosi a carico del SSR solo il costo relativo all'intervento di cataratta stesso.

Si propone, a tal fine, di approvare le indicazioni che le Aziende sanitarie dovranno attuare in ordine alla facoltà del paziente che si sottopone all'intervento di rimozione di cataratta di scegliere di sostenere il costo incrementale attribuibile all'impianto di lenti refrattive multifocali o toriche nel corso dello stesso intervento, nonché dei costi correlati all'esecuzione degli accertamenti aggiuntivi correlati a tali specifici impianti:

- Il paziente che si sottopone all'intervento di rimozione di cataratta ha facoltà di scegliere di sostenere il costo 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;
- l'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: oltre ai costi aggiuntivi correlati agli accertamenti diagnostici necessari per l'impianto delle lenti refrattive, anche il costo del cristallino di nuova generazione che deve essere calcolato come differenza fra il costo della lente refrattiva individuata dallo specialista per il singolo paziente, comprensivo di I.V.A., e il costo medio della lente monofocale rilevato dal soggetto aggregatore regionale Azienda Zero - U.O.C. CRAV (Centrale Regionale Acquisti Veneto) sulla base delle esistenti convenzioni regionali, comprensivo di I.V.A. Si dà atto a tal proposito dell'esistenza nell'ambito del programma regionale per il biennio 2018/2019 relativo alle procedure di gara centralizzate di cui alla D.G.R. n. 63 del 26.1.2018 della procedura di acquisizione di protesi oculistiche (lentine intraoculari);
- sono tenuti al pagamento della tariffa tutti i pazienti interessati, in possesso di prescrizione del SSN per rimozione della cataratta che accedono alle strutture ospedaliere (residenti nella regione del Veneto) anche se esenti ticket.

Si propone, infine, di individuare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, quale struttura incaricata dell'esecuzione del presente atto.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il D.P.C.M. 29 novembre 2001 come modificato dal D.P.C.M. 5 marzo 2007;

VISTO il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502";

VISTA la D.G.R. n. 859 del 21 giugno 2011 "Aggiornamento del Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e utilizzo di diverso regime erogativo";

VISTA la D.G.R. n. 63 del 26 gennaio 2018 - Approvazione del programma relativo alle procedure di gara centralizzate di acquisizione di beni e servizi in carico all'Azienda Zero per il biennio 2018-2019;

VISTO il decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 84 del 7 luglio 2017 "Approvazione dell'atto aziendale dell'azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017.

delibera

1. di prevedere, per le motivazioni in premessa descritte, la possibilità per i pazienti che debbano sottoporsi all'intervento di rimozione di cataratta di accedere all'impianto di lenti refrattive multifocali o toriche nel corso dello stesso intervento, facendosi carico della differenza di costo del cristallino di nuova generazione rispetto a quelli di ordinario utilizzo, nonché dei costi per l'esecuzione degli accertamenti aggiuntivi correlati a tali specifici impianti, mantenendosi quindi a carico del Servizio Sanitario Regionale il solo costo relativo all'intervento di cataratta;
2. di individuare in fase di prima applicazione, quali accertamenti aggiuntivi correlati agli impianti di lenti refrattive multifocali o toriche nel corso dell'intervento di rimozione di cataratta - e fatta salva l'eventuale necessità di ulteriori indagini - le seguenti prestazioni specialistiche ambulatoriali di cui alla D.G.R. n. 859 del 21 giugno 2011 relativa Nomenclatore tariffario regionale: codice 89.01.D Visita oculistica di controllo €14,25; codice 95.03.3 Tomografia a coerenza ottica (OTC) € 35,30; codice 95.03.1 Studio della topografia corneale € 64,05;
3. di approvare, a tal fine, fatte salve eventuali successive integrazioni, le indicazioni che le Aziende sanitarie dovranno attuare in ordine alla possibilità di 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 chiedere la valutazione dello specialista in merito alla possibilità di procedere alla correzione dei propri deficit

visivi refrattivi in concomitanza all'esecuzione della prestazione di rimozione della cataratta;

- ◆ l'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;
- ◆ il paziente, in tal caso, deve essere reso consapevole di dover sostenere il costo 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;
- ◆ al paziente idoneo che abbia manifestato la volontà che, a seguito dell'intervento di rimozione della cataratta, venga impiantata una lente refrattiva devono, quindi, essere fornite le informazioni utili all'espressione di idoneo consenso informato e deve essere consegnato il preventivo dei costi aggiuntivi che verranno posti a suo carico;
- ◆ tale preventivo deve essere sottoscritto per accettazione dal paziente, secondo le procedure in uso presso le singole aziende in caso di prestazioni a carico dei pazienti;
- ◆ il preventivo deve riportare: oltre ai costi aggiuntivi correlati agli accertamenti diagnostici necessari per l'impianto delle lenti refrattive, di cui al punto 2, anche il costo del cristallino di nuova generazione che deve essere calcolato come differenza fra il costo della lente refrattiva individuata dallo specialista per il singolo paziente, comprensivo di I.V.A., e il costo medio della lente monofocale rilevato dal soggetto aggregatore regionale Azienda Zero - U.O.C. CRAV (Centrale Regionale Acquisti Veneto) sulla base delle esistenti convenzioni regionali, comprensivo di I.V.A.;
- ◆ sono tenuti al pagamento della tariffa i pazienti interessati, in possesso di prescrizione del SSN per rimozione della cataratta che accedono alle strutture ospedaliere (residenti nella regione Veneto) anche se esenti ticket;

4. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto e del monitoraggio delle attività che saranno realizzate dalle singole aziende sanitarie in attuazione delle indicazioni di cui al punto 3;

5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

6. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.