

# Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA)

Atto del Governo n. 358

art. 1, co. 7, D.Lgs. 30 dicembre 1992,

n. 502

*Schede di lettura*

DOSSIER - XVII LEGISLATURA

novembre 2016





SERVIZIO STUDI

Ufficio ricerche sulle questioni del lavoro e della salute

TEL. 06 6706-2451 - [studi1@senato.it](mailto:studi1@senato.it) -  @SR\_Studi

Dossier n. 401



SERVIZIO STUDI

Dipartimento Affari sociali

Tel. 06 6760-3266 - [st\\_affarisociali@camera.it](mailto:st_affarisociali@camera.it) -  @CD\_salute

Atti del Governo n. 351

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.



## INDICE

### SCHEDA DI LETTURA

|                                                                |           |
|----------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>I LEA a legislazione vigente .....</b>                      | <b>5</b>  |
| ▪ Erogazione delle prestazioni e tariffe .....                 | 6         |
| ▪ Integrazione sociosanitaria .....                            | 8         |
| ▪ Monitoraggio dei LEA .....                                   | 9         |
| <b>Il contenuto dello schema di decreto .....</b>              | <b>29</b> |
| ▪ Capo I (Livelli essenziali di assistenza) .....              | 29        |
| ▪ Capo II (Prevenzione collettiva e sanità pubblica).....      | 29        |
| ▪ Capo III (Assistenza distrettuale) .....                     | 30        |
| ▪ Capo IV ( <i>Assistenza sociosanitaria</i> ) .....           | 35        |
| ▪ Capo V ( <i>Assistenza ospedaliera</i> ) .....               | 45        |
| ▪ Capo VI (Assistenza specifica a particolari categorie) ..... | 49        |
| ▪ Norme finali e transitorie .....                             | 53        |



## **Schede di lettura**



## I LEA A LEGISLAZIONE VIGENTE

Il [D.Lgs. 502/1992](#), all'art. 1, definisce i LEA come l'insieme delle prestazioni che vengono garantite dal SSN, a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, perché presentano, per specifiche condizioni cliniche, evidenze di un significativo beneficio in termini di salute individuale o collettiva, a fronte delle risorse impiegate. Pertanto, sono escluse dai LEA le prestazioni, i servizi e le attività che non rispondono a necessità assistenziali, le prestazioni di efficacia non dimostrabile o che sono utilizzate in modo inappropriato rispetto alle condizioni cliniche dei pazienti e le prestazioni che, a parità di beneficio per i pazienti, sono più costose di altre.

La nozione di livelli essenziali è stata introdotta nella Costituzione dalla [legge costituzionale n. 3 del 2001](#), di riforma del Titolo V, con riferimento alla competenza legislativa esclusiva dello Stato nella determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali da garantirsi su tutto il territorio nazionale.

In ambito sanitario, i Livelli essenziali di assistenza (LEA) sono stati poi definiti dal [Decreto del presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001](#), che costituisce un classificatore e nomenclatore delle prestazioni sanitarie sulla base della loro erogabilità da parte del SSN.

**Il decreto specifica le prestazioni di assistenza sanitaria garantite dal SSN e riconducibili ai seguenti Livelli Essenziali di Assistenza:**

- **assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro**, che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività ed ai singoli (tutela dagli effetti dell'inquinamento, dai rischi infortunistici negli ambienti di lavoro, sanità veterinaria, tutela degli alimenti, profilassi delle malattie infettive, vaccinazioni e programmi di diagnosi precoce, medicina legale);
- **assistenza distrettuale**, vale a dire le attività e i servizi sanitari e sociosanitari diffusi capillarmente sul territorio, dalla medicina di base all'assistenza farmaceutica, dalla specialistica e diagnostica ambulatoriale alla fornitura di protesi ai disabili, dai servizi domiciliari agli anziani e ai malati gravi ai servizi territoriali consultoriali (consultori familiari, SERT, servizi per la salute mentale, servizi di riabilitazione per i disabili, ecc.), alle strutture semiresidenziali e residenziali (residenze per gli anziani e i disabili, centri diurni, case famiglia e comunità terapeutiche);

- **assistenza ospedaliera**, declinata nell'assistenza in pronto soccorso, in ricovero ordinario, in *day hospital* e *day surgery*, in strutture per la lungodegenza e la riabilitazione, e così via.

Le prestazioni e i servizi inclusi nei LEA rappresentano il livello "essenziale" garantito a tutti i cittadini ma le Regioni possono utilizzare risorse proprie per garantire servizi e prestazioni ulteriori rispetto a quelle incluse nei LEA.

Il **D.P.C.M. del 2001** elenca, negli allegati, le attività e le prestazioni incluse nei LEA, le prestazioni escluse e le prestazioni che possono essere fornite dal SSN solo a particolari condizioni. In dettaglio:

- l'[allegato 1](#): riporta le prestazioni erogate dal SSN nelle tre grandi aree di offerta della "Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro", della "Assistenza distrettuale" e della "Assistenza ospedaliera";
- l'[allegato 2](#): è composto dall'allegato 2A che elenca le prestazioni escluse dai LEA, e dagli allegati 2B e 2C che elencano le prestazioni erogabili in particolari condizioni;
- l'[allegato 3](#): fornisce indicazioni particolari per l'applicazione dei Lea;
- l'[allegato 4](#): definisce le linee guida relative al ruolo delle Regioni;
- l'allegato 5: riporta gli impegni assunti dalle Regioni per la riduzione delle liste di attesa delle prestazioni specialistiche ambulatoriali e in regime di ricovero.

Per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e per l'assistenza protesica, il [D.P.C.M. 29 novembre 2001](#) fa riferimento agli allegati al [DM 22 luglio 1996](#) e al [decreto 27 agosto 1999, n. 332](#).

## Erogazione delle prestazioni e tariffe

Il SSN garantisce l'erogazione delle prestazioni sanitarie incluse nei LEA attraverso l'attività di soggetti erogatori pubblici (Aziende sanitarie e ospedaliere, Aziende ospedaliero-universitarie, IRCCS pubblici), **privati equiparati** (IRCCS privati, Ospedali classificati) e **privati accreditati**, con i quali le Regioni e le Aziende stipulano degli accordi o dei contratti. Tutti gli erogatori del SSN sono remunerati secondo regole stabilite a livello regionale.

Le regole di base del **sistema di remunerazione vigente** sono state stabilite inizialmente dal [D.Lgs. 502/1992](#) (articolo 8-sexies), che ha introdotto nel SSN un sistema di tipo prospettico, basato su tariffe per prestazione fissate preventivamente. Elemento fondamentale del sistema sono le tariffe predeterminate per singola prestazione. A livello normativo, esistono tre tipologie di tariffe:

- le tariffe nazionali, stabilite periodicamente dal Ministero della salute insieme al Ministero dell'Economia;
- le tariffe regionali, stabilite periodicamente dalle singole regioni;
- le tariffe utilizzate per la "compensazione della mobilità interregionale" (TUC, Tariffa Unica Convenzionale).

Le prestazioni sanitarie per le quali sono determinate le tariffe sono definite in maniera univoca, a livello nazionale, per ciascuna categoria di attività assistenziale, al fine di garantirne l'omogeneità tra regioni e la connessa portabilità dei diritti di assistenza. Questi i decreti che a legislazione vigente determinano i tariffari delle prestazioni:

- [Decreto del Ministero della Salute 18 ottobre 2012](#) che, in deroga alla procedura prevista dall'art. 8-sexies del D. Lgs. 502/1992, determina le tariffe nazionali massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti ([all.1](#)), di assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie ([all. 2](#)) e di assistenza specialistica ambulatoriale ([all. 3](#));

Nell'intento di razionalizzare l'acquisto di **prestazioni sanitarie di assistenza ambulatoriale ed ospedaliera** da soggetti privati accreditati, l'articolo 15, commi da 15 a 18 del [decreto legge 95/2012](#), ha disposto la determinazione di una tariffa massima per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera e specialistica ambulatoriale. Le tariffe massime costituiscono l'importo massimo rimborsabile a carico del SSN. Pertanto, gli importi tariffari superiori alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali delle regioni che li hanno determinati. Per quanto riguarda la specialistica ambulatoriale, il [Decreto 18 ottobre 2012](#) ha confermato l'erogabilità delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale già contenute nel [Decreto del Ministro della sanità del 22 luglio 1996](#) (Nomenclatore Tariffario). L'articolo 6, co. 3, del decreto legge Proroga termini 2015 (D.L. 210/2015) ha prorogato al 30 settembre 2016 il termine di validità delle tariffe massime di riferimento per le prestazioni di assistenza ambulatoriale e al 31 dicembre 2016 il termine di validità delle tariffe massime di riferimento per le prestazioni di assistenza ospedaliera indicate dal decreto dell'ottobre 2012;

- Nomenclatore tariffario protesi e dispositivi ([Decreto del Ministero della sanità 27 agosto 1999, n. 332](#));

Il SSN garantisce alle persone riconosciute invalide o in attesa di riconoscimento dell'invalidità le prestazioni sanitarie che comportano l'erogazione di protesi, ortesi ed ausili tecnologici nell'ambito di un progetto riabilitativo individuale volto alla prevenzione, alla correzione o alla compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, al potenziamento delle abilità residue nonché alla promozione dell'autonomia dell'assistito.

Il [Decreto 332/1999](#) individua le prestazioni di assistenza protesica e i dispositivi erogati dal SSN, stabilendone le tariffe e le modalità di erogazione e individua nel dettaglio le categorie di persone che hanno diritto all'assistenza protesica, le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi sono riportate negli elenchi 1, 2 e 3. Più nel dettaglio:

- l'[elenco n. 1](#) del nomenclatore contiene i dispositivi (protesi, ortesi e ausili tecnici) costruiti su misura e quelli di serie la cui applicazione richiede modifiche eseguite da un tecnico abilitato su prescrizione di un medico specialista ed un successivo collaudo da parte dello stesso. L'elenco n. 1 contiene, inoltre, i dispositivi di fabbricazione continua o di serie finiti che, per essere consegnati ad un determinato paziente, necessitano di essere specificamente individuati e allestiti a misura da un tecnico abilitato, su prescrizione del medico specialista. I dispositivi contenuti nell'elenco n. 1 sono destinati esclusivamente al paziente cui sono prescritti. L'articolo 6, co. 3, del decreto legge Proroga termini 2015 (D.L. 210/2015) ha prorogato al 30 settembre 2016 il termine di validità delle tariffe massime di riferimento per le prestazioni;
- l'[elenco n. 2](#) del nomenclatore contiene i dispositivi (ausili tecnici) di serie, la cui applicazione o consegna non richiede l'intervento del tecnico abilitato;
- l'[elenco n. 3](#) del nomenclatore contiene gli apparecchi acquistati direttamente dalle aziende sanitarie locali ed assegnati in uso con procedure indicate.

## **Integrazione sociosanitaria**

Il D.P.C.M. del novembre 2001 dedica un passaggio (allegato 1C) all'integrazione socio-sanitaria, ovvero alle prestazioni nelle quali la componente sanitaria e quella sociale non risultano operativamente distinguibili e per le quali si è convenuta una percentuale di costo non attribuibile alle risorse finanziarie destinate al SSN. Tale percentuale di costo non attribuibile al SSN è coperta dai Comuni - in quanto responsabili dei costi delle prestazioni sociali - o dall'utente.

Inoltre, l'allegato 3, lettera d) del D.P.C.M. del novembre 2001 stabilisce che nell'ambito dell'integrazione sociosanitaria la precisazione delle linee prestazionali a carico del SSN dovrà tener conto dei diversi livelli di dipendenza o non autosufficienza e che il riferimento fondamentale sul piano normativo è costituito dall'atto di indirizzo e coordinamento sull'integrazione socio sanitaria di cui al [D.P.C.M. 14 febbraio 2001](#).

I livelli uniformi delle prestazioni socio-sanitarie ad alta integrazione sanitaria, infatti, erano già stati definiti dal decreto del febbraio 2001, che aveva anche precisato che "sono da considerare prestazioni sanitarie a rilevanza sociale le prestazioni assistenziali che, erogate contestualmente ad adeguati interventi sociali, sono finalizzate alla promozione della salute,

alla prevenzione, individuazione, rimozione e contenimento di esiti degenerativi o invalidanti di patologie congenite o acquisite, contribuendo, tenuto conto delle componenti ambientali, alla partecipazione alla vita sociale e alla espressione personale. Dette prestazioni, di competenza delle aziende unità sanitarie locali ed a carico delle stesse, sono inserite in progetti personalizzati di durata medio/lunga e sono erogate in regime ambulatoriale, domiciliare o nell'ambito di strutture residenziali e semiresidenziali".

## Monitoraggio dei LEA

La garanzia dell'effettiva erogazione sul territorio e dell'uniformità delle prestazioni rese ai cittadini è disciplinata dal [DM 12 dicembre 2001](#), che, emanato ai sensi del [D. Lgs. 56/2000](#), fornisce un set di indicatori rilevanti per la valutazione dell'assistenza sanitaria finalizzata agli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal SSN. Di fatto, il monitoraggio dell'assistenza sanitaria erogata dalle Regioni sul territorio nazionale avviene attraverso una serie di informazioni che, raccolte ed opportunamente elaborate e rappresentate sotto forma di indicatori, consentono di leggere importanti aspetti dell'assistenza sanitaria, inclusi quelli di qualità, appropriatezza e costo.

Nello specifico, l'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 affida la verifica degli adempimenti cui sono tenute le Regioni al [Comitato LEA](#) (Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza) che, congiuntamente al Tavolo di verifica degli adempimenti, consente alle Regioni coinvolte (eccetto la Valle d'Aosta, le due Provincie Autonome di Bolzano e Trento, il Friuli Venezia Giulia e la Sardegna dal 2010) di accedere alla quota premiale del 3% (per le regioni adempienti nell'ultimo triennio la quota è pari al 2%) delle somme dovute a titolo di finanziamento della quota indistinta del fabbisogno sanitario al netto delle entrate proprie<sup>1</sup>.

La certificazione dell'adempimento relativo all'area "mantenimento nell'erogazione dei LEA" avviene attraverso l'utilizzo di un definito set di indicatori ripartiti tra l'attività di assistenza negli ambienti di vita e di lavoro, l'assistenza distrettuale e l'assistenza ospedaliera, raccolti in una griglia (cd. Griglia Lea) che consente di conoscere e cogliere nell'insieme le diversità ed il disomogeneo livello di erogazione dei livelli di assistenza. Dall'entrata in vigore del DPCM del 29 novembre 2001 che ha definito i LEA, la "Griglia" rappresenta lo strumento principale per il monitoraggio e la verifica dell'effettiva erogazione delle prestazioni sul territorio nazionale.

<sup>1</sup> A questo proposito si rinvia al rapporto del Ministero della salute [Verifica adempimenti LEA: anno 2013](#), del maggio 2015.

La selezione degli indicatori riflette da un lato la ripartizione delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) tra i livelli di assistenza e dall'altra le maggiori indicazioni delle politiche sanitarie regionali. La metodologia di valutazione complessiva comprende un sistema di pesi che attribuisce ad ogni indicatore un peso di riferimento, e assegna dei punteggi rispetto al livello raggiunto dalla regione nei confronti di standard nazionali.

Nel novembre 2015, il Ministero della salute ha pubblicato il documento [Adempimento “mantenimento dell'erogazione dei LEA” attraverso gli indicatori della Griglia Lea](#), dedicato allo specifico adempimento Mantenimento erogazione LEA, monitorato attraverso l'insieme dei 32 indicatori che formano la “Griglia Lea”, i cui risultati sono stati rappresentati graficamente attraverso una [mappa interattiva](#).

## L'AGGIORNAMENTO DEI LEA

L'aggiornamento dei LEA è atteso da tempo, e da tempo è stato annunciato, anche a livello normativo<sup>2</sup>.

In attuazione dei principi di equità, innovazione ed appropriatezza e nel rispetto degli equilibri programmati della finanza pubblica, il nuovo [Patto per la salute 2014-2016](#), all'articolo 1, comma 3, ne ha disposto l'aggiornamento entro il 31 dicembre 2014. Successivamente, la legge di stabilità 2015 ([legge 190/2014](#)) ha "ratificato" in via normativa i contenuti del Patto della salute.

L'impatto economico-finanziario della revisione dei LEA è stato quantificato dalla legge di stabilità 2016 (commi da 553 a 564 della [legge 208/2015](#)) che ha previsto un incremento di spesa non superiore a 800 milioni di euro annui per la prima revisione e ha definito, anche a regime, due possibili procedure di revisione.

Si ricorda che, nel corso della XVI Legislatura, il Governo aveva proceduto ad una revisione dei LEA, adottando nell'aprile 2008 apposito decreto del Presidente del Consiglio. Il decreto, tuttavia, non è mai entrato in vigore, in quanto ritirato dal Governo a seguito dei rilievi della Corte dei conti, che vertevano sostanzialmente su profili attinenti all'equilibrio economico su cui avrebbe dovuto basarsi il provvedimento. Successivamente, nel 2010 è stata elaborata una nuova proposta di aggiornamento dei LEA, in ordine alla quale la Ragioneria generale dello Stato aveva espresso parere favorevole circa la sostenibilità economico-finanziaria, ma anche in quell'occasione il provvedimento non è stato adottato.

**I lavori per la predisposizione del provvedimento** si sono sviluppati da aprile a dicembre 2014 e sono stati condotti da quattro gruppi di lavoro a composizione mista (Ministero, Regioni e A.ge.Nas), che hanno elaborato proposte per l'aggiornamento delle aree portanti dei LEA<sup>3</sup>. Inoltre, il provvedimento tiene conto del lavoro dei numerosi gruppi interistituzionali che nel corso degli ultimi anni hanno lavorato sui temi attinenti la definizione dei Lea. In particolare, sono stati integrati nel provvedimento i documenti della Commissione nazionale LEA di cui al decreto 25 febbraio 2004, dei "[15 Mattoni del Servizio sanitario nazionale](#)", del [Tavolo interregionale sulle malattie rare](#), dei gruppi di lavoro per l'aggiornamento delle malattie croniche esenti e dei Gruppi di lavoro costituiti con la

<sup>2</sup> L'articolo 5 del [decreto-legge n. 158/2012](#), per primo, ha ribadito la necessità di una revisione dei LEA, con prioritario riferimento alla riformulazione dell'elenco delle malattie croniche e delle malattie rare e dell'assistenza ai soggetti affetti da ludopatia.

<sup>3</sup> Sul punto l'interrogazione a risposta immediata riguardante i tempi per l'adozione del DPCM sui nuovi LEA (n. [3-01350 conclusa nella seduta 11 marzo 2015](#) ).

partecipazione di Agenas e delle Regioni a seguito dell'approvazione del nuovo Patto per la salute.

**Il provvedimento è integralmente sostitutivo del [D.P.C.M. 29 novembre 2001](#) e di numerosi altri provvedimenti attualmente in vigore.**

Infatti, mentre il decreto del 2001 aveva un carattere sostanzialmente ricognitivo e si limitava, per la maggior parte dei sottolivelli, ad una descrizione generica, rinviando agli atti normativi vigenti alla data della sua emanazione, l'attuale provvedimento si propone come la fonte primaria per la definizione delle "attività, dei servizi e delle prestazioni" garantiti ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del SSN.

## Revisione della descrizione delle tipologie di assistenza e dei servizi resi dal SSN nelle diverse aree

In questo ambito, lo schema di provvedimento non introduce **nessun ampliamento sostanziale dei LEA** ma si limita a **descrivere con maggiore dettaglio e precisione prestazioni ed attività già oggi incluse nei LEA**. Infatti, nelle aree in cui non sono disponibili o proponibili liste chiuse di prestazioni, lo sforzo si è concentrato nella declinazione degli ambiti di attività incluse nell'area: sono questi i casi della *prevenzione collettiva in ambienti di vita e di lavoro* e dell'*assistenza distrettuale*, in particolare per quanto riguarda l'assistenza socio-sanitaria. La scelta di evitare, per quanto possibile, il rinvio "alla normativa vigente", ha imposto di ricavare da tale normativa le specifiche attività e prestazioni di competenza dei rispettivi servizi (Dipartimenti di prevenzione, Consultori familiari, SERT, Dipartimenti di salute mentale, Servizi di riabilitazione, ecc.) e di riportarle nel testo dello schema, sia pure senza carattere di esaustività.

## Appropriatezza nell'assistenza ospedaliera e nell'assistenza specialistica ambulatoriale

Per l'**assistenza ospedaliera**, per quanto qui interessa, si ricorda l'**intervento di razionalizzazione** operato con il [decreto legge 78/2015](#) (Decreto Enti Territoriali), il cui articolo 9-*quater*, commi 8 e 9, ha inteso ridurre il numero dei ricoveri inappropriati di riabilitazione ospedaliera e le giornate inappropriate di ricovero.

In linea con le misure già adottate, lo schema di decreto dedica una particolare attenzione al tema dell'appropriatezza organizzativa e ai criteri di **appropriatezza per tutti i regimi di ricovero**. In particolare si è fatto ricorso a:

- **trasferimento**, entro il 15 marzo 2017, di **prestazioni** ad alto rischio di inappropriatazza **dai regimi di *day surgery*<sup>4</sup> e di *day hospital*<sup>5</sup> al regime ambulatoriale**. Il trasferimento delle

<sup>4</sup> Le 24 procedure trasferibili dal regime di ricovero diurno chirurgico (*day surgery*) al regime ambulatoriale, già individuati dall'allegato A) al [Patto per la salute 2010-2012](#), per le quali, analogamente a quanto previsto per i DRG, dovranno essere individuate percentuali di ricoveri appropriate e misure disincentivanti sono elencate nell'allegato 6B allo schema. Tra queste: liberazione del tunnel carpale; intervento di cataratta con o senza impianto di lente intraoculare; artroscopia.

<sup>5</sup> Aggiornamento della lista dei 43 [DRG](#) (Diagnosis Related Groups, Raggruppamenti omogenei Di diagnosi) "potenzialmente inappropriati" in regime di ricovero ordinario, con l'inclusione degli ulteriori 65 DRG già individuati dall'allegato B) al [Patto per la salute 2010-2012](#), per i

prestazioni viene operato dalla Commissione nazionale LEA (vedi *infra*) entro il 28 febbraio 2017 in una percentuale fissata, per ciascuna classe, sul totale dei ricoveri,;

- **criteri di appropriatezza del ricorso al *day hospital* e *day surgery* e ai ricoveri ordinari di lungodegenza e riabilitazione.** In proposito, la RT segnala che il processo si completerà con l'emanazione del decreto in materia di criteri di appropriatezza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera, attuativo dell'articolo 9-*quater*, comma 8, del decreto legge 78/2015, attualmente all'esame del Consiglio superiore di sanità;
- **misure per ridurre il parto cesareo**, attraverso la fissazione di soglie al di sopra delle quali le regioni sono tenute ad adottare misure disincentivanti.

La RT ipotizza che la riduzione dei ricoveri medici e chirurgici possa generare una riduzione della spesa a carico del SSN pari a 50 milioni di euro, cui si associa il maggior *ticket* (compartecipazione alla spesa) per effetto del trasferimento delle prestazioni in regime ambulatoriale. La RT stima il maggior *ticket*, a carico dei cittadini, in circa 18,1 milioni di euro.

Per quanto riguarda l'assistenza ospedaliera, si ricorda in ultimo che i nuovi LEA assicurano l'analgesia epidurale nelle strutture individuate dalle regioni e dalle province autonome tra quelle che garantiscono le soglie di attività fissate dall'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-regioni sul documento "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo".

Per quanto riguarda l'**assistenza specialistica ambulatoriale**, come già detto, sono state **introdotte nuove prestazioni prima erogabili solo in regime di ospedalizzazione**, tra le quali l'adroterapia<sup>6</sup> (per la cui

---

quali le Regioni dovranno fissare le percentuali di ricoveri effettuabili appropriatamente e le misure volte a disincentivare i ricoveri inappropriati<sup>1</sup> (allegato 6A allo schema)

<sup>6</sup> L'adroterapia è un forma non invasiva di radioterapia per la lotta contro i tumori non aggredibili chirurgicamente perché localizzati in sedi anatomiche complicate da organi vitali, che utilizza particelle pesanti o adroni (protoni o ioni di carbonio). Oggi, l'adroterapia, praticata presso il CNAO (Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica) di Pavia, è garantita solo a pochissimi pazienti residenti in Lombardia e Emilia Romagna e, comunque, dietro pagamento del *ticket*; gli altri pazienti pagano 26.500 euro per un solo ciclo. I commi 602 e 603 della stabilità 2015 (legge 190/2014) hanno disposto un'autorizzazione di spesa per il Centro nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO) e l'integrazione della composizione del Consiglio di indirizzo del CNAO con un membro nominato dal Ministero della Salute. In particolare, il comma 602 ha autorizzato un contributo al CNAO fino a 15 milioni di euro per il 2015, fino a 10 milioni di euro per il 2016 e fino a 5 milioni di euro per il 2017, finalizzato a consentire la prosecuzione delle attività di ricerca, assistenza e cura dei malati oncologici, a valere sul programma decennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico (interventi di edilizia

introduzione la RT stima una spesa pari a circa 20 milioni di euro), la procreazione medicalmente assistita, la terapia fotodinamica laser con verteporfina, analisi di laboratorio per la diagnosi e il monitoraggio di malattie rare.

La Conferenza Stato-regioni, nel documento che accompagna l'[Intesa Stato-regioni del 7 settembre 2016](#)<sup>7</sup>, tenuto conto della complessità del provvedimento e delle innovazioni in esso contenute, anche di natura tecnico-scientifica, considera realistica **una graduale entrata in vigore dell'erogazione delle prestazioni di nuova introduzione**, come ad esempio l'adroterapia che, a giudizio della Conferenza, necessita di una verifica preventiva.

Nella stesura del Nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale è stata dedicata particolare attenzione all'**appropriatezza clinica**: diventa infatti **obbligatorio** per il **medico prescrittore** di **riportare sulla ricetta la diagnosi o il sospetto diagnostico (art. 15, comma 1)**.

Inoltre, sono state introdotte **condizioni di erogabilità e indicazioni** alla **prescrizione appropriata per prestazioni** ad alto costo o a rischio di uso **inappropriato** con l'introduzione di **prestazioni "reflex"**, vale a dire prestazioni composte da 2 accertamenti diagnostici o clinici dei quali il secondo viene eseguito solo se l'esito del primo lo richiede<sup>8</sup>.

Rispetto alle nuove prestazioni introdotte nel nuovo Nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale (NN), la Relazione Tecnica (RT) al provvedimento specifica che molte di queste sono in buona parte già presenti nei nomenclatori tariffari vigenti in molte regioni e quindi erogate in regime ambulatoriale, a valere sui rispettivi nomenclatori tariffari regionali e, laddove non presenti nei medesimi nomenclatori tariffari regionali, le nuove prestazioni sono comunque spesso già erogate da strutture ospedaliere del SSN, in regime di *day hospital* o *day surgery*, o addirittura, in alcuni casi, di ricovero ordinario. Non si tratta, difatti, in molti casi, di prestazioni "nuove" nel senso di "non ancora erogate all'interno del Ssn", ma di prestazioni che di fatto già rientrano nei livelli di assistenza erogati dal SSN, i cui oneri sono già scontati nei bilanci delle aziende sanitarie, sebbene in maniera differenziata per categorie di erogatori e tra regioni e verosimilmente solo in parte coperti da risorse regionali, in quanto extra LEA.

---

sanitaria) di cui all'art. 20 della legge 67/1988 (legge finanziaria 1988). Il 4 ottobre 2016, il Ministro Lorenzin, nel corso del proprio intervento alla Camera ha ricordato che, in accordo con le Regioni, sono state definite le condizioni di erogabilità delle prestazioni di adroterapia per 10 tipologie di tumori (ad esempio i tumori solidi pediatrici e tumori del tronco encefalico), e rinviato ai lavori della Commissione LEA per l'individuazione di ulteriori indicazioni.

<sup>7</sup> Intesa sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA).

<sup>8</sup> Fra questi: antibiogramma in caso di urinocoltura positiva; esecuzione di psa libero solo in caso di psa totale non incluso in un certo intervallo di riferimento; ormoni tiroidei solo se i valori di TSH non rientrano nell'intervallo di riferimento.

Pertanto, per numerose prestazioni - soprattutto nel settore della diagnostica per immagini e nel laboratorio -, sono state individuate **"indicazioni di appropriatezza prescrittiva"** utili ad orientare l'attività prescrittiva dei medici verso un utilizzo appropriato delle stesse (art.16, comma 2, dello schema di decreto); per un numero più ridotto di prestazioni sono state individuate **"condizioni di erogabilità"**, di carattere vincolante ai fini dell'inclusione nei LEA (art.16, comma 1, dello schema).

Le **condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva** (complessivamente 328) associate alle prestazioni incluse nel Nomenclatore allegato allo schema in esame assorbono quelle già previste dal decreto ministeriale 9 dicembre 2015<sup>9</sup> (complessivamente 103), attuativo del disposto normativo di cui all'articolo 9-*quater* del decreto legge 78/2015 (Decreto Enti territoriali), i cui effetti sono già stati scontati dai documenti di finanza pubblica.

L'articolo 5 dell'Intesa Stato-Regioni di approvazione dello schema di aggiornamento dei LEA specifica che gli enti del SSN dovranno attivare iniziative formative e informative ai medici e ai cittadini, definendo procedure per favorire la prescrizione appropriata in tutti gli ambiti assistenziali. Inoltre uno **specifico accordo sancito in sede di Conferenza Stato-regioni** dovrà **individuare i criteri e le modalità per verificare che il comportamento prescrittivo dei medici sia conforme alle condizioni di erogabilità e alle indicazioni di appropriatezza stabilite dal provvedimento in esame**. Infine, in sede di definizione del contratto collettivo nazionale dei medici dipendenti del SSN e dell'accordo collettivo nazionale dei medici convenzionati con il SSN, dovranno essere individuate le modalità di applicazione della riduzione del trattamento accessorio e delle quote variabili a seguito di accertata non conformità dei comportamenti prescrittivi.

Le condizioni o limiti di erogabilità delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale sono indicate dall'articolo 16 dello schema in esame; l'elenco delle note e delle corrispondenti condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva è contenuto nell'allegato 4D<sup>10</sup>. Conseguentemente, l'articolo 64 dello schema in esame abroga il [decreto ministeriale 9 dicembre 2015](#)<sup>11</sup>. Si ricorda che le disposizioni in materia di assistenza specialistica

---

<sup>9</sup> Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. Sul contenuto del decreto si rinvia all'[audizione](#) del Ministro della salute del 12 ottobre 2015 presso la 12<sup>a</sup> Commissione del Senato.

<sup>10</sup> Le condizioni di erogabilità delle prestazioni ambulatoriali di densitometria ossea sono indicate dall'allegato 4A; quelle per la chirurgia refrattiva sono invece contenute nell'allegato 4B. Le prestazioni ambulatoriali di assistenza odontoiatrica sono erogabili dal SSN limitatamente ai soggetti indicati nelle note corrispondenti a ciascuna prestazione, sulla base dei criteri generali riportati nell'allegato 4C dello schema in esame.

<sup>11</sup> Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

ambulatoriale, di cui agli articoli 15 e 16 e relativi allegati, entreranno in vigore alla data di pubblicazione del decreto di cui all'art. 8-sexies, comma 5, del D.Lgs. 502/1992 in materia di remunerazione delle strutture che erogano assistenza ospedaliera ed ambulatoriale a carico del SSN e determinazione delle tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate (vedi art. 64 Norme finali e transitorie).

## Assistenza integrativa e protesica

Per quanto riguarda l'**assistenza integrativa**, si segnala la **traslazione** in questa area dei **dispositivi medici monouso** (come sacche per stomie, cateteri, ausili per incontinenza e medicazioni), attualmente contabilizzati nell'assistenza protesica. Nell'ambito dei **prodotti dietetici** si registra la previsione della fornitura gratuita dei prodotti aproteici a favore dei nefropatici cronici, riconoscimento di quanto già oggi alcune regioni garantiscono ai propri assistiti attingendo a risorse regionali, e la fornitura dei prodotti addensanti.

Per quanto riguarda l'**assistenza protesica**, si segnala l'introduzione di alcune **prestazioni innovative**, soprattutto nel **settore delle tecnologie informatiche e di comunicazione**, a favore dei disabili con gravissime limitazioni funzionali (cosiddetti ausili ICT-*Information Communication Technologies*), nonché l'introduzione degli **apparecchi acustici a tecnologia digitale** per la prescrizione dei quali, tuttavia, è stato indicato un preciso intervallo di perdita uditiva. Per quanto riguarda le categorie di ausili, sono stati inseriti modelli oggi non prescrivibili<sup>12</sup>.

Gli elenchi degli ausili sono così organizzati: l'Allegato 2 elenca gli ausili monouso; l'Allegato 5 – Elenco 1 enumera i dispositivi su misura, fabbricati appositamente in base a prescrizione redatta da un medico specialista; l'Allegato 5 – Elenco 2a riporta gli Ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato; l'Allegato 5 – Elenco 2b contiene gli ausili di serie pronti per l'uso.

Si ricorda che l'articolo 3 dell'Intesa Stato-Regioni di approvazione dello schema di aggiornamento dei LEA approva il **documento recante “Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e dei dispositivi medici monouso”**, che dell'Intesa è l'allegato A. Nel documento si specifica che la procedura relativa all'erogazione dell'assistenza protesica si articola nelle seguenti fasi: formulazione del piano riabilitativo-assistenziale individuale, prescrizione, autorizzazione, erogazione, collaudo, *follow-up*. Il piano riabilitativo-assistenziale individuale è formulato da un medico specialista - in

<sup>12</sup> Fra questi: apparecchi per l'incentivazione dei muscoli respiratori, la barella per doccia, le carrozzine con sistema di verticalizzazione, lo scooter a quattro ruote, il kit di motorizzazione universale per carrozzine, i sollevatori fissi e per vasca da bagno, i sistemi di sostegno nell'ambiente bagno (maniglioni e braccioli), i carrelli servoscala per interni.

possesto di specifiche competenze per la prescrizione di protesi, ortesi e ausili tecnologici - in collaborazione con l'équipe multidisciplinare. Le regioni possono prevedere l'istituzione di elenchi regionali o aziendali dei medici prescrittori. Per quanto riguarda i dispositivi monouso, la prescrizione, su ricettario standardizzato SSN, deve riportare la specifica menomazione e disabilità, i dispositivi necessari ed appropriati inclusi nel Nomenclatore (Allegato 2 allo schema in esame) e i relativi codici identificativi, nonché la quantità indicata fino al periodo intercorrente la successiva visita di controllo e comunque per un periodo non superiore ad un anno.

La RT ritiene che il **potenziale incremento di spesa**, derivante dall'introduzione di tali nuove prestazioni, possa essere **contenuto** per effetto di specifiche misure introdotte nel provvedimento in esame. Relativamente alle **misure** di contenimento quantificabili, la RT elenca:

- il **migliore assetto definitorio dei dispositivi su misura** che impedisce prescrizioni errate o improprie (circa 1/5 delle prescrizioni) e del relativo contenzioso con gli assistiti (che genera, sovente, ulteriori forniture a titolo di risarcimento);
- il **trasferimento di alcuni ausili dall'attuale elenco dei dispositivi su misura all'elenco dei dispositivi di serie**, con il conseguente passaggio dal regime tariffario a quello che prevede l'adozione delle ordinarie procedure di acquisto, con l'introduzione nei capitolati di gara non solo della fornitura del dispositivo ma anche della fornitura della prestazione professionale di adattamento/personalizzazione del tecnico abilitato, oggi remunerate a tariffa. L'entità del risparmio discenderebbe, secondo la RT al provvedimento, dal fatto che la principale tipologia di ausili trasferiti da un regime all'altro (le carrozzine leggere e superleggere) rappresenta una quota vicina al 30% del totale delle prescrizioni di ausili con l'esclusione dei dispositivi monouso;

Il vigente decreto 332/1999 stabilisce una modalità di fissazione delle tariffe diversa a seconda del tipo di dispositivo o meglio dell'elenco a cui questo appartiene (rispettivamente: elenco dei dispositivi su misura o di serie adattati in cui sono indicate le tariffe massime per ciascun prodotto, con possibilità per le regioni di ridurre le tariffe fino ad un massimo del venti per cento; elenco ausili tecnici di serie e elenco ausili assegnati in uso ai disabili per i quali le tariffe vengono determinate mediante procedure pubbliche di acquisto in base a gare aperte ai potenziali fornitori).

- l'**eliminazione di alcune categorie di ausili** quali le "scarpe ortopediche di serie" e i "plantari di serie" destinati a soggetti con deformità lievi e lievissime che frequentemente sono oggetto di iperprescrizione.

La RT evidenzia che, nel settore dei **dispositivi medici monouso** sono stati introdotti alcuni prodotti innovativi, quali le medicazioni avanzate per le lesioni da decubito e nuove tipologie di dispositivi monouso quali: cannule, cateteri, ausili assorbenti per incontinenza e sacche per stomia. Le maggiori spese generate da tali inserimenti, secondo la RT verrebbero compensate da un efficientamento delle modalità di acquisto e dal definitivo abbandono di procedure di erogazione (affidamento del servizio a soggetti più vicini al mondo della distribuzione intermedia o, in alternativa, ad operazioni di negoziazione/contrattazione con le Associazioni dei produttori) che eludono l'obbligo del ricorso alle procedure di evidenza pubblica e non garantiscono una sufficiente concorrenza tra gli operatori del mercato e, da ultimo, dal ricorso al mercato elettronico. Per una corretta stima dell'impatto economico delle procedure di efficientamento negli acquisti, la RT ricorda che gli ausili assorbenti per incontinenza, rientranti nell'ambito dei dispositivi medici monouso, sono gli unici dispositivi ad essere stati inclusi tra le categorie merceologiche oggetto di centralizzazione di acquisti, ai sensi del D.P.C.M. attuativo del decreto legislativo 66/2014<sup>13</sup>.

### **Aggiornamento degli elenchi delle malattie croniche e delle malattie rare**

Per quanto riguarda le **malattie croniche**, l'elenco allegato al decreto 329/1999 viene integralmente sostituito da un **nuovo elenco** (allegato 8) che vede l'**inserimento di sei nuove patologie**: broncopneumopatia cronica ostruttiva – BPCO (limitatamente agli stadi “moderato”, “medio-grave” e “grave”), rene policistico autosomico dominante, osteomielite cronica, l'endometriosi (limitatamente agli stadi III e IV) malattie renali croniche, sindrome da talidomide. Inoltre viene effettuata la revisione delle prestazioni garantite in esenzione per numerose patologie, sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche. Vengono **incluse** tra le malattie croniche alcune patologie già esenti come malattie rare, quali:

<sup>13</sup> Gli articoli 12 e 19 dello schema in esame rinviano rispettivamente la definizione delle modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso e dell'assistenza protesica ad una Intesa, da approvarsi in sede di Conferenza Stato-regioni. Per quanto riguarda l'erogazione dei dispositivi monouso, nel già citato documento recante “Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e dei dispositivi medici monouso” (allegato A dell'Intesa di approvazione dello schema di aggiornamento dei LEA) si specifica che, **in attesa dell'istituzione del Repertorio dei presidi protesici ed ortesici erogabili a carico del SSN**, le regioni e le aziende sanitarie locali **stipulano contratti con i soggetti aggiudicatori delle procedure pubbliche**. Nella valutazione delle offerte, le regioni e le aziende sanitarie adottano criteri di ponderazione che assicurano la qualità della fornitura, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di prodotti idonea a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti. Le regioni e le aziende sanitarie locali possono comunque adottare modalità alternative che, a parità di oneri, garantiscano condizioni di fornitura più favorevoli per l'azienda sanitaria locale o per gli assistiti, anche attraverso la stipula di specifici accordi con soggetti autorizzati alla vendita.

Celiachia, sindrome di Down, sindrome Klinefelter, connettiviti indifferenziate.

La RT al provvedimento sottolinea, per quanto riguarda le malattie croniche, che le modifiche che danno diritto all'esenzione introdotte nell'elenco sono tali da comportare una riduzione degli oneri a carico del SSN. A fronte dell'inserimento di 6 nuove patologie, infatti, è stato ridotto il pacchetto prestazionale associato ad una patologia quale l'ipertensione (senza danno d'organo) da cui discende una spesa rilevante per la sua larghissima diffusione; inoltre, i pacchetti prestazionali di numerose altre patologie sono stati rivisti con l'eliminazione di numerose prestazioni ovvero con la indicazione di periodicità definite per la loro esecuzione.

Per quanto riguarda le **malattie rare**, l'elenco allegato al vigente decreto 279/2001 viene integralmente sostituito da un nuovo elenco (allegato 7) che recepisce la proposta del [Tavolo interregionale per le malattie rare](#) ed **introduce oltre 110 nuove malattie o gruppi** quali: la sarcoidiosi, la sclerosi sistemica progressiva, la miastenia grave. Si ricorda che le prestazioni concernenti le malattie rare sono erogate in regime di esenzione.

L'entrata in vigore del nuovo elenco delle malattie rare esenti è procrastinata di sei mesi rispetto all'entrata in vigore del D.P.C.M., per consentire alle regioni di individuare i Presidi della Rete delle malattie rare specificamente competenti nella diagnosi e nel trattamento delle nuove malattie rare e di riorganizzare la Rete.

Per quanto riguarda le malattie rare, la RT stima come modesto l'impatto economico dell'introduzione delle oltre 110 nuove malattie che danno diritto all'esenzione (allegato 7 allo schema), sia perché molte di esse rientrano in gruppi già inclusi nell'elenco, sia a causa della bassa numerosità dei soggetti interessati. Inoltre, la RT specifica che, anche a seguito dell'introduzione di nuove malattie riconosciute come rare, il numero complessivo dei pazienti affetti da tali malattie, in realtà, è da stimarsi in sensibile riduzione rispetto a quello attuale, in quanto dal nuovo elenco sono state escluse alcune patologie (es. celiachia, sindrome di Down e connettiviti indifferenziate) caratterizzate da una cospicua numerosità dei soggetti che ne sono portatori.

## **Assistenza farmaceutica**

La Farmaceutica viene declinata in maniera puntuale (art. 8 e 9) introducendo novità normative quali: la farmacia dei servizi, come individuata dai decreti legislativi adottati ai sensi della legge 69/2009, la fornitura dei generici; la distribuzione diretta dei farmaci attraverso i servizi territoriali ed ospedalieri dei servizi sanitari regionali; i medicinali innovativi e quelli *off-label*.

## Aggiornamento del protocollo per la tutela della gravidanza.

Lo schema di decreto prevede anche novità in materia di assistenza specialistica per le donne in gravidanza e a tutela della maternità in funzione preconcezionale, con inclusione della procreazione medicalmente assistita, anche eterologa, pur riservando all'area ospedaliera l'attività specifica di selezione dei donatori, prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule. Per la gravidanza fisiologica, lo schema prevede l'aggiornamento del [decreto del Ministro della salute 10 settembre 1998](#)<sup>14</sup>, in coerenza con le più recenti [Linee guida sulla gravidanza fisiologica](#).

## Integrazione sociosanitaria

L'area socio-sanitaria (Capo IV) individua i percorsi domiciliari, territoriali, semiresidenziali e residenziali che prevedono l'erogazione congiunta di attività e **prestazioni afferenti all'area sanitaria e all'area dei servizi sociali**. L'**omogeneità** nei processi di integrazione istituzionale, professionale e organizzativa delle suddette aree dovrà essere garantita da **specifiche linee di indirizzo**, sancite con Accordo in sede di Conferenza unificata, anche con l'apporto delle autonomie (art. 21, comma 1).

L'articolo 6 del [Nuovo Patto della salute 2014-2016](#) sottolinea che "Le regioni disciplinano i principi e gli strumenti per l'integrazione dei servizi e delle attività sanitarie, sociosanitarie e sociali, particolarmente per le aree della Non Autosufficienza, della disabilità, della salute mentale adulta e dell'età evolutiva, dell'assistenza ai minori e delle dipendenze e forniscono indicazioni alle ASL ed agli altri enti del sistema sanitario regionale per l'erogazione congiunta degli interventi, nei limiti delle risorse programmate per il Ssr e per il Sistema dei servizi sociali per le rispettive competenze", ciononostante "Le Regioni si impegnano ad armonizzare i servizi socio sanitari, individuando standard minimi qualificanti di erogazione delle prestazioni socio-sanitarie che saranno definite anche in relazione al numero e alla tipologia del personale impiegato".

Come a legislazione vigente, l'accesso a molte prestazioni, in particolare a quelle riferite ai trattamenti terapeutico riabilitativi e assistenziali, residenziali e semiresidenziali, avviene previa **valutazione multidimensionale** (nel D.P.C.M. del 14 febbraio 2001 ci si riferiva ad una valutazione multidisciplinare del bisogno)<sup>15</sup>. Sul punto, lo schema in esame,

<sup>14</sup> Protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità.

<sup>15</sup> La valutazione multidimensionale è così definita dall'art. 6 del Nuovo Patto della salute 2014-2016 "Per l'individuazione del *setting* di erogazione delle prestazioni sociosanitarie (domiciliare, territoriale ambulatoriale, semiresidenziale o residenziale) e l'ammissione ad un

all'art. 21, comma 2, impegna il SSN a garantire l'accesso unitario ai servizi sanitari e sociali, la presa in carico della persona e la valutazione multidimensionale dei bisogni, sotto il profilo clinico, funzionale e sociale. La norma, al comma 2, però specifica che le regioni e le province autonome organizzano tali attività garantendo uniformità sul proprio territorio nelle modalità, nelle procedure e negli strumenti di valutazione multidimensionale, anche in riferimento alle diverse fasi del progetto di assistenza<sup>16</sup>.

Lo schema di decreto individua e descrive le **diverse tipologie di assistenza** caratterizzate da diversi livelli di complessità ed impegno assistenziale, ai quali corrispondono diversi percorsi assistenziali, **confermando** sostanzialmente **quanto già previsto a legislazione vigente**, se non per l'introduzione delle cure palliative domiciliari, del servizio di neuropsichiatria infantile, non menzionati dal D.P.C.M. del 2001, e l'estensione dell'area delle dipendenze a tutte le dipendenze patologiche e i comportamenti di abuso (fra queste anche la ludopatia, come fra l'altro stabilito dall'art. 5 del decreto legge 158/2012).

Lo schema di decreto, nella parte dedicata all'assistenza sociosanitaria, in particolare per quanto riguarda le cure domiciliari integrate (ADI), specifica che le prestazioni devono essere "attivate secondo modalità definite dalle regioni e dalle province autonome" o "erogate secondo i modelli disciplinati dalle regioni e dalle province autonome", confermando i *setting* assistenziali del D.P.C.M. del febbraio 2001<sup>17</sup>. Anche per l'assistenza socio sanitaria residenziale e semiresidenziale, i

---

livello appropriato di intensità assistenziale si fa ricorso alla valutazione multidimensionale effettuata con uno strumento valutativo del quale sia stata verificata la corrispondenza con gli strumenti già concordati dalle Regioni con il Ministero della salute. La valutazione multidimensionale accerta la presenza delle condizioni cliniche e delle risorse ambientali, familiari e sociali, incluse quelle rese disponibili dal Sistema dei servizi sociali, che possano consentire la permanenza al domicilio della persona non autosufficiente"

<sup>16</sup> A questo proposito si segnala che l'articolo 29, dedicato all'assistenza extraospedaliera ad elevato impegno sanitario, specifica che la durata della prestazione è fissata in base alle condizioni dell'assistito, oggetto di specifica valutazione multidimensionale da effettuarsi secondo modalità definite dalle regioni e dalle province autonome, configurando così prese in carico assistenziali diverse a livello territoriale.

<sup>17</sup> Si veda anche: Ministero della Salute, [Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio](#), Documento approvato dalla Commissione Nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei LEA il 18 ottobre 2006. Si ricorda che le cure domiciliari integrate (ADI), rappresentano il *setting* assistenziale che meglio risponde ai cambiamenti epidemiologici della popolazione (invecchiamento, aumento della comorbidità e delle patologie croniche) e alle esigenze di sostenibilità economica del SSN: Le cure domiciliari fra l'altro rispondono alla necessità di deistituzionalizzare le persone non autosufficienti e in condizione di fragilità riconoscendone i bisogni personali e la capacità di costruire, insieme ai servizi sanitari e sociali, percorsi di cura personalizzati volti all'inclusione sociale.

nuovi LEA fotografano la situazione attuale<sup>18</sup>, tralasciando metodologie di intervento innovative quali quelle proposte dalla legge 112/2016 (c.d. Dopo di noi)<sup>19</sup>.

Si segnala che gli interventi rivolti alle **persone con disturbi dello spettro autistico** vengono ricompresi nel Capo VI dedicato all'Assistenza specifica a particolari categorie.

Dal punto di vista dell'impegno finanziario, come evidenziato dalla Relazione Tecnica al provvedimento, le disposizioni relative all'area dell'assistenza sociosanitaria non introducono novità rispetto alla normativa vigente. Per ciascuna area dell'assistenza socio sanitaria, sono state infatti riportate, senza alcuna modifica, le previsioni del D.P.C.M. del 14 febbraio 2001 relative alla ripartizione degli oneri tra il SSN e il Comune/utente.

## **Commissione nazionale aggiornamento dei LEA**

Il comma 556 della stabilità 2016 (legge 208/2015) prevede l'istituzione di una **Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale** (d'ora in poi Commissione). Le attività della Commissione sono disciplinate dai commi 557 e 558; quest'ultimo prevede che la Commissione formuli annualmente una proposta di aggiornamento dei livelli essenziali. Per tali attività, il comma 563 autorizza la spesa di 1 milione di euro annui.

La Commissione è composta dal direttore della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e da quindici esperti qualificati e da altrettanti supplenti, di cui quattro designati dal Ministro della salute, uno dall'ISS, uno dall'Agenas, uno dall'AIFA, uno dal Ministero dell'economia e delle finanze e sette dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome.

La Commissione dura in carica tre anni a decorrere dalla data di insediamento. Per lo svolgimento delle attività, l'organismo è supportato da una segreteria tecnico-scientifica operante presso la Direzione generale della programmazione sanitaria, che può avvalersi di personale messo a disposizione, in posizione di comando o distacco, da ISS, AIFA, Agenas,

<sup>18</sup> Si veda Ministero della salute, [Prestazioni Residenziali e Semiresidenziali](#) e Ministero della salute, [Progetto Mattoni SSN Prestazioni residenziali e semiresidenziali](#), 2007

<sup>19</sup> A proposito si richiama il documento depositato dall'ANCI nel corso dell'[audizione informale](#) presso la Commissione XI del Senato sui disegni di legge nn. 2232 e 292 in materia di assistenza ai disabili gravi del 5 aprile 2016 "La definizione dei livelli essenziali delle prestazioni sociali (LEP) e degli obiettivi di servizio (di cui all'art. 13 del D. Lgs. n. 68/2011), che il disegno di legge proposto disciplina con riferimento alle misure di assistenza, cura e protezione in favore delle persone con disabilità grave, si ritiene importante debba essere coordinata con gli attuali LEA socio sanitari, nonché con il procedimento di aggiornamento del DPCM 29 novembre 2001 previsto dall'art. 1 comma 553 della legge n. 208/2015".

Regioni, enti del Servizio sanitario nazionale ed altri enti rappresentati nell'ambito della Commissione, nel numero massimo di cinque unità. La Commissione è stata costituita con [decreto ministeriale 16 giugno 2016](#)., parzialmente modificato dal successivo [decreto 17 ottobre 2016](#). Dall'insediamento della Commissione non opera più la [sezione per la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza del Comitato tecnico-sanitario](#)<sup>20</sup>.

L'articolo 2 dell'Intesa Stato-Regioni di approvazione dello schema di aggiornamento dei LEA è dedicato alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel SSN. In particolare, viene stabilito che la Commissione formuli la proposta di aggiornamento dei LEA per il 2017 entro il 28 febbraio 2017 e che, conseguentemente, entro il 15 marzo 2017 venga adottato il provvedimento di revisione, con una delle due procedure previste dalla stabilità 2016.

Ai sensi del comma 555 della stabilità 2016, l'erogazione di una quota pari a 800 milioni di euro della quota indistinta del fabbisogno sanitario nazionale standard (cioè, della quota non vincolata al perseguimento di specifici obiettivi di carattere prioritario) è subordinata, per il 2016, all'adozione di un provvedimento di revisione.

I commi 554 e 559 contemplano, a regime, due possibili procedure di revisione; una novella di coordinamento in materia è posta dal successivo comma 564. La prima procedura, stabilita dal comma 554, conferma quella di cui all'art. 5 del decreto legge 158/2012, che contestualmente abroga. Il comma 554 prevede altresì la presentazione, entro il 31 dicembre di ogni anno, da parte del Ministro della salute, di una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione delle norme di cui ai commi da 553 a 565 sui livelli essenziali di assistenza sanitaria.

La seconda procedura, posta dal comma 559, riguarda le ipotesi di aggiornamento dei livelli essenziali che non determinano ulteriori oneri a carico della finanza pubblica e che modificano esclusivamente gli elenchi di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale ovvero individuano misure intese ad incrementare l'appropriatezza dell'erogazione delle medesime prestazioni. In questa seconda procedura, il provvedimento finale è costituito da un decreto del Ministro della salute (anziché da un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri) e la Conferenza Stato-regioni esprime un parere sullo schema di decreto

---

<sup>20</sup> Il Regolamento sul riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute (D.P.R. 44/2013) ha previsto, tra gli altri, la costituzione del Comitato tecnico sanitario, al quale sono state trasferite le funzioni esercitate da gran parte degli organismi già operanti presso il Ministero della salute. Il Comitato è composto da 62 membri designati dal Ministro della salute e da 109 componenti designati da istituzioni pubbliche e private espressamente individuate nel Regolamento (art. 3), ripartiti in 13 sezioni. La sezione del Comitato per la definizione e l'aggiornamento dei LEA aveva assorbito le funzioni esercitate dalla Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 4-bis, comma 10, del decreto legge 63/2002.

(mentre la prima procedura richiede un'intesa nella suddetta sede della Conferenza); anche questa seconda procedura contempla il parere delle Commissioni parlamentari competenti.

Il comma 564 pone una novella di coordinamento, relativa alla procedura di individuazione di prestazioni da espungere, eventualmente, dall'ambito dei livelli essenziali di assistenza sanitaria.

L'Intesa, inoltre, individua i compiti, fra quelli stabiliti dal comma 557 della stabilità 2016, ai quali la Commissione deve dedicare impegno particolare e prioritario.

Fra i compiti citati nell'Intesa si ricordano: revisione dei DRG ad elevato rischio di inappropriatezza in regime di ricovero ordinario o diurno, ovvero individuazione di soglie nazionali o di strumenti alternativi per favorire l'appropriatezza dei ricoveri per acuti e di riabilitazione ed il migliore uso delle risorse; aggiornamento delle condizioni di erogabilità dell'adroterapia nonché definizione di PDTA nazionali per le più diffuse malattie croniche.

Infine, nel documento che accompagna l'Intesa, viene specificato che la Commissione Nazionale dovrà effettuare il **delisting delle prestazioni obsolete**. Il delisting ha lo scopo di assicurare la compatibilità tra le risorse necessarie e le prestazioni da erogare in maniera omogenea sul territorio nazionale.

Dall'insediamento della Commissione cessa di operare la Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei LEA, operante come sezione del [Comitato tecnico sanitario](#) presso il Ministero della salute.

## **I Nuovi LEA e la stabilità 2016: quantificazione delle risorse per l'aggiornamento**

L'impatto economico-finanziario della revisione è stato **quantificato** dalla **legge di stabilità 2016** (commi da 553 a 564 della legge 208/2015) che ha previsto un **incremento di spesa non superiore a 800 milioni di euro annui per la prima revisione**.

In tal senso, la RT sottolinea che l'**impatto finanziario globale** dell'aggiornamento dei LEA è riconducibile alla definizione della differenza tra:

- a) da un lato, i **costi aggiuntivi** generati dalla previsione di prestazioni aggiuntive, nella misura in cui generano consumi aggiuntivi (oltre che sostitutivi delle prestazioni eliminate e/o trasferite ad altro *setting* assistenziale)
- b) dall'altro, le **economie** conseguibili nei diversi ambiti assistenziali e le **maggiori entrate** connesse alla partecipazione ai costi (*ticket*) sulla

quota di consumi aggiuntivi di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.

Alla luce di tutto quanto sopra premesso, la tabella che segue sintetizza gli effetti economico-finanziari complessivi a regime, derivante dall'applicazione del presente provvedimento:

| IMPATTO COMPLESSIVO A REGIME                                        |                                |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| LIVELLO DI ASSISTENZA                                               | IMPATTO NETTO A REGIME (€/mln) |
| ASSISTENZA SANITARIA COLLETTIVA                                     | 220,2                          |
| - Completamento Piano nazionale vaccini 2012-2014                   | 34,0                           |
| . Attività di prevenzione rivolta alle persone (nuovi vaccini PNPV) | 186,2                          |
| ASSISTENZA DISTRETTUALE                                             | 571,4                          |
| . Specialistica Ambulatoriale                                       | 380,7                          |
| . Assistenza Integrativa e Protesica                                | 179,7                          |
| . Particolari categorie                                             | 11,0                           |
| ASSISTENZA OSPEDALIERA                                              | -19,8                          |
| TOTALE IMPATTO                                                      | 771,8                          |

In via prioritaria, la RT specifica che l'onere a regime di 771,8 milioni di euro si ridetermina in circa 685 milioni di euro per il 2016, in considerazione della previsione introdotta nell'articolo 4 dell'Intesa Stato-Regioni di approvazione dello schema di decreto di aggiornamento dei LEA che prevede una gradualità nel raggiungimento della copertura vaccinale, così come indicata nei termini previsti dall'allegato B della stessa Intesa.

Per quanto riguarda le risorse necessarie alla copertura del Nuovo Calendario vaccinale, l'articolo 59 comma 12 **del disegno di legge di bilancio (A.C. 4127), ora all'esame delle Camere**, dispone che a decorrere **dal 2017, nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale** sia prevista una **specific finalizzazione** per il **concorso** al rimborso alle regioni per l'**acquisto** dei **vaccini** ricompresi nel **Nuovo Piano Nazionale Vaccini (NPNV)** di cui [all'Intesa del 7 settembre 2016](#) sullo schema qui in esame. Le **risorse**, pari a **100 milioni** di euro per il **2017**, **127 milioni** per il **2018** e **186 milioni** a **decorrere dal 2019**, sono ripartite fra le regioni sulla base dei criteri individuati con Intesa da sancire in Conferenza Stato-regioni entro il 31 gennaio 2017. Più nello specifico, l'art. 4 dell'[Intesa del 7 settembre 2016 sullo schema di D.P.C.M. di aggiornamento dei](#)

[Lea](#) impegna le regioni e le province autonome a garantire il raggiungimento delle coperture per le nuove vaccinazioni introdotte dall'allegato 1 dello schema in esame, con la gradualità indicata dall'[allegato B](#) dell'Intesa stessa. Infatti, il Piano nazionale delle vaccinazioni (PNPV) 2016-2018 prevede che nuove vaccinazioni vengano offerte gratuitamente alla popolazione per fascia d'età e contiene capitoli dedicati agli interventi vaccinali destinati a particolari categorie a rischio (per patologia, per esposizione professionale, per eventi occasionali): meningi B e Rotavirus (1° anno di vita); varicella 1° dose (2° anno di vita); varicella 2° dose (5-6 anni); HPV nei maschi 11enni, IPV meningi tetravalente ACWY135 (adolescenti); Pneumococco e Zoster (anziani).

La RT al provvedimento in esame quantifica l'onere aggiuntivo derivante dall'introduzione dei nuovi vaccini in 186,2 milioni di euro annui (vedi la tabella sopra riprodotta relativa all'impatto a regime dell'aggiornamento dei LEA).

Qui di seguito la tabella di sintesi dei maggiori oneri per il solo anno 2016:

| IMPATTO COMPLESSIVO anno 2016                                          |                                    |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| LIVELLO DI ASSISTENZA                                                  | IMPATTO NETTO<br>anno 2016 (€/mln) |
| <b>ASSISTENZA SANITARIA COLLETTIVA</b>                                 | <b>133,2</b>                       |
| - Completamento Piano nazionale vaccini 2012-2014                      | 34,0                               |
| . Attività di prevenzione rivolta alle persone<br>(nuovi vaccini PNPV) | 99,2                               |
| <b>ASSISTENZA DISTRETTUALE</b>                                         | <b>571,4</b>                       |
| . Specialistica Ambulatoriale                                          | 380,7                              |
| . Assistenza Integrativa e Protesica                                   | 179,7                              |
| . Particolari categorie                                                | 11,0                               |
| <b>ASSISTENZA OSPEDALIERA</b>                                          | <b>-19,8</b>                       |
| <b>TOTALE IMPATTO</b>                                                  | <b>684,8</b>                       |

La RT fornisce anche valutazioni specifiche per ogni livello di assistenza, per la cui trattazione puntuale si rinvia alla stessa RT.

Per quanto riguarda la sostenibilità economico-finanziaria dell'aggiornamento dei LEA nel biennio a venire, l'articolo 1 dell'[Intesa](#)

[Stato-regioni del 7 settembre 2016](#)<sup>21</sup> rinvia a sua volta all'articolo 1, comma 508, della legge di stabilità 2016 (legge 208/2015) e all'[Intesa Stato-Regioni dell'11 febbraio 2016](#). Vale la pena ricordare che la norma della stabilità 2016 ridetermina il fabbisogno sanitario nazionale per il 2016 in 111 miliardi di euro, mentre l'Intesa del febbraio 2016 definisce il fabbisogno sanitario nazionale per l'anno 2017 in 113.063 milioni di euro e in 114.998 milioni di euro per l'anno 2018. Si ricorda che il disegno di legge di bilancio (A.C. 4127), ora all'esame delle Camere, all'articolo 58, commi 10-12, ridetermina, in diminuzione, il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, che viene portato a 113.000 milioni di euro per il 2017 e a 114.000 milioni di euro per il 2018. Per il 2019 il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato viene stabilito in 115.000 milioni di euro.

---

<sup>21</sup> Intesa sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA).

## IL CONTENUTO DELLO SCHEMA DI DECRETO

**Lo schema di D.P.C.M.** si compone di **64 articoli suddivisi in VI Capi e di 10 Allegati.**

Qui di seguito si fornirà una sintetica illustrazione del contenuto delle disposizioni evidenziando in particolare le novità più significative rispetto all'impianto normativo finora vigente.

### **Capo I (Livelli essenziali di assistenza)**

**Il Capo I (Livelli essenziali di assistenza)**, che si compone del solo **articolo 1**, ha funzione enunciativa, indicando le aree in cui vengono suddivisi i livelli essenziali di assistenza assicurati dal Servizio sanitario nazionale, vale a dire:

- **Prevenzione collettiva e sanità pubblica** (che sostituisce l'attuale denominazione di "*Assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro*");
- **Assistenza distrettuale;**
- **Assistenza ospedaliera.**

Viene poi specificato che i livelli essenziali di assistenza (da qui LEA) si articolano nelle attività, servizi, prestazioni individuati dal decreto e dagli allegati.

### **Capo II (Prevenzione collettiva e sanità pubblica)**

**Il Capo II**, composto dal **solo articolo 2**, individua le **aree di attività** comprese nella **prevenzione collettiva e sanità pubblica**, modificando la denominazione di tale livello attualmente definito come "*assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro*". A tale proposito, la relazione illustrativa evidenzia che la nuova denominazione è orientata a rendere più chiari i contenuti dell'area. Vengono descritte varie attività tra le quali la sorveglianza e la prevenzione delle malattie infettive e parassitarie inclusi i programmi vaccinali, la tutela della salute e sicurezza

nei luoghi di lavoro, la sicurezza alimentare, la sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di *screening*. Viene poi operato un rinvio **all'allegato I** che elenca puntualmente i programmi e le prestazioni garantiti dal Servizio sanitario nazionale.

Il provvedimento, rispetto alle previsioni del D.P.C.M. del 2001, prevede una diversa aggregazione delle attività, una maggiore specificazione dei programmi e una maggiore attenzione alla sorveglianza e prevenzione primaria delle malattie croniche. Inoltre, prevede che divengano a carico del Servizio sanitario nazionale, le vaccinazioni indicate dal Piano nazionale della prevenzione vaccinale 2012-2014, quelle previste dal Piano nazionale della prevenzione 2014-2018, nonché ulteriori vaccinazioni quali: anti Pneumococco, anti meningococco, anti varicella, Rotavirus e anti Papillomavirus umano agli adolescenti.

### **Capo III** **(Assistenza distrettuale)**

Il **Capo III (artt. 3-20)** disciplina e definisce **l'assistenza distrettuale**. **L'articolo 3** individua le **9 aree di attività** in cui si articola l'assistenza distrettuale<sup>22</sup>, vale a dire:

- l'assistenza sanitaria di base;
- l'emergenza sanitaria territoriale;
- l'assistenza farmaceutica;
- l'assistenza integrativa;
- l'assistenza specialistica ambulatoriale;
- l'assistenza protesica;
- l'assistenza termale;
- l'assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale;
- l'assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale.

Nell'ambito dell'**assistenza sanitaria di base (art. 4)** il Servizio sanitario nazionale garantisce, attraverso i propri servizi ed attraverso i medici ed i pediatri convenzionati, **la gestione ambulatoriale e**

---

<sup>22</sup> Con il termine assistenza distrettuale si intendono le attività e i servizi sanitari e sociosanitari diffusi capillarmente sul territorio, dalla medicina di base all'assistenza farmaceutica, dalla specialistica e diagnostica ambulatoriale alla fornitura di protesi ai disabili, dai servizi domiciliari agli anziani e ai malati gravi ai servizi territoriali consultoriali (consultori familiari, SERT, servizi per la salute mentale, servizi di riabilitazione per i disabili, ecc.), alle strutture semiresidenziali e residenziali (residenze per gli anziani e i disabili, centri diurni, case famiglia e comunità terapeutiche).

**domiciliare delle patologie acute e croniche secondo la migliore pratica ed in accordo con il malato**, inclusi gli interventi e le azioni di promozione e di tutela globale della salute.

Tra le attività e prestazioni rientranti nell'assistenza sanitaria di base sono compresi, tra l'altro, lo sviluppo e la diffusione della cultura sanitaria, l'educazione sanitaria del paziente e dei suoi familiari, l'attivazione di percorsi assistenziali a favore del bambino che prevedono la presa in carico entro il primo mese di vita, le visite ambulatoriali e domiciliari a scopo preventivo, diagnostico e riabilitativo, il controllo dello sviluppo fisico, psichico e sensoriale del bambino e la ricerca di fattori di rischio, la prescrizione di medicinali inclusi nel prontuario terapeutico nazionale, di prestazioni specialistiche, le certificazioni obbligatorie per legge nonché quelle di idoneità allo svolgimento di attività sportive e per l'incapacità temporanea al lavoro.

La **continuità assistenziale (art. 5)** è garantita per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana, mentre l'organizzazione delle attività sanitarie per assicurare l'erogazione, nelle ore serali e notturne e nei giorni prefestivi e festivi, delle prestazioni assistenziali non differibili è rimessa alle aziende sanitarie

**L'assistenza ai turisti e l'emergenza sanitaria territoriale** sono garantite agli **articoli 6 e 7**. Si tratta di prestazioni già garantite dal Servizio sanitario nazionale. In particolare, nell'ambito **dell'emergenza sanitaria territoriale**, sono garantiti gli interventi sanitari **mediante mezzi di soccorso di base e avanzato, terrestri e aerei** con personale adeguatamente formato e le attività assistenziali e organizzative in occasione di **maxiemergenze e di eventi e manifestazioni programmate**.

In tema di **assistenza farmaceutica** l'**articolo 8** riconferma le vigenti previsioni per **quella erogata attraverso le farmacie convenzionate**, circa la **fornitura dei medicinali nonché circa i nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private**, mentre l'**articolo 9** integra le vigenti previsioni con quelle sull'assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie territoriali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, ai sensi della [legge n. 405/2001](#)<sup>23</sup>, non contemplata dal D.P.C.M. 29 novembre 2001. Vengono poi specificate le garanzie per i **medicinali innovativi**, per quelli **non ancora autorizzati e per quelli da utilizzare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata**.

In particolare il Servizio sanitario nazionale garantisce, in mancanza di valida alternativa terapeutica, i **medicinali innovativi** la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non in quello nazionale, quelli **non ancora**

<sup>23</sup> Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria.

**autorizzati** e quelli da impiegare per **un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata**, per i quali siano disponibili dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda, inseriti in un elenco predisposto dall'AIFA.

In tema di **assistenza integrativa (art. 10)**<sup>24</sup>, in attuazione delle previsioni di cui **all'articolo 1, comma 292 della legge n. 266/2005** (*legge finanziaria per il 2006*) è stata trasferita in questa area l'erogazione dei dispositivi medici monouso (disciplinata **all'articolo 11**), attualmente inclusa nell'assistenza protesica e disciplinata dal **D.M. 27 agosto 1999, n. 332**<sup>25</sup>. Le prestazioni che comportano l'erogazione di dispositivi medici monouso sono erogate su prescrizione del medico specialista effettuata sul ricettario standardizzato del Servizio sanitario nazionale.

Gli elenchi dei dispositivi sono contenuti **nell'Allegato 2**. Con Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni dovranno essere definite sia le modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso (**art.12**) che quelle di erogazione dell'assistenza protesica e di individuazione degli erogatori (**art. 19**).

In attesa dell'istituzione del **Repertorio dei presidi ortesici e protesici** erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale, **previsto dall'articolo 1, comma 292, della legge finanziaria per il 2006** (*legge n. 266/2005*), si conferma la vigente disciplina che prevede **l'acquisizione dei dispositivi monouso tramite procedure pubbliche di acquisto**, ma l'Intesa attribuisce alle aziende sanitarie locali la facoltà di adottare modalità di fornitura diversa a parità di oneri sempre nel rispetto del **D.P.C.M. del 24 dicembre 2015**<sup>26</sup> sulle categorie merceologiche che gli enti del Servizio sanitario nazionale devono acquistare tramite il soggetto aggregatore di riferimento.

**L'articolo 13** prevede anche – nell'ambito dell'assistenza integrativa – la fornitura di **ausili per le persone diabetiche** - le tipologie di ausili sono, per la prima volta, elencate e codificate **nell'allegato 3** – ed introduce l'erogazione di presidi per le persone affette da malattie rare. Viene poi confermata (**art. 14**) la fornitura di prodotti dietetici alle persone affette da malattie metaboliche congenite e da fibrosi cistica, disciplinata dal decreto ministeriale dell'8 giugno 2001, recante “*Assistenza sanitaria integrativa*”

---

<sup>24</sup> L'articolo 10 dello schema prevede che nell'ambito dell'assistenza integrativa il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso, dei presidi per diabetici e dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare nei limiti e con le modalità di cui agli articoli 11, 12, 13 e 14.

<sup>25</sup> Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe.

<sup>26</sup> Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi.

relativa ai prodotti destinati ad un'alimentazione particolare", come modificato dal [D.M. 17 maggio 2016](#), e l'erogazione di alimenti senza glutine alle persone affette da celiachia, nonché la fornitura di latte artificiale per i nati da madri con infezione HIV/AIDS. Il provvedimento infine prevede che le Regioni provvedano alla fornitura gratuita di prodotti aproteici ai soggetti affetti da nefropatia cronica, come già alcune Regioni attualmente garantiscono ai propri assistiti attingendo a risorse regionali.

In tema di **assistenza specialistica ambulatoriale** l'**articolo 15** prevede che il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni elencate **nel nomenclatore** di cui **all'allegato 4** del decreto e che l'erogazione della prestazione sia subordinata all'indicazione sulla ricetta del quesito o sospetto diagnostico formulato dal medico prescrittore. Il nuovo nomenclatore delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di cui all'allegato 4 sostituisce il nomenclatore di cui al [decreto ministeriale 22 luglio 1996](#)<sup>27</sup>. Nella predisposizione del nuovo nomenclatore si è tenuto conto delle proposte formulate negli ultimi dieci anni dalle Regioni, dalle Società scientifiche e da soggetti ed enti operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale relative all'inserimento di nuove prestazioni, alla modifica di prestazioni attualmente incluse e all'eliminazione di prestazioni obsolete. Il nomenclatore riporta, per ciascuna prestazione, il codice identificativo, la definizione, eventuali modalità di erogazione per garantire la sicurezza del paziente e note riferite a condizioni di erogabilità. L'elenco delle note e delle corrispondenti condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva è contenuto **nell'allegato 4D**.

Sono confermate le condizioni e i limiti di erogabilità delle prestazioni di **densitometria ossea e di chirurgia refrattiva**, attualmente previste dal D.P.C.M. 5 marzo 2007, e riportate negli allegati **4A e 4B (art.16)**. Per le **prestazioni di odontoiatria** il provvedimento attua quanto già previsto dall'articolo 9 del [D.Lgs. 502/1992](#) (*Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale*), individuando per ciascuna prestazione i possibili beneficiari, individuati secondo i criteri esplicitati **nell'allegato 4C**.

Vengono chiaramente individuate le prestazioni di procreazione medica assistita attualmente erogabili solo in regime di ricovero diurno, mentre tra le prestazioni di genetica viene introdotta la consulenza per coloro che si sottopongono ad un'indagine genetica utile a confermare o ad escludere un sospetto diagnostico.

In tema di **assistenza protesica** l'**articolo 17** specifica che il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone di cui al **successivo articolo 18** le prestazioni sanitarie che comportano **l'erogazione di protesi, ortesi e ausili tecnologici nell'ambito di un piano riabilitativo-assistenziale** volto

<sup>27</sup> Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe

alla prevenzione, alla correzione o alla compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, al potenziamento delle abilità residue, nonché alla promozione dell'autonomia dell'assistito. Il nomenclatore di cui **all'allegato 5** contiene gli elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi erogabili dal Ssn, riportando per ciascuna prestazione o tipologia di dispositivo il codice identificativo, la definizione, la descrizione delle principali caratteristiche e le condizioni di erogabilità. Sostanzialmente lo schema aggiorna la disciplina di erogazione dell'assistenza protesica, oggi contenuta nel [D.M. 27 agosto 1999, n. 332](#)<sup>28</sup>, nei termini seguenti:

- ridefinisce l'elenco delle protesi e ortesi "su misura" (elenco 1) e l'elenco degli ausili "di serie" (elenco 2A e 2B), aggiornando la nomenclatura in relazione alle innovazioni cliniche e tecnologiche intervenute negli anni, e rendendo "di serie" alcuni ausili sino ad oggi erogati "su misura" (carrozine, protesi acustiche etc.). Nei nuovi elenchi sono tra l'altro inclusi molti dispositivi di tecnologia avanzata per gravissime disabilità e protesi acustiche digitali, mentre sono esclusi dispositivi ortopedici su misura per lievi deformità del piede (quali i plantari).
- Identifica i beneficiari dell'assistenza (**art. 18**), includendovi i soggetti che, pur in attesa di accertamento dell'invalidità, abbiano urgente bisogno dell'ausilio, i soggetti affetti da malattie rare, i soggetti in assistenza domiciliare integrata con disabilità temporanea;
- rinvia, come sopra già ricordato, la definizione delle modalità di erogazione ad un'apposita Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni (**art. 19**);
- ridefinisce i principi generali per l'individuazione degli erogatori di protesi prevedendo l'istituto dell'accreditamento sulla base dell'accertamento di alcuni requisiti, e conferma la modalità di remunerazione in base a tariffe predeterminate per gli ausili su misura;
- in attesa dell'istituzione del Repertorio (cfr. *ante*) conferma la vigente disciplina di fornitura degli ausili tramite procedure di gara e rinvia alla disciplina regionale numerosi aspetti oggi disciplinati dal D.M. n. 332/1999.

Infine, in tema di **assistenza termale l'articolo 20 conferma l'attuale disciplina di erogazione delle prestazioni**. L'elenco delle patologie che possono trovare effettivo beneficio nelle cure termali e la lista delle

---

<sup>28</sup> Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe.

prestazioni erogabili sono riportate **nell'allegato 9**. L'erogazione è garantita per un ciclo annuo di prestazioni, fatta eccezione per gli invalidi di guerra e di servizio, dei ciechi, dei sordi e degli invalidi civili che possono usufruire di un secondo ciclo annuo.

## Capo IV (Assistenza sociosanitaria)

Il Capo IV dispone in merito alle norme riguardanti l'**assistenza sociosanitaria**, come **ambito dell'assistenza distrettuale**, che comprende l'erogazione di **percorsi assistenziali integrati**: più in particolare si tratta di percorsi assistenziali a **carattere territoriale, domiciliare, semiresidenziale e residenziale** che prevedono l'erogazione congiunta di attività e prestazioni rientranti nell'area sanitaria e nell'area dei servizi sociali.

Nello specifico si dispone (**art. 21**) che la **Conferenza unificata Stato regioni e autonomie locali** dovrà definire con apposito decreto le **linee di indirizzo** per garantire l'**omogeneità** nei **processi di integrazione** istituzionale, professionale e organizzativa in tali aree, beneficiando anche dell'apporto delle autonomie locali, e nell'**utilizzo delle risorse** appositamente previste, tra le quali il **Fondo per le non autosufficienze**.

Si ricorda che il Fondo per le non autosufficienze, istituito dall'[art. 1, comma 1264, della legge 27 dicembre 2006 n. 296](#) (legge finanziaria 2007), ha la finalità di sostenere i **costi di rilevanza sociale dell'assistenza socio-sanitaria** per il sostegno a **persone con gravissima disabilità** e ad **anziani non autosufficienti**, e favorirne la **permanenza presso il proprio domicilio** evitando il rischio di istituzionalizzazione<sup>29</sup>.

Nell'ambito dei percorsi assistenziali integrati, il SSN garantisce l'**accesso unitario ai servizi sanitari e sociali**, la presa in carico della

<sup>29</sup> Sono da segnalare recenti novità che riguardano questo Fondo: la legge di stabilità 2015 (comma 159 della [legge 190/2014](#)) lo ha trasformato come fondo strutturale per gli successivi, innalzando il finanziamento della dotazione a 400 milioni di euro e prevedendo uno stanziamento a regime di 250 milioni a decorrere dal 2016. Lo stanziamento del Fondo è finalizzato anche al finanziamento degli interventi a sostegno delle persone affette da sclerosi laterale amiotrofica (SLA). Il comma 405 della legge di stabilità 2016 ([legge 208/2015](#)) ha incrementato lo stanziamento a regime del Fondo di 150 milioni annui e pertanto la dotazione annuale del Fondo è pari a 400 milioni di euro. Si tratta di **risorse aggiuntive** rispetto a quelle destinate alle prestazioni e ai servizi in favore delle persone non autosufficienti da parte delle Regioni e delle autonomie locali. Le risorse sono attribuite alle Regioni in funzione della **popolazione anziana non autosufficiente** e degli indicatori socio-economici. Il decreto di riparto per il 2016 – alla data del presente dossier - è in fase di emanazione, mentre nel 2015 le risorse sono state ripartite con D.I. [MEF-MLPS del 5 maggio 2015](#) per una quota pari a 278,2 milioni alle Regioni e alle province autonome e per una quota pari a 34,8 milioni al MLPS.

persona e la **valutazione multidimensionale dei bisogni**<sup>30</sup>, sotto i diversi profili a carattere clinico, funzionale e sociale, mentre le regioni e le province autonome sono chiamate ad organizzare le corrispondenti attività per garantirne l'**uniformità** delle modalità di attuazione e delle procedure sul proprio territorio, anche nelle diverse fasi del **PAI (progetto di assistenza individuale)**.

*Sembrerebbe opportuno chiarire se i criteri su cui basare la valutazione del bisogno multidimensionale devono essere indicati a livello centrale, attraverso la definizione di uno strumento di valutazione multidimensionale unico a livello nazionale, o se essi devono essere lasciati alla discrezionalità regionale.*

Il Progetto di assistenza individuale trova nelle disposizioni in esame una precisa codificazione come **progetto volto a definire i bisogni terapeutico-riabilitativi e assistenziali della persona**.

Si sottolinea che, a livello regionale, il PAI ha avuto diverse declinazioni tutte accomunate dalle diverse fasi in cui tale progetto viene attualmente svolto: a) fase dell'anamnesi/accettazione e dati di pre-ingresso; b) valutazione a breve termine (programmazione); c) valutazione e a lungo termine (progettazione); d) verifica e revisione.

Il **Progetto** di assistenza individuale dovrà essere redatto dall'unità di **valutazione multidimensionale**, coinvolgendo tutte le componenti dell'offerta assistenziale sanitaria, sociosanitaria e sociale, sia del paziente sia della sua famiglia. La norma specifica che, se non diversamente identificato il soggetto responsabile del rapporto di cura, il coordinamento dell'attività clinica rientra tra i compiti del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta.

Nell'ambito dell'assistenza distrettuale territoriale, gli interventi volti a **favorire la permanenza** delle persone assistite **presso il proprio domicilio** sono privilegiati, attivando le risorse disponibili, siano esse formali o informali. Il SSN infatti garantisce, quando necessari e in base ad una valutazione multidimensionale, i trattamenti terapeutici riabilitativi e assistenziali, a carattere semiresidenziale o residenziale.

---

<sup>30</sup> In genere, tale tipo di valutazione viene effettuata mediante la somministrazione di apposite scale oggettive validate a livello nazionale o internazionale volte a misurare la salute fisica, lo stato cognitivo (o salute mentale), lo stato funzionale e la condizione economica e condizione sociale.

Tra le **tipologie di assistenza domiciliare**, le disposizioni in esame fanno riferimento alle **cure domiciliari (art. 22)** e alle **cure palliative domiciliari (art. 23)**.

Le **cure domiciliari** sono garantite dal SSN alle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, sia che presentino patologie in atto ovvero esiti delle stesse: si tratta di **percorsi assistenziali a domicilio** costituiti da trattamenti medici, riabilitativi, infermieristici e di aiuto infermieristico che si rendono necessari non solo per stabilizzare il quadro clinico e limitare il declino funzionale, ma anche per migliorare la qualità della vita. E' compito della ASL assicurare la **continuità** tra le fasi di assistenza ospedaliera e l'assistenza territoriale a domicilio.

In merito, lo schema di decreto in esame **non introduce novità sostanziali**, richiamando peraltro l'**atto di indirizzo** sull'integrazione sociosanitaria recato dal **DPCM 14 febbraio 2001** per quanto riguarda l'integrazione tra cure domiciliari e prestazioni di assistenza sociale e di supporto alla famiglia. Viene in particolare richiamata la nozione di **bisogno dell'assistito** (a carattere clinico, funzionale e sociale), accertato mediante idonei strumenti di valutazione multidimensionale, che consentano la presa in carico della persona e la definizione del PAI.

In base al bisogno di salute dell'assistito e al livello di intensità, complessità e durata dell'intervento assistenziale, l'articolazione delle cure domiciliari è declinata nei seguenti quattro livelli caratterizzati da un "**coefficiente di intensità assistenziale**" (CIA) crescente<sup>31</sup>:

- **livello base**: bisogni sanitari di bassa complessità di tipo medico, infermieristico e/o riabilitativo, anche ripetuti nel tempo (CIA < 0,14);
- **cure domiciliari integrate (ADI) di I livello e di II livello**<sup>32</sup>: questi due livelli si distinguono esclusivamente per un diverso indicatore del rapporto CIA, rispettivamente tra 0,14-0,30 e tra 0,31-0,50, richiedendo prestazioni professionali analoghe, prevalentemente di tipo medico-infermieristico-assistenziale (tramite il PAI) o di tipo riabilitativo-assistenziale (tramite il PRI - Progetto riabilitativo individuale); se necessari, in entrambi i casi, vengono assicurati accertamenti diagnostici, assistenza protesica e farmaceutica tramite i servizi territoriali e ospedalieri, fornitura di dispositivi medici monouso e preparativi per nutrizione artificiale; in entrambi i casi, il medico di medicina generale (MMG) o il pediatra di libera scelta

<sup>31</sup> Nell'ambito delle cure domiciliari, il CIA, dato dal rapporto tra le giornate di effettiva assistenza con almeno un accesso domiciliare e giornate di cura complessive dall'inizio alla cessazione del PAI, può variare da un valore inferiore a 0,14 ad uno superiore a 0,50 (più della metà delle giornate di cura ha previsto un accesso domiciliare).

<sup>32</sup> Questi due livelli si distinguono esclusivamente per un diverso indicatore del rapporto CIA, rispettivamente tra 0,14-0,30 e tra 0,31-0,50.

(PLS) assumono la responsabilità clinica dei processi di cura, valorizzando e sostenendo il ruolo della famiglia;

- **ADI di III livello:** si tratta di prestazioni analoghe ai primi due livelli, ma con una maggiore intensità assistenziale che prevede accessi domiciliari pari ad oltre la metà dei giorni (CIA>0,50), e riferite a patologie di **elevata complessità, instabilità clinica e sintomi di difficile controllo** per cui si richiede continuità assistenziale e supporto alla famiglia o al *care-giver*. Si tratta di cure attivate con modalità definite dalle regioni e dalle province autonome, a seguito di valutazione multidimensionale e richiedono la presa in carico della persona e la definizione di un PAI. Anche in questo caso il MMG o il PLS assumono la responsabilità clinica dei processi di cura, valorizzando e sostenendo il ruolo della famiglia.

Resta confermata sia l'integrazione delle cure domiciliari con prestazioni di aiuto infermieristico e assistenza tutelare professionale, in base alla normativa vigente<sup>33</sup> e al citato atto di indirizzo recato dal D.P.C.M. 14 febbraio 2001, sia la **ripartizione degli oneri** delle stesse prestazioni – erogate secondo modelli assistenziali disciplinati da regioni e province autonome -, interamente a carico del SSN per i primi 30 giorni dopo la dimissione ospedaliera protetta e per una quota del 50 per cento nei giorni successivi. In base agli esiti della valutazione multidimensionale, le cure domiciliari sono integrate da interventi sociali.

Le **cure palliative domiciliari**, definite ai sensi della normativa vigente<sup>34</sup>, sono garantite sulla base di **protocolli formalizzati** nell'ambito dell'apposita rete e sono costituite dalle prestazioni tipiche delle cure domiciliari, vale a dire prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo, alle quali si aggiungono le prestazioni di tipo psicologico, oltre l'assistenza tutelare professionale e il sostegno spirituale. Anche in questo caso tra le prestazioni specifiche è prevista la fornitura di farmaci (art. 9) e dispositivi medici monouso (art. 11) e protesici (art. 17). Richiedono una valutazione multidimensionale e la definizione del PAI,

---

<sup>33</sup> Ai sensi della legge 38/2010, art. 2, lett. f) l'assistenza domiciliare per le cure palliative è l'insieme di interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali che garantiscono l'erogazione di cure palliative al domicilio della persona malata, per ciò che riguarda sia gli interventi di base, coordinati dal medico di medicina generale, sia quelli delle équipe specialistiche di cure palliative, di cui il medico di medicina generale è in ogni caso parte integrante, garantendo una continuità assistenziale ininterrotta.

<sup>34</sup> Di cui alla L. n. 38 del 2010. In particolare, l'art. 2 riporta la definizione citata nella norma in esame. Tali cure, infatti, sono rivolte a persone affette da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per la quale non esistono terapie o, se esistono, sono inadeguate o sono risultate inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita.

potendo essere integrate da interventi sociali in base agli esiti della valutazione stessa.

Si sottolinea che la legislazione vigente in materia e il D.P.C.M. 29 novembre 2001 di definizione degli attuali LEA prevedono un programma di cura individuale non solo per il malato ma anche per la sua famiglia, nel rispetto dei principi fondamentali di tutela dei principi di dignità e autonomia, della promozione della qualità della vita fino al suo termine e di un adeguato sostegno sanitario e socioassistenziale della persona malata e della famiglia. In particolare, la legge n. 38/2010 prevede l'attivazione e l'integrazione delle due reti (regionale e nazionale) che forniscono cure palliative per garantirne l'uniformità su tutto il territorio nazionale.

I livelli in cui si articolano le cure palliative domiciliari sono:

- **il livello base:** controllo dei sintomi e un'adeguata comunicazione con il malato e la famiglia, nel caso in cui gli accessi domiciliari non superano la metà dei giorni previsti dal progetto di assistenza o di riabilitazione (CIA<0,50);
- **il livello specialistico:** interventi per malati con bisogni complessi che richiedono un livello di competenza e modalità di lavoro interdisciplinare; in relazione al livello di complessità, oltre alla continuità assistenziale, vengono garantiti interventi programmati definiti nel PAI (in relazione a un indicatore CIA>0,50) e la pronta disponibilità medica e infermieristica sulle 24 ore.

La norma in esame definisce, poi, l'**ambito dell'assistenza sociosanitaria per diverse categorie di soggetti**, nell'ambito dell'assistenza distrettuale - domiciliare e territoriale ad accesso diretto -, ai seguenti soggetti (si prevede in tutti i casi la possibilità di una integrazione con interventi sociali in relazione al bisogno socioassistenziale emerso in sede di valutazione):

- **minori, donne, coppie e famiglie (art. 24):**  
Per tali soggetti vengono garantite le prestazioni elencate dalla norma, tra cui quelle dirette alla genitorialità e alla procreazione responsabile; tutela della salute della donna e assistenza alla gravidanza; assistenza degli adolescenti, anche in collaborazione con le istituzioni scolastiche; supporto psicologico a coppie e minori per l'affidamento familiare e l'adozione; prevenzione, individuazione precoce e assistenza nei casi di violenza di genere; rapporti con il Tribunale dei minori; collaborazione con i PLS e i MMG. L'assistenza distrettuale tiene conto di eventuali condizioni di disabilità;
- **minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo (art. 25):**  
Le diverse prestazioni, garantite elencate dalla norma, variano dall'individuazione precoce e proattiva del disturbo, alla prescrizione, somministrazione e monitoraggio di terapie farmacologiche e dei dispositivi

medici, e alla psicoterapia, fino agli interventi sulla rete sociale, adempimenti nell'ambito dei rapporti con l'Autorità giudiziaria minorile, e collaborazione con le istituzioni scolastiche e con i servizi di salute mentale per coordinare e condividere il percorso di continuità assistenziale dei minori in vista del passaggio all'età adulta;

- persone con **disturbi mentali (art. 26);**

Tra le diverse prestazioni, il SSN garantisce interventi simili a quelli di cui alla norma precedente, con l'ulteriore finalità di favorire il recupero dell'autonomia personale, sociale e lavorativa; viene inoltre prevista la collaborazione ed integrazione con i servizi per le dipendenze patologiche (SERT).

Si ricorda che, per le tipologie di assistenza garantite ai citati articoli 25 e 26, si deve fare peraltro riferimento [all'Accordo del 24 gennaio 2013 raggiunto in Conferenza unificata Stato-regioni e autonomie locali](#), su un documento elaborato nel febbraio 2010 a cura dei Gruppi interregionali di salute mentale (GISM) e del Ministero della salute, allo scopo di fornire alcune chiavi di lettura circa i **bisogni di salute mentale emergenti** nella popolazione, individuati sulla base sia di fattori generali (quali ad es. il quadro epidemiologico e l'incidenza) che relativi al contesto operativo (tra cui storia e organizzazione dei servizi, standard assistenziali, ecc.). In particolare, per ciascuna delle aree di bisogno è stato sottolineata la necessità di delineare, tra l'altro, gli obiettivi prioritari da raggiungere secondo le dimensioni delle prestazioni garantite nei LEA, i percorsi di cura (percorsi clinici, reti, integrazioni) e sistemi di monitoraggio.

- persone con **disabilità (art. 27);**

Anche in questo caso le prestazioni garantite dal SSN sono simili a quelle stabilite dai due articoli precedenti; si prevedono, in particolare, colloqui di orientamento, *training* e sostegno alla famiglia nella gestione dei sintomi e nell'uso degli ausili e delle protesi.

- persone con **dipendenze patologiche (art. 28);**

Il SSN garantisce, oltre a prestazioni simili previste in relazione alle patologie di cui alle precedenti disposizioni, la somministrazione, tra l'altro, di terapie farmacologiche specifiche, sostitutive, sintomatiche e antagoniste, compreso il monitoraggio clinico e laboratoristico.

Gli **articoli da 29 a 31** dettano, inoltre, disposizioni circa l'attività del SSN svolta per le **persone non autosufficienti**, in ambito semiresidenziale e residenziale, evidenziando la necessità, a garanzia del **principio di appropriatezza**, di una valutazione multidimensionale preliminare alla presa in carico dell'assistito e alla scelta della tipologia di struttura più idonea.

Viene, in particolare, distinto l'ambito dell'**assistenza residenziale extraospedaliera ad elevato impegno sanitario** (art. 29) che, come per i **trattamenti residenziali** da destinare alle **persone nella fase terminale della vita** (art. 31), sono a **totale carico del SSN**.

Nell'ambito dell'assistenza residenziale extraospedaliera, sono garantiti i trattamenti residenziali intensivi di cura e mantenimento funzionale, per le **persone con patologie non acute** che, a causa della necessità di supporto alle funzioni vitali o per **gravissima disabilità**, richiedono **continuità assistenziale** con pronta disponibilità medica e presenza infermieristica sulle 24 ore.

L'assistenza sociosanitaria residenziale delle persone nella fase terminale della vita viene, invece, garantita nell'ambito della rete locale di cure palliative (v. *ante*) in caso di **malattie progressive e in fase avanzata**, rapida evoluzione e prognosi infausta, prevedendo oltre alle **prestazioni sociosanitarie codificate dalle norme precedenti**, anche **prestazioni sociali, tutelari e alberghiere**, nonché il **sostegno spirituale**.

Per le **persone non autosufficienti**, sono inoltre distinti i seguenti casi (art. 30):

- **assistenza residenziale**, nel cui ambito, previa valutazione multidimensionale e presa in carico dell'assistito, il SSN garantisce:
  - **trattamenti estensivi di cura e recupero funzionale** per persone non autosufficienti che, pur non presentando particolari criticità e sintomi complessi, richiedono elevata tutela sanitaria con continuità assistenziale e presenza infermieristica sulle 24 ore. Si tratta di prestazioni professionali analoghe a quelle previste per le cure domiciliari, con **durata del trattamento** di norma fino a **60 giorni** valutati in sede di analisi multidimensionale, con quote totalmente a carico del SSN;
  - **trattamenti di lungoassistenza, recupero e mantenimento funzionale** per persone non autosufficienti, ivi compresi interventi di sollievo per chi assicura le cure, costituiti da prestazioni professionali analoghe a quelle previste per i trattamenti estensivi, con garanzia di continuità assistenziale e con l'aggiunta di attività di socializzazione ed animazione. Questi ultimi trattamenti sono a carico del Servizio sanitario nazionale per una quota pari al 50 per cento della tariffa giornaliera.
- **assistenza semiresidenziale**, nel cui ambito il SSN garantisce a persone non autosufficienti con **bassa necessità di tutela sanitaria**, trattamenti di lungoassistenza (a carico del SSN per il 50% della tariffa giornaliera), di recupero, di mantenimento funzionale e di riorientamento in ambiente protesico, compresi interventi di sollievo.

Norme specifiche riguardanti l'**assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale** sono inoltre previste per le seguenti categorie di soggetti:

- **minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo**, con quote a totale carico del SSN (**art. 32**);

Per tali soggetti, la valutazione multidimensionale può determinare l'accesso ai trattamenti terapeutico-riabilitativi residenziali, qualora quelli territoriali o semiresidenziali fossero giudicati inefficaci, anche in relazione al contesto familiare del minore. L'ambito di assistenza semiresidenziale è garantito nel caso in cui per i minori non vi sia l'indicazione ad una prolungata discontinuità con il contesto di vita.

I trattamenti da garantire presentano tipologie simili a quelle previste per l'assistenza domiciliare e territoriale ad accesso diretto e sono erogati per una durata massima di 3, 6, o 12 mesi, in base ad un livello (da più grave a moderata gravità) di intensità riabilitativa e assistenziale richiesto, per i quali, in ogni caso, vi deve essere l'indicazione ad una discontinuità con il contesto di vita.

- **persone con disturbi mentali (art. 33)**;

Anche in questo caso, i trattamenti sono in parte simili a quelli previsti per l'assistenza domiciliare e territoriale ad accesso diretto e variano da un **livello intensivo**, per una durata massima di 18 mesi, prorogabili per ulteriori 6 (quindi fino a 2 anni), in accordo con il centro di salute mentale (CSM) di riferimento ed erogati sulle 24 ore, a totale carico del SSN; a **carattere estensivo**, per situazione di gravità moderata, della durata massima di 36 mesi, prorogabili per ulteriori 12 (quindi fino a 4 anni), in accordo con il CSM di riferimento, ed erogati sulle 24 ore, a totale carico del SSN; **interventi a bassa intensità riabilitativa**, con durata definita nel Progetto terapeutico riabilitativo, differenziati in base alla presenza di personale sociosanitario nell'arco della giornata, a carico del SSN per il 40% della tariffa giornaliera.

Nell'ambito dell'assistenza semiresidenziale, il SSN garantisce **trattamenti terapeutico-riabilitativi** erogati da équipe multiprofessionali in strutture attive almeno 6 ore al giorno, per almeno cinque giorni alla settimana, a totale carico del SSN.

La norma prevede anche il caso di trattamenti residenziali terapeutico-riabilitativi a carattere intensivo ed estensivo nelle **strutture residenziali** per l'esecuzione di **misure di sicurezza** e del ricovero in **ospedale psichiatrico giudiziario**, con oneri a totale carico del SSN.

- **persone con disabilità (art. 34)**;

Per tali soggetti, i **trattamenti residenziali** prevedono una diversa articolazione, a seconda che si tratti di **riabilitazione intensiva** (inferiore, di norma, ai 45 giorni, se non persiste il bisogno riabilitativo intensivo) per persone non autosufficienti in condizioni di stabilità clinica con disabilità importanti e complesse e di **riabilitazione estensiva** (inferiore, di norma, ai 60 giorni) per persone disabili non autosufficienti con potenzialità di recupero funzionale– ed entrambe a totale carico del SSN – ovvero di **trattamenti socio-riabilitativi** di recupero e mantenimento delle abilità

funzionali residue per **disabili non autosufficienti** in condizioni stabilizzate: se le condizioni degli stessi sono ad elevato impegno assistenziale tutelare, gli oneri sono a carico del SSN per una quota del 70% della tariffa giornaliera; invece, se richiedono moderato impegno assistenziale e tutelare, sono a carico del SSN per una quota del 40%.

I **trattamenti semiresidenziali** si articolano, inoltre, in **riabilitazione estensiva** (inferiore, di norma, ai 60 giorni e a totale carico del SSN) e **trattamenti socio-riabilitativi di recupero**, erogati congiuntamente a prestazioni assistenziali e tutelari (a carico del SSN per il 70% della tariffa giornaliera). E' previsto anche il caso di concorso alle spese di soggiorno dell'assistito e del suo accompagnatore per le cure specialistiche presso **centri di altissima specializzazione all'estero**, secondo quanto previsto dalla normativa vigente<sup>35</sup>.

- per le persone con dipendenze patologiche (**art. 35**);

Per tali soggetti, i trattamenti semiresidenziali e residenziali in questione (entrambi a totale carico del SSN) sono simili a quelli delle cure domiciliari e territoriali ad accesso diretto, con in aggiunta, tra l'altro, di un'attività di verifica del **programma terapeutico e riabilitativo personalizzato**, in collaborazione con il servizio per le dipendenze patologiche (SERT).

I **trattamenti residenziali**, in base alla gravità della dipendenza, prevedono: una durata massima di 18 mesi, con personale sociosanitario presente sulle 24 ore, dei **trattamenti specialistici** (per presenza concomitante di disturbi psichiatrici o per stato di gravidanza, ecc.); una durata massima di 18 mesi - anche in questo caso con presenza del personale sulle 24 ore - prorogabili in base alla valutazione multidimensionale, dei **trattamenti terapeutico-riabilitativi** finalizzati al superamento della dipendenza, al miglioramento della qualità della vita e al reinserimento sociale (per persone che, anche in trattamento farmacologico sostitutivo, non assumono sostanze d'abuso); e, infine, una durata massima di 30 mesi, per **trattamenti pedagogico-riabilitativi** con personale socio-sanitario nell'arco della giornata, finalizzati al recupero dell'autonomia personale e all'integrazione sociale e lavorativa (per persone che non assumono sostanze d'abuso e non hanno in corso trattamenti con farmaci sostitutivi).

I **trattamenti semiresidenziali** prevedono trattamenti terapeutico-riabilitativi e pedagogico-riabilitativi con caratteristiche analoghe a quelli residenziali, erogati in strutture che garantiscono l'attività per 6 ore al giorno, per almeno 5 giorni la settimana: si tratta di a) trattamenti - della durata massima di 18 mesi, prorogabili in base alla rivalutazione multidimensionale da parte dei servizi territoriali-, finalizzati al superamento della dipendenza patologica, al miglioramento della qualità della vita e al reinserimento sociale (per persone che, anche in trattamento farmacologico sostitutivo, non assumono sostanze d'abuso); b) trattamenti - della durata massima di 30 mesi -, finalizzati al recupero dell'autonomia

<sup>35</sup> [D.P.C.M. 1° dicembre 2000](#) e relativi Accordi sanciti dalla Conferenza Stato-regioni.

personale e alla integrazione sociale e lavorativa (per persone che non assumono sostanze d'abuso e non hanno in corso trattamenti con farmaci sostitutivi).

## Capo V (Assistenza ospedaliera)

Il **Capo V** dispone i LEA con riferimento all'**assistenza ospedaliera**, innanzitutto definendone le aree di attività (**art. 36**), articolate in:

- **pronto soccorso (art. 37);**

Viene garantita, tra l'altro, l'esecuzione degli **interventi diagnostico terapeutici di urgenza**, i primi accertamenti diagnostici, clinici strumentali e di laboratorio e, se necessario, il trasporto dell'assistito. Viene inoltre assicurata la funzione di *triage* (di decisione della priorità degli interventi per l'accesso al percorso diagnostico terapeutico) in base alla gravità dei pazienti) nelle unità operative di pronto soccorso e la funzione di Osservazione breve intensiva (OBI), presso il pronto soccorso e il dipartimento di emergenza e accettazione (PS/DEA).

- **ricovero ordinario per acuti (artt. 38 e 39);**

Sono garantite le **prestazioni assistenziali ospedaliere ordinarie** in presenza di patologie acute che necessitano di assistenza medico-infermieristica prolungata, osservazione medico-infermieristica per 24 ore ed immediata accessibilità alle prestazioni stesse. La norma elenca nello specifico le **diverse prestazioni e terapie garantite**, incluse la terapia del dolore e le cure palliative, o di specifici controlli clinici e strumentali. Più in dettaglio si fa riferimento: alla diagnosi precoce, nel caso delle prestazioni assistenziali al neonato, oltre che della sordità ovvero della cataratta congenite, anche delle malattie metaboliche ereditarie (**screening neonatale**)<sup>36</sup>; alle procedure analgesiche nel corso del **travaglio** e del **parto vaginale**<sup>37</sup> (specificando peraltro l'adozione, a livello territoriale, di misure per incentivare il parto fisiologico nelle percentuali indicate dagli organismi sanitari internazionali e per disincentivare parti cesarei inappropriati); agli interventi di chirurgia estetica, garantiti solo in conseguenza, tra l'altro, di incidenti, esiti di procedure medico-chirurgiche ovvero a causa di malformazioni congenite o acquisite.

La norma considera **appropriati** i ricoveri ordinari, nel caso in cui non possano essere eseguiti in *day hospital* o in *day surgery* almeno a parità di beneficio/ rischio per il paziente e con minor impiego di risorse.

Si prevede che regioni e province autonome adottino, oltre che misure volte a disincentivare i ricoveri inappropriati, **misure adeguate di incentivo** per l'esecuzione in **ricovero diurno**, in luogo del ricovero ordinario, delle classi di ricovero (riportate in allegato 6A del presente schema, intitolato DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria) in una percentuale-obiettivo, sul totale dei ricoveri, che dovrà essere fissata per ciascuna classe di ricovero entro il 31 marzo 2017, dalla [Commissione](#)

<sup>36</sup> Ai sensi dell'art. 1, co. 229, della legge stabilità 2014 (L. 147/2013).

<sup>37</sup> Ai sensi dell'Accordo sancito in Conferenza Stato-regioni del 16 dicembre 2010 e confermate dal [decreto 2 aprile 2015, n. 70](#). Le regioni, in particolare, sono chiamate ad adottare adeguate misure per incentivare l'esecuzione del parto fisiologico sulla base di criteri uniformi su tutto il territorio nazionale, disincentivando i parti cesarei inappropriati.

[nazionale per l'aggiornamento dei LEA e per la promozione dell'appropriatezza nel SSN](#) prevista dalla normativa vigente<sup>38</sup>.

*In merito alla formulazione del testo dell'articolo 39, andrebbe corretto il riferimento normativo che individua la predetta Commissione, che è il comma 556, art. 1, della L. 208/2015 (e non il comma 555).*

- **day surgery (artt. 40 e 41);**

In questo ambito, il SSN deve garantire le prestazioni assistenziali per l'**esecuzione programmata di interventi chirurgici o procedure invasive** che, per complessità di esecuzione o condizioni del paziente, sono eseguibili in sicurezza nell'arco della giornata, **senza necessità di osservazione post-operatoria o notturna**, assicurando altresì le prestazioni propedeutiche, l'assistenza e sorveglianza infermieristica, fino alla dimissione.

La norma considera **appropriati** i ricoveri in *day surgery* che non possano essere eseguiti in regime ambulatoriale, almeno a parità di beneficio/rischio per il paziente e con minor impiego di risorse; indica la data del 15 marzo 2017 quale termine entro il quale le regioni e le province autonome devono adottare **misure di incentivo** per assicurare il raggiungimento di una **percentuale-obiettivo** di interventi chirurgici in regime ambulatoriale in luogo di quelli in *day surgery* (riportati in allegato 6B del presente schema, intitolato "Prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di *day surgery* trasferibili in regime ambulatoriale"). Tale percentuale deve essere fissata, per ciascuna classe di ricovero, entro il 28 febbraio 2017 dalla sopra citata Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e per la promozione dell'appropriatezza nel SSN. Analoghe misure devono essere previste dai citati enti territoriali per disincentivare i ricoveri in *day surgery* inappropriati.

*Anche con riferimento all'articolo 41, in termini di formulazione del testo, occorre rettificare il richiamo alla normativa vigente che individua la predetta Commissione (inserendo il riferimento al comma 556, anziché 555).*

Le regioni possono prevedere l'erogabilità di ulteriori interventi chirurgici, precedentemente erogati in *day surgery*, nelle strutture ambulatoriali che sono specificamente accreditate allo scopo. Le stesse sono tenute alla compilazione di un'idonea documentazione clinica; in proposito, deve essere data tempestiva comunicazione alla predetta Commissione nazionale

<sup>38</sup> La Commissione in questione, prevista dall'articolo 1, co 556, della legge di stabilità 2016 (L. 208/2015), è stata costituita con [decreto ministeriale 16 giugno 2016](#), e parzialmente modificata con [decreto ministeriale 17 ottobre 2016](#). La Commissione si è insediata l'11 ottobre 2016 presso il Ministero della Salute; è presieduta dal Ministro della salute ed è composta dal direttore della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e da 15 esperti qualificati e da altrettanti supplenti, di cui 4 designati dal Ministro della salute, 1 dall'Istituto superiore di Sanità, 1 dall'Agenas, 1 dall'AIFA, 1 dal MEF e 7 dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome. Dalla medesima data dell'11 ottobre ha cessato di operare la sezione per la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza del [Comitato tecnico sanitario](#) di cui alla scheda a) Sezione per la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, allegata quale parte integrante al D.M. 20 maggio 2015.

LEA per un eventuale aggiornamento dell'allegato 4 dello schema (intitolato prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale).

- **day hospital (artt. 42 e 43);**

In questo ambito medico, sono garantite le prestazioni assistenziali programmabili – di diverse branche specialistiche –, volte ad affrontare (senza necessità di pernottamento nella struttura sanitaria) **patologie o problemi acuti** che richiedono, tra l'altro, inquadramento diagnostico, terapia, accertamenti ed assistenza medico infermieristica prolungata. Tali prestazioni non sono altrimenti eseguibili in ambulatorio.

Si distinguono i seguenti casi in cui i **ricoveri in day hospital** sono considerati **appropriati**:

- per **finalità diagnostiche**: si tratta di a) esami su pazienti che, per particolari condizioni di rischio, richiedono un monitoraggio clinico prolungato e di b) accertamenti diagnostici su pazienti non collaboranti che richiedono un'assistenza dedicata e l'accompagnamento da parte di personale della struttura;
- per **finalità terapeutiche**: si tratta, in particolare, di a) somministrazione di chemioterapia con particolare monitoraggio clinico; b) di terapia per endovenosa superiore a un'ora ovvero necessità di sorveglianza, monitoraggio clinico e strumentale dopo la somministrazione di durata prolungata; c) esami ematochimici o ulteriori accertamenti diagnostici nelle ore immediatamente successive alla somministrazione della terapia; d) procedure terapeutiche invasive con problemi di sicurezza per il paziente.

Anche in questo caso, come per le misure riferite al *day surgery*, viene indicata la data del 15 marzo 2017 entro la quale regioni e province autonome devono adottare **misure di incentivo** per il raggiungimento di una **percentuale-obiettivo** di interventi in regime ambulatoriale, a seguito di trasferimento dal regime di *day hospital*, che deve essere fissata, per ciascuna classe di ricovero, entro il 28 febbraio 2017 dalla citata Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA (*in merito alla formulazione del testo della norma v. osservazione precedente*). Ugualmente, entro la predetta data del 15 marzo, devono essere adottate adeguate misure per disincentivare i ricoveri inappropriati.

- **riabilitazione e lungodegenza post acuzie (artt. 44 e 45);**

Sono garantite in regime di ricovero ospedaliero (se non è possibile fornire assistenza in *day hospital* o in ambito extraospedaliero, per il principio di appropriatezza), per persone non assistibili nella fase immediatamente successiva ad un ricovero ordinario per acuti ovvero a un episodio di riacutizzazione di una patologia disabilitante: a) prestazioni di **riabilitazione intensiva**, diretta al recupero di disabilità che richiedono un elevato impegno diagnostico; b) **prestazioni di riabilitazione estensiva** a soggetti disabili non autosufficienti, a lento recupero, che richiedono un alto supporto assistenziale e tutela medica continuativa nelle 24 ore; c) **prestazioni di lungodegenza post-acuzie** a persone non autosufficienti con disabilità croniche non stabilizzate o in fase terminale, con necessità di sorveglianza medica continuativa nelle 24 ore o di assistenza infermieristica non erogabile in forme alternative.

Il ricovero dipende dalla **valutazione del medico specialista in riabilitazione** che definisce il progetto riabilitativo individuale, a seguito del quale, eventualmente, si attiva la presa in carico dei servizi territoriali domiciliari, residenziali e semiresidenziali per le esigenze riabilitative successive alla dimissione.

La norma detta un criterio simile a quello dell'appropriatezza dei ricoveri in *day surgery* quando non possibili in regime ambulatoriale, definendo appropriati i ricoveri ordinari in riabilitazione che non possono essere eseguiti in *day hospital* o in ambito extraospedaliero almeno a parità di beneficio/rischio per il paziente e con minore impiego di risorse. Per ricoveri inappropriati in ambito ospedaliero si fa riferimento, in particolare, alle disposizioni della normativa vigente di cui all'art. 9-*quater*, comma 8, del DL. 78/2015 (L. 125/2015), che rinvia a un DM del Ministero della salute – vale a dire il [D.M. 9 dicembre 2015](#) in materia di condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del SSN - la definizione dei criteri di appropriatezza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera, tenendo conto della correlazione clinica del ricovero e tipologia di evento acuto, distanza temporale tra ricovero ed evento acuto e, nei ricoveri non conseguenti ad evento acuto, tipologia di casistica.

- **centri antiveleni (CAV) (art. 46);**

Il SSN garantisce, tra l'altro, l'**attività di consulenza specialistica** per problematiche di carattere tossicologico di alta complessità, a supporto alle unità operative di pronto soccorso e di altri servizi ospedalieri e territoriali.

- **attività trasfusionali (art. 47);**

Per l'individuazione dei servizi e delle prestazioni garantite dal SSN, la norma rinvia alle disposizioni vigenti che definiscono i livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia trasfusionale, di cui all'articolo 5 della L. 219/2005, che regola la disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. Viene altresì garantita la ricerca e il reperimento di particolari tipi di cellule staminali presso registri e banche nazionali ed estere;

- **attività di trapianto di cellule, organi e tessuti (artt. 48);**

Anche in questo caso, viene fatto un richiamo legislazione vigente<sup>39</sup> per l'individuazione delle diverse attività, dalla selezione al trapianto, relative a cellule, organi e tessuti.

- **donazione di cellule riproduttive (art. 49);**

Il SSN garantisce inoltre la **selezione dei donatori di cellule riproduttive** e le attività relative a tali cellule conformemente ai decreti di recepimento della [direttiva 2006/17/CE](#) e successive modificazioni (in particolare la direttiva [2012/39/UE](#) per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani)<sup>40</sup>. Si specifica il

---

<sup>39</sup> L. n. 91 del 1999 che contiene disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti.

<sup>40</sup> Si ricorda che la citata direttiva del 2006 è stata recepita nel sistema normativo italiano dai decreti legislativi n. 16 del 2010 (Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione,

principio che le coppie che si sottopongono alle procedure di procreazione medico assistita eterologa devono contribuire ai costi delle attività, nella misura fissata dalle regioni e dalle province autonome.

## **Capo VI** **(Assistenza specifica a particolari categorie)**

Il **Capo VI (artt. 50-63)** elenca le specifiche tutele garantite dal Servizio sanitario nazionale ad alcune categorie di cittadini secondo quanto previsto dalla normativa vigente. In particolare:

**Invalidi (art. 51):** viene confermata l'erogazione delle prestazioni sanitarie specifiche, preventive, ortopediche e protesiche erogate ai sensi delle leggi e degli ordinamenti vigenti alla data di entrata in vigore della legge 833/1978 (fa le quali: ciclo di cure termali, cure climatiche e soggiorni terapeutici, piccole protesi) nonché l'erogazione gratuita dei farmaci di classe C) agli invalidi di guerra ed alle vittime del terrorismo, come già previsto dalla normativa in vigore. Viene infine specificato che le prestazioni erogate agli invalidi, e ove previsto ai loro familiari, inclusi i familiari dei deceduti, sono esentate alla partecipazione al costo, nei limiti e con le modalità previste dalla normativa vigente;

**Persone affette da malattie rare (art. 52 – All.7):** l'elenco delle malattie rare, allegato al decreto 279/2001, viene integralmente sostituito dal nuovo elenco allegato allo schema in esame (All. 7) che recepisce la proposta del Tavolo interregionale per le malattie rare ed introduce oltre 110 nuove malattie o gruppi. Vengono, invece, escluse dall'elenco alcune patologie quali Celiachia e Sindrome di Down. Si ricorda che a legislazione vigente, ai fini dell'esenzione sono individuate 284 malattie e 47 gruppi di malattie rare, esenti ai sensi del D.M. n. 279/2001;

---

l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani) e n. 85 del 2012 (Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani).

**Persone affette da malattie croniche (art. 53 – All. 8):** viene prevista l'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni individuate dal decreto ministeriale 329/1999. L'elenco delle malattie croniche, allegato allo stesso decreto 329/1999 viene integralmente sostituito da un nuovo elenco (All. 8) che vede l'inserimento di sei nuove patologie: broncopneumopatia cronica ostruttiva – BPCO (limitatamente agli stadi “moderato”, “medio-grave” e “grave”), rene policistico autosomico dominante, osteomielite cronica, l'endometriosi (limitatamente agli stadi III e IV) malattie renali croniche, sindrome da talidomide. Sono incluse, inoltre, alcune patologie attualmente tutelate come malattie rare (come la celiachia). Infine viene effettuata la revisione delle prestazioni garantite in esenzione per numerose patologie, sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche;

**Persone affette da fibrosi cistica (art. 54):** si confermano le previsioni della legge 548/1993;

**Nefropatici cronici in trattamento dialitico (art. 55):** si conferma il rimborso delle spese di trasporto al centro dialitico, nei limiti e con le modalità fissate dalle regioni;

**Persone affette da Morbo di Hansen (art. 56):** si confermano le previsioni della legge 126/1980;

**Persone con infezioni da HIV/AIDS (art. 57):** si confermano le previsioni della legge 135/1990 e del Progetto obiettivo AIDS dell'8 marzo 2000;

**Persone detenute ed internate in istituti penitenziari e minori sottoposti a provvedimento penale (art. 58):** si richiama il contenuto del D.P.C.M. 1° aprile 2008, che trasferisce al Servizio sanitario nazionale l'assistenza a tali tipologie di persone;

**Tutela della gravidanza e della maternità (art. 59 – All. 10):** si dispone l'esclusione dalla partecipazione al costo delle prestazioni specialistiche ambulatoriali indicate dagli allegati 10A e 10B, fruite presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, compresi i consultori familiari. Oltre alle prestazioni di cui all'Allegato 10A, sono escluse dalla partecipazione al costo le prestazioni specialistiche ambulatoriali necessarie per accertare eventuali rischi procreativi correlati ad una condizione patologica o a un rischio genetico di uno o entrambi i genitori

Vengono inoltre escluse dalla partecipazione al costo le visite periodiche ostetrico-ginecologiche, i corsi di accompagnamento alla nascita e

l'assistenza in puerperio. In caso di minaccia di aborto sono escluse dalla partecipazione al costo anche tutte le prestazioni specialistiche ambulatoriali necessarie per il monitoraggio e l'evoluzione della gravidanza. Nelle specifiche condizioni di rischio fetale, indicate dall'allegato 10C, sono escluse dalla partecipazione al costo anche le prestazioni specialistiche ambulatoriali prescritte dallo specialista, quando ritenute necessarie ed appropriate.

Viene abrogato il decreto del Ministro della sanità del 10 settembre 1998<sup>41</sup>

Si segnala fra l'altro che viene erogato in esenzione, indipendentemente dall'età, lo *screening* con bitest e traslucenza nucale; mentre esami invasivi quali amnio e villocentesi vengono erogati solo in presenza di un risultato sospetto dello *screening* o di altri fattori di rischio personali, come precedenti gravidanze con anomalie cromosomiche o familiarità per malattie genetiche.

Si rileva che nel corso dell'iter di preparazione e approvazione dello schema in esame è stata licenziata la legge n. 167 del 19 agosto 2016, diretta a rendere obbligatoria, con l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza, l'effettuazione dello *screening* neonatale per la diagnosi precoce di patologie ereditarie (per i contenuti del provvedimento si rinvia alla [sezione dedicata](#) dei temi parlamentari).

**Persone con disturbi dello spettro autistico (art. 60):** si conferma il contenuto della legge 134/2015 *Disposizioni in materia di diagnosi, cura e abilitazione delle persone con disturbi dello spettro autistico e di assistenza alle famiglie* (per i contenuti del provvedimento si veda anche la [sezione dedicata](#) dei temi parlamentari). Più nello specifico, si rinvia al contenuto dell'articolo 4 della stessa legge, che dispone, entro centoventi giorni dall'adozione dello schema in esame, l'aggiornamento delle [Linee di indirizzo](#) per la promozione e il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nei disturbi pervasivi dello sviluppo (DPS), con particolare riferimento ai disturbi dello spettro autistico, di cui all'Accordo in sede di Conferenza unificata del 22 novembre 2012. Le linee di indirizzo, adottate con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza unificata, dovranno essere aggiornate con cadenza triennale.

**Assistenza sanitaria all'estero (art. 61):** per gli assistiti SSN in temporaneo soggiorno negli Stati UE, nell'area EFTA (Svizzera, Norvegia, Islanda, Liechtenstein) nonché negli Stati con i quali sono in vigore accordi

<sup>41</sup> Aggiornamento del D.M. 6 marzo 1995 concernente l'aggiornamento del D.M. 14 aprile 1984 recante protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità.

bilaterali in materia di sicurezza sociale si richiamano le previsioni dei Regolamenti CE n. 883/2004 e n. 987/2009 UE, le previsioni in materia di assistenza transfrontaliera della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e del D.Lgs. 38/ 2014, di attuazione della direttiva stessa, e il disposto della legge 595/1985 in materia di cure di altissima specializzazione all'estero nonché le previsioni del decreto [3 novembre 1989](#)<sup>42</sup>; di cui l'articolo in esame modifica i commi 5 e 6.

*Dal punto di vista formale, si segnala una inesattezza contenuta nell'ultimo periodo del comma 4 dell'articolo in esame, ove si specifica che i commi 5,6 e 7 modificano il decreto ministeriale 3 novembre 1989. In realtà il comma 7 dell'articolo in esame conferma le previsioni del decreto ministeriale 24 gennaio 1990 che identifica le classi di patologia e le prestazioni fruibili presso i centri di altissima specializzazione all'estero.*

**Cittadini di Stati non appartenenti all'UE iscritti al SSN (art. 62):** si richiama la previsione dell'articolo 34 del T.U. sull'immigrazione e i diritti dello straniero in Italia (D. Lgs. 286/1998).

**Cittadini stranieri non iscritti al Ssn non in regola con il permesso di soggiorno (art. 63):** si richiama la previsione dell'articolo 35 del T.U. sull'immigrazione e i diritti dello straniero in Italia (D. Lgs. 286/1998).

---

<sup>42</sup> Criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali in forma indiretta presso centri di altissima specializzazione all'estero.

## Norme finali e transitorie

L'articolo 64 demanda a **successivi appositi Accordi sanciti dalla Conferenza Stato-regioni**, su proposta del Ministro della salute, la **definizione di criteri uniformi per l'individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni** che il decreto in esame demanda alle regioni e alle province autonome.

*Si rileva il carattere di genericità del comma 1, che, fra l'altro, non fissa alcun termine temporale per la stipula degli accordi.*

Per quanto riguarda l'entrata in vigore delle **disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale** e di **alcune disposizioni in materia di assistenza protesica** (e dei relativi nuovi Nomenclatori), i commi 2 e 3 prevedono che **l'efficacia delle predette norme sia subordinata alla preventiva entrata in vigore dei provvedimenti che dovranno fissare le tariffe massime per le corrispondenti prestazioni.**

Più in particolare le disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui agli articoli 15 e 16 e relativi allegati (allegati 4, 4A, 4B, 4C e 4D), entreranno in vigore alla data di pubblicazione del **decreto di cui all'art. 8-sexies, comma 5, del D.Lgs. 502/1992<sup>43</sup>** di determinazione delle tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate proprio per le prestazioni di specialistica ambulatoriale. All'entrata in vigore di tale decreto, saranno **abrogati**:

- il **decreto ministeriale 22 luglio 1996** recante Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del SSN e relative tariffe;
- il **decreto ministeriale 9 dicembre 2015** recante condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del SSN.

Poiché il **nuovo elenco delle malattie croniche (allegato 8 – Tabella di corrispondenza)** prevede che vengano erogate in esenzione numerose prestazioni specialistiche incluse nei nuovi nomenclatori, e le stesse non saranno immediatamente erogabili per quanto detto precedentemente, è stato predisposto un **elenco transitorio (allegato 8-bis)**, che individua, per le nuove patologie incluse nell'allegato 8 allo schema in esame, solo prestazioni specialistiche già presenti nel Nomenclatore vigente delle prestazioni ambulatoriali. L'elenco provvisorio (allegato 8-bis) cesserà di operare all'entrata in vigore del nuovo Nomenclatore.

Più in particolare, l'art. 8-sexies, comma 5, del D. Lgs. 502/1992 dispone che, con apposito decreto, siano individuati i sistemi di classificazione che definiscono

<sup>43</sup> Ai sensi dell'articolo 8-sexies, comma 5, il decreto deve essere adottato dal Ministro della sanità – non era previsto il concerto con il MEF - , sentita l'Agenas, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni. .

l'unità di prestazione o di servizio da remunerare e siano determinate le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, tenuto conto, anche in via alternativa, di:

- a) costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario;
- b) costi standard delle prestazioni già disponibili presso le regioni e le province autonome;
- c) tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome.

Lo stesso decreto dovrà anche stabilire i criteri generali in base ai quali le regioni adottano il proprio sistema tariffario, articolando tali tariffe per classi di strutture secondo le loro caratteristiche organizzative e di attività, verificati in sede di accreditamento delle strutture stesse. Le tariffe massime sono assunte come riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Ssn. Gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali.

Si ricorda che l'art. 15, comma 15, del decreto legge 95/2012 (*Spending Review*) ha stabilito, in deroga alla procedura prevista dall'art. 8-sexies, comma 5, del D. Lgs. 502/1992, l'emanazione, entro il 15 settembre 2012, di un decreto del Ministro della salute, di concerto con il MEF, sentita la Conferenza Stato-regioni, per la determinazione delle tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, di assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale, valide e fino alla data del 31 dicembre 2014. In ottemperanza alle disposizioni citate, è stato emanato il decreto 18 settembre 2012<sup>44</sup>. Successivamente, i termini della validità delle tariffe sono stati prorogati. In ultimo, il decreto Proroga termini 2015 (decreto legge 210/2015) ha prorogato il termine di validità per l'assistenza specialistica e protesica al 30 settembre 2016, quello per l'assistenza ospedaliera al 31 dicembre 2016.

**Le disposizioni in materia di ausili su misura** (allegato 5 – Elenco 1 di cui all'art. 17, comma 3, lett. a dello schema in esame) **entrano in vigore alla data di pubblicazione del decreto interministeriale Salute/Economia sulle modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica**, da adottarsi previa Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, ai sensi dell'articolo 8-sexies, comma 7, del D.Lgs. 502/1992 (comma 3).

L'articolo 8-sexies, comma 7, del D. Lgs. 502/1992 demanda ad un decreto del Ministro della sanità, adottato d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, la

---

<sup>44</sup> Remunerazione prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale.

disciplina delle modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica, compresa nei livelli essenziali di assistenza, anche prevedendo il ricorso all'assistenza in forma indiretta

Analogamente, l'entrata in vigore del nuovo **elenco delle malattie rare esenti è procrastinata di sei mesi rispetto all'entrata in vigore del provvedimento in esame**, per consentire alle regioni di individuare i Presidi della Rete delle malattie rare specificamente competenti nella diagnosi e nel trattamento delle nuove malattie rare e di riorganizzare la Rete (comma 4).

Il comma 5 abroga, fatto salvo quanto stabilito circa la gradualità dell'entrata in vigore del provvedimento in esame, il D.P.C.M. 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza".