

AG



*La Ministra
per le riforme costituzionali
e i rapporti con il Parlamento*

DRP/I/XVII/D222/16

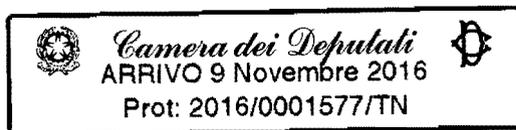
Roma, 9 novembre 2016

Gentile Presidente,

trasmetto, ai sensi dell'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, lo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'articolo 1, comma 7 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ai fini dell'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari.

Con salute

Maria Elena Boschi



On. Laura BOLDRINI
Presidente della Camera dei deputati
ROMA

MR



IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, con particolare riferimento all'articolo 1, commi 1, 2, 3, 7 e 8;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" pubblicato nel Supplemento ordinario n. 26 alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, e successive modificazioni;

VISTA la legge 18 agosto 2015, n. 134, recante "Disposizioni in materia di diagnosi, cura e abilitazione delle persone con disturbi dello spettro autistico e di assistenza alle famiglie" e, in particolare, l'articolo 3, comma 1, che prevede l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, con l'inserimento, per quanto attiene ai disturbi dello spettro autistico, delle prestazioni della diagnosi precoce, della cura e del trattamento individualizzato, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche disponibili;

VISTO l'articolo 1, comma 553, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)" con cui si dispone che, in attuazione dell'articolo 1, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016, approvato con l'Intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 1, comma 556, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e dall'articolo 9-septies del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e in misura non superiore a 800 milioni di euro annui, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della stessa legge si provvede all'aggiornamento del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, recante «Definizione dei livelli essenziali di assistenza», nel rispetto degli equilibri programmati della finanza pubblica;

VISTO l'articolo 1, comma 554, della citata legge 28 dicembre 2015, n. 208 con cui si dispone che la definizione e l'aggiornamento dei LEA di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono effettuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari;

VISTO l'articolo 1, comma 559, della stessa legge 28 dicembre 2015, n. 208 secondo il quale se la proposta attiene esclusivamente alla modifica degli elenchi di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale, ovvero alla individuazione di misure volte ad incrementare l'appropriatezza della loro erogazione e la sua approvazione non comporta ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, l'aggiornamento dei LEA è effettuato con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, previo parere delle

competenti Commissioni parlamentari, da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale previa registrazione della Corte dei conti.

VISTO l'articolo 6, comma 3, del decreto legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21, che ha sostituito il comma 16 dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, disponendo che le tariffe massime vigenti delle strutture che erogano assistenza ambulatoriale, nonché le tariffe delle prestazioni relative all'assistenza protesica di cui all'articolo 2, comma 380, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, costituiscono riferimento, fino alla data del 30 settembre 2016, per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio sanitario nazionale, quali principi di coordinamento della finanza pubblica e che le tariffe massime vigenti delle strutture che erogano assistenza ospedaliera costituiscono riferimento, fino alla data del 31 dicembre 2016, per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio sanitario nazionale, quali principi di coordinamento della finanza pubblica;

RITENUTO, pertanto, che le nuove tariffe che saranno definite rispettivamente entro il 30 settembre 2016 ed entro il 31 dicembre 2016, debbano essere determinate in coerenza con il livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato;

ACQUISITO il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

VISTA l'intesa sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 7 settembre 2016 (Rep. Atti n. 157/CSR);

DECRETA

Capo I

Livelli essenziali di assistenza

Art. 1

1. Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche e in coerenza con i principi e i criteri indicati dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833 e dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni, i seguenti livelli essenziali di assistenza:
 - a) Prevenzione collettiva e sanità pubblica
 - b) Assistenza distrettuale
 - c) Assistenza ospedaliera
2. I livelli essenziali di assistenza di cui al comma 1 si articolano nelle attività, servizi e prestazioni individuati dal presente decreto e dagli allegati che ne costituiscono parte integrante.

Capo II **Prevenzione collettiva e sanità pubblica**

Art. 2

Aree di attività della prevenzione collettiva e sanità pubblica

1. Nell'ambito della Prevenzione collettiva e sanità pubblica, il Servizio sanitario nazionale garantisce, attraverso i propri servizi nonché avvalendosi dei medici ed i pediatri convenzionati, le seguenti attività:
 - a) sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;
 - b) tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati;
 - c) sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
 - d) salute animale e igiene urbana veterinaria;
 - e) sicurezza alimentare - tutela della salute dei consumatori;
 - f) sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale;
 - g) attività medico legali per finalità pubbliche.
2. Nell'ambito delle attività di cui al comma 1, il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni indicate nell'allegato 1 al presente decreto.

Capo III **Assistenza distrettuale**

Art. 3

Aree di attività dell'assistenza distrettuale

1. Il livello dell'assistenza distrettuale si articola nelle seguenti aree di attività:
 - a) assistenza sanitaria di base
 - b) emergenza sanitaria territoriale
 - c) assistenza farmaceutica
 - d) assistenza integrativa
 - e) assistenza specialistica ambulatoriale
 - f) assistenza protesica
 - g) assistenza termale
 - h) assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale
 - i) assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale

Art. 4

Assistenza sanitaria di base

1. Nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base, il Servizio sanitario nazionale garantisce, attraverso i propri servizi ed attraverso i medici ed i pediatri convenzionati, la gestione ambulatoriale e 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.
2. Il Servizio sanitario nazionale garantisce in particolare le seguenti attività e prestazioni:
 - a) lo sviluppo e la diffusione della cultura sanitaria e la sensibilizzazione sulle tematiche attinenti l'adozione di comportamenti e stili di vita positivi per la salute;
 - b) l'informazione ai cittadini sui servizi e le prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale e regionale e sul loro corretto uso, incluso il sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie ed il regime delle esenzioni;
 - c) l'educazione sanitaria del paziente e dei suoi familiari, il counselling per la gestione della malattia o della disabilità e la prevenzione delle complicanze;
 - d) l'attivazione di percorsi assistenziali a favore del bambino, che prevedano la presa in carico entro il primo mese di vita, in collaborazione con le strutture consultoriali ed ospedaliere, e a favore dell'adulto, anche attraverso la valutazione multidimensionale e la tenuta della scheda sanitaria, il consulto con lo specialista e la continuità assistenziale nelle fasi dell'accesso al ricovero ospedaliero, della degenza e in quella successiva alla dimissione, con particolare riguardo alle patologie ad andamento cronico ed evolutivo;
 - e) il controllo dello sviluppo fisico, psichico e sensoriale del bambino e la ricerca di fattori di rischio, con particolare riguardo alla individuazione precoce dei sospetti handicap neuro-sensoriali e psichici ed alla individuazione precoce di problematiche anche socio sanitarie;
 - f) le visite ambulatoriali e domiciliari a scopo preventivo, diagnostico, terapeutico e riabilitativo;
 - g) la prescrizione di medicinali inclusi nel prontuario terapeutico nazionale, la prescrizione di prestazioni specialistiche incluse nel Nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale, la proposta di prestazioni di assistenza integrativa, la proposta di ricovero e la proposta di cure termali;
 - h) le prestazioni sanitarie e socio-sanitarie previste dalla normativa nazionale e dalla normativa regionale applicativa;
 - i) l'esecuzione degli screening previsti dalla normativa nazionale e dalla normativa regionale applicativa;
 - j) l'assistenza domiciliare programmata alle persone con impossibilità a raggiungere lo studio del medico perché non deambulanti, o con gravi limitazioni funzionali o non trasportabili con mezzi comuni, anche in forma integrata con l'assistenza specialistica, infermieristica e riabilitativa ed in collegamento, se necessario, con l'assistenza sociale;
 - k) le certificazioni obbligatorie per legge ai fini della riammissione alla scuola dell'obbligo, agli asili nido, alla scuola materna e alle scuole secondarie superiori, nonché ai fini dell'astensione dal lavoro del genitore a seguito di malattia del bambino;
 - l) la certificazione di idoneità allo svolgimento di attività sportive non agonistiche di cui al decreto del Ministro della sanità del 24 aprile 2013 e successive modifiche e integrazioni, articolo 3, lettera a) e c) nell'ambito scolastico, a seguito di specifica richiesta dell'autorità scolastica competente;
 - m) la certificazione per l'incapacità temporanea al lavoro;

- n) la certificazione per la riammissione al lavoro, laddove prevista;
- o) le vaccinazioni obbligatorie e le vaccinazioni raccomandate alla popolazione a rischio;
- p) l'osservazione e la rilevazione di reazioni indesiderate post-vaccinali.

Art. 5
Continuità assistenziale

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce la continuità assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana. Le aziende sanitarie organizzano le attività sanitarie per assicurare l'erogazione, nelle ore serali e notturne e nei giorni prefestivi e festivi, delle prestazioni assistenziali non differibili.

Art. 6
Assistenza ai turisti

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce nelle località a forte afflusso turistico individuate sulla base di apposite determinazioni regionali, l'assistenza sanitaria di base rivolta agli assistiti non residenti nella regione stessa, dietro pagamento della tariffa fissata dalla normativa regionale.

Art. 7
Emergenza sanitaria territoriale

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce, in situazioni di emergenza urgenza in ambito territoriale extraospedaliero, interventi sanitari tempestivi e finalizzati alla stabilizzazione del paziente, assicurando il trasporto in condizioni di sicurezza al presidio ospedaliero più appropriato. Il coordinamento e la gestione dell'attività di emergenza territoriale sono effettuati dalle Centrali operative 118, nell'arco delle 24 ore.
2. In particolare, sono garantiti:
 - a) gli interventi sanitari mediante mezzi di soccorso di base e avanzato, terrestri e aerei, con personale sanitario adeguatamente formato,
 - b) i trasporti sanitari secondari assistiti e non assistiti,
 - c) le attività assistenziali e organizzative in occasione di maxiemergenze, eventi a rischio nucleare, biologico, chimico e radiologico (NBCR),
 - d) le attività assistenziali in occasione di eventi e manifestazioni programmati, con le modalità fissate dalle regioni e province autonome.
3. L'attività di emergenza sanitaria territoriale è svolta in modo integrato con le attività di emergenza intraospedaliera assicurate nei PS/DEA e con le attività effettuate nell'ambito dell'Assistenza sanitaria di base e Continuità assistenziale.

Art. 8
Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce attraverso le farmacie convenzionate la fornitura dei medicinali appartenenti alla classe a) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 23 dicembre 1993, n. 537, la cui erogazione non sia affidata direttamente alle strutture sanitarie regionali. Limitatamente ai medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosaggio unitario uguali, la fornitura attraverso le farmacie è assicurata fino alla concorrenza del prezzo più basso fra quelli dei farmaci disponibili nel normale ciclo distributivo regionale; se per tale tipologia di medicinali l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha fissato il prezzo massimo di rimborso ai sensi dell'articolo 11 del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 e tale prezzo è inferiore al più basso dei prezzi dei medicinali considerati, la fornitura attraverso la farmacia è assicurata fino a concorrenza del prezzo massimo di rimborso.
2. Attraverso le medesime farmacie sono inoltre assicurati i nuovi servizi individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 11, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69, nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali socio-sanitari e nei limiti delle risorse rese disponibili in attuazione del citato articolo 11, comma 1, lettera e).

Art. 9

Assistenza farmaceutica erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri

1. Ai sensi dell'articolo 8, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347 convertito dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono attraverso i propri servizi territoriali e ospedalieri i medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale nonché i farmaci per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali.
2. Il Servizio sanitario nazionale garantisce altresì:
 - a) qualora non esista valida alternativa terapeutica, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati per i quali siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, qualora per tale indicazione siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda, inseriti in un elenco predisposto e periodicamente aggiornato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa;
 - b) i medicinali utilizzabili per un'indicazione diversa da quella autorizzata, alle condizioni previste dall'articolo 1, comma 4-bis del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito con modificazioni dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

Art. 10

Assistenza integrativa

1. 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 a un'alimentazione particolare nei limiti e con le modalità di cui agli articoli 11, 12, 13 e 14.

Art. 11

Erogazione di dispositivi medici monouso

1. Agli assistiti tracheostomizzati, ileostomizzati, colostomizzati e urostomizzati, agli assistiti che necessitano permanentemente di cateterismo, agli assistiti affetti da grave incontinenza urinaria o fecale cronica, e agli assistiti affetti da patologia cronica grave che obbliga all'allettamento, sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso di cui al nomenclatore allegato 2 al presente decreto. La condizione di aver diritto alle prestazioni è certificata dal medico specialista del Servizio sanitario nazionale, dipendente o convenzionato, competente per la specifica menomazione o disabilità.
2. Le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso di cui al nomenclatore allegato 2 al presente decreto, sono erogate su prescrizione del medico specialista effettuata sul ricettario standardizzato del Servizio sanitario nazionale. E' fatta salva la possibilità per le regioni e per le province autonome di individuare le modalità con le quali la prescrizione è consentita ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta ed ai medici dei servizi territoriali. I prodotti per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito sono prescritti dal medico nell'ambito di un piano di trattamento di durata definita, eventualmente rinnovabile, predisposto dallo stesso medico; il medico prescrittore è responsabile della conduzione del piano.

Art. 12

Modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso

1. Le modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso sono definiti con intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 13

Erogazione di presidi per persone affette da malattia diabetica o da malattie rare

1. Agli assistiti affetti da malattia diabetica o dalle malattie rare di cui allegato 3 al presente decreto, sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore di cui al medesimo allegato 3.
2. Le regioni e le province autonome disciplinano le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni, le modalità di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia, assicurando l'adempimento agli obblighi di cui all'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.

Art. 14

Erogazione di prodotti dietetici

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni che comportano l'erogazione di alimenti a fini medici speciali alle persone affette da malattie metaboliche congenite e da fibrosi cistica. Le patologie sono accertate e certificate dai centri di riferimento a tal fine identificati dalle regioni e delle province autonome.
2. Il Servizio sanitario nazionale garantisce altresì ai nati da madri sieropositive per HIV, fino al compimento del sesto mese di età, l'erogazione dei sostituti del latte materno e alle persone affette da celiachia l'erogazione degli alimenti senza glutine specificamente formulati per celiaci o per persone intolleranti al glutine.
3. I prodotti erogabili alle persone di cui al comma 1 sono elencati nel Registro nazionale istituito presso il Ministero della salute ai sensi dell'articolo 7 del decreto ministeriale 8 giugno 2001. Ai soggetti affetti da celiachia l'erogazione dei prodotti senza glutine è garantita nei limiti dei tetti massimi di spesa mensile fissati dal medesimo Ministero della salute.
4. Le regioni e le province autonome provvedono alla fornitura gratuita dei prodotti dietetici a favore delle persone affette da nefropatia cronica nonché dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette malattie neuro-degenerative, nei limiti e con le modalità fissate dalle stesse regioni e le province autonome.
5. Le regioni e le province autonome disciplinano le modalità di erogazione delle prestazioni di cui al presente articolo, assicurando l'adempimento agli obblighi di cui all'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.

Art. 15

Assistenza specialistica ambulatoriale

1. Nell'ambito dell'assistenza specialistica ambulatoriale il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni elencate nel nomenclatore di cui all'allegato 4 al presente decreto. L'erogazione della prestazione è subordinata all'indicazione sulla ricetta del quesito o sospetto diagnostico formulato dal medico prescrittore.
2. Il nomenclatore riporta, per ciascuna prestazione, il codice identificativo, la definizione, eventuali modalità di erogazione in relazione ai requisiti necessari a garantire la sicurezza del paziente, eventuali note riferite a condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva. L'elenco delle note e delle corrispondenti condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva è contenuto nell'allegato 4D.
3. Al solo fine di consentire l'applicazione delle disposizioni legislative relative ai limiti di prescrivibilità delle prestazioni per ricetta e di partecipazione al costo da parte dei cittadini, il nomenclatore riporta altresì le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale raggruppate per branche specialistiche.
4. Le regioni e le province autonome disciplinano le modalità di erogazione delle prestazioni di cui al presente articolo, assicurando l'adempimento agli obblighi di cui all'articolo 50 del

decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.

5. Sono erogati in forma ambulatoriale organizzata i pacchetti di prestazioni orientati a finalità diagnostica o terapeutica, individuati con le modalità indicate dall'articolo 5, comma 20 dell'Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014 concernente il Nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, nel rispetto della disciplina in materia di partecipazione alla spesa sanitaria.

Art. 16

Condizioni o limiti di erogabilità delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale

1. Le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per le quali sono indicate note corrispondenti a specifiche condizioni di erogabilità riferite allo stato clinico o personale del destinatario, alla particolare finalità della prestazione (terapeutica, diagnostica, prognostica o di monitoraggio di patologie o condizioni) al medico prescrittore, all'esito di procedure o accertamenti pregressi, sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale limitatamente ai casi in cui sussistono le medesime condizioni, risultanti dal numero della nota e dal quesito clinico o dal sospetto diagnostico riportati sulla ricetta dal medico prescrittore.
2. Le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per le quali sono indicate specifiche indicazioni di appropriatezza prescrittiva riferite allo stato clinico o personale del destinatario, alla particolare finalità della prestazione (terapeutica, diagnostica, prognostica o di monitoraggio di patologie o condizioni) al medico prescrittore, all'esito di procedure o accertamenti pregressi, sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale a seguito di una autonoma e responsabile valutazione del medico circa la loro utilità nel singolo caso clinico, fermo restando l'obbligo del medico prescrittore di riportare il solo quesito o sospetto diagnostico sulla ricetta.
3. Le prestazioni ambulatoriali di densitometria ossea sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale limitatamente ai soggetti che presentano le condizioni definite nell'allegato 4A al presente decreto.
4. Le prestazioni ambulatoriali di chirurgia refrattiva sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale limitatamente ai soggetti che presentano le condizioni definite nell'allegato 4B al presente decreto.
5. Le prestazioni ambulatoriali di assistenza odontoiatrica sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale limitatamente ai soggetti indicati nelle note corrispondenti a ciascuna prestazione, sulla base dei criteri generali riportati nell'allegato 4C al presente decreto.

Art. 17

Assistenza protesica

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone di cui all'articolo 18 le prestazioni sanitarie che comportano l'erogazione di protesi, ortesi ed ausili tecnologici nell'ambito di un piano riabilitativo-assistenziale 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.

2. Il nomenclatore di cui all'allegato 5 contiene gli elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi, inclusi i dispositivi provvisori, temporanei e di riserva di cui all'articolo 18, commi 2 e 3, erogabili dal Servizio sanitario nazionale. Il nomenclatore riporta, per ciascuna prestazione o tipologia di dispositivo, il codice identificativo, la definizione, la descrizione delle caratteristiche principali, eventuali condizioni o limiti di erogabilità, eventuali indicazioni cliniche prioritarie volte a migliorare l'appropriatezza della prescrizione. Le prestazioni e i dispositivi sono erogabili nei limiti e secondo le indicazioni cliniche e d'uso riportate nel nomenclatore.
3. Il nomenclatore contiene:
 - a) le protesi e le ortesi costruite o allestite su misura da un professionista abilitato all'esercizio della specifica professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, gli aggiuntivi e le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti di ciascuna protesi o ortesi. I dispositivi e le prestazioni di cui alla presente lettera sono indicati nell'elenco 1;
 - b) gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, indicati nell'elenco 2A, che, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza, devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato;
 - c) gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario abilitato, indicati nell'elenco 2B.
4. Nel caso in cui risulti necessario l'adattamento o la personalizzazione di un ausilio di serie, la prestazione è prescritta dal medico specialista ed eseguita, a cura dei soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto degli ausili, da professionisti abilitati all'esercizio della professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, nel rispetto dei compiti individuati dai rispettivi profili professionali.
5. Qualora l'assistito, al fine di soddisfare specifiche, apprezzabili, necessità derivanti dallo stile di vita o dal contesto ambientale, relazionale o sociale richieda, in accordo con il medico, un dispositivo appartenente a una delle tipologie descritte negli elenchi allegati, con caratteristiche strutturali o funzionali o estetiche non indicate nella descrizione, il medico effettua la prescrizione riportando le motivazioni della richiesta, indicando il codice della tipologia cui il dispositivo appartiene e informando l'assistito sulle sue caratteristiche e funzionalità riabilitative-assistenziali. L'azienda sanitaria locale di competenza autorizza la fornitura. L'eventuale differenza tra la tariffa o il prezzo assunto a carico dall'azienda sanitaria locale per il corrispondente dispositivo incluso negli elenchi ed il prezzo del dispositivo fornito rimane a carico dell'assistito; parimenti, rimane a carico dell'assistito l'onere di tutte le prestazioni professionali correlate alle modifiche richieste o alle caratteristiche peculiari del dispositivo fornito.

Art. 18

Destinatari delle prestazioni di assistenza protesica

1. Hanno diritto alle prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi contenuti nell'allegato 5 al presente decreto gli assistiti di seguito indicati, in connessione alle menomazioni e disabilità specificate:
 - a) le persone con invalidità civile, di guerra e per servizio, le persone con cecità totale o parziale o ipovedenti gravi ai sensi della legge 3 aprile 2001, n. 138 e le

persone sorde di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 12 marzo 1999, n. 68, in relazione alle menomazioni accertate dalle competenti commissioni mediche;

- b) i minori di anni 18 che necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di un'invalidità grave e permanente;
- c) le persone di cui alla lettera a) affette da gravissime patologie evolutive o degenerative che hanno determinato menomazioni permanenti insorte in epoca successiva al riconoscimento dell'invalidità, in relazione alle medesime menomazioni, accertate dal medico specialista;
- d) le persone che hanno presentato istanza di riconoscimento dell'invalidità cui siano state accertate, dalle competenti commissioni mediche, menomazioni che, singolarmente, per concorso o coesistenza, comportano una riduzione della capacità lavorativa superiore ad un terzo, in relazione alle suddette menomazioni risultanti dai verbali di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 15 ottobre 1990, n. 295;
- e) le persone in attesa di accertamento dell'invalidità per i quali il medico specialista prescrittore attesti la necessità e urgenza di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio per la tempestiva attivazione di un piano riabilitativo-assistenziale, in relazione alle menomazioni certificate ai fini del riconoscimento dell'invalidità;
- f) le persone ricoverate in una struttura sanitaria accreditata, pubblica o privata, per le quali il medico responsabile dell'unità operativa certifichi la presenza di una menomazione grave e permanente e la necessità e l'urgenza dell'applicazione di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio prima della dimissione, per l'attivazione tempestiva o la conduzione del piano riabilitativo-assistenziale. Contestualmente alla fornitura della protesi o dell'ortesi deve essere avviata la procedura per il riconoscimento dell'invalidità;
- g) le persone amputate di arto, le donne con malformazione congenita che comporti l'assenza di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria ovvero che abbiano subito un intervento di mastectomia e le persone che abbiano subito un intervento demolitore dell'occhio, in relazione alle suddette menomazioni;
- h) le persone affette da una malattia rara di cui all'allegato 7 al presente decreto, in relazione alle menomazioni correlate alla malattia.

2. Hanno diritto ai dispositivi provvisori e temporanei le donne con malformazione congenita che comporti l'assenza di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria ovvero che abbiano subito un intervento di mastectomia, le persone con enucleazione del bulbo oculare. Le persone con amputazione di arto hanno diritto al dispositivo provvisorio in alternativa al dispositivo temporaneo.
3. Le regioni e le province autonome o le aziende sanitarie locali possono fornire dispositivi di serie di cui all'elenco 2B dell'allegato 5 alle persone con grave disabilità transitoria, assistite in regime di ospedalizzazione domiciliare, di dimissione protetta o di assistenza domiciliare integrata, su prescrizione dello specialista, per un periodo massimo di 60 giorni, eventualmente prorogabile, nei casi in cui le medesime regioni o aziende sanitarie locali abbiano attivato servizi di riutilizzo dei suddetti dispositivi;
4. Qualora i dispositivi siano prescritti, per motivi di necessità e urgenza, nel corso di ricovero presso strutture sanitarie accreditate, pubbliche o private, ubicate fuori del territorio della azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito, la prescrizione è inoltrata dalla unità operativa di ricovero all'azienda sanitaria locale di residenza, che rilascia l'autorizzazione tempestivamente, anche per via telematica. Limitatamente ai dispositivi inclusi nell'elenco 1

dell'allegato 5, in caso di silenzio dell'azienda sanitaria locale, trascorsi cinque giorni dal ricevimento della prescrizione, l'autorizzazione si intende concessa. In caso di autorizzazione tacita il corrispettivo riconosciuto al fornitore è pari alla tariffa o al prezzo fissati dalla regione di residenza dell'assistito.

5. L'azienda sanitaria locale può autorizzare la fornitura di una protesi di riserva per le persone con amputazione di arto. Nei confronti di altri soggetti per i quali la mancanza del dispositivo impedisce lo svolgimento delle attività essenziali della vita, l'azienda sanitaria locale è tenuta a provvedere immediatamente alla sua eventuale riparazione o sostituzione.
6. Agli invalidi del lavoro, i dispositivi dovuti ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, sono erogati dall'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Inail) con spesa a carico dell'Istituto, secondo le indicazioni e le modalità stabilite dall'Istituto stesso.
7. Sono fatti salvi i benefici già previsti dalle norme in vigore in favore degli invalidi di guerra e categorie assimilate.
8. In casi eccezionali, per i soggetti affetti da gravissime disabilità, le aziende sanitarie locali possono garantire l'erogazione di protesi, ortesi o ausili non appartenenti ad una delle tipologie riportate nel nomenclatore allegato, nel rispetto delle procedure fissate dalla regione e sulla base di criteri e linee guida.
9. I dispositivi inclusi nell'allegato 5 sono ceduti in proprietà all'assistito, fatta salva la facoltà delle regioni e delle province autonome di disciplinare modalità di cessione in comodato dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 per i quali le regioni, le province autonome o le aziende abbiano attivato servizi di riutilizzo dei dispositivi stessi. L'assistito è responsabile della custodia e della buona tenuta della protesi, dell'ortesi o dell'ausilio tecnologico.
10. L'azienda sanitaria locale autorizza la fornitura di nuovi dispositivi inclusi nell'elenco 1 dell'allegato 5, in favore dei propri assistiti di età superiore a 18 anni, quando siano trascorsi i tempi minimi di rinnovo riportati, per ciascuna classe, nel medesimo elenco e in ogni caso quando sussistono le condizioni di cui alle lettere a) e b) e con le procedure ivi indicate. Per i dispositivi per i quali non sono indicati tempi minimi di rinnovo si applicano le previsioni di cui alle lettere a) e b). Per i dispositivi forniti agli assistiti di età inferiore a 18 anni, non si applicano i tempi minimi di rinnovo e l'azienda sanitaria locale autorizza le sostituzioni o modificazioni dei dispositivi erogati in base ai controlli clinici prescritti e secondo il piano riabilitativo-assistenziale. La fornitura di nuovi dispositivi può essere autorizzata nei casi di:
 - a) particolari necessità terapeutiche o riabilitative o modifica dello stato psicofisico dell'assistito, sulla base di una dettagliata relazione del medico prescrittore allegata alla prescrizione che attesti, con adeguata motivazione, l'inadeguatezza dell'ausilio in uso e la necessità del rinnovo per il mantenimento delle autonomie della persona nel suo contesto di vita;
 - b) rottura accidentale o usura, non attribuibile all'uso improprio del dispositivo, a grave incuria o a dolo, cui consegue l'impossibilità tecnica o la non convenienza della riparazione ovvero la non perfetta funzionalità del dispositivo riparato, valutate dall'azienda sanitaria locale anche con l'ausilio di tecnici di fiducia.

Art. 19
Modalità di erogazione dell'assistenza protesica

1. Le modalità di erogazione dell'assistenza protesica e di individuazione degli erogatori sono definiti con intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 20
Assistenza termale

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce l'erogazione delle prestazioni di assistenza termale ai soggetti, inclusi gli assicurati dell'INPS e dell'INAIL, affetti dalle patologie indicate nell'allegato 9 al presente decreto, che possono trovare reale beneficio da tali prestazioni. Nel medesimo allegato sono elencate le prestazioni erogabili suddivise per tipologia di destinatari.
2. L'erogazione è garantita nel limite di 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 per il trattamento della patologia invalidante.

Capo IV
Assistenza sociosanitaria

Art. 21
Percorsi assistenziali integrati

1. I percorsi assistenziali domiciliari, territoriali, semiresidenziali e residenziali di cui al presente Capo prevedono l'erogazione congiunta di attività e prestazioni afferenti all'area sanitaria e all'area dei servizi sociali. Con apposito accordo sancito in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definite linee di indirizzo volte a garantire omogeneità nei processi di integrazione istituzionale, professionale e organizzativa delle suddette aree, anche con l'apporto delle autonomie locali, nonché modalità di utilizzo delle risorse coerenti con l'obiettivo dell'integrazione, anche con riferimento al Fondo per le non autosufficienze di cui all'articolo 1, comma 1264, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modificazioni.
2. Il Servizio sanitario nazionale garantisce 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. 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.
3. Il Progetto di assistenza individuale (PAI) definisce i bisogni terapeutico-riabilitativi e assistenziali della persona ed è redatto dall'unità di valutazione multidimensionale, con il coinvolgimento di tutte le componenti dell'offerta assistenziale sanitaria, sociosanitaria e

sociale, del paziente e della sua famiglia. Il coordinamento dell'attività clinica rientra tra i compiti del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, fatti salvi i casi in cui il soggetto responsabile del rapporto di cura sia stato diversamente identificato.

4. Nell'ambito dell'assistenza distrettuale territoriale sono privilegiati gli interventi che favoriscono la permanenza delle persone assistite al proprio domicilio, attraverso l'attivazione delle risorse disponibili, formali e informali; i trattamenti terapeutico-riabilitativi e assistenziali, semiresidenziali e residenziali, sono garantiti dal Servizio sanitario nazionale, quando necessari, in base alla valutazione multidimensionale.

Art. 22 Cure domiciliari

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, con patologie in atto o esiti delle stesse, percorsi assistenziali a domicilio costituiti dall'insieme organizzato di trattamenti medici, riabilitativi, infermieristici e di aiuto infermieristico necessari per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita. L'azienda sanitaria locale assicura la continuità tra le fasi di assistenza ospedaliera e l'assistenza territoriale a domicilio.
2. Le cure domiciliari, come risposta ai bisogni delle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, si integrano con le prestazioni di assistenza sociale e di supporto alla famiglia, secondo quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 febbraio 2001 recante "Atto di indirizzo e coordinamento sull'integrazione sociosanitaria". Il bisogno clinico, funzionale e sociale è accertato attraverso idonei strumenti di valutazione multidimensionale che consentano la presa in carico della persona e la definizione del "Progetto di assistenza individuale" (PAI) sociosanitario integrato, fatto salvo quanto previsto dalle regioni e dalle province autonome in merito al comma 3, lettera a).
3. In relazione al bisogno di salute dell'assistito ed al livello di intensità, complessità e durata dell'intervento assistenziale, le cure domiciliari, si articolano nei seguenti livelli:
 - a) cure domiciliari di livello base: costituite da prestazioni professionali in risposta a bisogni sanitari di bassa complessità di tipo medico, infermieristico e/o riabilitativo, anche ripetuti nel tempo; le cure domiciliari di livello base, attivate con le modalità previste dalle regioni e dalle province autonome, sono caratterizzate da un "Coefficiente di intensità assistenziale" (CIA¹) inferiore a 0,14;
 - b) cure domiciliari integrate (ADI) di I° livello: costituite da prestazioni professionali prevalentemente di tipo medico-infermieristico-assistenziale ovvero prevalentemente di tipo riabilitativo-assistenziale a favore di persone con patologie o condizioni funzionali che richiedono continuità assistenziale ed interventi programmati caratterizzati da un CIA compreso tra 0,14 e 0,30 in relazione alla criticità e complessità del caso; quando necessari sono assicurati gli accertamenti diagnostici, la fornitura dei farmaci di cui all'articolo 9 e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, nonché dei preparati per nutrizione artificiale. Le cure domiciliari di primo livello richiedono la valutazione multidimensionale, la "presa in carico" della persona e la definizione di un "Progetto di assistenza individuale" (PAI) ovvero di un "Progetto riabilitativo

¹ CIA: coefficiente intensità assistenziale = GEA/GdC; GEA: giornate di effettiva assistenza nelle quali è stato effettuato almeno un accesso domiciliare; GdC: giornate di cura dalla data della presa in carico alla cessazione del programma

individuale” (PRI) che definisce i bisogni riabilitativi della persona, e sono attivate con le modalità definite dalle regioni e dalla province autonome anche su richiesta dei familiari o dei servizi sociali. Il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta assumono la responsabilità clinica dei processi di cura, valorizzando e sostenendo il ruolo della famiglia;

- c) cure domiciliari integrate (ADI) di II[^] livello: costituite da prestazioni professionali prevalentemente di tipo medico-infermieristico-assistenziale ovvero prevalentemente di tipo riabilitativo-assistenziale a favore di persone con patologie o condizioni funzionali che richiedono continuità assistenziale ed interventi programmati caratterizzati da un CIA compreso tra 0,31 e 0,50, in relazione alla criticità e complessità del caso; quando necessari sono assicurati gli accertamenti diagnostici, la fornitura dei farmaci di cui all’articolo 9 e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, nonché dei preparati per nutrizione artificiale. Le cure domiciliari di secondo livello richiedono la valutazione multidimensionale, la “presa in carico” della persona e la definizione di un “Progetto di assistenza individuale” (PAI) ovvero di un “Progetto riabilitativo individuale” (PRI), e sono attivate con le modalità definite dalle regioni e dalle province autonome anche su richiesta dei familiari o dei servizi sociali. Il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta assumono la responsabilità clinica dei processi di cura, valorizzando e sostenendo il ruolo della famiglia;
 - d) cure domiciliari integrate (ADI) di III[^] livello: costituite da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico e riabilitativo, accertamenti diagnostici, fornitura dei farmaci di cui all’articolo 9 e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, nonché dei preparati per nutrizione artificiale a favore di persone con patologie che, presentando elevato livello di complessità, instabilità clinica e sintomi di difficile controllo, richiedono continuità assistenziale ed interventi programmati caratterizzati da un CIA maggiore di 0,50, anche per la necessità di fornire supporto alla famiglia e/o al care-giver. Le cure domiciliari ad elevata intensità sono attivate con le modalità definite dalle regioni e dalle province autonome richiedono la valutazione multidimensionale, la presa in carico della persona e la definizione di un “Progetto di assistenza individuale” (PAI). Il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta assumono la responsabilità clinica dei processi di cura, valorizzando e sostenendo il ruolo della famiglia.
4. Ai sensi dell’articolo 3-~~septies~~ del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 febbraio 2001, recante “Atto di indirizzo e coordinamento sull’integrazione sociosanitaria”, le cure domiciliari sono integrate da prestazioni di aiuto infermieristico e assistenza tutelare professionale alla persona. Le suddette prestazioni di aiuto infermieristico e assistenza tutelare professionale, erogate secondo i modelli assistenziali disciplinati dalle regioni e dalle province autonome, sono a interamente carico del Servizio sanitario nazionale per i primi trenta giorni dopo la dimissione ospedaliera protetta e per una quota pari al 50 per cento nei giorni successivi.
5. Le cure domiciliari sono integrate da interventi sociali in relazione agli esiti della valutazione multidimensionale.

Art. 23
Cure palliative domiciliari

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce le cure domiciliari palliative di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38, nell'ambito della Rete di cure palliative a favore di persone affette da patologie ad andamento cronico ed evolutivo per le quali non esistono terapie o, se esistono, sono inadeguate o inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita. Le cure sono erogate dalle Unità di Cure Palliative (UCP) sulla base di protocolli formalizzati nell'ambito della Rete e sono costituite da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo e psicologico, accertamenti diagnostici, fornitura dei farmaci di cui all'articolo 9 e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, nonché dei preparati per nutrizione artificiale, da aiuto infermieristico, assistenza tutelare professionale e sostegno spirituale. Le cure palliative domiciliari si articolano nei seguenti livelli:
 - a) livello base: costituito da interventi coordinati dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, secondo quanto previsto dall'articolo 2, comma 1, lettera f) della legge 15 marzo 2010, n. 38, che garantiscono un approccio palliativo attraverso l'ottimale controllo dei sintomi e una adeguata comunicazione con il malato e la famiglia; sono erogate da medici e infermieri con buona conoscenza di base delle cure palliative e si articolano in interventi programmati caratterizzati da un CIA minore di 0,50 in funzione del progetto di assistenza individuale;
 - b) livello specialistico: costituito da interventi da parte di équipe multiprofessionali e multidisciplinari dedicate, rivolti a malati con bisogni complessi per i quali gli interventi di base sono inadeguati; richiedono un elevato livello di competenza e modalità di lavoro interdisciplinare. In relazione al livello di complessità, legato anche all'instabilità clinica e ai sintomi di difficile controllo, sono garantiti la continuità assistenziale, interventi programmati caratterizzati da un CIA maggiore di 0,50 definiti dal progetto di assistenza individuale nonché pronta disponibilità medica e infermieristica sulle 24 ore.
2. Le cure domiciliari palliative richiedono la valutazione multidimensionale, la presa in carico del paziente e dei familiari e la definizione di un "Progetto di assistenza individuale" (PAI). Le cure domiciliari palliative sono integrate da interventi sociali in relazione agli esiti della valutazione multidimensionale.

Art. 24
Assistenza sociosanitaria ai minori, alle donne, alle coppie, alle famiglie

1. Nell'ambito dell'assistenza distrettuale, domiciliare e territoriale ad accesso diretto, il Servizio sanitario nazionale garantisce alle donne, ai minori, alle coppie e alle famiglie, le prestazioni, anche domiciliari, mediche specialistiche, diagnostiche e terapeutiche, ostetriche, psicologiche e psicoterapeutiche, e riabilitative, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche, necessarie ed appropriate nei seguenti ambiti di attività:
 - a) educazione e consulenza per la maternità e paternità responsabile;
 - b) somministrazione dei mezzi necessari per la procreazione responsabile;
 - c) consulenza preconcezionale;
 - d) tutela della salute della donna, prevenzione e terapia delle malattie sessualmente trasmissibili, prevenzione e diagnosi precoce dei tumori genitali femminili in

collaborazione con i centri di screening, e delle patologie benigne dell'apparato genitale;

- e) assistenza alla donna in stato di gravidanza e tutela della salute del nascituro anche ai fini della prevenzione del correlato disagio psichico;
- f) corsi di accompagnamento alla nascita in collaborazione con il presidio ospedaliero;
- g) assistenza al puerperio, promozione e sostegno dell'allattamento al seno e supporto nell'accudimento del neonato;
- h) consulenza, supporto psicologico e assistenza per l'interruzione volontaria della gravidanza e rilascio certificazioni;
- i) consulenza, supporto psicologico e assistenza per problemi di sterilità e infertilità e per procreazione medicalmente assistita;
- j) consulenza, supporto psicologico e assistenza per problemi correlati alla menopausa;
- k) consulenza ed assistenza psicologica per problemi individuali e di coppia;
- l) consulenza e assistenza a favore degli adolescenti, anche in collaborazione con le istituzioni scolastiche;
- m) prevenzione, valutazione, assistenza e supporto psicologico ai minori in situazione di disagio, in stato di abbandono o vittime di maltrattamenti e abusi;
- n) psicoterapia (individuale, di coppia, familiare, di gruppo);
- o) supporto psicologico e sociale a nuclei familiari in condizioni di disagio;
- p) valutazione e supporto psicologico a coppie e minori per l'affidamento familiare e l'adozione, anche nella fase successiva all'inserimento del minore nel nucleo familiare;
- q) rapporti con il Tribunale dei minori e adempimenti connessi (relazioni, certificazioni, ecc.);
- r) prevenzione, individuazione precoce e assistenza nei casi di violenza di genere e sessuale;
- s) consulenza specialistica e collaborazione con gli altri servizi distrettuali territoriali;
- t) consulenza e collaborazione con i pediatri di libera scelta e i medici di medicina generale.

2. L'assistenza distrettuale ai minori, alle donne, alle coppie, alle famiglie tiene conto di eventuali condizioni di disabilità ed è integrata da interventi sociali in relazione al bisogno socioassistenziale emerso dalla valutazione.

Art. 25

Assistenza sociosanitaria ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo

1. Nell'ambito dell'assistenza distrettuale, domiciliare e territoriale ad accesso diretto, il Servizio sanitario nazionale garantisce ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo, la presa in carico multidisciplinare e lo svolgimento di un programma terapeutico individualizzato differenziato per intensità, complessità e durata, che include le prestazioni, anche domiciliari, mediche specialistiche, diagnostiche e terapeutiche, psicologiche e psicoterapeutiche, e riabilitative, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche, necessarie e appropriate nei seguenti ambiti di attività:
 - a) individuazione precoce e proattiva del disturbo;
 - b) accoglienza;

- c) valutazione diagnostica multidisciplinare;
- d) definizione, attuazione e verifica del programma terapeutico e abilitativo/riabilitativo personalizzato da parte dell'equipe multiprofessionale, in collaborazione con la famiglia;
- e) visite neuropsichiatriche;
- f) prescrizione, somministrazione e monitoraggio di terapie farmacologiche e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17;
- g) colloqui psicologico-clinici;
- h) psicoterapia (individuale, di coppia, familiare, di gruppo);
- i) colloqui di orientamento, training e sostegno alla famiglia nella gestione dei sintomi e nell'uso dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17;
- j) abilitazione e riabilitazione estensiva o intensiva (individuale e di gruppo) in relazione alla compromissione delle funzioni sensoriali, motorie, cognitive, neurologiche e psichiche, finalizzate allo sviluppo, al recupero e al mantenimento dell'autonomia personale, sociale e lavorativa, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche e le Linee guida, ivi incluse le Linee guida dell'Istituto superiore di sanità;
- k) interventi psicoeducativi e di supporto alle autonomie e alle attività della vita quotidiana;
- l) attività di orientamento e formazione alla famiglia nella gestione del programma terapeutico e abilitativo/riabilitativo personalizzato del minore
- m) gruppi di sostegno per i familiari;
- n) interventi sulla rete sociale, formale e informale;
- o) consulenza specialistica e collaborazione con i reparti ospedalieri e gli altri servizi distrettuali territoriali, semiresidenziali e residenziali;
- p) consulenza e collaborazione con i pediatri di libera scelta e i medici di medicina generale;
- q) collaborazione con le istituzioni scolastiche per l'inserimento e l'integrazione nelle scuole di ogni ordine e grado, in riferimento alle prestazioni previste dalla legge 104/1992 e successive modificazioni e integrazioni;
- r) adempimenti nell'ambito dei rapporti con l'Autorità giudiziaria minorile;
- s) collaborazione ed integrazione con i servizi per le dipendenze patologiche, con particolare riferimento ai minori con comorbidità;
- t) progettazione coordinata e condivisa con i servizi per la tutela della salute mentale del percorso di continuità assistenziale dei minori in vista del passaggio all'età adulta.

2. L'assistenza distrettuale ai minori con disturbi neuropsichiatrici e del neurosviluppo è integrata da interventi sociali in relazione al bisogno socioassistenziale emerso dalla valutazione.

Art. 26

Assistenza sociosanitaria alle persone con disturbi mentali

1. Nell'ambito dell'assistenza distrettuale, domiciliare e territoriale ad accesso diretto, il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone con disturbi mentali, la presa in carico multidisciplinare e lo svolgimento di un programma terapeutico individualizzato, differenziato per intensità, complessità e durata, che include le prestazioni, anche domiciliari, mediche specialistiche, diagnostiche e terapeutiche, psicologiche e

psicoterapeutiche, e riabilitative, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche, necessarie e appropriate nei seguenti ambiti di attività:

- a) individuazione precoce e proattiva del disturbo;
 - b) accoglienza;
 - c) valutazione diagnostica multidisciplinare;
 - d) definizione, attuazione e verifica del programma terapeutico-riabilitativo e socio-riabilitativo personalizzato da parte dell'équipe multiprofessionale in accordo con la persona e in collaborazione con la famiglia;
 - e) visite psichiatriche;
 - f) prescrizione e somministrazione di terapie farmacologiche;
 - g) colloqui psicologico-clinici;
 - h) psicoterapia (individuale, di coppia, familiare, di gruppo);
 - i) colloqui di orientamento e sostegno alla famiglia;
 - j) interventi terapeutico-riabilitativi e socio-educativi volti a favorire il recupero dell'autonomia personale, sociale e lavorativa;
 - k) gruppi di sostegno per i pazienti e per i loro familiari;
 - l) interventi sulla rete sociale formale e informale;
 - m) consulenza specialistica e collaborazione con i reparti ospedalieri e gli altri servizi distrettuali territoriali, semiresidenziali e residenziali;
 - n) collaborazione con i medici di medicina generale;
 - o) collaborazione ed integrazione con i servizi per le dipendenze patologiche (SERT), con particolare riferimento ai pazienti con comorbidità;
 - p) interventi psicoeducativi rivolti alla persona e alla famiglia;
 - q) progettazione coordinata e condivisa del percorso di continuità assistenziale dei minori in carico ai servizi competenti, in vista del passaggio all'età adulta.
2. L'assistenza distrettuale alle persone con disturbi mentali è integrata da interventi sociali in relazione al bisogno socioassistenziale emerso dalla valutazione.

Art. 27

Assistenza sociosanitaria alle persone con disabilità

1. Nell'ambito dell'assistenza distrettuale e territoriale ad accesso diretto, il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone con disabilità complesse, la presa in carico multidisciplinare e lo svolgimento di un programma terapeutico e riabilitativo individualizzato differenziato per intensità, complessità e durata, che include le prestazioni, anche domiciliari, mediche specialistiche, diagnostiche e terapeutiche, psicologiche e psicoterapeutiche, e riabilitative, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche, necessarie e appropriate nei seguenti ambiti di attività:
 - a) valutazione diagnostica multidisciplinare;
 - b) definizione, attuazione e verifica del programma terapeutico e riabilitativo personalizzato, in collaborazione con la persona e la famiglia;
 - c) gestione delle problematiche mediche specialistiche, anche con ricorso a trattamenti farmacologici e relativo monitoraggio;
 - d) colloqui psicologico-clinici;
 - e) psicoterapia (individuale, di coppia, familiare, di gruppo);
 - f) colloqui di orientamento, training e sostegno alla famiglia nella gestione dei sintomi e nell'uso degli ausili e delle protesi;
 - g) abilitazione e riabilitazione estensiva (individuale e di gruppo) in relazione alla compromissione delle funzioni sensoriali, motorie, cognitive, neurologiche e

- psichiche, finalizzate al recupero e al mantenimento dell'autonomia in tutti gli aspetti della vita;
- h) interventi psico-educativi, socio-educativi e di supporto alle autonomie e alle attività della vita quotidiana;
 - i) gruppi di sostegno;
 - j) interventi sulla rete sociale formale e informale;
 - k) consulenze specialistiche e collaborazione con gli altri servizi ospedalieri e distrettuali territoriali, semiresidenziali e residenziali;
 - l) collaborazione con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta;
 - m) collaborazione e consulenza con le istituzioni scolastiche per l'inserimento e l'integrazione nelle scuole di ogni ordine e grado in riferimento alle prestazioni previste dalla legge 104/1992 e successive modificazioni e integrazioni;
 - n) interventi terapeutico-riabilitativi e socio-riabilitativi finalizzati all'inserimento lavorativo.
2. L'assistenza distrettuale alle persone con disabilità complesse è integrata da interventi sociali in relazione al bisogno socioassistenziale emerso dalla valutazione.

Art. 28

Assistenza sociosanitaria alle persone con dipendenze patologiche

1. Nell'ambito dell'assistenza territoriale, domiciliare e territoriale ad accesso diretto, il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone con dipendenze patologiche, inclusa la dipendenza da gioco d'azzardo, o con comportamenti di abuso patologico di sostanze, ivi incluse le persone detenute o internate, la presa in carico multidisciplinare e lo svolgimento di un programma terapeutico individualizzato che include le prestazioni mediche specialistiche, diagnostiche e terapeutiche, psicologiche e psicoterapeutiche, e riabilitative mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche, necessarie e appropriate nei seguenti ambiti di attività:
- a) accoglienza;
 - b) valutazione diagnostica multidisciplinare;
 - c) valutazione dello stato di dipendenza;
 - d) certificazione dello stato di dipendenza patologica;
 - e) definizione, attuazione e verifica del programma terapeutico e riabilitativo personalizzato, in accordo con la persona e, per i minori, in collaborazione con la famiglia;
 - f) somministrazione di terapie farmacologiche specifiche, sostitutive, sintomatiche e antagoniste, compreso il monitoraggio clinico e laboratoristico;
 - g) gestione delle problematiche mediche specialistiche;
 - h) interventi relativi alla prevenzione, diagnosi precoce e trattamento delle patologie correlate all'uso di sostanze;
 - i) colloqui psicologico-clinici;
 - j) colloqui di orientamento e sostegno alla famiglia;
 - k) interventi di riduzione del danno;
 - l) psicoterapia (individuale, di coppia, familiare, di gruppo);
 - m) interventi socio-riabilitativi, psico-educativi e socio-educativi finalizzati al recupero dell'autonomia personale, sociale e lavorativa;
 - n) promozione di gruppi di sostegno per soggetti affetti da dipendenza patologica;
 - o) promozione di gruppi di sostegno per i familiari di soggetti affetti da dipendenza patologica;

- p) consulenza specialistica e collaborazione con i reparti ospedalieri e gli altri servizi distrettuali territoriali, semiresidenziali e residenziali;
 - q) collaborazione con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta;
 - r) interventi terapeutici e riabilitativi nei confronti di soggetti detenuti o con misure alternative alla detenzione, in collaborazione con l'amministrazione penitenziaria;
 - s) collaborazione ed integrazione con i servizi di salute mentale con riferimento ai pazienti con comorbidità.
2. L'assistenza distrettuale alle persone con dipendenze patologiche è integrata da interventi sociali in relazione al bisogno socioassistenziale emerso dalla valutazione.

Art. 29

Assistenza residenziale extraospedaliera ad elevato impegno sanitario

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce trattamenti residenziali intensivi di cura e mantenimento funzionale, ad elevato impegno sanitario alle persone con patologie non acute che, presentando alto livello di complessità, instabilità clinica, sintomi di difficile controllo, necessità di supporto alle funzioni vitali e/o gravissima disabilità, richiedono continuità assistenziale con pronta disponibilità medica e presenza infermieristica sulle 24 ore. I trattamenti, non erogabili al domicilio o in altri setting assistenziali di minore intensità, sono erogati mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche e costituiti da prestazioni professionali di tipo medico, psicologico, riabilitativo, infermieristico e tutelare, accertamenti diagnostici, assistenza farmaceutica, fornitura di preparati per nutrizione artificiale e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17.
2. La durata del trattamento ad elevato impegno sanitario è fissata in base alle condizioni dell'assistito che sono oggetto di specifica valutazione multidimensionale, da effettuarsi secondo le modalità definite dalle regioni e dalle province autonome.
3. I trattamenti di cui al comma 1 sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

Art. 30

Assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale alle persone non autosufficienti

1. Nell'ambito dell'assistenza residenziale, il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone non autosufficienti, previa valutazione multidimensionale e presa in carico:
 - a) trattamenti estensivi di cura e recupero funzionale a persone non autosufficienti con patologie che, pur non presentando particolari criticità e sintomi complessi, richiedono elevata tutela sanitaria con continuità assistenziale e presenza infermieristica sulle 24 ore. I trattamenti, erogati mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche, sono costituiti da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo e di riorientamento in ambiente protesico, e tutelare, accertamenti diagnostici, assistenza farmaceutica, fornitura dei preparati per nutrizione artificiale e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, educazione terapeutica al paziente e

al caregiver. La durata del trattamento estensivo, di norma non superiore a sessanta giorni, è fissata in base alle condizioni dell'assistito che sono oggetto di specifica valutazione multidimensionale, da effettuarsi secondo le modalità definite dalla regioni e dalle province autonome.

- b) trattamenti di lungoassistenza, recupero e mantenimento funzionale, ivi compresi interventi di sollievo per chi assicura le cure, a persone non autosufficienti. I trattamenti sono costituiti da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo e di riorientamento in ambiente protesico, e tutelare, accertamenti diagnostici, assistenza farmaceutica e fornitura dei preparati per nutrizione artificiale e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, educazione terapeutica al paziente e al caregiver, con garanzia di continuità assistenziale, e da attività di socializzazione e animazione.
2. I trattamenti estensivi di cui al comma 1, lettere a) sono a carico del Servizio sanitario nazionale. I trattamenti di lungoassistenza di cui al comma 1, lettera b) sono a carico del Servizio sanitario nazionale per una quota pari al 50 per cento della tariffa giornaliera.
 3. Nell'ambito dell'assistenza semiresidenziale, il Servizio sanitario nazionale garantisce trattamenti di lungoassistenza, di recupero, di mantenimento funzionale e di riorientamento in ambiente protesico, ivi compresi interventi di sollievo, a persone non autosufficienti con bassa necessità di tutela sanitaria.
 4. I trattamenti di lungoassistenza di cui al comma 3 sono a carico del Servizio sanitario nazionale per una quota pari al 50 per cento della tariffa giornaliera.

Art. 31

Assistenza sociosanitaria residenziale alle persone nella fase terminale della vita

1. Il Servizio sanitario nazionale, nell'ambito della rete locale di cure palliative, garantisce alle persone nella fase terminale della vita affette da malattie progressive e in fase avanzata, a rapida evoluzione e a prognosi infausta, il complesso integrato delle prestazioni mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche, mediche specialistiche, infermieristiche, riabilitative, psicologiche, gli accertamenti diagnostici, l'assistenza farmaceutica e la fornitura di preparati per nutrizione artificiale, le prestazioni sociali, tutelari e alberghiere, nonché di sostegno spirituale. Le prestazioni sono erogate da équipe multidisciplinari e multiprofessionali nei Centri specialistici di cure palliative-Hospice che, anche quando operanti all'interno di una struttura ospedaliera, si collocano nell'ambito dell'assistenza sociosanitaria territoriale. Gli Hospice assicurano l'assistenza medica e infermieristica e la presenza di operatori tecnici dell'assistenza sette giorni su sette, sulle 24 ore, e dispongono di protocolli formalizzati per il controllo del dolore e dei sintomi, per la sedazione, l'alimentazione, l'idratazione e di programmi formalizzati per l'informazione, la comunicazione e il sostegno al paziente e alla famiglia, l'accompagnamento alla morte e l'assistenza al lutto, l'audit clinico ed il sostegno psico-emotivo all'équipe.
2. I trattamenti di cui al comma 1 sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

Art. 32

Assistenza sociosanitaria semiresidenziale e residenziale ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo

1. Nell'ambito dell'assistenza semiresidenziale e residenziale, il Servizio sanitario nazionale garantisce ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo, previa valutazione multidimensionale, definizione di un programma terapeutico individualizzato e presa in carico, i trattamenti terapeutico-riabilitativi di cui al comma 2. I trattamenti terapeutico-riabilitativi residenziali sono erogabili quando dalla valutazione multidimensionale emerge che i trattamenti territoriali o semiresidenziali risulterebbero inefficaci, anche in relazione al contesto familiare del minore.
2. I trattamenti terapeutico-riabilitativi includono le prestazioni garantite mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche, necessarie ed appropriate nei seguenti ambiti di attività:
 - a) accoglienza;
 - b) attuazione e verifica del Progetto terapeutico riabilitativo individuale, in collaborazione con il servizio di neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza di riferimento e con la famiglia;
 - c) visite neuropsichiatriche;
 - d) prescrizione, somministrazione e monitoraggio di terapie farmacologiche e fornitura dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17;
 - e) colloqui psicologico-clinici;
 - f) psicoterapia (individuale, familiare, di gruppo);
 - g) interventi psicoeducativi (individuali e di gruppo);
 - h) abilitazione e riabilitazione estensiva o intensiva (individuale e di gruppo) finalizzate allo sviluppo dell'autonomia personale e sociale in relazione alla compromissione delle funzioni sensoriali, motorie, cognitive, neurologiche e psichiche, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle Linee guida;
 - i) interventi sulla rete sociale, formale e informale;
 - j) attività di orientamento e formazione alla famiglia nella gestione del programma terapeutico e abilitativo/riabilitativo personalizzato del minore
 - k) collaborazione con le istituzioni scolastiche per l'inserimento e l'integrazione nelle scuole di ogni ordine e grado, in riferimento alle prestazioni previste dalla legge 104/1992 e successive modificazioni e integrazioni;
 - l) collaborazione con i pediatri di libera scelta e con i medici di medicina generale;
 - m) adempimenti nell'ambito dei rapporti con l'Autorità giudiziaria minorile;
 - n) collaborazione ed integrazione con i servizi per le dipendenze patologiche, con particolare riferimento ai minori con comorbidità;
 - o) progettazione coordinata e condivisa con i servizi per la tutela della salute mentale del percorso di continuità assistenziale dei minori in vista del passaggio all'età adulta.
3. In relazione al livello di intensità riabilitativa e assistenziale l'assistenza residenziale si articola nelle seguenti tipologie di trattamento:
 - a) trattamenti ad alta intensità terapeutico-riabilitativa rivolti a pazienti con grave compromissione del funzionamento personale e sociale, parziale instabilità

clinica, anche nella fase della post-acuzie, e per i quali vi è l'indicazione ad una discontinuità con il contesto di vita. I trattamenti hanno una durata massima di 3 mesi, prorogabili in accordo con il servizio di neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza di riferimento;

- b) trattamenti residenziali a media intensità terapeutico-riabilitativa rivolti a pazienti con compromissione del funzionamento personale e sociale di gravità moderata, nei quali il quadro clinico non presenta elementi rilevanti di instabilità e per i quali vi è l'indicazione ad una discontinuità con il contesto di vita. I trattamenti hanno una durata massima di 6 mesi, prorogabili in accordo con il servizio di neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza di riferimento;
 - c) trattamenti residenziali a bassa intensità terapeutico-riabilitativa rivolti a pazienti con moderata compromissione di funzioni e abilità, con quadri clinici relativamente stabili, privi di elementi di particolare complessità e per i quali vi è l'indicazione ad una discontinuità con il contesto di vita. La durata massima del programma non può essere superiore a 12 mesi, salvo proroga motivata dal servizio di neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza di riferimento.
4. Nell'ambito dell'assistenza semiresidenziale il Servizio sanitario nazionale garantisce interventi terapeutico-riabilitativi intensivi ed estensivi, multiprofessionali, complessi e coordinati, rivolti a minori per i quali non vi è l'indicazione ad una prolungata discontinuità con il contesto di vita.
5. I trattamenti residenziali e semiresidenziali terapeutico-riabilitativi di cui ai commi 3 e 4 sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

Art. 33

Assistenza sociosanitaria semiresidenziale e residenziale alle persone con disturbi mentali

1. Nell'ambito dell'assistenza semiresidenziale e residenziale, il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone con disturbi mentali, previa valutazione multidimensionale, definizione di un programma terapeutico individualizzato e presa in carico, i trattamenti terapeutico-riabilitativi e i trattamenti socio-riabilitativi, con programmi differenziati per intensità, complessità e durata. I trattamenti includono le prestazioni necessarie ed appropriate, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche nei seguenti ambiti di attività:
- a. accoglienza;
 - b. attuazione e verifica del Progetto terapeutico riabilitativo individuale, in collaborazione con il Centro di salute mentale di riferimento;
 - c. visite psichiatriche;
 - d. prescrizione, somministrazione e monitoraggio di terapie farmacologiche;
 - e. colloqui psicologico-clinici;
 - f. psicoterapia (individuale, di coppia, familiare, di gruppo);
 - g. interventi terapeutico-riabilitativi, psico-educativi e socio-educativi finalizzati al recupero dell'autonomia personale, sociale e lavorativa;
 - h. interventi sulla rete sociale formale e informale;
 - i. collaborazione con i medici di medicina generale.
2. In relazione al livello di intensità assistenziale, l'assistenza residenziale si articola nelle seguenti tipologie di trattamento:

- a) trattamenti terapeutico-riabilitativi ad alta intensità riabilitativa ed elevata tutela sanitaria (carattere intensivo), rivolti a pazienti con gravi compromissioni del funzionamento personale e sociale, anche nella fase della post-acuzie. I trattamenti, della durata massima di 18 mesi, prorogabili per ulteriori 6 mesi in accordo con il centro di salute mentale di riferimento, sono erogati nell'ambito di strutture che garantiscono la presenza di personale sanitario e socio-sanitario sulle 24 ore;
 - b) trattamenti terapeutico-riabilitativi a carattere estensivo, rivolti a pazienti stabilizzati con compromissioni del funzionamento personale e sociale di gravità moderata, che richiedono interventi a media intensità riabilitativa. I trattamenti, della durata massima di 36 mesi, prorogabili per ulteriori 12 mesi in accordo con il centro di salute mentale di riferimento, sono erogati nell'ambito di strutture che garantiscono la presenza di personale socio-sanitario sulle 24 ore;
 - c) trattamenti socio-riabilitativi, rivolti a pazienti non assistibili nel proprio contesto familiare e con quadri variabili di autosufficienza e di compromissione del funzionamento personale e sociale, che richiedono interventi a bassa intensità riabilitativa. La durata dei programmi è definita nel Progetto terapeutico riabilitativo individuale. In considerazione del diverso impegno assistenziale necessario in relazione alle condizioni degli ospiti, le strutture residenziali socio-riabilitative possono articolarsi in più moduli, differenziati in base alla presenza di personale sociosanitario nell'arco della giornata.
3. Nell'ambito dell'assistenza semiresidenziale il Servizio sanitario nazionale garantisce trattamenti terapeutico-riabilitativi erogati da équipe multiprofessionali in strutture attive almeno 6 ore al giorno, per almeno cinque giorni la settimana.
 4. I trattamenti residenziali terapeutico-riabilitativi intensivi ed estensivi di cui al comma 2, lettere a) e b) sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale. I trattamenti residenziali socio-riabilitativi di cui al comma 2, lettera c) sono a carico del Servizio sanitario nazionale per una quota pari al 40 per cento della tariffa giornaliera. I trattamenti semiresidenziali terapeutico-riabilitativi di cui al comma 3 sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale.
 5. Ai soggetti cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia sono garantiti trattamenti residenziali terapeutico-riabilitativi a carattere intensivo ed estensivo nelle strutture residenziali di cui alla legge n. 9 del 2012 ed al decreto ministeriale 1 ottobre 2012 (residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza). I trattamenti sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

Art. 34

Assistenza sociosanitaria semiresidenziale e residenziale alle persone con disabilità

1. Nell'ambito dell'assistenza semiresidenziale e residenziale, il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone di ogni età con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali, trattamenti riabilitativi mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche, a carattere intensivo, estensivo e di mantenimento previa valutazione multidimensionale, presa in carico e progetto riabilitativo individuale (PRI) che definisca le modalità e la durata del trattamento. I trattamenti residenziali si articolano nelle seguenti tipologie:

- a) trattamenti di riabilitazione intensiva rivolti a persone non autosufficienti in condizioni di stabilità clinica con disabilità importanti e complesse, modificabili, che richiedono un intervento riabilitativo pari ad almeno tre ore giornaliere e un elevato impegno assistenziale riferibile alla presenza di personale infermieristico sulle 24 ore; la durata dei trattamenti non supera, di norma, i 45 giorni, a meno che la rivalutazione multidimensionale non rilevi il persistere del bisogno riabilitativo intensivo;
 - b) trattamenti di riabilitazione estensiva rivolti a persone disabili non autosufficienti con potenzialità di recupero funzionale, che richiedono un intervento riabilitativo pari ad almeno 1 ora giornaliera e un medio impegno assistenziale riferibile alla presenza di personale socio-sanitario sulle 24 ore; la durata dei trattamenti non supera, di norma, i 60 giorni, a meno che la rivalutazione multidimensionale non rilevi il persistere del bisogno riabilitativo estensivo;
 - c) trattamenti socio-riabilitativi di recupero e mantenimento delle abilità funzionali residue, erogati congiuntamente a prestazioni assistenziali e tutelari di diversa intensità a persone non autosufficienti con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali stabilizzate. In considerazione del diverso impegno assistenziale necessario in relazione alla gravità delle condizioni degli ospiti, le strutture residenziali socio-riabilitative possono articolarsi in moduli, differenziati in base alla tipologia degli ospiti:
 - 1) disabili in condizioni di gravità che richiedono elevato impegno assistenziale e tutelare;
 - 2) disabili che richiedono moderato impegno assistenziale e tutelare.
2. I trattamenti di cui al comma 1, lettera a) e b) sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale. I trattamenti di cui al comma 1 lettera c), punto 1) sono a carico del Servizio sanitario per una quota pari al 70 per cento della tariffa giornaliera. I trattamenti di cui al comma 1, lettera c), punto 2) sono a carico del Servizio sanitario per una quota pari al 40 per cento della tariffa giornaliera.
3. I trattamenti semiresidenziali si articolano nelle seguenti tipologie:
- a) trattamenti di riabilitazione estensiva rivolti a persone disabili non autosufficienti con potenzialità di recupero funzionale, che richiedono un intervento riabilitativo pari ad almeno 1 ora giornaliera; la durata dei trattamenti non supera, di norma, i 60 giorni, a meno che la rivalutazione multidimensionale non rilevi il persistere del bisogno riabilitativo estensivo;
 - b) trattamenti socio-riabilitativi di recupero e mantenimento delle abilità funzionali residue, erogati congiuntamente a prestazioni assistenziali e tutelari di diversa intensità a persone non autosufficienti con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali stabilizzate, anche in laboratori e centri occupazionali.
4. I trattamenti di cui al comma 3, lettera a) sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale. I trattamenti di cui al comma 3, lettera b) sono a carico del Servizio sanitario per una quota pari al 70 per cento della tariffa giornaliera.
5. Il Servizio sanitario nazionale garantisce ai soggetti portatori di handicap individuati dall'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, che necessitano di cure specialistiche presso centri di altissima specializzazione all'estero il concorso alle spese di soggiorno dell'assistito e del suo accompagnatore nei casi e con le modalità individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° dicembre 2000 e dai relativi Accordi

sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 35

Assistenza sociosanitaria semiresidenziale e residenziale alle persone con dipendenze patologiche

1. Nell'ambito dell'assistenza semiresidenziale e residenziale, il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone con dipendenze patologiche, inclusa la dipendenza da gioco d'azzardo, o con comportamenti di abuso patologico di sostanze, ivi incluse le persone con misure alternative alla detenzione o in regime di detenzione domiciliare, previa valutazione multidimensionale, definizione di un programma terapeutico individualizzato e presa in carico, trattamenti terapeutico-riabilitativi e trattamenti pedagogico-riabilitativi, con programmi differenziati per intensità, complessità e durata. I trattamenti includono le prestazioni erogate mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche, necessarie ed appropriate nei seguenti ambiti di attività:
 - a) accoglienza;
 - b) attuazione e verifica del programma terapeutico e riabilitativo personalizzato, in collaborazione con il servizio per le dipendenze patologiche (SERT) di riferimento, in accordo con la persona e, per i minori, in collaborazione con la famiglia;
 - c) gestione delle problematiche sanitarie inclusa la somministrazione ed il monitoraggio della terapia farmacologica;
 - d) colloqui psicologico-clinici;
 - e) psicoterapia (individuale, familiare, di coppia, di gruppo);
 - f) interventi socio-riabilitativi, psico-educativi e socio-educativi finalizzati al recupero dell'autonomia personale, sociale e lavorativa;
 - g) interventi di risocializzazione (individuali o di gruppo);
 - h) collaborazione con la rete sociale formale e informale;
 - i) collaborazione con l'autorità giudiziaria per le persone con misure alternative alla detenzione o in regime di detenzione domiciliare;
 - j) collaborazione con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta;
 - k) collaborazione ed integrazione con i servizi di salute mentale, con riferimento ai pazienti con comorbidità;
 - l) rapporti con il Tribunale dei minori e adempimenti connessi (relazioni, certificazioni, ecc.);
 - m) collaborazione e consulenza con le istituzioni scolastiche per l'inserimento e l'integrazione nelle scuole dei minori sottoposti a trattamento.

2. In relazione al livello di intensità assistenziale, l'assistenza residenziale si articola nelle seguenti tipologie di trattamento:
 - a) trattamenti specialistici, destinati a persone con dipendenza patologica che, per la presenza concomitante di disturbi psichiatrici, o dello stato di gravidanza o di gravi patologie fisiche o psichiche necessitano di trattamenti terapeutici specifici, anche con ricorso a terapia farmacologica e relativo monitoraggio. I trattamenti della durata massima di 18 mesi sono erogati in strutture o moduli che garantiscono la presenza di personale socio-sanitario sulle 24 ore;
 - b) trattamenti terapeutico-riabilitativi destinati a persone con dipendenza patologica, finalizzati al superamento della dipendenza, al miglioramento della qualità della vita e al reinserimento sociale. I trattamenti, della durata massima di 18 mesi,

eventualmente prorogabili a seguito di rivalutazione multidimensionale da parte dei servizi territoriali delle dipendenze patologiche, sono rivolti a persone che, anche in trattamento farmacologico sostitutivo, non assumono sostanze d'abuso, e sono erogati nell'ambito di strutture che garantiscono la presenza di personale sulle 24 ore;

- c) trattamenti pedagogico-riabilitativi finalizzati al recupero dell'autonomia personale e alla integrazione sociale e lavorativa. I trattamenti, della durata massima di 30 mesi, sono rivolti a persone che non assumono sostanze d'abuso e non hanno in corso trattamenti con farmaci sostitutivi, e sono erogati in strutture che garantiscono la presenza di personale socio-sanitario nell'arco della giornata;
3. I trattamenti residenziali di cui al comma 2 sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale.
 4. Nell'ambito dell'assistenza semiresidenziale, il Servizio sanitario nazionale garantisce:
 - a) trattamenti terapeutico-riabilitativi, finalizzati al superamento della dipendenza patologica, al miglioramento della qualità della vita e al reinserimento sociale. I trattamenti, della durata massima di 18 mesi, eventualmente prorogabili a seguito di rivalutazione multidimensionale da parte dei servizi territoriali delle dipendenze patologiche, sono rivolti a persone che, anche in trattamento farmacologico sostitutivo, non assumono sostanze d'abuso, e sono erogati in strutture che garantiscono l'attività per 6 ore al giorno, per almeno cinque giorni la settimana;
 - b) trattamenti pedagogico-riabilitativi finalizzati al recupero dell'autonomia personale e alla integrazione sociale e lavorativa. I trattamenti, della durata massima di 30 mesi, sono rivolti a persone che non assumono sostanze d'abuso e non hanno in corso trattamenti con farmaci sostitutivi, e sono erogati in strutture che garantiscono l'attività per 6 ore al giorno, per almeno cinque giorni la settimana.
 5. I trattamenti semiresidenziali di cui al comma 4 sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

Capo V **Assistenza ospedaliera**

Art. 36

Aree di attività dell'assistenza ospedaliera

1. Il livello dell'assistenza ospedaliera si articola nelle seguenti aree di attività:
 - a. pronto soccorso;
 - b. ricovero ordinario per acuti;
 - c. day surgery;
 - d. day hospital;
 - e. riabilitazione e lungodegenza post acuzie;
 - f. attività trasfusionali
 - g. attività di trapianto di cellule, organi e tessuti
 - h. centri antiveleni (CAV)

Art. 37

Pronto soccorso

1. Nell'ambito dell'attività di Pronto soccorso, il Servizio sanitario nazionale garantisce l'esecuzione degli interventi diagnostico terapeutici di urgenza, i primi accertamenti diagnostici, clinici strumentali e di laboratorio e gli interventi necessari alla stabilizzazione del paziente, nonché, quando necessario, il trasporto assistito.
2. Nelle unità operative di pronto soccorso è assicurata la funzione di *triage* che sulla base delle condizioni cliniche dei pazienti e del loro rischio evolutivo determina la priorità di accesso al percorso diagnostico terapeutico.
3. E' altresì assicurata all'interno del PS/DEA la funzione di Osservazione breve intensiva (OBI) al fine di garantire l'appropriatezza dei percorsi assistenziali complessi.

Art. 38

Ricovero ordinario per acuti

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni assistenziali in regime di ricovero ordinario ai soggetti che, in presenza di problemi o patologie acute, necessitano di assistenza medico-infermieristica prolungata nel corso della giornata, osservazione medico-infermieristica per 24 ore e immediata accessibilità alle prestazioni stesse.
2. Nell'ambito dell'attività di ricovero ordinario sono garantite tutte le prestazioni cliniche, mediche e chirurgiche, ostetriche, farmaceutiche, strumentali e tecnologiche necessarie ai fini dell'inquadramento diagnostico, della terapia, inclusa la terapia del dolore e le cure palliative, o di specifici controlli clinici e strumentali; sono altresì garantite le prestazioni assistenziali al neonato, nonché le prestazioni necessarie e appropriate per la diagnosi precoce delle malattie congenite previste dalla normativa vigente e dalla buona pratica clinica, incluse quelle per la diagnosi precoce della sordità congenita e della cataratta congenita, nonché quelle per la diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie individuate con decreto del Ministro della salute in attuazione dell'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, nei limiti e con le modalità definite dallo stesso decreto.
3. Il Servizio sanitario nazionale garantisce le procedure analgesiche nel corso del travaglio e del parto vaginale 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 tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 16 dicembre 2010 e confermate dal decreto 2 aprile 2015, n. 70, "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", all'interno di appositi programmi volti a diffondere l'utilizzo delle procedure stesse.
4. Le regioni e le province autonome adottano adeguate misure per incentivare l'esecuzione del parto fisiologico in una percentuale, sul totale dei parti, fissata sulla base di criteri uniformi su tutto il territorio nazionale in coerenza con gli standard indicati dagli organismi sanitari internazionali, nonché per disincentivare i parti cesarei inappropriati.

5. Gli interventi di chirurgia estetica sono garantiti dal Servizio sanitario nazionale solo in conseguenza di incidenti, esiti di procedure medico-chirurgiche o malformazioni congenite o acquisite.

Art. 39

Criteri di appropriatezza del ricovero ordinario

1. Si definiscono appropriati i ricoveri ordinari per l'esecuzione di interventi o procedure che non possono essere eseguiti in day hospital o in day surgery con identico o maggior beneficio e identico o minor rischio per il paziente e con minore impiego di risorse.
2. Le regioni e le province autonome adottano adeguate misure per incentivare l'esecuzione in ricovero diurno delle classi di ricovero elencate nell'allegato 6A in una percentuale, sul totale dei ricoveri, fissata per ciascuna classe, entro il 31 marzo 2017, dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale di cui all'articolo 1, comma 555, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, nonché per disincentivare i ricoveri inappropriati.

Art. 40

Day surgery

1. Nell'ambito delle attività di day surgery il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni assistenziali per l'esecuzione programmata di interventi chirurgici o di procedure invasive che, per complessità di esecuzione, durata dell'intervento, rischi di complicazioni e condizioni sociali e logistiche del paziente e dei suoi accompagnatori, sono eseguibili in sicurezza nell'arco della giornata, senza necessità di osservazione post-operatoria prolungata e, comunque, senza osservazione notturna. Oltre all'intervento chirurgico o alla procedura invasiva sono garantite le prestazioni propedeutiche e successive, l'assistenza medico-infermieristica e la sorveglianza infermieristica fino alla dimissione.

Art. 41

Criteri di appropriatezza del day surgery

1. Si definiscono appropriati i ricoveri in day surgery per l'esecuzione di interventi o procedure che non possono essere eseguiti in regime ambulatoriale con identico o maggior beneficio e identico o minor rischio per il paziente e con minore impiego di risorse.
3. Le regioni e le province autonome adottano entro il 15 marzo 2017 adeguate misure per incentivare il trasferimento dal regime di day surgery al regime ambulatoriale degli interventi chirurgici elencati nell'allegato 6B in una percentuale, sul totale dei ricoveri di day surgery, fissata per ciascuna classe, entro il 28 febbraio 2017, dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale di cui all'articolo 1, comma 555, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, nonché per disincentivare i ricoveri inappropriati. Le regioni possono prevedere l'erogabilità di ulteriori interventi chirurgici, precedentemente erogati in day surgery, nelle strutture ambulatoriali a ciò specificamente accreditate e tenute alla compilazione di idonea documentazione clinica, dandone tempestiva comunicazione alla suddetta Commissione

nazionale ai fini dell'eventuale aggiornamento dell'allegato 4 al presente decreto, e al Ministero della salute ai fini della fissazione della corrispondente tariffa.

Art. 42
Day hospital

1. Nell'ambito delle attività di day hospital medico il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni assistenziali programmabili, appartenenti a branche specialistiche diverse, volte ad affrontare patologie o problemi acuti che richiedono inquadramento diagnostico, terapia, accertamenti clinici, diagnostici o strumentali, nonché assistenza medico infermieristica prolungata, non eseguibili in ambulatorio. L'attività di day hospital si articola in uno o più accessi di durata limitata ad una sola parte della giornata, senza necessità di pernottamento.

Art. 43
Criteri di appropriatezza del ricovero in day hospital

1. I ricoveri in day hospital per finalità diagnostiche sono da considerarsi appropriati nei seguenti casi:
 - a) esami su pazienti che, per particolari condizioni di rischio, richiedono monitoraggio clinico prolungato;
 - b) accertamenti diagnostici a pazienti non collaboranti che richiedono un'assistenza dedicata e l'accompagnamento da parte di personale della struttura negli spostamenti all'interno della struttura stessa
2. I ricoveri in day hospital per finalità terapeutiche sono da considerarsi appropriati nei seguenti casi:
 - a) somministrazione di chemioterapia che richiede particolare monitoraggio clinico;
 - b) somministrazione di terapia per via endovenosa di durata superiore a un'ora ovvero necessità di sorveglianza, monitoraggio clinico e strumentale dopo la somministrazione di durata prolungata;
 - c) necessità di eseguire esami ematochimici o ulteriori accertamenti diagnostici nelle ore immediatamente successive alla somministrazione della terapia;
 - d) procedure terapeutiche invasive che comportano problemi di sicurezza per il paziente.
3. Le regioni e le province autonome adottano entro il 15 marzo 2017 adeguate misure per incentivare il trasferimento delle prestazioni dal regime di day hospital al regime ambulatoriale, in una percentuale sul totale dei ricoveri di day hospital, fissata per ciascuna classe di ricovero, entro il 28 febbraio 2017, dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale di cui all'articolo 1, comma 555, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, nonché per disincentivare i ricoveri inappropriati.

Art. 44
Riabilitazione e lungodegenza post-acuzie

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce, in regime di ricovero ospedaliero, secondo le disposizioni vigenti, alle persone non assistibili in day hospital o in ambito extraospedaliero, le seguenti prestazioni assistenziali 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 importanti, modificabili, che richiedono un elevato impegno diagnostico, medico specialistico ad indirizzo riabilitativo e terapeutico, in termini di complessità e/o durata dell'intervento;
 - b) prestazioni di riabilitazione estensiva a soggetti disabili non autosufficienti, a lento recupero, non in grado di partecipare a un programma di riabilitazione intensiva o affetti da grave disabilità richiedenti un alto supporto assistenziale ed infermieristico ed una tutela medica continuativa nelle 24 ore.
 - c) prestazioni di lungodegenza post-acuzie a persone non autosufficienti affette da patologie ad equilibrio instabile e disabilità croniche non stabilizzate o in fase terminale, che hanno bisogno di trattamenti sanitari rilevanti, anche orientati al recupero, e di sorveglianza medica continuativa nelle 24 ore, nonché di assistenza infermieristica non erogabile in forme alternative.
2. L'individuazione del setting appropriato di ricovero è conseguente alla valutazione del medico specialista in riabilitazione che predispone il progetto riabilitativo e definisce gli obiettivi, le modalità e i tempi di completamento del trattamento, attivando la presa in carico dei servizi territoriali domiciliari, residenziali e semiresidenziali per le esigenze riabilitative successive alla dimissione.

Art. 45

Criteri di appropriatezza del ricovero in riabilitazione

1. Si definiscono appropriati i ricoveri ordinari in riabilitazione che non possono essere eseguiti in day hospital o in ambito extraospedaliero con identico o maggior beneficio e identico o minor rischio per il paziente e con minore impiego di risorse. Per la determinazione dei ricoveri inappropriati in ambito ospedaliero si applicano le disposizioni di cui all'articolo 9-*quater*, comma 8 del decreto legge 19 giugno 2015 convertito con modificazioni nella legge 6 agosto 2015 n. 125.

Art. 46

Centri antiveneni

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce attraverso i Centri Antiveneni (CAV) attività di consulenza specialistica per problematiche di carattere tossicologico di alta complessità, a supporto delle unità operative di pronto soccorso e degli altri servizi ospedalieri e territoriali, nonché adeguati sistemi di sorveglianza, vigilanza e allerta.

Art. 47

Attività trasfusionali

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce in materia di attività trasfusionale i servizi e le prestazioni individuati dall'articolo 5 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

2. Il Servizio sanitario nazionale garantisce altresì la ricerca ed il reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche nazionali ed estere.

Art. 48

Attività di trapianto di cellule, organi e tessuti

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce l'attività di selezione, di prelievo, conservazione e distribuzione di organi e tessuti e l'attività di trapianto di cellule, organi e tessuti in conformità a quanto previsto dalla legge 1° aprile 1999, n. 91.

Art. 49

Donazione di cellule riproduttive

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce la selezione dei donatori di cellule riproduttive e l'attività di prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule, in conformità a quanto previsto dalla direttiva 2006/17/CE, come modificata dalla direttiva 2012/39/UE e dai successivi decreti di recepimento. Le coppie che si sottopongono alle procedure di procreazione medico assistita eterologa contribuiscono ai costi delle attività, nella misura fissata dalle regioni e dalle province autonome.

Capo VI

Assistenza specifica a particolari categorie

Art. 50

Assistenza specifica a particolari categorie

1. Nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza di cui al presente provvedimento, il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone appartenenti alle categorie di cui ai seguenti articoli le specifiche tutele previste dalla normativa vigente indicate nei medesimi articoli.

Art. 51

Assistenza agli invalidi

1. Ai sensi dell'articolo 57 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, il Servizio sanitario nazionale garantisce agli invalidi per causa di guerra e di servizio, ai ciechi, ai sordi ed agli invalidi civili le prestazioni sanitarie specifiche, preventive, ortopediche e protesiche, erogate ai sensi delle leggi e degli ordinamenti vigenti alla data di entrata in vigore della citata legge n. 833 del 1978.
2. Ai sensi della legge 19 luglio 2000, n. 203, e della legge 3 agosto 2004, n. 206, come modificata dalla legge 24 dicembre 2007, n. 244, il Servizio sanitario nazionale garantisce ai titolari di pensione di guerra diretta vitalizia ed ai soggetti ad essi equiparati, i medicinali appartenenti alla classe C) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 23 dicembre 1993, n. 537, nei casi in cui il medico ne attesti la comprovata utilità terapeutica per il paziente.

3. Le prestazioni sanitarie erogate agli invalidi e, ove previsto, ai loro familiari, inclusi i familiari dei deceduti, sono esentate dalla partecipazione al costo nei limiti e con le modalità previsti dalla normativa vigente.

Art. 52

Persone affette da malattie rare

1. Le persone affette dalle malattie rare indicate nell'allegato 7 al presente decreto hanno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni di assistenza sanitaria.

Art. 53

Persone affette da malattie croniche e invalidanti

1. Le persone affette dalle malattie croniche e invalidanti individuate dall'allegato 8 al presente decreto hanno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie indicate dal medesimo

Art. 54

Persone affette da fibrosi cistica

1. Ai sensi dell'articolo 3 della legge 23 dicembre 1993, n. 548, il Servizio sanitario nazionale garantisce l'erogazione, a titolo gratuito, delle prestazioni sanitarie, incluse nei livelli essenziali di assistenza, per la cura e la riabilitazione a domicilio dei malati di fibrosi cistica, ivi compresa la fornitura gratuita del materiale medico, tecnico e farmaceutico necessario.

Art. 55

Nefropatici cronici in trattamento dialitico

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce ai soggetti nefropatici cronici in trattamento dialitico il rimborso delle spese di trasporto dal domicilio al centro dialisi, nei limiti e con le modalità fissati dalle regioni e dalle province autonome.

Art. 56

Persone affette da Morbo di Hansen

1. Ai sensi della legge 31 marzo 1980, n. 126, e successive modifiche e integrazioni, il Servizio sanitario nazionale garantisce ai soggetti affetti da Morbo di Hansen, a titolo gratuito, gli accertamenti diagnostici e i trattamenti profilattici e terapeutici necessari, inclusi i farmaci specifici non inclusi nel prontuario terapeutico. Il Servizio sanitario nazionale garantisce altresì l'erogazione del sussidio di cui all'articolo 1 della legge citata.

Art. 57

Persone con infezione da HIV/AIDS

1. Ai sensi della legge 5 giugno 1990, n. 135, il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone con infezione da HIV/AIDS le prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ospedaliere,

ambulatoriali, domiciliari, semiresidenziali e residenziali previste dalla medesima legge e dal Progetto obiettivo AIDS dell'8 marzo 2000

Art. 58

Persone detenute ed internate negli istituti penitenziari e minorenni sottoposti a provvedimento penale

1. Ai sensi dell'articolo 2, comma 283, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il Servizio sanitario nazionale garantisce l'assistenza sanitaria alle persone detenute, internate ed ai minorenni sottoposti a provvedimento penale, secondo quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° aprile 2008 recante "Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria".

Art. 59

Assistenza specialistica ambulatoriale per le donne in stato di gravidanza e a tutela della maternità.

1. Sono escluse dalla partecipazione al costo, ai sensi dell'articolo 1, comma 5, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, le prestazioni specialistiche ambulatoriali per la tutela della maternità indicate dal presente articolo e dagli allegati 10A e 10B, fruite presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, ivi compresi i consultori familiari. Sono comunque escluse dalla partecipazione al costo le visite periodiche ostetrico-ginecologiche, i corsi di accompagnamento alla nascita (93.97 training prenatale) nonché l'assistenza in puerperio erogati dalle medesime strutture.
2. La prescrizione delle prestazioni specialistiche ambulatoriali è effettuata dai medici di medicina generale o dagli specialisti operanti presso le strutture accreditate, pubbliche o private, ivi compresi i consultori familiari. La prescrizione dello specialista è obbligatoria nei casi previsti dai commi 3 e 5 e nei casi specificamente indicati dagli allegati 10A e 10B.
3. In funzione preconcezionale, 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 un rischio genetico di uno o entrambi i genitori, evidenziati dall'anamnesi riproduttiva o familiare della coppia e prescritte dallo specialista.
4. Nel corso della gravidanza, oltre alle prestazioni di cui all'Allegato 10B, sono escluse dalla partecipazione al costo le prestazioni specialistiche ambulatoriali necessarie ed appropriate per le condizioni patologiche che comportino un rischio materno o fetale, prescritte dallo specialista o dal medico di medicina generale.
5. Nelle specifiche condizioni di rischio fetale indicate dall'allegato 10C, sono escluse dalla partecipazione al costo le prestazioni specialistiche ambulatoriali necessarie ed appropriate per la valutazione del rischio e la successiva diagnosi prenatale, prescritte dallo specialista. Le regioni e le province autonome individuano le strutture di riferimento per l'esecuzione di

tali prestazioni, garantendo che le stesse strutture forniscano alle donne e alle coppie un adeguato sostegno.

6. In caso di minaccia d'aborto sono escluse dalla partecipazione al costo tutte le prestazioni specialistiche ambulatoriali necessarie per il monitoraggio dell'evoluzione della gravidanza.
7. In presenza delle condizioni di rischio di cui al presente articolo, le prescrizioni di prestazioni specialistiche ambulatoriali devono indicare la diagnosi o il sospetto diagnostico.
8. Qualora dalle visite ostetrico-ginecologiche periodiche, durante la frequenza ai corsi di accompagnamento alla nascita o nel corso dell'assistenza in puerperio emerga il sospetto di un disagio psicologico, è escluso dalla partecipazione al costo un colloquio psicologico clinico con finalità diagnostiche.
9. Il decreto del Ministro della sanità del 10 settembre 1998, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 245 del 20 ottobre 1998, è abrogato.

Art. 60

Persone con disturbi dello spettro autistico

1. Ai sensi della legge 18 agosto 2015, n. 134, il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone con disturbi dello spettro autistico, le prestazioni della diagnosi precoce, della cura e del trattamento individualizzato, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche.
2. Ai sensi dell'articolo 4 della legge 18 agosto 2015, n. 134, entro centoventi giorni dall'adozione del presente decreto, il Ministero della salute, previa intesa in sede di Conferenza unificata, provvede, in applicazione dei livelli essenziali di assistenza, all'aggiornamento delle linee di indirizzo per la promozione ed 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 sancito in sede di Conferenza unificata il 22 novembre 2012. Le linee di indirizzo sono aggiornate con cadenza almeno triennale.

Art. 61

Assistenza sanitaria all'estero

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce l'assistenza sanitaria, in forma diretta, agli assistiti in temporaneo soggiorno negli Stati della UE e dell'area EFTA (Svizzera, Norvegia, Islanda, Liechtenstein) nonché negli Stati con i quali sono in vigore accordi bilaterali in materia di sicurezza sociale. L'assistenza è erogata alle medesime condizioni previste per i cittadini dello Stato di soggiorno nei limiti e con le modalità fissate dai Regolamenti CE n. 883/2004 e n. 987/2009 o dalle convenzioni stipulate dallo Stato italiano e dalla normativa nazionale o regionale attuativa. L'assistenza sanitaria in forma diretta è altresì garantita agli assistiti italiani del SSN residenti in uno Stato UE, dell'area EFTA o in un Paese in convenzione, nei limiti e con le modalità fissate dai regolamenti CE n. 883/2004 e n. 987/2009 o dalle convenzioni stipulate dallo Stato italiano.

2. Ai sensi dei regolamenti CE n. 883/2004 e n. 987/2009 e della normativa nazionale e regionale attuativa, il Servizio sanitario nazionale garantisce agli assistiti obbligatoriamente iscritti, previa autorizzazione dell'azienda sanitaria locale di residenza, l'erogazione, in forma diretta, negli Stati della UE, dell'area EFTA e, ove previsto, negli Stati con i quali sono in vigore accordi di sicurezza sociale, l'erogazione delle prestazioni incluse nei livelli essenziali di assistenza se le prestazioni stesse non possono essere erogate in Italia entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico, tenuto conto dello stato di salute dell'assistito e della probabile evoluzione della sua malattia. La medesima tutela, in forma diretta, è prevista, nei limiti e con le modalità fissate dai regolamenti CE n. 883/2004 e n. 987/2009, agli assistiti italiani del SSN residenti in un Paese UE e dell'area EFTA, previa autorizzazione rilasciata dalla Istituzione competente del Paese di residenza, sentita l'azienda sanitaria locale di ultima residenza in Italia.
3. Ai sensi della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, di attuazione della direttiva stessa, il Servizio sanitario nazionale garantisce agli assistiti il rimborso delle spese sostenute per le prestazioni sanitarie incluse nei livelli essenziali di assistenza, fruito negli Stati della UE fino a concorrenza delle tariffe regionali vigenti per le prestazioni stesse, nei limiti e con le modalità fissate dal decreto legislativo citato e delle norme nazionali e regionali attuative.
4. Ai sensi dell'articolo 3 della legge 23 ottobre 1985, n. 595, il Servizio sanitario nazionale garantisce, in via di eccezione, l'assistenza sanitaria all'estero, preventivamente autorizzata, limitatamente alle prestazioni di altissima specializzazione incluse nelle aree di attività di cui ai livelli essenziali di assistenza, che non siano ottenibili in Italia tempestivamente o in forma adeguata alla particolarità del caso clinico, nelle forme e con le modalità stabilite dalle regioni e dalle province autonome. A tale scopo, si applicano le previsioni del decreto ministeriale 3 novembre 1989 "Criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali in forma indiretta presso centri di altissima specializzazione all'estero" (pubblicato nella G. U. n. 273 del 22 novembre 1989), e successive modificazioni, di seguito indicato come "decreto ministeriale", come modificato dai seguenti commi 5, 6 e 7.
5. Il comma 4 dell'articolo 2 del decreto ministeriale è sostituito dal seguente: "E' considerata "prestazione non ottenibile in forma adeguata alla particolarità del caso clinico" la prestazione garantita ai propri assistiti dall'autorità sanitaria nazionale del Paese nel quale è effettuata che richiede specifiche professionalità ovvero procedure tecniche o curative non praticate, ma ritenute, in base alla letteratura scientifica internazionale, di efficacia superiore alle procedure tecniche o curative praticate in Italia ovvero realizzate mediante attrezzature più idonee di quelle presenti nelle strutture italiane pubbliche o accreditate dal servizio sanitario nazionale."
6. Il comma 1 dell'articolo 5 del decreto ministeriale è sostituito dal seguente: "Ai fini del presente decreto, è da considerarsi centro di altissima specializzazione, la struttura estera, nota in Italia, e riconosciuta nell'ambito del sistema sanitario del Paese in cui opera come idonea ad erogare prestazioni agli assistiti con oneri a carico del sistema sanitario nazionale, che sia in grado di assicurare prestazioni sanitarie di altissima specializzazione e che possieda caratteristiche superiori agli standards, criteri e definizioni propri dell'ordinamento italiano."
7. Sono confermate le previsioni del decreto ministeriale 24 gennaio 1990 "Identificazione delle classi di patologia e delle prestazioni fruibili presso centri di altissima specializzazione all'estero" (pubblicato nella G. U. n. 27 del 2 febbraio 1990) e successive modificazioni.

Art. 62

Cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea iscritti al Servizio sanitario nazionale

1. Ai sensi dell'articolo 34 del decreto legislativo 27 luglio 1998, n. 286 e successive modificazioni e dell'articolo 42 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, il Servizio sanitario nazionale garantisce agli stranieri obbligatoriamente o volontariamente iscritti, parità di trattamento e piena uguaglianza di diritti e doveri rispetto ai cittadini italiani per quanto attiene all'assistenza sanitaria erogata in Italia. L'assistenza sanitaria spetta altresì ai familiari a carico regolarmente soggiornanti.

Art. 63

Cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea non in regola con il permesso di soggiorno

1. Ai sensi dell'articolo 35 del decreto legislativo 27 luglio 1998, n. 286 e successive modifiche e integrazioni e dell'articolo 43 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, il Servizio sanitario nazionale garantisce ai cittadini stranieri presenti sul territorio nazionale, non in regola con le norme relative all'ingresso ed al soggiorno, le cure ambulatoriali ed ospedaliere urgenti o comunque essenziali, ancorché continuative, per malattia ed infortunio ed i programmi di medicina preventiva a salvaguardia della salute individuale e collettiva. Sono considerate urgenti le cure che non possono essere differite senza pericolo per la vita o danno per la salute; sono considerate essenziali le prestazioni sanitarie, diagnostiche e terapeutiche, relative a patologie non pericolose nell'immediato e nel breve termine, ma che nel tempo potrebbero determinare maggiore danno alla salute o rischi per la vita, per complicanze, cronicizzazioni o aggravamenti.
2. Sono, in particolare, garantiti:
 - a) la tutela sociale della gravidanza e della maternità, a parità di trattamento con le cittadine italiane, ai sensi della legge 29 luglio 1975, n. 405 e della legge 22 maggio 1978, n. 194, e del decreto del Ministro della sanità 6 marzo 1995, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 87 del 13 aprile 1995, a parità di trattamento con i cittadini italiani;
 - b) la tutela della salute del minore in esecuzione della Convenzione sui diritti del fanciullo del 20 novembre 1989, ratificata e resa esecutiva ai sensi della legge 27 maggio 1991, n. 176;
 - c) le vaccinazioni secondo la normativa e nell'ambito di interventi di campagne di prevenzione collettiva autorizzati dalle regioni e dalle province autonome;
 - d) gli interventi di profilassi internazionale;
 - e) la profilassi, la diagnosi e cura delle malattie infettive ed eventualmente la bonifica dei relativi focolai.
3. Secondo quanto previsto dall'articolo 35, comma 4, del citato decreto legislativo 27 luglio 1998, n. 286 e successive modifiche e integrazioni, le prestazioni di cui al comma 1 sono erogate senza oneri a carico dei richiedenti qualora privi di risorse economiche sufficienti, fatte salve le quote di partecipazione alla spesa a parità con i cittadini italiani.

4. I minori stranieri presenti sul territorio nazionale, non in regola con le norme relative all'ingresso ed al soggiorno sono iscritti al Servizio sanitario nazionale ed usufruiscono dell'assistenza sanitaria in condizioni di parità con i cittadini italiani.

Art. 64
Norme finali e transitorie

1. Con successivi appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, su proposta del Ministro della salute sono fissati criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni che il presente decreto demanda alle regioni e alle province autonome.
2. Le disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui agli articoli 15 e 16 e relativi allegati, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'articolo 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni. Dalla medesima data sono abrogati il decreto ministeriale 22 luglio 1996, recante "Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe" e il decreto ministeriale 9 dicembre 2015 recante "Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale". Fino all'entrata in vigore delle suddette disposizioni, l'elenco delle malattie croniche ed invalidanti che danno diritto all'esenzione è contenuto nell'allegato 8-bis.
3. Le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1 di cui al comma 3, lettera a) dell'articolo 17, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'articolo 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni.
4. Le disposizioni in materia di malattie rare di cui all'articolo 52 e all'allegato 7 entrano in vigore dal centottantesimo giorno dalla data di entrata in vigore del presente decreto; entro tale data le regioni e le province autonome adeguano le Reti regionali per le malattie rare con l'individuazione dei relativi Presidi e i Registri regionali.
5. Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" e successive integrazioni e modificazioni è abrogato, fermo restando quanto previsto dai commi 2 e 3 e 4.
6. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana

Roma,

Il Presidente del Consiglio dei Ministri

Il Ministro della salute

Il Ministro dell'economia e delle finanze



Ministero della Salute

Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri recante: “Nuova definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria”

Relazione illustrativa

In attuazione di quanto previsto dall’Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 82/CSR), concernente un nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 e dall’articolo 1, commi 553 e 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è stato predisposto il presente schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, integralmente sostitutivo del d.P.C.M. 29 novembre 2001, recante “Definizione dei Livelli essenziali di assistenza”.

Le caratteristiche principali del provvedimento sono indicate di seguito.

1. Il provvedimento è **integralmente sostitutivo del d.P.C.M. 29 novembre 2001** e di alcuni altri provvedimenti in vigore. A differenza del precedente decreto – che aveva un carattere sostanzialmente ricognitivo e si limitava ad una descrizione generica dei sottolivelli di assistenza, rinviando agli atti normativi vigenti alla data della sua emanazione – l’attuale provvedimento ha carattere costitutivo e diviene la fonte primaria per la definizione delle “attività, dei servizi e delle prestazioni” garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale.

Nel provvedimento sono, inoltre, inclusi i nuovi Nomenclatori dell’assistenza specialistica ambulatoriale e dell’assistenza protesica, che disciplinano interamente le relative materie.

Il rinvio a “quanto previsto dalla normativa vigente” rimane, transitoriamente, solo per alcune aree.

2. Per quanto attiene alle liste di prestazioni, i nuovi Nomenclatori dell’assistenza specialistica ambulatoriale e dell’assistenza protesica presentano carattere di forte novità, includendo **prestazioni tecnologicamente avanzate** ed escludendo prestazioni ormai obsolete.

In particolare, per la specialistica ambulatoriale, il decreto tiene conto del fatto che numerose procedure diagnostiche e terapeutiche che nel 1996 avevano carattere quasi “sperimentale” ovvero erano eseguibili in sicurezza solo in regime di ricovero, sono oggi entrate nella pratica clinica corrente e possono essere erogate in ambito ambulatoriale.

Allo stesso modo, per quanto riguarda l’assistenza protesica, il provvedimento inserisce tra le protesi o gli ausili erogabili, sia pure nel rispetto delle compatibilità economiche complessive, numerosi dispositivi tecnologicamente avanzati, di fondamentale importanza per garantire l’autonomia dei soggetti disabili (ad esempio, supporti informatici per le persone con capacità comunicative molto ridotte).

3. Il Nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale dedica particolare attenzione **all'appropriatezza clinica**: per un numero ridotto di prestazioni sono state individuate “**condizioni di erogabilità**”, la cui sussistenza è vincolante ai fini dell'erogazione delle prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale; per alcune altre prestazioni, sono individuate “**indicazioni di appropriatezza prescrittiva**”, per le quali non sussiste l'obbligo da parte del medico di apporre la nota all'atto della prescrizione. Viene introdotto l'obbligo per il medico prescrittore di riportare sulla ricetta la diagnosi o il sospetto diagnostico.

4. Per le aree in cui non sono individuabili liste definite di prestazioni (“prevenzione collettiva in ambienti di vita e di lavoro” e “assistenza distrettuale”, in particolare per quanto riguarda l'assistenza socio-sanitaria), il decreto declina le **attività incluse nell'area**.

Per l'**area socio-sanitaria**, in particolare, il decreto individua e descrive le diverse tipologie di assistenza caratterizzate da **diversi livelli di complessità ed impegno assistenziale**. Ad esempio, l'assistenza domiciliare integrata ai malati cronici non autosufficienti è declinata in quattro livelli di progressiva intensità, (dalle cure domiciliari di “livello base” alle cure domiciliari ad elevata intensità, che sostituiscono la c.d. “Ospedalizzazione domiciliare”) ed, analogamente, l'assistenza residenziale ai medesimi pazienti è articolata in tre diverse tipologie, in funzione delle caratteristiche delle strutture e della disponibilità del personale necessario per fornire: trattamenti specialistici “di supporto alle funzioni vitali”, trattamenti “estensivi” di cura, recupero e mantenimento funzionale, inclusi i trattamenti estensivi riabilitativi ai soggetti con demenza senile, e trattamenti di lungoassistenza.

Per ciascuna area dell'assistenza socio-sanitaria il decreto riporta, senza alcuna modifica, le previsioni dell'Allegato 1C al d.P.C.M. 29 novembre 2001 (e dell'Atto di indirizzo e coordinamento del 14 febbraio 2001) relative alla ripartizione degli oneri tra il Servizio sanitario nazionale e il Comune/utente.

5. Il nuovo provvedimento dedica una particolare attenzione al tema dell'**appropriatezza organizzativa**, anche per dare attuazione alle specifiche previsioni delle leggi di stabilità degli ultimi anni. A tal fine, lo stesso prevede:

- a) un aggiornamento della lista dei 43 DRG “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 quali le Regioni dovranno fissare le percentuali di ricoveri effettuabili appropriatamente e le misure volte a disincentivare i ricoveri inappropriati;
- b) una lista di 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, le regioni dovranno individuare percentuali di ricoveri appropriate e misure disincentivanti;
- c) l'esplicitazione dei criteri di appropriatezza per tutti i regimi di ricovero.

6. Il nuovo decreto di aggiornamento dei LEA provvede, inoltre, all'aggiornamento degli elenchi delle **malattie croniche e delle malattie rare** che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa, con l'introduzione di nuove patologie e la revisione delle specifiche prestazioni erogabili, anche tenuto conto del parere delle Società scientifiche e dell'esperienza maturata in questi anni di applicazione dei decreti del Ministro della salute 28 maggio 1999, n. 329 in materia di malattie croniche e 18 maggio 2001, n. 297.

L'obiettivo perseguito è fornire un più elevato livello di tutela per patologie particolarmente gravi, pur mantenendo i costi sostanzialmente invariati per il Servizio sanitario nazionale.

7. Il provvedimento prevede, inoltre, l'aggiornamento del decreto del Ministro della salute 10 settembre 1998, recante "Protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità", alla luce delle più recenti evidenze scientifiche ed in coerenza con le più recenti Linee guida sulla gravidanza fisiologica.

8. 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 "Mattoni del Servizio sanitario nazionale" (Prevenzione collettiva, Specialistica ambulatoriale, Residenziale e semiresidenziale, Appropriatezza), del Tavolo interregionale sulle malattie rare, dei gruppi di lavoro per l'aggiornamento delle malattie croniche esenti, dei Gruppi di lavoro costituiti con la partecipazione di Agenas e delle Regioni a seguito dell'approvazione del nuovo Patto per la salute.

Si illustrano brevemente di seguito i contenuti dello schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in esame.

Lo schema di provvedimento è articolato in 6 Capi:

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

Capo I: Livelli essenziali di assistenza

Il Capo I prevede che il Servizio sanitario nazionale assicuri i tre livelli essenziali di assistenza della "Prevenzione collettiva e sanità pubblica", della "Assistenza distrettuale" e della "Assistenza ospedaliera", ognuno dei quali si articola in attività, servizi e prestazioni individuati nel decreto.

Capo II: Prevenzione collettiva e sanità pubblica

Con riferimento al Capo II, concernente la "Prevenzione collettiva e la sanità pubblica" il decreto modifica la denominazione di tale livello, attualmente definito come "Assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro".

Si è ritenuto, infatti, che la nuova denominazione potesse rendere più chiari i contenuti dell'attività, e in particolare:

- indicare l'obiettivo perseguito, ovvero la salute della collettività;
- affermare il principio di prevenzione, secondo il quale i servizi di questo livello privilegiano gli interventi volti ad evitare l'insorgenza delle malattie nella collettività, affiancando sinergicamente gli interventi di prevenzione individuale o clinica attuati in tutti gli altri livelli di assistenza e, in particolare, dai medici e dai pediatri di base.

Le principali attività descritte in questo livello sono:

- a) sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;

- b) tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati;
- c) sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- d) salute animale e igiene urbana veterinaria;
- e) sicurezza alimentare – Tutela della salute dei consumatori;
- f) sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale;
- g) attività medico legali per finalità pubbliche.

Lo schema di decreto rinvia **all'allegato 1**, che elenca puntualmente, per ciascuna attività, i programmi e le prestazioni garantiti dal Servizio sanitario nazionale.

Il provvedimento, rispetto alle previsioni del vigente decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001, prevede una diversa aggregazione delle attività, una maggiore specificazione dei programmi e una più accentuata attenzione alla “sorveglianza e prevenzione primaria delle malattie croniche, inclusi gli stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening”.

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

Le principali attività descritte nel Capo III, concernente l'Assistenza distrettuale, sono le seguenti:

1. assistenza sanitaria di base, continuità assistenziale, assistenza ai turisti;
2. emergenza sanitaria territoriale;
3. assistenza farmaceutica, erogata attraverso le farmacie convenzionate ed erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri;
4. assistenza integrativa, intesa quale erogazione di dispositivi medici monouso, di presidi per diabetici e di prodotti destinati ad un'alimentazione particolare;
5. assistenza specialistica ambulatoriale;
6. assistenza protesica;
7. assistenza termale.

1. Assistenza sanitaria di base, continuità assistenziale, assistenza ai turisti

Nell'attività concernente l'assistenza sanitaria di base, la continuità assistenziale e l'assistenza ai turisti sono riportate le principali attività, le prestazioni garantite agli assistiti dai medici di medicina generale e dai pediatri convenzionati, nonché le modalità organizzative e la tempistica di erogazione dell'assistenza, riprendendo sostanzialmente i contenuti di quanto oggi previsto dal d.P.C.M. 29 novembre 2001 e dagli Accordi collettivi nazionali siglati con le categorie interessate.

2. Emergenza sanitaria territoriale

Anche per questa attività il nuovo provvedimento fa riferimento alle attività e prestazioni già garantite dal Servizio sanitario nazionale.

3. Assistenza farmaceutica

L'attività è stata integrata con l'assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie territoriali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere ai sensi della legge 16 novembre 2001, n.

405, precedentemente non contemplata dal d.P.C.M. 29 novembre 2001. Vengono, invece, specificate le garanzie in materia di medicinali “generici” e di farmaci innovativi.

4. Assistenza integrativa

Secondo quanto previsto dalla legge finanziaria per il 2006 (legge 23 dicembre 2005, n. 266), è stata trasferita nell’assistenza integrativa l’erogazione dei dispositivi medici monouso (sacche per stomie, cateteri, ausili per incontinenza, medicazioni, ecc.), attualmente inclusa nell’assistenza protesica e disciplinata dal decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332. Gli elenchi dei dispositivi erogabili sono contenuti nell’**allegato 2**.

Con Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono individuate anche le “Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e dei dispositivi medici monouso”, che definiscono le modalità della prescrizione, l’autorizzazione da parte delle aziende sanitarie locali e le modalità di acquisto dei dispositivi. In attesa dell’istituzione del Repertorio dei presidi ortesici e protesici erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale, previsto dalla legge 23 dicembre 2005, n. 266, 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 diverse a parità di oneri sempre nel rispetto del d.P.C.M. del 24 dicembre 2015 sulle categorie merceologiche che gli enti del Servizio sanitario nazionale devono acquistare tramite il soggetto aggregatore di riferimento.

Lo schema di decreto prevede, nell’ambito dell’assistenza integrativa, anche la fornitura di ausili per persone diabetiche (le tipologie di ausili erogabili sono, per la prima volta, elencate e codificate nell’**allegato 3**) e amplia la platea degli aventi diritto, mediante l’inclusione di persone affette da malattie rare. Il medesimo provvedimento conferma, inoltre, la fornitura di prodotti dietetici alle persone con difetti metabolici congeniti e fibrosi cistica, regolamentata dal decreto ministeriale dell’8 giugno 2001 recante “Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati a una alimentazione particolare”, come modificato dal decreto ministeriale 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 da HIV/AIDS. Il decreto prevede, infine, che le Regioni provvedano alla fornitura gratuita di prodotti aproteici alle persone affette da nefropatia cronica, riconoscimento di quanto già oggi alcune Regioni garantiscono ai propri assistiti attingendo a risorse regionali.

5. Assistenza specialistica ambulatoriale

Con riferimento all’assistenza specialistica ambulatoriale, lo schema di decreto rinvia al nuovo Nomenclatore delle prestazioni specialistiche ambulatoriali (**allegato 4**), che sostituisce il Nomenclatore di cui al decreto ministeriale 22 luglio 1996. Nella predisposizione del nuovo Nomenclatore, si è tenuto conto delle proposte formulate nel corso degli 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 (la maggior parte delle quali rappresenta un trasferimento dal regime di day hospital o day surgery), alla modifica di prestazioni attualmente incluse o alla soppressione di prestazioni ormai obsolete.

Il Nomenclatore riporta, per ciascuna prestazione, il codice identificativo, la definizione, eventuali modalità di erogazione in relazione ai requisiti necessari a garantire la sicurezza del paziente, nonché eventuali 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, riportati negli **allegati 4A e 4B**.

Per quanto riguarda le prestazioni di odontoiatria, lo schema di decreto dà attuazione a quanto già previsto dell'articolo 9 del decreto legislativo n. 502 del 1992 identificando, per ciascuna prestazione, i possibili beneficiari (minori, persone con vulnerabilità sanitaria e con vulnerabilità sociale), individuati secondo i criteri esplicitati nell'**allegato 4C**.

Vengono, inoltre, chiaramente individuate le prestazioni di procreazione medica assistita, attualmente erogabili solo in regime di ricovero diurno.

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: tale consulenza permette di comprendere l'importanza ed il significato del test al momento dell'esecuzione e le implicazioni connesse al risultato al momento della consegna del referto, nonché di fornire al paziente il sostegno necessario per affrontare situazioni spesso emotivamente difficili.

6. Assistenza protesica

Lo schema aggiorna, inoltre, la disciplina di erogazione dell'assistenza protesica, oggi contenuta nel decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332, 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 nel corso degli anni e rendendo "di serie" alcuni ausili sino ad oggi erogati "su misura" (carrozzine, protesi acustiche, ecc.). I dispositivi "di serie" vengono a loro volta distinti in due sottoinsiemi a seconda che richiedano o meno la presenza del tecnico abilitato per l'applicazione o "messa in uso" del dispositivo (**elenco 2A** sui dispositivi "di serie" che richiedono l'applicazione da parte del tecnico abilitato; **elenco 2B** sui dispositivi "di serie" che non richiedono l'intervento del tecnico abilitato). Nei nuovi elenchi sono inclusi, tra l'altro, numerosi dispositivi di tecnologia avanzata per gravissime disabilità e protesi acustiche digitali, mentre sono esclusi alcuni dispositivi ortopedici su misura per lievi deformità del piede (plantari e scarpe ortopediche di serie), oggi frequentemente oggetto di prescrizione inappropriata;
- identifica i beneficiari dell'assistenza, 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 (ADI) con disabilità temporanea (laddove le ASL abbiano attivato i servizi per il riutilizzo degli ausili);
- limita la previsione dei "tempi minimi di rinnovo" ai soli dispositivi su misura, aggiornandone la formulazione;
- rinvia la definizione delle modalità di erogazione ad una separata Intesa, da approvarsi in Conferenza Stato-regioni;
- ridefinisce i principi generali per l'individuazione degli erogatori di protesi (su misura) prevedendo l'istituto dell'accreditamento a seguito dell'accertamento di requisiti generali e specifici; conferma la modalità di remunerazione in base a tariffe predeterminate per gli ausili "su misura"; prevede la facoltà delle Regioni di istituire Registri dei medici prescrittori, specificamente competenti nell'assistenza protesica;
- in attesa dell'istituzione del repertorio, conferma la vigente disciplina di fornitura degli ausili di serie tramite procedure di gara;
- rinvia alla disciplina regionale numerosi aspetti oggi regolamentati dal decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332.

7. Assistenza termale

Viene, inoltre, confermata l'attuale disciplina di erogazione dell'assistenza termale. L'elenco delle patologie che possono trovare effettivo beneficio nelle cure termali (attualmente oggetto di decreto ministeriale) e la lista delle prestazioni erogabili sono riportate **nell'allegato 9**.

Capo IV: Assistenza sociosanitaria

L'assistenza sociosanitaria, inclusa nell'ambito dell'assistenza distrettuale, prevede l'erogazione di percorsi assistenziali integrati nelle seguenti aree:

1. assistenza distrettuale alle persone non autosufficienti; alle persone nella fase terminale della vita; ai minori, alle donne, alle coppie, alle famiglie; alle persone con disturbi mentali; ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo; alle persone con disabilità; alle persone con dipendenze patologiche o comportamenti di abuso patologico di sostanze;
2. assistenza semiresidenziale e residenziale alle persone non autosufficienti; alle persone nella fase terminale della vita; alle persone con disturbi mentali; ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo; alle persone con disabilità complesse; alle persone con dipendenze patologiche.

1. Assistenza distrettuale domiciliare e territoriale

In questo ambito, lo schema di d.P.C.M. interviene a caratterizzare e precisare il contenuto dell'attività svolta al domicilio dell'assistito o nei servizi distrettuali (Consultori familiari, CSM, servizi di neuropsichiatria infantile, Servizi di riabilitazione, SERT) senza introdurre novità sostanziali rispetto alla vigente disciplina. Le principali precisazioni riguardano:

- l'articolazione delle cure domiciliari in quattro livelli caratterizzati da un grado crescente di complessità del bisogno e di intensità dell'intervento assistenziale, espressa in termini di CIA (coefficiente di intensità assistenziale). Resta confermata la ripartizione degli oneri tra Ssn e utente/Comune prevista dal DPCM 14 febbraio 2001 "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio sanitarie";
- la previsione di un'area specifica di cure domiciliari alle persone nella fase terminale della vita, di elevata intensità assistenziale;
- la declinazione delle principali aree di attività dei consultori familiari, dei CSM, dei servizi per minori con problemi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo, dei servizi di riabilitazione per disabili gravi, dei servizi per le persone con dipendenze patologiche (il mutamento della definizione consente di includere i servizi per il trattamento delle dipendenze da alcool, da fumo, da gioco d'azzardo patologico, ecc. già attivati in numerose regioni).

2. Assistenza distrettuale semiresidenziale e residenziale

Anche in ambito semiresidenziale e residenziale lo schema definisce e precisa il contenuto dell'attività svolta a favore delle persone non autosufficienti, delle persone nella fase terminale della vita, delle persone con disturbi mentali, dei minori con problemi di natura neuropsichiatrica e del neurosviluppo, dei disabili gravi, delle persone con dipendenze patologiche.

In particolare, per quanto riguarda l'assistenza alle persone non autosufficienti, il decreto prevede l'articolazione dei profili di cura in funzione dei diversi livelli di intensità assistenziale, dando separata evidenza alla "Assistenza residenziale extraospedaliera ad elevato impegno sanitario". Viene evidenziata, inoltre, la necessità di una valutazione multidimensionale preliminare alla presa in carico ed alla scelta della tipologia di struttura idonea a fare fronte alle necessità specifiche della persona, a garanzia dell'appropriatezza. Resta confermata la ripartizione degli oneri tra Ssn e

utente/Comune prevista dal d.P.C.M. 14 febbraio 2001 “Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio sanitarie”.

Capo V: Assistenza ospedaliera

Le principali attività che costituiscono il livello sono identificate nelle seguenti:

1. Pronto soccorso
2. Ricovero ordinario per acuti
3. Day surgery
4. Day hospital
5. Riabilitazione e lungodegenza post-acuzie
6. Attività trasfusionali
7. Attività di trapianto di cellule, organi e tessuti
8. Centri antiveleni (CAV)

1. Pronto soccorso

Il provvedimento definisce l'attività del pronto soccorso e si richiamano le indicazioni sull'attività di triage per la codifica della gravità dei casi e la definizione delle priorità di intervento.

2. Ricovero ordinario per acuti

L'attività di ricovero ordinario viene definita con uno specifico richiamo all'assistenza al neonato sano ed all'esecuzione di procedure analgesiche nel corso del travaglio e del parto naturale nell'ambito delle strutture individuate dalle regioni. Per quanto riguarda il neonato viene previsto che siano erogati a carico del Servizio sanitario nazionale, gli screening per la diagnosi precoce della sordità congenita e della cataratta congenita, nonché per la diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie individuate con decreto del Ministro della salute in attuazione dell'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, nei limiti e con le modalità definite dal decreto stesso. In materia di appropriatezza clinica, si demanda alle regioni l'adozione di misure volte a disincentivare l'eccessivo ricorso al parto cesareo, mentre al fine di incrementare l'appropriatezza organizzativa si riporta nello schema di decreto la lista di DRG ad elevato rischio di inappropriatezza allegata al Patto per la salute 2010-2012 (**allegato 6A**).

3. Day surgery

Il provvedimento inserisce la definizione di day surgery e fissa i criteri generali per il ricorso a questo regime di erogazione delle prestazioni. Viene individuata una lista di prestazioni eseguibili in ambulatorio e ad alto rischio di inappropriatezza in regime di day surgery e previsto che le regioni (analogamente a quanto accaduto per i ricoveri ordinari) fissino le percentuali appropriate dei ricoveri in day surgery e adottino misure per incentivare il trasferimento in ambulatorio (**allegato 6B**).

4. Day hospital

Il nuovo d.P.C.M. inserisce la definizione di day hospital, fissa criteri generali e specifici di appropriatezza sia per i ricoveri con finalità diagnostiche, sia per quelli con finalità terapeutiche.

5. Riabilitazione e lungodegenza

Il provvedimento fornisce le definizioni dei ricoveri ospedalieri in riabilitazione e lungodegenza ricavate dalla normativa vigente e dalle Linee guida sull'attività di riabilitazione. Anche per quest'area assistenziale sono previste misure per favorire l'appropriatezza e il trasferimento dei trattamenti inappropriati in regimi di erogazione a minore impiego di risorse.

6. Attività trasfusionale

Si rinvia alle attività e prestazioni puntualmente elencate dall'articolo 5 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

7. Attività di trapianto di cellule, organi e tessuti

Si rinvia alle attività e prestazioni di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91.

8. Donazione di cellule riproduttive

Sono incluse tra i livelli essenziali di assistenza l'attività di selezione dei donatori di cellule riproduttive, di prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule stesse e viene previsto un contributo a carico delle coppie che usufruiscono della procreazione medicalmente assistita (PMA) eterologa.

Capo VI: Assistenza specifica a particolari categorie

In questo titolo sono elencate le specifiche tutele garantite dal Servizio sanitario nazionale ad alcune categorie di cittadini secondo quanto previsto dalla normativa vigente. In particolare:

- Invalidi: viene confermata l'erogazione delle prestazioni garantite prima dell'entrata in vigore della legge n. 833 del 1978 (es. secondo ciclo di cure termali, cure climatiche e soggiorni terapeutici, piccole protesi, ecc.) e si fa riferimento all'erogazione gratuita dei farmaci di classe C) agli invalidi di guerra ed alle vittime del terrorismo, già prevista dalla normativa in vigore;
- Affetti da malattie rare: l'elenco delle malattie rare, allegato al vigente d.m. n. 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. Vengono, invece, escluse dall'elenco alcune patologie Celiachia, Sindrome di Down);
- Affetti da malattie croniche: viene prevista l'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni individuate dal d.m. n. 329/1999. L'elenco delle malattie croniche, allegato al vigente decreto 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. Sono incluse, inoltre, alcune patologie attualmente tutelate come malattie rare (come la celiachia). Inoltre viene effettuata la revisione delle prestazioni garantite in esenzione per numerose patologie, sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche;
- Affetti da fibrosi cistica: si confermano le previsioni della legge n. 548 del 1993;
- Nefropatici cronici in trattamento dialitico: si conferma il rimborso delle spese di trasporto al centro dialitico, nei limiti e con le modalità fissate dalle regioni;
- Affetti da Morbo di Hansen: si confermano le previsioni della legge n. 126 del 1980;
- Persone con infezioni da HIV/AIDS: si confermano le previsioni della legge n. 135 del 1990;

- Soggetti detenuti ed internati in istituti penitenziari e minori sottoposti a provvedimento penale: 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: si aggiornano i protocolli, attualmente contenuti nel decreto ministeriale 10 settembre 1998, in funzione preconcezionale, per la tutela della gravidanza fisiologica, per la tutela della gravidanza a rischio e per la diagnosi prenatale, sulla base delle più recenti Linee guida (**allegato 10**);
- Persone con disturbi dello spettro autistico: si conferma il contenuto della legge 18 agosto 2015, n. 134;
- Cittadini italiani residenti in Italia autorizzati alle cure all'estero: si richiamano le previsioni dei Regolamenti CE n. 883/2004 e n. 987/2009 UE, le previsioni in materia di assistenza transfrontaliera di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, di attuazione della direttiva stessa, e il disposto della legge n. 595 del 1985 in materia di cure di altissima specializzazione all'estero;
- Cittadini stranieri iscritti al Ssn: si richiama la previsione dell'articolo 34 del T.U. sull'immigrazione e i diritti dello straniero in Italia;
- Cittadini stranieri non iscritti al Ssn non in regola con il permesso di soggiorno: si richiama la previsione dell'articolo 35 del T.U. sull'immigrazione e i diritti dello straniero in Italia.

Norme finali e transitorie

L'articolo demanda a successivi appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome, su proposta del Ministro della salute, la definizione di criteri uniformi per l'individuazione di limiti e modalità di erogazione di alcune prestazioni demandate alle regioni e alle province autonome

L'articolo prevede, inoltre, che l'entrata in vigore delle disposizioni in materia di assistenza specialistica e di alcune disposizioni in materia di assistenza protesica (e dei relativi nuovi Nomenclatori) sia subordinata alla preventiva entrata in vigore dei provvedimenti che dovranno fissare le tariffe massime per le relative prestazioni.

Considerato che il nuovo elenco delle malattie croniche (**allegato 8**) prevede che vengano erogate in esenzione numerose prestazioni specialistiche incluse in tali nuovi nomenclatori, e le stesse non saranno immediatamente erogabili per quanto detto al punto precedente, è stato predisposto un elenco transitorio che individua, anche per le nuove patologie incluse, solo prestazioni specialistiche già presenti nel Nomenclatore vigente (**allegato 8 bis**). Tale elenco provvisorio cesserà di operare all'entrata in vigore del nuovo Nomenclatore.

Analogamente, 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.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

Relazione tecnica

Quadro di riferimento per la valutazione di impatto dello schema di dPCM

La valutazione dell'impatto economico-finanziario del dPCM di aggiornamento dei LEA, adottato ai sensi dell'articolo 1, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016, approvato con l'Intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, commi 553-554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è stata fatta tenendo conto della natura innovativa dei fenomeni coinvolti che solo limitatamente sono misurabili e/o stimabili con le informazioni ad oggi disponibili.

E' tuttavia possibile individuare, sia i meccanismi attivati dalla emanazione del provvedimento che agiranno sulla definizione dei costi del Ssn, sia la direzione nella quale agiranno (riduzione o aumento), consentendo di valutare che l'impatto economico-finanziario complessivo, atteso dall'attuazione del provvedimento in questione, possa considerarsi compatibile con l'importo di 800 milioni di euro annui, finalizzati per il 2016 a valere sulla quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale, di cui all'articolo 26 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68 del medesimo anno, come previsto dall'articolo 1, comma 555 della citata legge 208/2015, nei limiti del livello di finanziamento ordinario per il Servizio sanitario nazionale previsto dall'articolo 1, comma 556, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e dall'articolo 9-septies del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2015, n. 125.

Schematicamente, gli interventi operati dal dPCM di aggiornamento dei LEA che possono comportare effetti economico-finanziari, di incremento e di riduzione dei costi del Ssn, sono riconducibili alle seguenti tipologie di livelli assistenziali: prevenzione, specialistica ambulatoriale, protesica ed integrativa, ospedaliera oltre che al riconoscimento di maggiori esenzioni per determinate categorie di pazienti affetti da malattie rare e croniche.

L'**impatto 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 generino 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 sulla quota di consumi aggiuntivi di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, come meglio descritto più avanti.

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	
<i>LIVELLO DI ASSISTENZA</i>	<i>IMPATTO NETTO A REGIME (€/mln)</i>
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

Il predetto onere, tuttavia, 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 livelli essenziali di assistenza che prevede una gradualità nel raggiungimento della copertura vaccinale, così come prevista nel PNPV 2016-2108 e riportata nella seguente tabella:

Fascia d'età	Vaccinazioni	Obiettivo di Copertura Vaccinale		
		2016	2017	2018
I-anno di vita	Meningo B	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
	Rotavirus	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
II-anno di vita	Varicella (1° dose)	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
5-6 anni di età	Varicella (2° dose)	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
Adolescenti	HPV nei maschi 11enni	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
	IPV	≥ 60%	≥ 75%	≥ 90%
	meningo tetravalente ACWY135	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
Anziani	Pneumococco (PCV13+PPV23)	40%	55%	75%
	Zoster	20%	35%	50%

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

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

Nei paragrafi seguenti, si provvede a specificare, con maggior dettaglio, le innovazioni introdotte dallo schema di dPCM per i singoli livelli di assistenza ed i connessi effetti attesi in termini economico-finanziari.

Valutazione specifica per livello di assistenza

A) Assistenza ospedaliera

La maggior parte delle misure introdotte nell'area dell'assistenza ospedaliera sono destinate a produrre una generale riduzione dei costi a carico del Ssn. Si segnalano, in particolare:

- 1) le misure per ridurre il ricorso al *parto cesareo*, attraverso la fissazione di soglie al di sopra delle quali le regioni sono tenute ad adottare misure disincentivanti;
- 2) la fissazione dei *criteri di appropriatezza del ricorso al day hospital e day surgery e ricoveri ordinari di lungodegenza e riabilitazione per finalità diagnostiche e per finalità terapeutiche* di non facile quantificazione; in proposito si segnala l'emanando decreto in materia di criteri di appropriatezza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera, attuativo dell'articolo 9-quater, comma 8, del decreto legge 19 giugno 2015, convertito con modificazioni nella legge 6 agosto 2015, n. 125, attualmente all'esame del Consiglio superiore di sanità;
- 3) la riduzione dei ricoveri diurni (sia per i DRG medici che chirurgici), sebbene più sensibile per i DRG medici rispetto ai chirurgici, per effetto dell'introduzione nell'area dell'assistenza specialistica ambulatoriale di numerose prestazioni fino ad oggi erogate in ambito ospedaliero, con particolare riferimento alle regioni in Piano di rientro cui, sulla base della normativa vigente, è fatto divieto di aggiornare i propri nomenclatori fatto salvo per le prestazioni di chirurgia ambulatoriale incluse nell'allegato A del Patto per la Salute 2010-2012.

Per la stima della riduzione dei ricoveri diurni di cui al precedente punto 3) è stato considerato che le misure introdotte dal presente dPCM costituiscono un inasprimento delle misure nazionali vigenti (nella misura in cui ampliano significativamente la gamma di procedure coinvolte da trasferire) ed un allargamento al complesso delle regioni di quelle anticipate in alcune regioni, ne consegue, pertanto, l'effetto atteso di ulteriore e significativo impulso ad accelerare la tendenza di trasferimento già osservata.

Ciò premesso, si riportano, preliminarmente, le tabelle che mostrano l'andamento dei ricoveri diurni, separati per DRG medici e chirurgici, distinti per strutture pubbliche e private, nel periodo 2012 – 2014 e la loro relativa valorizzazione tariffaria teorica sulla base del DM 18 ottobre 2012; per i Drg medici è stato preso a riferimento il numero degli accessi mentre per i DRG chirurgici il numero delle dimissioni.

La disomogeneità dei volumi di ricoveri e accessi in day hospital tra le regioni è determinata dall'effetto congiunto di più fattori: lo stato di avanzamento del processo di trasferimento dal setting di ricovero in regime ordinario al regime diurno e del processo di deospedalizzazione, oltre che dalle regole di remunerazione tariffaria di tali ricoveri.

Il volume di ricoveri in DH subisce un incremento per effetto del trasferimento dal regime ordinario ma, al contempo, si riduce laddove il processo di trasferimento verso il setting ambulatoriale abbia coinvolto un elevato numero di prestazioni ed sia stato avviato da più anni.

Il volume degli accessi in DH è influenzato anche dalle regole di remunerazione tariffaria, che talvolta legano la remunerabilità dei ricoveri diurni ad un numero minimo di accessi e/o all'erogazione di alcune prestazioni, orientando, di fatto, le strutture di ricovero a erogare un maggior numero di accessi (es. Emilia Romagna e Lazio).

La variabilità a livello regionale della numerosità degli accessi può, quindi, essere spiegata anche per la diversa organizzazione delle regioni nell'erogazione delle prestazioni di ricovero diurno.

STRUTTURE PUBBLICHE 2012 - 2014														
DRG MEDICI														
		2012			2013				2014				var. media annua Accessi	var. media annua valore
		Accessi	valore tariffe DM 2012	Var. % anno precedente	Accessi	valore tariffe DM 2012	Var. % Accessi	Var. % valore	Accessi	valore tariffe DM 2012	Var. % Accessi	Var. % valore		
Regioni in PoR	Piemonte	285.534	83.014.473	-19,2%	236.168	66.073.325	-17,3%	-20,4%	205.643	55.793.443	-12,9%	-15,6%	-16,5%	-18,4%
	Lazio	383.008	102.094.419	1,3%	362.917	96.408.857	-5,2%	-5,6%	346.212	92.222.993	-4,6%	-4,3%	-2,9%	-2,9%
	Abruzzo	131.428	38.912.179	2,1%	137.481	41.192.532	4,6%	5,9%	129.633	39.063.506	-5,7%	-5,2%	0,2%	0,8%
	Molise	25.068	6.157.028	-7,8%	24.814	6.088.669	-1,0%	-1,1%	23.575	6.031.797	-5,0%	-0,9%	-4,7%	-3,4%
	Campania	594.727	151.317.820	0,7%	600.020	153.394.331	0,9%	1,4%	566.208	147.451.539	-5,6%	-3,9%	-1,4%	-0,6%
	Puglia	204.886	53.656.425	-14,0%	200.341	54.118.124	-2,2%	0,9%	201.669	54.947.754	0,7%	1,5%	-5,4%	-4,2%
	Calabria	194.680	52.443.852	-10,0%	174.342	48.052.995	-10,4%	-8,4%	155.614	42.206.438	-10,7%	-12,2%	-10,4%	-10,2%
	Sicilia	439.184	99.397.972	-15,1%	320.536	75.108.666	-27,0%	-24,4%	197.456	48.151.874	-38,4%	-35,9%	-27,5%	-25,6%
	Regioni NON in PoR	Valle d'Aosta	16.199	4.437.727	2,2%	14.941	4.105.211	-7,8%	-7,5%	14.395	4.037.469	-3,7%	-1,7%	-3,2%
Lombardia		158.886	37.494.013	-67,5%	119.760	27.301.577	-24,6%	-27,2%	108.451	24.699.479	-9,4%	-9,5%	-39,4%	-40,2%
P. A. di Bolzano		27.051	6.937.177	-10,2%	21.394	5.060.536	-20,9%	-27,1%	19.268	4.486.541	-9,9%	-11,3%	-13,8%	-16,6%
P. A. di Trento		44.053	13.132.433	-1,4%	39.832	11.837.202	-9,6%	-9,9%	38.536	11.358.969	-3,3%	-4,0%	-4,8%	-5,2%
Veneto		92.300	22.457.285	-19,5%	76.062	18.414.603	-17,6%	-18,0%	64.982	15.941.337	-14,6%	-13,4%	-17,3%	-17,0%
Friuli Venezia Giulia		115.199	31.801.751	-0,2%	114.092	31.753.708	-1,0%	-0,2%	109.623	30.991.324	-3,9%	-2,4%	-1,7%	-0,9%
Liguria		254.997	71.069.575	-8,3%	207.593	59.062.486	-18,6%	-16,9%	208.790	60.737.224	0,6%	2,8%	-9,1%	-7,8%
Emilia Romagna		721.262	219.138.864	-0,2%	639.157	195.773.092	-11,4%	-10,7%	578.240	182.440.634	-9,5%	-6,8%	-7,2%	-6,0%
Toscana		323.369	94.990.445	-10,8%	299.284	90.009.780	-7,4%	-5,2%	284.290	84.479.809	-5,0%	-6,1%	-7,8%	-7,4%
Umbria		61.627	17.970.335	-6,2%	58.475	17.143.130	-5,1%	-4,6%	57.637	17.577.415	-1,4%	2,5%	-4,3%	-2,8%
Marche		136.179	44.175.563	3,6%	132.826	42.981.230	-2,5%	-2,7%	134.075	43.828.169	0,9%	2,0%	0,6%	0,9%
Basilicata		53.952	14.791.717	-19,7%	44.025	12.324.667	-18,4%	-16,7%	44.954	12.576.616	2,1%	2,0%	-12,5%	-11,9%
Sardegna		160.134	42.729.764	-3,5%	151.636	41.116.837	-5,3%	-3,8%	160.166	43.884.223	5,6%	6,7%	-1,2%	-0,3%

DRG CHIRURGICI														
		2012			2013				2014				var. media annua Dimessi	var. media annua valore
		Dimissioni	valore tariffe DM 2012	Var. % anno precedente	Dimissioni	valore tariffe DM 2012	Var. % Dimessi	Var. % valore	Dimissioni	valore tariffe DM 2012	Var. % Dimessi	Var. % valore		
Regioni in PoR	Piemonte	74.297	108.027.078	-8,7%	65.375	96.525.217	-12,0%	-10,6%	60.848	89.924.702	-6,9%	-6,8%	-9,2%	-10,8%
	Lazio	52.829	75.177.254	12,9%	51.304	73.233.251	-2,9%	-2,6%	46.381	66.430.956	-9,6%	-9,3%	-0,3%	-10,0%
	Abruzzo	25.371	36.607.264	-4,0%	25.235	36.323.091	-0,5%	-0,8%	23.850	34.177.527	-5,5%	-5,9%	-3,4%	-7,5%
	Molise	5.441	7.211.755	-11,6%	5.378	7.099.949	-1,2%	-1,6%	5.836	7.632.435	8,5%	7,5%	-1,8%	-4,7%
	Campania	85.506	114.306.849	2,2%	86.472	117.457.557	1,1%	2,8%	84.200	114.364.927	-2,6%	-2,6%	0,2%	-5,5%
	Puglia	55.314	72.788.915	-25,9%	37.714	51.582.025	-31,8%	-29,1%	32.638	46.008.495	-13,5%	-10,8%	-24,1%	-10,6%
	Calabria	17.963	25.514.803	-4,3%	16.760	23.845.737	-6,7%	-6,5%	14.162	20.222.348	-15,5%	-15,2%	-8,9%	-12,7%
	Sicilia	84.491	117.466.751	0,2%	78.071	108.886.200	-7,6%	-7,3%	59.317	81.292.681	-24,0%	-25,3%	-11,1%	-14,0%
	Regioni NON in PoR	Valle d'Aosta	3.612	5.053.518	8,1%	3.974	5.641.614	10,0%	11,6%	4.012	5.730.121	1,0%	1,6%	6,3%
Lombardia		93.250	129.974.252	-0,9%	85.225	118.978.762	-8,6%	-8,5%	96.966	136.793.628	13,8%	15,0%	1,0%	1,5%
P. A. di Bolzano		12.875	17.956.399	-4,6%	12.379	17.621.328	-3,9%	-1,9%	11.777	17.047.729	-4,9%	-3,3%	-4,4%	0,3%
P. A. di Trento		17.385	23.539.795	-3,4%	14.593	20.764.660	-16,1%	-11,8%	14.769	21.058.912	1,2%	1,4%	-6,4%	1,1%
Veneto		88.544	130.176.579	-9,8%	86.239	127.146.107	-2,6%	-2,3%	83.203	122.606.220	-3,5%	-3,6%	-5,4%	-5,2%
Friuli Venezia Giulia		23.561	34.117.800	3,6%	20.596	30.114.671	-12,6%	-11,7%	19.124	28.251.292	-7,1%	-6,2%	-5,6%	-5,9%
Liguria		39.777	59.453.983	-10,6%	36.193	54.523.275	-9,0%	-8,3%	34.444	52.210.023	-4,8%	-4,2%	-8,2%	-8,4%
Emilia Romagna		69.375	101.697.213	-11,8%	68.519	100.440.429	-1,2%	-1,2%	68.126	99.887.287	-0,6%	-0,6%	-4,7%	-5,3%
Toscana		58.270	84.251.072	0,8%	58.052	84.886.962	-0,4%	0,8%	58.505	86.057.523	0,8%	1,4%	0,4%	-4,8%
Umbria		12.296	17.272.515	1,4%	12.939	18.459.459	5,2%	6,9%	12.771	18.505.950	-1,3%	0,3%	1,7%	-8,9%
Marche		20.597	30.089.863	-11,2%	20.524	29.838.168	-0,4%	-0,8%	20.176	29.563.492	-1,7%	-0,9%	-4,5%	-4,3%
Basilicata		8.360	11.402.923	-28,3%	8.957	12.623.550	7,1%	10,7%	8.529	11.899.437	-4,8%	-5,7%	-9,9%	-13,3%
Sardegna		28.398	38.306.418	-3,1%	26.722	36.922.723	-5,9%	-3,6%	28.947	40.581.098	8,3%	9,9%	-0,4%	5,4%

STRUTTURE PRIVATE 2012 - 14

DRG MEDICI														
		2012			2013				2014		Var. % Accessi	Var. % valore	var. media annua Accessi	var. media annua valore
		Accessi	valore tariffe DM 2012	Var. % anno precedente	Accessi	valore tariffe DM 2012	Var. % Accessi	Var. % valore	Accessi	valore tariffe DM 2012				
Regioni in Pdr	Piemonte	21.551	7.008.021	-32,8%	12.386	3.520.861	-42,5%	-49,8%	15.318	4.519.759	23,7%	28,4%	-21,8%	-24,3%
	Lazio	310.004	75.949.207	-6,7%	265.179	65.520.900	-14,5%	-13,7%	242.254	59.138.790	-8,6%	-9,7%	-10,0%	-10,1%
	Abruzzo	5.665	1.557.744	28,4%	5.225	1.349.414	-7,8%	-13,4%	4.706	1.140.548	-9,9%	-15,5%	2,2%	-2,0%
	Molise	10.168	2.733.600	-12,4%	8.203	2.119.870	-19,3%	-22,5%	8.490	2.166.722	3,5%	2,2%	-9,9%	-11,4%
	Campania	94.532	24.258.645	11,7%	95.302	24.464.995	0,8%	0,9%	89.448	23.177.736	-6,1%	-5,3%	1,9%	2,2%
	Puglia	36.125	10.042.962	-15,9%	32.512	8.957.754	-10,0%	-10,8%	30.061	8.011.203	-7,5%	-10,6%	-11,2%	-12,4%
	Calabria	9.577	2.364.554	17,7%	18.937	5.672.607	97,7%	139,9%	14.244	4.557.002	-24,8%	-19,7%	20,5%	31,4%
Sicilia	42.347	9.440.367	-23,8%	29.388	7.001.974	-30,6%	-25,8%	17.993	4.450.191	-38,8%	-36,4%	-31,3%	-28,9%	
Regioni NON in Pdr	Valle d'Aosta	2	268		3	421	50,0%	57,2%	1	153	-66,7%	-63,6%	-20,6%	
	Lombardia	28.432	7.413.248	-80,8%	22.583	5.499.984	-20,6%	-25,8%	23.172	5.722.024	2,6%	4,0%	-46,1%	-47,1%
	P. A. di Bolzano	-	-		-	-			-	-				
	P. A. di Trento	57	9.953	-31,3%	75	12.968	31,6%	30,3%	38	7.053	-49,3%	-45,6%	-22,9%	-21,3%
	Veneto	11.836	2.570.166	-28,7%	10.479	2.143.580	-11,5%	-16,6%	10.482	2.079.100	0,0%	-3,0%	-14,2%	-16,8%
	Friuli Venezia Giulia	2.203	525.038	-3,2%	2.870	727.622	30,3%	38,6%	2.820	731.584	-1,7%	0,5%	7,4%	10,5%
	Liguria	27.522	7.363.222	-3,3%	26.350	7.182.322	-4,3%	-2,5%	26.338	7.171.045	0,0%	-0,2%	-2,5%	-2,0%
	Emilia Romagna	11.785	2.530.525	-19,3%	68.814	22.581.532	483,9%	792,4%	71.116	23.558.952	3,3%	4,3%	69,5%	95,8%
	Toscana	18.112	4.036.153	-9,3%	14.668	3.009.913	-19,0%	-25,4%	13.925	2.731.077	-5,1%	-9,3%	-11,3%	-15,0%
	Umbria	347	212.013	-36,7%	170	97.647	-51,0%	-53,9%	24	4.908	-85,9%	-95,0%	-64,8%	-75,5%
	Marche	2.246	718.542	16,9%	2.002	617.671	-10,9%	-14,0%	1.944	602.286	-2,9%	-2,5%	0,4%	-0,7%
	Basilicata	-	-		-	-			-	-				
	Sardegna	5.908	1.638.670	-10,7%	6.181	1.728.116	4,6%	5,5%	5.023	1.443.017	-18,7%	-16,5%	-8,8%	-7,7%

DRG CHIRURGICI														
		2012			2013				2014		Var. % Dimessi	Var. % valore	var. media annua Dimessi	var. media annua valore
		Dimissioni	valore tariffe DM 2012	Var. % anno precedente	Dimissioni	valore tariffe DM 2012	Var. % Dimessi	Var. % valore	Dimissioni	valore tariffe DM 2012				
Regioni in Pdr	Piemonte	16.347	24.391.461	-9,9%	16.655	24.624.416	1,9%	1,0%	15.305	23.035.164	-8,1%	-6,5%	-5,5%	-5,2%
	Lazio	59.420	87.888.826	4,6%	59.163	87.693.306	-0,4%	-0,2%	59.041	88.006.301	-0,2%	0,4%	1,3%	1,6%
	Abruzzo	5.608	8.456.210	-35,1%	5.504	8.309.975	-1,9%	-1,7%	6.247	9.451.578	13,5%	13,7%	-10,3%	-10,2%
	Molise	4.450	5.528.426	-4,2%	3.841	4.712.511	-13,7%	-14,8%	3.583	4.550.393	-6,7%	-3,4%	-8,3%	-7,6%
	Campania	83.422	103.029.241	5,7%	87.566	108.467.800	5,0%	5,3%	83.210	104.740.530	-5,0%	-3,4%	1,8%	2,4%
	Puglia	14.845	21.459.916	-30,2%	14.782	21.761.980	-0,4%	1,4%	14.718	21.591.669	-0,4%	-0,8%	-11,5%	-11,1%
	Calabria	7.257	11.088.225	8,9%	8.992	14.089.102	23,9%	27,1%	9.159	14.232.668	1,9%	1,0%	11,2%	11,8%
Sicilia	33.253	45.247.866	-0,3%	28.531	38.775.568	-14,2%	-14,3%	23.626	32.710.350	-17,2%	-15,6%	-10,8%	-10,3%	
Regioni NON in Pdr	Valle d'Aosta	48	52.917		24	36.158	-50,0%	-31,7%	23	34.967	-4,2%	-3,3%	-21,7%	
	Lombardia	46.376	69.608.897	5,8%	52.267	78.920.502	12,7%	13,4%	65.463	99.073.854	25,2%	25,5%	14,3%	14,6%
	P. A. di Bolzano	4	6.746	-98,2%	-	-	-100,0%	-100,0%	-	-				
	P. A. di Trento	3.815	4.780.238	-5,9%	3.172	4.200.419	-16,9%	-12,1%	2.713	3.728.835	-14,5%	-11,2%	-12,5%	-9,8%
	Veneto	28.582	42.772.939	-17,2%	28.456	42.650.463	-0,4%	-0,3%	29.396	43.970.064	3,3%	3,1%	-5,2%	-5,2%
	Friuli Venezia Giulia	9.101	14.003.184	4,7%	8.501	13.445.430	-6,6%	-4,0%	7.712	12.293.004	-9,3%	-8,6%	-3,9%	-2,8%
	Liguria	8.697	13.749.531	-8,0%	7.710	12.356.024	-11,3%	-10,1%	8.331	13.428.000	8,1%	8,7%	-4,1%	-3,5%
	Emilia Romagna	23.370	34.870.169	-16,7%	22.448	33.426.928	-3,9%	-4,1%	22.137	32.913.208	-1,4%	-1,5%	-7,6%	-7,7%
	Toscana	11.256	17.145.279	0,9%	11.051	16.846.248	-1,8%	-1,7%	11.427	17.861.364	3,4%	6,0%	0,8%	1,7%
	Umbria	2.190	3.268.589	-28,6%	1.959	2.925.653	-10,5%	-10,5%	1.933	2.882.522	-1,3%	-1,5%	-14,3%	-14,3%
	Marche	7.602	10.072.662	-33,8%	8.347	10.748.049	9,8%	6,7%	6.024	8.558.904	-27,8%	-20,4%	-19,3%	-17,5%
	Basilicata	-	-		-	-			-	-				
	Sardegna	10.747	15.233.151	-5,8%	10.229	14.562.741	-4,8%	-4,4%	11.270	16.005.965	10,2%	9,9%	-0,4%	-0,3%

La tabella che segue mostra come a livello nazionale il valore delle prestazioni di ricovero trasferite in ambulatorio, con riferimento all'elenco contenuto nell'allegato A del patto per la salute 2010-2012 risulti già effettuato in misura pari all'85% circa, corrispondente all'88% per le regioni non in Pdr e 78% per quelle in pdr. Ciò a conferma della stima qui calcolata che appare, pertanto, verosimile:

	ambulatorio		ricoveri		% ambulatorio	
	quantità	valore	quantità	valore	quantità	valore
PIEMONTE	153.336	132.058.906	15.729	22.613.351	90,7%	85,4%
V. AOSTA	628	524.410	373	686.413	62,7%	43,3%
LOMBARDIA	334.948	315.982.462	38.023	52.746.743	89,8%	85,7%
BOLZANO	12.759	6.350.830	1.520	2.375.295	89,4%	72,8%
TRENTO	9.189	8.753.770	2.453	2.944.788	78,9%	74,8%
VENETO	202.690	237.340.464	6.978	13.216.123	96,7%	94,7%
FRIULI V. G.	50.332	87.313.808	4.593	6.381.984	91,6%	93,2%
LIGURIA	60.527	57.532.939	3.949	6.179.874	93,9%	90,3%
E. ROMAGNA	172.445	151.645.429	14.538	21.873.594	92,2%	87,4%
TOSCANA	138.396	103.987.217	13.699	19.728.935	91,0%	84,1%
UMBRIA	43.054	37.452.426	3.588	5.063.815	92,3%	88,1%
MARCHE	54.591	40.007.794	5.621	8.334.076	90,7%	82,8%
LAZIO	173.370	165.299.067	15.384	23.059.961	91,8%	87,8%
ABRUZZO	3.091	1.931.408	5.628	8.031.804	35,5%	19,4%
MOLISE	6.968	6.104.532	1.671	2.202.687	80,7%	73,5%
CAMPANIA	1.278	1.106.311	27.382	34.770.799	4,5%	3,1%
PUGLIA	126.420	95.458.462	8.606	13.599.018	93,6%	87,5%
BASILICATA	15.671	13.699.961	2.104	2.786.992	88,2%	83,1%
CALABRIA	45.296	38.758.966	4.997	6.391.178	90,1%	85,8%
SICILIA	10.989	6.887.104	9.699	16.355.454	53,1%	29,6%
SARDEGNA	50.889	51.988.858	7.287	9.384.917	87,5%	84,7%
ITALIA	1.666.867	1.560.185.125	193.822	278.727.802	89,6%	84,8%
regioni PdR	520.748	447.604.756	89.096	127.024.252	85,4%	77,9%
regioni no PdR	1.146.119	1.112.580.369	104.726	151.703.550	91,6%	88,0%

Fonte: elaborazioni su dati SDO 2014 e TS art.50 anno 2014

Il trend di trasferimento dei ricoveri diurni (medici e chirurgici) nelle strutture pubbliche e private, a livello di singola regione, evidenzia che le regioni non in PDR, rispetto a quelle in PDR, hanno trasferito in ambulatorio le prestazioni ad alto rischio di inappropriatelyzza, se erogate in regime di ricovero ospedaliero diurno - dando così un'applicazione maggiormente aderente alle prescrizioni contenute nell'allegato A del precedente Patto per la Salute 2010-2012. Si è ipotizzato una **riduzione della spesa** di circa **50 mln** di euro, cui si associa il maggior ticket per effetto del trasferimento delle prestazioni in ambulatorio.

La stima della riduzione della spesa di 50 milioni di euro si basa sul presupposto che si possa ancora ottenere una riduzione dei ricoveri medici e chirurgici rispettivamente del 15% e del 10% per le regioni in PDR e del 5% per le regioni non in pdr in entrambe i regimi di ricovero. La diversa percentuale di riduzione stimata è attribuibile al fatto che la lettura dei dati dimostra che per le regioni non in pdr la velocità con cui hanno provveduto a trasferire i ricoveri diurni in ambulatorio negli ultimi anni è stata maggiore rispetto a quella delle regioni in pdr.

La stima dei 50 milioni si basa poi sulla distinzione tra il settore pubblico e privato: per il primo (pubblico) si è ipotizzato un risparmio correlato ad una riduzione della valorizzazione tariffaria dei ricoveri che si trasferiscono in ambulatorio per il 20%, nel presupposto che a seguito di detto trasferimento le strutture pubbliche registrino una riduzione dei loro costi variabili del 20% (minori turni del personale, minori spese alberghiere ecc.); deve poi essere considerato che la riduzione dei costi potrà essere ulteriormente confermata ed accentuata man mano che le regioni provvederanno a riorganizzare la propria rete ospedaliera con un'ulteriore riduzione dei posti letto e provvederanno alla ricognizione del fabbisogno del

personale, coerentemente al dm 70/2015 e alla previsione normativa di cui all'articolo 1, comma 541 della legge di stabilità 2016. E' di tutta evidenza, difatti, che gli standard permetteranno di definire linee di indirizzo per le politiche di gestione del personale, anche in relazione ai volumi di attività erogati dalle strutture pubbliche; per il secondo (privato) si è ipotizzato un risparmio correlato ad una riduzione della valorizzazione tariffaria dei ricoveri che si trasferiscono in ambulatorio del 25%, nel presupposto che la tariffa di remunerazione per queste prestazioni erogate dalle strutture private si riduca del corrispondente valore del 25%.

La riduzione dei costi nel passaggio da regime di ricovero diurno ad ambulatoriale è legato alla maggiore produttività dovuta agli standard di dotazione di risorse meno impegnativi connessi alle prestazioni svolte in regime ambulatoriale. In tale regime vengono meno vincoli quali non più di due pazienti per posto letto di ricovero diurno, ovvero l'assistenza continuativa al paziente che richiede un minutaggio minimo di presenza del personale medico e infermieristico. L'impiego delle risorse, nel passaggio da regime di ricovero diurno ad ambulatoriale tende a relazionarsi maggiormente al volume di prestazioni anziché alla permanenza del paziente in ospedale.

La tabella che segue mostra come l'effetto del passaggio al regime ambulatoriale determina una riduzione del valore tariffato complessivo in media pari al 35% a livello nazionale, con il 40% per le regioni in PdR e il 33% per quelle non in pdr. Ciò rende le stime contenute nella presenta relazione tecnica molto verosimili:

**rapporto
tariffa media
AMB/tariffa
media ricoveri**

PIEMONTE	59,9%
V. AOSTA	45,4%
LOMBARDIA	68,0%
BOLZANO	31,9%
TRENTO	79,4%
VENETO	61,8%
FRIULI V. G.	124,8%
LIGURIA	60,7%
E. ROMAGNA	58,4%
TOSCANA	52,2%
UMBRIA	61,6%
MARCHE	49,4%
LAZIO	63,6%
ABRUZZO	43,8%
MOLISE	66,5%
CAMPANIA	68,2%
PUGLIA	47,8%
BASILICATA	66,0%
CALABRIA	66,9%
SICILIA	37,2%
SARDEGNA	79,3%
ITALIA	65,1%
regioni PdR	60,3%
regioni no PdR	67,0%

*Fonte: elaborazioni su dati SDO 2014
e TS art.50 anno 2014*

Ne consegue, pertanto, che il risparmio di 50 milioni di euro si scompone in:

- 35,8 milioni circa per il settore pubblico (si veda colonne 7 e 8 della tabella di pag. 12 della presente relazione tecnica) correlato ad una riduzione di ricoveri diurni di 420.863 ricoveri diurni
- 14,25 milioni per il settore privato (si veda colonne 7 e 8 della tabella di pag. 14 della presente relazione tecnica) correlato ad una riduzione di ricoveri diurni di 100.932 ricoveri diurni

Il risparmio stimato di 14,25 milioni di euro, per effetto dei minori oneri connessi alla riduzione dei ricoveri nel settore privato, potrà essere realizzato attraverso la rimodulazione dei budget per le prestazioni ospedaliere che le regioni andranno a definire con le strutture interessate. Le regioni, infatti, attraverso lo strumento di governo dei budget nei confronti dei propri erogatori – sia pubblici che privati – dovranno stabilire gli ambiti riservati a ciascun erogatore per includere anche le “nuove” prestazioni” oggetto di trasferimento, nel rispetto dei propri fabbisogni e degli obiettivi della programmazione, nonché delle risorse complessivamente disponibili. E’ evidente che a parità di prestazioni precedentemente incluse nei budget dell’assistenza ospedaliera da trasferire in ambulatorio, le regioni

dovranno prevedere una rimodulazione dei tetti con i propri erogatori privati, laddove il tetto dell'ospedaliera dovrà ridursi, mentre quello della specialistica aumenterà sebbene non nella misura corrispondente, in quanto occorrerà tenere conto della minore valorizzazione delle prestazioni da erogare in regime ambulatoriale. Peraltro, trattandosi di prestazioni di medio/bassa complessità, il loro trasferimento in regime ambulatoriale non comporterà l'applicazione in deroga delle disposizioni previste dall'articolo 15, comma 14, del decreto-legge 95/2012, convertito con modificazioni dalla legge 135/2012 in materia di tetto di spesa per gli erogatori privati.

Occorre poi associare a detto trasferimento il **maggior ticket** atteso per il fatto che le prestazioni vengono fruite in ambito ambulatoriale. Lo stesso può essere stimato in circa **18,1 mln** di euro, ipotizzando una quota di ticket forfettario del 9,5% per tutte le prestazioni di DH e DS, calcolato stimando la compartecipazione alla spesa delle nuove prestazioni recepite nel NN già erogate dalle regioni e rilevata da TS 2014. La percentuale di ticket forfettario per ambedue gli ambiti (prestazioni chirurgiche e altre prestazioni) sconta al suo interno una quota di ticket più bassa per le prestazioni chirurgiche, in considerazione del fatto che i DRG chirurgici sono di valore medio più elevato (circa 1.000 euro) e l'incidenza del ticket ad esso associato è più bassa rispetto alle altre prestazioni riferibili ai DRG medici; inoltre, questi ultimi, una volta trasferiti in ambulatorio verrebbero verosimilmente frazionate in singole prestazioni.

La presente tabella fornisce il dettaglio della stima del ticket introitabili nelle strutture pubbliche e private a seguito del trasferimento delle prestazioni di ricovero.

Per una stima prudenziale si è stimata una quota forfettaria di ticket (9,5%) più bassa rispetto a quello che si evince dalla tabella che segue che restituisce come valore percentuale medio tra strutture pubbliche e private una percentuale del 9,7% a livello nazionale.

		STRUTTURE PUBBLICHE				STRUTTURE PRIVATE				STRUTTURE PUBBLICHE e PRIVATE						
		REMUNERAZIONE STIMATA				REMUNERAZIONE STIMATA				COMPARTICIPAZIONE ALLA SPESA						
		DRG medici in AMBULATORIO		DRG chirurgici in AMBULATORIO		DRG medici in AMBULATORIO		DRG chirurgici in AMBULATORIO		totale stima ticket per DRG medici e chirurgici trasferiti in ambulatorio						
		Accessi (% diversa tra regioni in PDR e non)	Remunerazione stimata nuova (-20%)	Dimissioni (% diversa tra regioni in PDR e non)	Remunerazione stimata nuova (-20%)	Accessi (% diversa tra regioni in PDR e non)	Remunerazione stimata nuova (-25%)	Dimissioni (% diversa tra regioni in PDR e non)	Remunerazione stimata nuova (-25%)	% ticket 2014 da portale TS	Ticket stimato per DRG medici trasferiti in ambulatorio (applicando incidenza % ticket da sistema TS su prestazioni di spec.amb.)	Ticket stimato per DRG chirurgici trasferiti in ambulatorio (applicando incidenza % ticket pari al 3%)	stima ticket totale DRG chirurgici e medici in strutture pubbliche e private			Incidenza % media ticket pubbl + priv
		1	1.a.	2	2.a.	3	3.a.	4	4.a.		5	6 = (1 a. + 3 a.) * 5	7 = (2 a. + 4 a.) * 3%	8 = 6+7	9 = 1 a. + 2 a. + 3 a. + 4 a.	10 = 8/9
Regioni in PDR	Piemonte	30.846	6.695.213	6.085	7.193.976	2.298	542.371	1.531	1.727.637	19,4%	1.406.658	267.648	1.674.307	16.159.198	10,4%	
	Lazio	51.932	11.066.759	4.638	5.314.476	36.338	7.096.655	5.904	6.600.473	20,1%	3.656.653	357.448	4.014.102	30.078.363	13,3%	
	Abruzzo	19.445	4.687.621	2.385	2.734.202	706	136.866	625	708.868	20,6%	992.551	103.292	1.095.843	8.267.557	13,3%	
	Molise	3.536	723.816	584	610.595	1.274	260.007	358	341.279	11,1%	109.602	28.556	138.158	1.935.696	7,1%	
	Campania	84.931	17.694.185	8.420	9.149.194	13.417	2.781.328	8.321	7.855.540	12,5%	2.568.658	510.142	3.078.800	37.480.247	8,2%	
	Puglia	30.250	6.593.731	3.264	3.680.680	4.509	961.344	1.472	1.619.375	12,9%	975.970	159.002	1.134.971	12.855.130	8,8%	
	Calabria	23.342	5.064.773	1.416	1.617.788	2.137	546.840	916	1.067.450	11,2%	629.168	80.557	709.725	8.296.851	8,6%	
	Sicilia	29.618	5.778.225	5.932	6.503.414	2.699	534.023	2.363	2.453.276	9,7%	615.235	268.701	883.936	15.268.939	5,8%	
	Regioni NON in PDR	Valle d'Aosta	720	161.499	201	229.205	0	6	1	1.311	25,4%	41.074	6.915	47.990	392.021	12,2%
		Lombardia	5.423	987.979	4.848	5.471.745	1.159	228.881	3.273	3.715.270	18,6%	226.619	275.610	502.229	10.403.875	4,8%
P. A. di Bolzano		963	179.462	589	681.909	-	-	-	-	17,5%	31.448	20.457	51.906	861.371	6,0%	
P. A. di Trento		1.927	454.359	738	842.356	2	282	136	139.831	24,3%	110.383	29.466	139.849	1.436.829	9,7%	
Veneto		3.249	637.653	4.160	4.904.249	524	83.164	1.470	1.648.877	19,1%	137.449	196.594	334.043	7.273.944	4,6%	
Friuli Venezia Giulia		5.481	1.239.653	956	1.130.052	141	29.263	386	460.988	18,8%	237.995	47.731	285.726	2.859.956	10,0%	
Liguria		10.440	2.429.489	1.722	2.088.401	1.317	286.842	417	503.550	24,7%	672.193	77.759	749.951	5.308.282	14,1%	
Emilia Romagna		28.912	7.297.625	3.406	3.995.491	3.556	942.358	1.107	1.234.245	20,8%	1.715.938	156.892	1.872.830	13.469.720	13,9%	
Toscana		14.215	3.379.192	2.925	3.442.301	696	109.243	571	669.801	21,0%	733.060	123.363	856.423	7.600.538	11,3%	
Umbria		2.882	703.097	639	740.238	1	196	97	108.095	15,7%	110.742	25.450	136.192	1.551.625	8,8%	
Marche	6.704	1.753.127	1.009	1.182.540	97	24.091	301	320.959	19,1%	339.289	45.105	384.394	3.280.717	11,7%		
Basilicata	2.248	503.065	426	475.977	-	-	-	-	12,4%	62.306	14.279	76.585	979.042	7,8%		
Sardegna	8.008	1.755.369	1.447	1.623.244	251	57.721	564	600.224	13,1%	237.621	66.704	304.325	4.036.557	7,5%		
TOTALE	365.072	79.785.890	55.791	63.612.034	71.121	14.621.482	29.810	31.777.050	-	15.610.612	2.861.673	18.472.285	189.796.456	9,7%		

Anche per il ticket è stata stimata la scomposizione tra settore pubblico e settore privato da cui risulta che:

- 13,6 milioni per il settore pubblico (si veda colonna 9 della tabella di pag. 12 della presente relazione tecnica) a fronte di un'ipotesi di valorizzazione dei ricoveri precedente erogati in regime Day surgery (DRG chirurgici) e in Day hospital (DRG medici) rispettivamente di 63,6 e 79,8 milioni di euro;
- 4,4 milioni per il settore privato (si veda colonna 9 della tabella di pag. 14 della presente relazione tecnica) a fronte di un'ipotesi di valorizzazione dei ricoveri precedente erogati in regime Day surgery (DRG chirurgici) e in Day hospital (DRG medici) rispettivamente di 31,8 e 14,6 milioni di euro.

Il maggior ticket qui stimato verrà contabilizzato nell'area relativa all'assistenza specialistica ambulatoriale (si veda punto B) pag. 22 della presente relazione tecnica)

Qui di seguito le tabelle descrittive dei suddetti passaggi:

	DH Medici	DH Chirurgici
PdR	15%	10%
NO PdR	5%	5%

STRUTTURE PUBBLICHE													
FINANZIATO ATTUALE				REMUNERAZIONE STIMATA									
DRG MEDICI		DRG CHIRURGICI		DRG medici che restano in H		DRG chirurgici che restano in H		DRG medici in AMBULATORIO		DRG chirurgici in AMBULATORIO			
Accessi 2014	Remunerazione teorica 2014	Dimissioni 2014	Remunerazione teorica 2014	Accessi stimati 2014	Remunerazione stimata 2014	Dimissioni stimati 2014	Remunerazione stimata 2014	Accessi (% diversa tra regioni in PDR e non)	Remunerazione stimata nuova (-20%)	Dimissioni (% diversa tra regioni in PDR e non)	Remunerazione stimata nuova (-20%)		
1	1.a	2	2.a	3	3.a	4	4.a	5	5.a	6	6.a		
Regioni in Pdr	Piemonte	205.643	55.793.443	60.848	89.924.702	174.797	47.424.427	54.763	80.932.232	30.846	6.695.213	6.085	7.193.976
	Lazio	346.212	92.222.993	46.381	66.430.956	294.280	78.389.544	41.743	59.787.861	51.932	11.066.759	4.638	5.314.476
	Abruzzo	129.633	39.063.506	23.850	34.177.527	110.188	33.203.981	21.465	30.759.775	19.445	4.687.621	2.385	2.734.202
	Molise	23.575	6.031.797	5.836	7.632.435	20.039	5.127.027	5.252	6.869.191	3.536	723.816	584	610.595
	Campania	566.208	147.451.539	84.200	114.364.927	481.277	125.333.808	75.780	102.928.435	84.931	17.694.185	8.420	9.149.194
	Puglia	201.669	54.947.754	32.638	46.008.495	171.419	46.705.591	29.374	41.407.645	30.250	6.593.731	3.264	3.680.680
	Calabria Sicilia	155.614 197.456	42.206.438 48.151.874	14.162 59.317	20.222.348 81.292.681	132.272 167.838	35.875.472 40.929.093	12.746 53.385	18.200.113 73.163.413	23.342 29.618	5.064.773 5.778.225	1.416 5.932	1.617.788 6.503.414
Regioni NON in Pdr	Valle d'Aosta	14.395	4.037.469	4.012	5.730.121	13.675	3.835.595	3.811	5.443.615	720	161.499	201	229.205
	Lombardia	108.451	24.699.479	96.966	136.793.628	103.028	23.464.505	92.118	129.953.947	5.423	987.979	4.848	5.471.745
	P. A. di Bolzano	19.268	4.486.541	11.777	17.047.729	18.305	4.262.213	11.188	16.195.343	963	179.462	589	681.909
	P. A. di Trento	38.536	11.358.969	14.769	21.058.912	36.609	10.791.020	14.031	20.005.966	1.927	454.359	738	842.356
	Veneto	64.982	15.941.337	83.203	122.606.220	61.733	15.144.270	79.043	116.475.909	3.249	637.653	4.160	4.904.249
	Friuli Venezia Giulia	109.623	30.991.324	19.124	28.251.292	104.142	29.441.758	18.168	26.838.728	5.481	1.239.653	956	1.130.052
	Liguria	208.790	60.737.224	34.444	52.210.023	198.351	57.700.363	32.722	49.599.522	10.440	2.429.489	1.722	2.088.401
	Emilia Romagna	578.240	182.440.634	68.126	99.887.287	549.328	173.318.602	64.720	94.892.923	28.912	7.297.625	3.406	3.995.491
	Toscana	284.290	84.479.809	58.505	86.057.523	270.076	80.255.818	55.580	81.754.647	14.215	3.379.192	2.925	3.442.301
	Umbria	57.637	17.577.415	12.771	18.505.950	54.755	16.698.545	12.132	17.580.652	2.882	703.097	639	740.238
	Marche	134.075	43.828.169	20.176	29.563.492	127.371	41.636.761	19.167	28.085.317	6.704	1.753.127	1.009	1.182.540
	Basilicata	44.954	12.576.616	8.529	11.899.437	42.706	11.947.785	8.103	11.304.465	2.248	503.065	426	475.977
	Sardegna	160.166	43.884.223	28.947	40.581.098	152.158	41.690.012	27.500	38.552.043	8.008	1.755.369	1.447	1.623.244
TOTALE	3.649.417	1.022.908.553	788.581	1.130.246.784	3.284.345	923.176.191	732.790	1.050.731.741	365.072	79.785.890	55.791	63.612.034	

STRUTTURE PUBBLICHE					
		RISPARMIO DA TARIFFA		COMPARTECIPAZIONE ALLA SPESA	
		DRG medici	DRG chirurgici	DRG medici e chirurgici	
		<i>differenza tra remunerazione attuale e remunerazione stimata</i>	<i>differenza tra remunerazione attuale e remunerazione stimata</i>	<i>stima ticket 9,5%</i>	
		7 = 1.a - (3.a + 5.a)	8 = 2.a - (4.a + 6.a)	9	
Regioni in PdR	Piemonte	1.673.803	1.798.494	1.319.473	
	Lazio	2.766.690	1.328.619	1.556.217	
	Abruzzo	1.171.905	683.551	705.073	
	Molise	180.954	152.649	126.769	
	Campania	4.423.546	2.287.299	2.550.121	
	Puglia	1.648.433	920.170	976.069	
	Calabria	1.266.193	404.447	634.843	
	Sicilia	1.444.556	1.625.854	1.166.756	
Regioni NON in PdR	Valle d'Aosta	40.375	57.301	37.117	
	Lombardia	246.995	1.367.936	613.674	
	P. A. di Bolzano	44.865	170.477	81.830	
	P. A. di Trento	113.590	210.589	123.188	
	Veneto	159.413	1.226.062	526.481	
	Friuli Venezia Giulia	309.913	282.513	225.122	
	Liguria	607.372	522.100	429.200	
	Emilia Romagna	1.824.406	998.873	1.072.846	
	Toscana	844.798	860.575	648.042	
	Umbria	175.774	185.059	137.117	
	Marche	438.282	295.635	278.888	
	Basilicata	125.766	118.994	93.009	
	Sardegna	438.842	405.811	320.968	
	TOTALE		19.946.472	15.903.009	13.622.803

	DH Medici	DH Chirurgici
PdR	15%	10%
NO PdR	5%	5%

STRUTTURE PRIVATE													
REMUNERAZIONE ATTUALE				REMUNERAZIONE STIMATA									
DRG MEDICI		DRG CHIRURGICI		DRG medici che restano in H		DRG chirurgici che restano in H		DRG medici in AMBULATORIO		DRG chirurgici in AMBULATORIO			
Accessi 2014	Remunerazione 2014	Dimissioni 2014	Remunerazione 2014	Accessi stimati 2014	Remunerazione stimata 2014	Dimissioni stimati 2014	Remunerazione stimata 2014	Accessi (% diversa tra regioni in PDR e non)	Remunerazione stimata nuova (-25%)	Dimissioni (% diversa tra regioni in PDR e non)	Remunerazione stimata nuova (-25%)		
1	1.a	2	2.a	3	3.a	4	4.a	5	5.a	6	6.a		
Regioni in Pdr	Piemonte	15.318	4.519.759	15.305	23.035.164	13.020	3.841.795	13.775	20.731.647	2.298	542.371	1.531	1.727.637
	Lazio	242.254	59.138.790	59.041	88.006.301	205.916	50.267.971	53.137	79.205.671	36.338	7.096.655	5.904	6.600.473
	Abruzzo	4.706	1.140.548	6.247	9.451.578	4.000	969.466	5.622	8.506.420	706	136.866	625	708.868
	Molise	8.490	2.166.722	3.583	4.550.393	7.217	1.841.714	3.225	4.095.353	1.274	260.007	358	341.279
	Campania	89.448	23.177.736	83.210	104.740.530	76.031	19.701.075	74.889	94.266.477	13.417	2.781.328	8.321	7.855.540
	Puglia	30.061	8.011.203	14.718	21.591.669	25.552	6.809.523	13.246	19.432.502	4.509	961.344	1.472	1.619.375
	Calabria	14.244	4.557.002	9.159	14.232.668	12.107	3.873.452	8.243	12.809.401	2.137	546.840	916	1.067.450
Sicilia	17.993	4.450.191	23.626	32.710.350	15.294	3.782.663	21.263	29.439.315	2.699	534.023	2.363	2.453.276	
Regioni NON in Pdr	Valle d'Aosta	1	153	23	34.967	1	146	22	33.218	0	6	1	1.311
	Lombardia	23.172	5.722.024	65.463	99.073.854	22.013	5.435.923	62.190	94.120.161	1.159	228.881	3.273	3.715.270
	P. A. di Bolzano	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	P. A. di Trento	38	7.053	2.713	3.728.835	36	6.700	2.577	3.542.393	2	282	136	139.831
	Veneto	10.482	2.079.100	29.396	43.970.064	9.958	1.975.145	27.926	41.771.561	524	83.164	1.470	1.648.877
	Friuli Venezia Giulia	2.820	731.584	7.712	12.293.004	2.679	695.005	7.326	11.678.354	141	29.263	386	460.988
	Liguria	26.338	7.171.045	8.331	13.428.000	25.021	6.812.493	7.914	12.756.600	1.317	286.842	417	503.550
	Emilia Romagna	71.116	23.558.952	22.137	32.913.208	67.560	22.381.004	21.030	31.267.547	3.556	942.358	1.107	1.234.245
	Toscana	13.925	2.731.077	11.427	17.861.364	13.229	2.594.524	10.856	16.968.296	696	109.243	571	669.801
	Umbria	24	4.908	1.933	2.882.522	23	4.662	1.836	2.738.396	1	196	97	108.095
	Marche	1.944	602.286	6.024	8.558.904	1.847	572.172	5.723	8.130.958	97	24.091	301	320.959
	Basilicata	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Sardegna	5.023	1.443.017	11.270	16.005.965	4.772	1.370.866	10.707	15.205.667	251	57.721	564	600.224
TOTALE	577.397	151.213.151	381.318	549.069.337	506.276	132.936.298	351.508	506.699.937	71.121	14.621.482	29.810	31.777.050	

		STRUTTURE PRIVATE		
		RISPARMIO DA TARIFFA		COMPARTECIPAZIONE ALLA SPESA
		DRG medici	DRG chirurgici	DRG medici e chirurgici
		<i>differenza tra remunerazione attuale e remunerazione stimata</i>	<i>differenza tra remunerazione attuale e remunerazione stimata</i>	<i>stima ticket (9,5%)</i>
		7 = 1.a - (3.a + 5.a)	8 = 2.a - (4.a + 6.a)	9
Regioni in PdR	Piemonte	135.593	575.879	215.651
	Lazio	1.774.164	2.200.158	1.301.227
	Abruzzo	34.216	236.289	80.345
	Molise	65.002	113.760	57.122
	Campania	695.332	2.618.513	1.010.502
	Puglia	240.336	539.792	245.168
	Calabria	136.710	355.817	153.358
	Sicilia	133.506	817.759	283.793
Regioni NON in PdR	Valle d'Aosta	2	437	125
	Lombardia	57.220	1.238.423	374.694
	P. A. di Bolzano	-	-	-
	P. A. di Trento	71	46.610	13.311
	Veneto	20.791	549.626	164.544
	Friuli Venezia Giulia	7.316	153.663	46.574
	Liguria	71.710	167.850	75.087
	Emilia Romagna	235.590	411.415	206.777
	Toscana	27.311	223.267	74.009
	Umbria	49	36.032	10.288
	Marche	6.023	106.986	32.780
	Basilicata	-	-	-
	Sardegna	14.430	200.075	62.505
	TOTALE	3.655.371	10.592.350	4.407.861

Nel presente provvedimento sono confermate, poi, le misure per la **riduzione dei ricoveri ospedalieri ad alto rischio di inappropriatezza**, individuati nell'allegato B del Patto per la Salute 2010-2012, per le quali, tuttavia, non viene quantificato l'impatto, dal momento che, a distanza di 5 anni, il trend di trasferimento dei ricoveri dal regime ordinario a quello diurno può ormai ritenersi operato da tutte le regioni, come si evince dalle seguenti tabelle dalle quale emerge che la velocità del trasferimento dal regime di ricovero ordinario al day hospital è molto diversa a livello regionale, con un'accelerazione negli ultimi anni per le regioni in PDR rispetto a quelli non in PDR che, nel rispetto di un processo di recupero di appropriatezza organizzativa, avevano già iniziato il trasferimento:

**VARIAZIONE PERCENTUALE DELLE DIMISSIONI PER DRG A RISCHIO INAPPROPRIATEZZA RISPETTO ALL'ANNO
PRECEDENTE - ANNI DAL 2012 AL 2014**

Acuti Regime ordinario

	Regione di ricovero	2012		2013		2014		var. % media annua
		dimissioni	var. %	dimissioni	var. %	dimissioni	var. %	
Regioni in Pdr	Piemonte	101.328	-6,8%	95.913	-5,3%	91.483	-4,6%	-5,6%
	Lazio	153.819	-8,5%	139.746	-9,1%	115.175	-17,6%	-11,9%
	Abruzzo	28.807	-13,2%	26.184	-9,1%	23.936	-8,6%	-10,3%
	Molise	10.169	-12,6%	9.682	-4,8%	9.584	-1,0%	-6,2%
	Campania	171.437	-7,6%	165.298	-3,6%	165.163	-0,1%	-3,8%
	Puglia	137.451	-13,3%	129.407	-5,9%	119.001	-8,0%	-9,1%
	Calabria	43.252	-17,3%	36.373	-15,9%	30.033	-17,4%	-16,9%
	Sicilia	94.213	-9,5%	80.034	-15,0%	70.794	-11,5%	-12,1%
Regioni NON in Pdr	Valle d'Aosta	2.851	4,5%	3.295	15,6%	3.244	-1,5%	5,9%
	Lombardia	320.805	-5,8%	300.945	-6,2%	268.600	-10,7%	-7,6%
	P. A. di Bolzano	17.618	-7,2%	16.552	-6,1%	15.811	-4,5%	-5,9%
	P. A. di Trento	9.718	-6,0%	8.613	-11,4%	8.914	3,5%	-4,8%
	Veneto	90.340	-7,0%	87.360	-3,3%	83.261	-4,7%	-5,0%
	Friuli Venezia Giulia	34.368	-0,2%	32.779	-4,6%	31.720	-3,2%	-2,7%
	Liguria	31.822	-10,1%	28.210	-11,4%	27.666	-1,9%	-7,9%
	Emilia Romagna	138.312	-5,3%	134.120	-3,0%	127.658	-4,8%	-4,4%
	Toscana	81.760	-9,5%	74.863	-8,4%	69.405	-7,3%	-8,4%
	Umbria	30.378	-7,3%	29.464	-3,0%	28.750	-2,4%	-4,3%
	Marche	38.474	-13,2%	36.147	-6,0%	35.506	-1,8%	-7,1%
	Basilicata	11.943	-11,3%	11.657	-2,4%	11.828	1,5%	-4,2%
	Sardegna	54.314	-8,9%	48.947	-9,9%	46.187	-5,6%	-8,2%
Italia	1.603.179	-8,3%	1.495.589	-6,7%	1.383.719	-7,5%	-7,5%	

Acuti Day Hospital

	Regione di ricovero	2012		2013		2014		var. % media annua
		dimissioni	var. %	dimissioni	var. %	dimissioni	var. %	
Regioni in Pdr	Piemonte	119.144	-12,9%	103.126	-13,4%	95.302	-7,6%	-11,3%
	Lazio	224.505	1,3%	213.080	-5,1%	192.473	-9,7%	-4,6%
	Abruzzo	40.237	-13,2%	39.612	-1,6%	37.598	-5,1%	-6,7%
	Molise	15.460	-8,5%	14.248	-7,8%	14.063	-1,3%	-5,9%
	Campania	289.428	1,6%	287.340	-0,7%	269.379	-6,3%	-1,8%
	Puglia	121.014	-28,9%	97.336	-19,6%	85.438	-12,2%	-20,5%
	Calabria	52.984	-9,4%	48.719	-8,0%	41.636	-14,5%	-10,7%
	Sicilia	174.708	-9,3%	131.267	-24,9%	86.283	-34,3%	-23,5%
Regioni NON in Pdr	Valle d'Aosta	4.807	7,4%	4.600	-4,3%	4.797	4,3%	2,3%
	Lombardia	154.558	-32,3%	136.395	-11,8%	149.644	9,7%	-13,2%
	P. A. di Bolzano	16.271	-10,1%	14.319	-12,0%	12.642	-11,7%	-11,3%
	P. A. di Trento	22.367	-6,5%	18.107	-19,0%	17.612	-2,7%	-9,7%
	Veneto	101.642	-17,5%	95.468	-6,1%	91.427	-4,2%	-9,4%
	Friuli Venezia Giulia	37.265	1,9%	33.619	-9,8%	31.295	-6,9%	-5,1%
	Liguria	73.904	-14,3%	62.240	-15,8%	59.976	-3,6%	-11,4%
	Emilia Romagna	124.969	-11,0%	120.631	-3,5%	115.547	-4,2%	-6,3%
	Toscana	97.273	-6,7%	91.957	-5,5%	90.560	-1,5%	-4,6%
	Umbria	19.853	-10,7%	18.452	-7,1%	17.055	-7,6%	-8,5%
	Marche	39.132	-15,9%	39.168	0,1%	36.336	-7,2%	-7,9%
	Basilicata	15.024	-29,4%	12.725	-15,3%	12.668	-0,4%	-15,9%
	Sardegna	56.557	-8,6%	54.259	-4,1%	56.171	3,5%	-3,2%
Italia	1.801.102	-11,9%	1.636.668	-9,1%	1.517.902	-7,3%	-9,5%	

Per contro, le nuove prestazioni introdotte nell'area ospedaliera e destinata ad accrescere, peraltro in misura minima, il costo del livello sono rappresentate da:

- 1) introduzione dello *screening neonatale della sordità congenita*;
- 2) estensione a tutti i nuovi nati dello *screening neonatale esteso per le malattie metaboliche ereditarie* (SNE)

3) raccolta, conservazione e distribuzione di cellule riproduttive finalizzate alla *PMA eterologa*;

Relativamente al punto 1) è stato valutato che lo screening neonatale per bambino trattato sia pari a 16,40 euro, quale somma del costo medio orario per infermiere professionale pari a circa 28,00 euro, al lordo degli oneri riflessi, impiegato per 30 minuti ($28 \text{ euro ora}/30 \text{ minuti} = 14$) e di ulteriori 10 minuti per la gestione dei dati refertati ($28 \text{ euro ora}/6 = 4,7$), oltre ad un costo per spese generali di consumo pari a circa 3,8 euro. Stimando che il numero dei neonati che devono essere sottoposti allo screening per la sordità sia pari a 502.596 bambini ed ipotizzando un costo annuo per bambino di 22,5 euro, l'effetto finanziario derivante dall'introduzione di tale screening in tutte le strutture del SSN sarà riferito ad un **onere** pari a circa **11,3 mln di euro**.

Relativamente al punto 2) è stato valutato che il costo medio dello screening neonatale esteso, è di circa 55 euro per campione, mediante la tecnica diagnostica denominata "Spettrometria di massa tandem" (MS/MS). Prendendo atto che viene riferita dalla letteratura scientifica una forte variabilità delle stime e ritenendo ragionevole che dal 2008 ad oggi il costo di alcuni fattori che entrano nel processo produttivo si siano ridotti per effetto dell'evoluzione tecnologica intervenuta nel settore (kit reagenti, apparecchiature informatiche, ecc), il costo medio per campione effettuato può essere stimato in circa 50 euro. Poiché il numero annuo dei nuovi nati nel 2014 è stato pari a 502.596, il costo complessivo annuo si attesterebbe intorno a 25 milioni di euro, considerando che negli ultimi anni si è registrato un trend demografico in diminuzione.

Detto maggior onere di 25 milioni trova già una parziale copertura nel finanziamento ordinario per il SSN, in quanto le leggi 147/2013, articolo 1, comma 229, e 23 dicembre 2014, n. 190, art. 1, comma 167, hanno stanziato ciascuna 5 milioni di euro per il 2014 e ulteriori 5 a decorrere dall'anno 2015 per effettuare già tutti gli screening neonatale per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie, in via sperimentale.

L'**onere residuo** ammonta, quindi, a **15 mln di euro**.

Relativamente al punto 3) è stato valutato il costo delle prestazioni per la selezione dei donatori, il prelievo e la conservazione delle cellule riproduttive in circa 1.000 euro per ogni donatore; applicando le stime europee sul numero dei donatori risulterebbe un numero complessivo di donatori (tra maschi e femmine) di 4.000 persone, per un **costo** complessivo pari a **4 mln di euro**.

Nessuna quantificazione viene fatta con riferimento allo screening per la cataratta congenita e alla diffusione dell'analgia epidurale in quanto, così come descritto nell'articolato, la loro esecuzione non comporta un incremento delle risorse già in dotazione nel Servizio sanitario nazionale.

Qui di seguito la tabella di sintesi dell'impatto sul settore ospedaliero:

ASSISTENZA OSPEDALIERA

MAGGIORI ONERI		
quantificabili	€/mln	non quantificabili
Screening neonatale sordità congenita	11,3	
Screening neonatale malattie metaboliche	15,0	
PMA	4,0	
TOTALE	30,3	

MINORI ONERI/MAGGIORI ENTRATE		
quantificabili	€/mln	non quantificabili
Proseguimento trasferimento di ricoveri diurni in setting ambulatoriale	50,097	
		Introduzione a livello centrale del limite soglia al Parto Cesareo
		Introduzione a livello centrale del limite soglia di appropriatezza per tutti i regimi di erogazione (RO, DH, DS, Riab)
TOTALE	50,097	

SISTEMA REGOLATORIO REGIONALE	
Budget e contratti con erogatori privati	
Possibilità per le regioni di aumentare i tetti della specialistica e diminuire i tetti dell'ospedaliera nel pubblico	

TOTALE IMPATTO NETTO	-19,797
-----------------------------	----------------

B) Assistenza specialistica ambulatoriale

Il nuovo Nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale (NN) introduce *prestazioni innovative*, sia nell'area della diagnostica (strumentale e di laboratorio), sia nell'area dell'attività clinica. Tuttavia, tali "nuove" prestazioni sono in buona parte già presenti nei nomenclatori tariffari vigenti in molte regioni e quindi erogate, in regime ambulatoriale, a valere dei 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.

Se, quindi, è da prevedere un **incremento dei consumi ambulatoriali**, e dei costi loro associati, per effetto dell'allargamento a tutte le regioni e a tutti gli erogatori del Ssn della facoltà di erogare le "*nuove*" *prestazioni*, si deve altresì contestualmente prevedere una serie di fattori che compensano parzialmente i maggiori oneri connessi alla predetta introduzione.

Non si tratta, difatti, in molti casi, di prestazioni "nuove" nel senso di "non ancora erogate all'interno del Ssn", ma di *prestazioni che già rientrano di fatto 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.

Ai fini della **valutazione di impatto** atteso dall'introduzione del Nuovo Nomenclatore nazionale (NN), si può stimare l'incremento di spesa (valore dei consumi di prestazioni di specialistica ambulatoriale) associato alle prestazioni incluse nel NN e rispetto alla spesa associata alle prestazioni incluse nel Nomenclatore Nazionale vigente (dm 8 ottobre 2012) (NV), partendo dai dati rilevati dal flusso informativo Tessera Sanitaria ex art.50 relativi al 2014 (consumi valorizzati con **tariffe regionali vigenti**).

Dai dati di specialistica ambulatoriale presenti nel NSIS (Tessera Sanitaria – anno 2014), si evidenzia una spesa al lordo ticket di circa **10,7 miliardi di euro**, di cui **3,31** miliardi riferibile al settore privato accreditato.

La quota di tale spesa associata a prestazioni già incluse nel **Nomenclatore nazionale vigente**, emersa dalle informazioni fornite dalle regioni che hanno risposto alla richiesta di "transcodificare" e ricondurre al Nomenclatore Nazionale vigente i propri consumi, è pari a **9,4 miliardi di euro**.

Del restante **1,3 miliardi**:

a) circa **1.034** mln di euro si riferiscono a:

a.1) **566** milioni di euro relativi a prestazioni trasferite in ambulatorio da altri ambiti assistenziali recepite nel Nuovo Nomenclatore nazionale, di cui 514 milioni riferibili alle prestazioni di cui all'allegato A del Patto per la Salute 2010-12 che, in base alla normativa vigente, devono essere effettuati dalle regioni e 52 milioni di euro riconducibili a trasferimenti in ambulatorio da altri regimi di erogazione (ricoveri) che, in base alla normativa vigente, vengono già erogati dalle regioni con oneri a carico del SSN;

a.2) **468** mln di euro si riferiscono alle prestazioni nuove incluse nel NN e già erogate dalle regioni in maniera diversificata, atteso il diverso grado di aggiornamento del loro nomenclatore regionale;

b) circa **242** mln di euro si riferiscono a prestazioni extra Lea così suddivise:

b.1) **221** mln di euro sono riconducibili a prestazioni extra Lea in quanto non sono state inserite nel Nuovo Nomenclatore nazionale, ma risultano invece erogate dalle regioni e che resteranno, pertanto, a carico dei bilanci regionali, nel rispetto della normativa nazionale vigente;

b.2) **21** milioni di euro circa si riferiscono a prestazioni extra Lea oggetto di trasferimenti da altri regimi di erogazione (ricoveri) e che non sono state recepite nel NN;

c) circa **28** mln di euro sono errori di codifica delle prestazioni ancora presenti nel flusso TS.

L'osservazione dei suddetti dati relativi alle prestazioni erogate a livello regionale sulla base dei propri nomenclatori regionali e dei propri tariffari è stata resa possibile in quanto quasi tutte le regioni (tranne Liguria, Basilicata e Calabria) hanno fornito le "**transcodifiche**" dei loro nomenclatori sia rispetto al Nomenclatore nazionale Vigente (NV) che rispetto al Nuovo Nomenclatore nazionale (NN) allegato al presente provvedimento. Ciò ha consentito di poter individuare le regioni che di fatto già erogano le prestazioni "nuove" nelle proprie strutture, soprattutto ospedaliere, sebbene non rilevate e remunerate in quanto tali, essendo necessariamente "ricondotte" alle prestazioni incluse nei nomenclatori vigenti ed alle rispettive tariffe. E' emerso, altresì, che alcune regioni hanno proceduto, nel corso degli ultimi anni, ad aggiornare i propri nomenclatori delle prestazioni (in particolare di assistenza specialistica ambulatoriale) con integrazioni e eliminazioni, per consentire, in generale, una maggiore aderenza tra quanto erogato e quanto remunerato, nei confronti tanto degli erogatori pubblici quanto di quelli privati accreditati.

Ne è risultato, poi, che di tutte le prestazioni che non sono riconducibili al vigente nomenclatore, una parte di esse **resteranno a carico dei bilanci regionali**, in quanto non verranno recepite nel nuovo nomenclatore nazionale.

La stima dei costi aggiuntivi indotti dal dPCM, che potranno manifestarsi o come maggiori costi di produzione (per gli erogatori pubblici) o ai maggiori costi di remunerazione su base tariffaria (per gli erogatori privati accreditati), sono pertanto collegabili alla quota di prestazioni effettivamente innovative non ancora incluse nei nomenclatori regionali che verranno recepite nel nuovo nomenclatore nazionale e ai corrispondenti volumi erogativi.

Sulla base dei dati osservati è emerso che alcune regioni hanno di fatto già assorbito il NN e stanno erogando a carico del SSN le nuove prestazioni incluse nel medesimo NN. Considerato che dai dati osservati risulta che:

- 1) le regioni Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna e Toscana di fatto sono quelle che hanno quasi interamente assorbito il NN;
- 2) rispetto alla spesa riferita alle sole prestazioni previste dal NV, l'incremento medio ponderato di spesa, associato alle nuove prestazioni già erogate dalle predette 4 regioni e che verranno recepite nel NN, al netto di quelle oggetto di trasferimenti, è pari al **8,5%** circa,

si è ipotizzato in via prudenziale per tutte le regioni un incremento di spesa del **9,5%** correlato ai consumi delle nuove prestazioni erogabili da tutte le strutture pubbliche e private accreditate - al netto dei trasferimenti da altri ambiti assistenziali - rispetto alla spesa associabile alle prestazioni riconducibili al nomenclatore vigente nazionale (NV) pari a **9,4 miliardi di euro**.

Sulla base della predetta ipotesi, ne deriverebbe un incremento di spesa a livello nazionale pari a circa **893 mln** di euro. Tuttavia, occorre considerare che, sempre dai dati osservati di TS 2014, una parte di questa maggiore spesa, per l'erogazione delle prestazioni nuove inserite nel NN, è già sostenuta da molte regioni, per un complessivo importo pari a **468 mln** (si veda precedente punto a.2), al netto di quelle oggetto di trasferimenti da altri ambiti assistenziali. Ne consegue che l'incremento atteso, a seguito dell'aggiornamento completo di tutte le restanti regioni che finora non hanno potuto aggiornare completamente i loro nomenclatori regionali (presumibilmente le regioni in pdr, ma anche le altre regioni che non hanno ancora completato l'aggiornamento), ammonta a circa **425** milioni di euro per l'aggiornamento completo del NN da parte delle regioni.

A detti oneri di **425 mln** di euro, vanno aggiunti anche circa **20 mln** di euro per l'adroterapia, per un totale di **445 mln** di euro.

A questo punto, rispetto ai **9,4 miliardi** di euro corrispondenti alla valorizzazione a tariffa regionale delle prestazioni incluse nel nomenclatore vigente del '96, l'incremento di spesa complessivamente, atteso per effetto dell'aggiornamento da parte di tutte le regioni dei propri nomenclatori regionali e dell'erogazione delle prestazioni incluse nel NN ammonterebbe a **1.721 mln** di euro circa, di cui:

- **1.034** mln di euro riferibili a prestazioni nuove incluse nel NN già erogati a carico del SSN;
- **445** milioni quale stima della spesa aggiuntiva indotta dal dPCM, per effetto dei maggiori costi di produzione (per gli erogatori pubblici) o dei maggiori costi di remunerazione su base tariffaria (per gli erogatori privati accreditati), con riferimento alla quota di prestazioni effettivamente innovative non ancora incluse nei nomenclatori regionali che verranno recepite nel nuovo nomenclatore nazionale e ai corrispondenti volumi erogativi (inclusa adroterapia);
- **242 mln** di euro riferibili ad extra Lea che resteranno a carico dei bilanci regionali.

Appare opportuno, infine, far presente che la stima complessiva del maggior onere connesso all'aggiornamento del nomenclatore nazionale è da ritenersi molto prudentiale, dal momento che applicando la medesima percentuale di distribuzione tra erogatori pubblici e privati accreditati rispettivamente pari al 69,1% e 30,9%, così come osservata rispetto alla predetta spesa complessiva di 10,7 mld, il suddetto importo di **425** mln di euro, al netto dei 20 milioni relativi alla stima di impatto per l'adroterapia, si ripartirebbe in **297,5** milioni di euro per il settore pubblico e in **127,5** mln per il settore privato accreditato, cui si sommerebbero gli ulteriori 20 mln, per tenere conto l'introduzione dell'adroterapia. Ne consegue, quindi, un maggior onere stimato per il settore privato accreditato pari a di 127,5 milioni di euro riferito ai possibili maggiori consumi presso le strutture private accreditate, nell'ipotesi in cui le regioni mantengano l'attuale assetto erogativo tra strutture pubbliche e private. E' da evidenziare, in ogni caso, che l'aumento dei budget, da assegnare agli erogatori privati, potrebbe non realizzarsi interamente, se si considera che le strutture private sono controllate dalle regioni per effetto degli strumenti di governo messi a loro disposizione dall'ordinamento ed ai quali possono fare ricorso (si pensi per es. al sistema della contrattazione con i soggetti erogatori, sia pubblici che privati, dei volumi erogabili annualmente, nonché ai controlli sulla appropriatezza delle prescrizioni).

La disciplina dei contratti e degli accordi contrattuali, unita alla *definizione dei budget* per singolo erogatore, nel tenere conto della definizione dei fabbisogni e degli obiettivi della programmazione, nonché delle risorse complessivamente disponibili, dovrà stabilire gli ambiti riservati a ciascuno per includere le "nuove" prestazioni. Anche il vigente decreto ministeriale del 18 ottobre 2012, in materia di aggiornamento tariffario delle prestazioni del SSN, ribadisce le regole cui le regioni devono fare riferimento e che riguardano:

- a) la rimodulazione del proprio fabbisogno sanitario in funzione del percorso di efficientamento, di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b) dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271/CSR), e di recupero in termini di appropriatezza prescrittiva;
- b) la classificazione degli erogatori, ai fini della remunerazione delle relative prestazioni, articolando le tariffe, così determinate, per classi di strutture, secondo le loro caratteristiche organizzative e di attività, verificate in sede di accreditamento istituzionale, attraverso il riconoscimento di livelli tariffari inferiori ai massimi nazionali per le classi di erogatori che presentano caratteristiche organizzative e di attività di minore complessità;
- c) la determinazione dei tetti di spesa in sede di stipula degli accordi/contratti con gli erogatori delle prestazioni di assistenza ospedaliera, delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, nonché delle altre prestazioni comunque remunerate a tariffa, ai sensi dell'articolo 8-quinquies del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni.

Ciò premesso e una volta stimato il maggior onere connesso all'aggiornamento del nomenclatore della specialistica, occorre quantificare anche l'incremento del ticket riferito alla stima dei nuovi consumi in ambulatorio. Lo stesso può essere stimato in circa **42,3 mln** di euro, di cui 28,3 nel settore pubblico (9,5% *297,5 mln stima maggiori oneri nuove prestazioni in ambito pubblico) e 12 nel settore privato (9,5%*127,5 mln quale stima maggiori oneri nuove prestazioni in ambito privato) e immaginando la stessa ripartizione di distribuzione di offerta pubblico-privato, oggi osservata sulla base dei dati di TS 2014. Applicando anche per i 20 mln dell'adroterapia un ticket forfettario del 9,5% si aggiungerebbero ulteriori 2 mln circa. La percentuale di ticket forfettario sconta al suo interno una quota di ticket più bassa per le prestazioni di tipo chirurgico, in

considerazione del fatto che il valore medio di dette prestazioni è più elevato (circa 1.000 euro) e l'incidenza del ticket ad esso associato è più bassa rispetto alle altre prestazioni non chirurgiche.

Nell'ambito dell'assistenza specialistica ambulatoriale e per tenere conto dell'impatto derivante dal trasferimento in ambulatorio dei DRG medici e chirurgici erogati in DH ospedaliero, come stimato a pag. 10 della presente relazione tecnica, è stato anche considerato il maggior ticket di **18,1 milioni di euro**.

Nel nomenclatore allegato al presente provvedimento, poi, è prevista l'introduzione di numerose prestazioni in modalità cosiddetta "**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 (es. 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). Le prestazioni per le quali è stata inserita la modalità cosiddetta "reflex" ammontano a n.25 per quelle già presenti nel nomenclatore allegato al DM 22 luglio 1996 per una valorizzazione pari a 38 mln di euro. Si stima che l'introduzione della predetta modalità di erogazione delle prestazioni "reflex" comporterà una immediata **riduzione** del 10% del loro volume e conseguente valorizzazione, per un importo di circa **3,8 mln di euro**.

Appare, inoltre, necessario far presente che, in via prudenziale, non vengono quantificati i risparmi connessi alle *condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva* (complessivamente 328) associate alle prestazioni incluse nel nomenclatore allegato al presente provvedimento, che assorbono quelle già previste nel dm 9 dicembre 2015 (complessivamente 103), attuativo del disposto normativo di cui all'articolo 9-quater del dl 78/2015 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 ed i cui effetti sono già stati scontati dai documenti di finanza pubblica.

Tutto ciò premesso, si può ritenere che dall'aggiornamento del nuovo nomenclatore di specialistica ambulatoriale, i costi aggiuntivi indotti sono quindi da collegare alla quota di prestazioni effettivamente innovative non ancora incluse nei nomenclatori regionali (tra queste anche l'adroterapia) e ai corrispondenti volumi erogativi, per un totale al netto dei ticket e della riduzione dei consumi delle prestazioni "reflex" di **381 milioni** di euro circa risultante da:

- maggior onere stimato per maggiori consumi nuove prestazioni ambulatoriali	445
- ticket maggiori consumi nuove prestazioni ambulatoriali	42,3
- ticket per i trasferimenti da DH e DS in ambulatorio	18,1
- minori consumi per prestazioni reflex	3,8
Totale maggiori oneri netti	380,8

Tale stima, come già accennato, può ritenersi una "proxy" rappresentativa dello scenario futuro che si andrà a delineare, senza poi considerare che in un'ottica di efficientamento produttivo del settore pubblico, spinto anche dalle norme contenute nella legge di stabilità 2016 (articolo 1, commi da 521 a 536 della legge 28 dicembre 2015, n.208) il costo delle nuove prestazioni potrà essere assorbito dal contenimento dei costi dei fattori produttivi impiegati e che le prestazioni già erogate da alcune regioni che non rientrano nel Nuovo nomenclatore nazionale resteranno a carico dei bilanci regionali, così come previsto dalla normativa nazionale vigente.

Qui di seguito la tabella di sintesi dell'impatto sul settore relativo all'assistenza specialistica ambulatoriale:

SPECIALISTICA AMBULATORIALE		
MAGGIORI ONERI		
quantificabili	€/mln	non quantificabili
Nuove prestazioni (inclusa adroterapia)	1.720,8	
TOTALE	1.720,8	
MINORI ONERI/MAGGIORI ENTRATE		
quantificabili	€/mln	non quantificabili
Nuove prestazioni incluse nel nuovo nomenclatore nazionale oggetto di trasferimenti da altri ambiti assistenziali (allegato A Patto Salute 2010-2012 + altri trasferimenti previsti dalla normativa vigente)	565,5	
Nuove prestazioni già incluse nei nomenclatori regionali	468,5	
Totale nuove prestazioni già erogate dalle regioni e recepite nel nuovo nomenclatore nazionale	1.034,0	
Prestazioni che restano a carico SSR (extra LEA)	242,0	
<i>- di cui prestazioni ricollegabili a trasferimenti da altri setting assistenziali</i>	21,5	
Condizioni di erogabilità	-	
indicazioni prioritarie	-	
Introduzione di prestazioni REFLEX	3,8	
Maggiore ticket per inserimento nuove prestazioni nel nomenclatore specialistica ambulatoriale	42,3	
Maggiori ticket per proseguimento trasferimento prestazioni precedentemente erogate in regime di ricovero	18,1	
Minori oneri connessi ai minori ricoveri diurni (si veda tabella ospedaliera)		
		Non associabilità ad altre prestazioni
		Eliminazione prestazioni obsolete
		Migliore definizione delle prestazioni a svantaggio dei comportamenti opportunistici
		Introduzione del sospetto diagnostico nella ricetta
TOTALE	1.340,1	
SISTEMA REGOLATORIO REGIONALE		
Budget e contratti con erogatori privati		
Possibilità per le regioni di aumentare i tetti della specialistica e diminuire i tetti dell'ospedaliera nel pubblico		
Misure efficientamento settore pubblico		
TOTALE IMPATTO NETTO	380,7	

C) Assistenza integrativa e protesica

Per quanto riguarda l'assistenza integrativa, nell'ambito dei prodotti dietetici si registra la previsione della fornitura gratuita dei prodotti aproteici a favore dei nefropatici cronici e la fornitura dei prodotti addensanti. A questo proposito si ricorda che tale fornitura è già *oggi garantita dalla maggior parte delle regioni* come livello "aggiuntivo" regionale e, pertanto, coperto con risorse regionali. La fornitura di tale prestazione è comunque oggetto di monitoraggio della spesa sanitaria.

La stima degli **oneri** ad essi correlata all'introduzione di tali prodotti è pari a circa **24 mln** di euro, di cui 21 mln per i prodotti aproteici e 2,7 per i prodotti addensanti. La stima si basa sulle seguenti considerazioni: ipotizzando che i soggetti nefropatici cronici siano circa 7.000 e supponendo un costo pari a 3.000,00 euro annui a testa, può stimarsi un maggiore onere annuo a regime pari a circa 21 milioni di euro annui. Per quanto attiene la fornitura gratuita dei preparati addensanti per le persone con grave disfagia affette da malattie neurodegenerative, si stima, sulla base dei comportamenti finora adottati a livello nazionale, che rispetto ad una platea di beneficiari di circa 6.600 persone, la spesa complessiva annua per la fornitura di circa 90 preparati annui ad un prezzo unitario di 4,60 euro, ammonta a circa 2,7 milioni di euro. Il rinvio alle regioni di fissare limiti e modalità di erogazione di detti prodotti, costituisce una "garanzia" del rispetto dei vincoli di bilancio imposti nell'ambito della programmazione regionale.

A questa valutazione si aggiunge un ulteriore **incremento** stimabile in circa **450 mln di euro** dovuto alla traslazione dei dispositivi medici monouso che attualmente vengono contabilizzati nell'assistenza protesica e che, in applicazione di quanto previsto dal presente DPCM, verranno contabilizzati nell'assistenza integrativa; la suddetta traslazione di 450 mln di euro si configura come un **effetto meramente compensativo** con impatto neutro rispetto ai costi complessivi attualmente sostenuti dal Ssn per il complesso dei due settori assistenziali (integrativa e protesica).

Nel settore dei dispositivi medici monouso sono stati introdotti alcuni prodotti innovativi, quali le medicazioni avanzate per le lesioni da decubito, peraltro già in uso da anni in ambito ospedaliero. L'inserimento di tali medicazioni caratterizzate da una più avanzata tecnologia e una concezione più innovativa anche se compensata da un contenimento dei costi di trattamento (minore frequenza del cambio, minore impegno infermieristico ed assistenziale, riduzione del tempo di trattamento per guarigioni più rapide, contenimento delle spese per complicazioni/infezioni/ricoveri, può comportare un **incremento** che può essere stimato in **5 milioni di euro circa**. Analogo incremento **di 5 mln di euro** può essere stimato per l'introduzione di nuove tipologie di dispositivi monouso (cannule, cateteri, ausili assorbenti per incontinenza e sacche per stomia).

I predetti maggiori **oneri** pari a **460 mln di euro** verrebbero compensati da un efficientamento delle modalità di acquisto (facilitate dalla puntuale declinazione dei requisiti tecnici e funzionali di tali dispositivi come proposta nella revisione degli elenchi e del testo), 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, il ricorso al mercato elettronico. Per una corretta stima dell'impatto economico delle procedure di efficientamento negli acquisti, occorre far innanzitutto presente che gli ausili assorbenti per incontinenza, rientranti nell'ambito dei dispositivi medici monouso, sono gli unici ad essere stati inclusi tra le categorie merceologiche oggetto di centralizzazione di acquisti, ai sensi del dPCM attuativo del decreto legislativo 66/2014, i cui risparmi sono già stati scontati nei documenti di finanza pubblica. Pertanto, l'ulteriore risparmio derivante dall'efficientamento delle procedure di acquisto stimato in circa il 20%, si calcola a partire dal totale della spesa per dispositivi medici monouso, nettizzato per i predetti ausili per incontinenza. Se alla spesa totale di 450 mln di euro si detrae una quota pari al 30% riferibile agli ausili assorbenti per incontinenza per un valore di 135 mln di euro, il **risparmio** sarà pari a **63 mln di euro** ($450 - 135 = 315 * 20\% = 63$ mln).

Il totale dei **maggiori oneri** per l'assistenza integrativa, al netto degli effetti compensativi, può quindi stimarsi in **420,7 mln di euro**.

Qui di seguito la tabella di sintesi dell'impatto sul settore relativo all'assistenza specialistica integrativa:

INTEGRATIVA		
MAGGIORI ONERI		
quantificabili	€/mln	non quantificabili
Prodotti apoteici ai nefropatici cronici	21,00	
Fornitura preparati addensanti	2,70	
Trasferimento dispositivi monouso da Ass. protesica ad Ass. Integrativa	450,0	
Dispositivi monouso innovativi (medicazioni avanzate, cateteri ecc.)	10,0	
TOTALE	483,7	

MINORI ONERI/MAGGIORI ENTRATE		
quantificabili	€/mln	non quantificabili
Efficientamento modalità acquisto dei dispositivi monouso	63	
TOTALE	63,0	

SISTEMA REGOLATORIO NAZIONALE / REGIONALE		

TOTALE IMPATTO NETTO	420,7	
-----------------------------	--------------	--

Per quanto riguarda *l'assistenza protesica*, l'incremento di spesa stimato è associato ai seguenti fattori:

- 1) l'introduzione di alcune prestazioni innovative, soprattutto nel settore delle tecnologie informatiche e di comunicazione (cosiddetti ausili ICT dall'acronimo inglese – *Information Communication Technologies*) a favore dei disabili con gravissime limitazioni funzionali. L'impatto di tali introduzioni dovrebbe, tuttavia, essere piuttosto *modesto*, in considerazione della contenuta numerosità dei destinatari. Si stima un maggior onere di circa **20 mln di euro** che si basa sulla stima di circa 900 nuovi casi all'anno e di un costo del corredo di ausili messi a disposizione di ciascun utente di circa 22.000,00 euro;
- 2) l'introduzione degli apparecchi acustici a tecnologia digitale per la prescrizione dei quali, tuttavia, è stato ristabilito un preciso intervallo di perdita uditiva (strumentalmente rilevato e clinicamente confermato). Tale inserimento potrà portare ad un **aumento** della spesa plausibilmente valutabile in circa **125 milioni di euro**; tale incremento è stato calcolato prendendo a riferimento "tariffe massime di riferimento" per ogni fascia di dispositivo previste in un apposito accordo che l'INAIL sottoscrisse alla fine del 2012 con ANA (Associazione Nazionale Audioprotesisti) e ANAP (Associazione Nazionale Audioprotesisti Professionali) contenente i criteri per l'erogazione dei dispositivi elettroacustici (suddivisione in fasce di funzionalità degli apparecchi in relazione alla gravità dei soggetti da trattare);
- 3) l'inserimento di modelli o categorie di ausili oggi non prescrittibili (ad es. 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

carrozine, i sollevatori fissi e per vasca da bagno, i sistemi di sostegno nell'ambiente bagno (maniglioni e braccioli), i carrelli servoscala per interni. In ogni caso, si ritiene che il potenziale incremento di spesa, pur se in parte bilanciato e compensato dalle eliminazioni degli ausili che saranno più avanti presentati, possa essere plausibilmente quantificato in una cifra pari a **220 milioni di euro** circa, considerato anche che alcuni di questi ausili saranno messi a gara.

A fronte di detti maggiori oneri, si sono poi stimati gli effetti dei seguenti altri fattori di contenimento della spesa per effetto di specifiche misure introdotte nel provvedimento. Alcune sono quantificabili, mentre altre non lo sono ma contribuiscono alla razionalizzazione della spesa. Relativamente alle **misure di contenimento** quantificabili, si possono elencare:

- a) la traslazione dei dispositivi medici monouso che attualmente vengono contabilizzati nell'assistenza protesica e che, in applicazione di quanto previsto dal presente DPCM, verranno contabilizzati nell'assistenza integrativa comporterà un decremento stimabile in circa **450 mln di euro**; la suddetta traslazione di 450 mln di euro si configura come un **effetto meramente compensativo** con impatto neutro rispetto ai costi complessivi attualmente sostenuti dal Ssn per il complesso dei due settori assistenziali (integrativa e protesica);
- b) 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). Si è oggi abbastanza certi che circa 1/5 delle prescrizioni degli ausili dell'elenco 1 (su misura) riportano componenti aggiuntivi non appropriati o non necessari, al solo fine di incrementare la remunerazione associata alla prescrizione.

Partendo, quindi, dalla spesa per gli ausili a tariffa di circa 450 mln di euro l'anno e ipotizzando una riduzione di 1/5 della relativa valorizzazione per 90 mln di euro, la migliore definizione di detti ausili e una maggiore appropriatezza prescrittiva potrà portare ad un risparmio di circa il 12% di tale importo (**11 mln di euro circa**);

- c) l'operazione di revisione condotta sugli attuali elenchi, cioè il passaggio dal regime tariffario a quello che prevede l'adozione delle ordinarie procedure di acquisto previste dalle norme in materia, per effetto del trasferimento dall'attuale elenco dei dispositivi su misura all'elenco dei dispositivi di serie. Tale passaggio non potrà che determinare un evidente risparmio nella relativa spesa. L'entità del risparmio discenderebbe 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 ed i risparmi attribuibili alle procedure di acquisto riducono le spese di circa il 25% dei costi: si può pertanto presumere che dei 550 milioni di euro circa (totale protesica 1 mld circa – 450 mln ausili monouso), circa 195 milioni potrebbero essere attribuiti agli ausili per movimentare le persone con disabilità motorie e comporterebbero un potenziale risparmio pari a **48 milioni di euro circa**. L'entità di tale risparmio è stata calcolata tenendo conto che: i) le attuali tariffe sono spesso superiori ai prezzi di listino applicati dalle aziende produttrici in un range dal 20% al 50%. È stato verificato, ad esempio, che la carrozzina superleggera, oggi inclusa nell'elenco n. 1 è tariffata (senza aggiuntivi) € 1.608, mentre il prezzo medio di listino (a costo pieno) delle aziende distributrici, è di circa il 15% inferiore. Analoghe considerazioni valgono per gli altri ausili trasferiti per i quali il differenziale tariffa/prezzo di listino arriva anche al 50%; ii) tali dispositivi non sono soggetti alle vigenti norme nazionali di razionalizzazione della spesa e quindi scontati nelle precedenti manovre di finanza pubblica (ad es. tetto di spesa sui dispositivi medici e centralizzazione tramite gli acquisti dei soggetti aggregatori); iii) un'ulteriore leva di risparmio è collegata alla possibilità di inserire nei capitolati di gara non

- solo la fornitura del dispositivo ma anche la fornitura della prestazione professionale di adattamento/personalizzazione del tecnico abilitato, oggi remunerate a tariffa nell'elenco 1;
- a) 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 (es. riduzione arco plantare – appoggi sbilanciati – difficoltosa deambulazione) che frequentemente sono oggetto di iperprescrizione. Il risparmio associabile a tale misura può quantificarsi in **65 mln di euro**, nell'ipotesi di una riduzione di circa il 12% del totale della spesa protesica a livello nazionale (con l'esclusione degli ausili monouso) (550 milioni di euro);
- b) la maggiore diffusione di procedure di riciclo e riutilizzo di alcune categorie di ausili, che comporterà un risparmio per il settore dal momento che si ridurranno gli acquisti di detti ausili. A livello nazionale devono essere adottati provvedimenti che regolamentano le procedure di riutilizzo di alcuni ausili, a fronte dei quali si stima che una quota in un intervallo del 6% della spesa complessiva della assistenza protesica (con l'esclusione della spesa per ausili monouso) (550 milioni di euro) potrà comportare una riduzione di **32 milioni di euro**.

Il totale dei **minori oneri** per l'assistenza protesica, considerando gli effetti compensativi sopradescritti, può quindi stimarsi in **156 mln di euro**.

Qui di seguito la tabella di sintesi dell'impatto sul settore relativo all'assistenza protesica:

PROTESICA		
MAGGIORI ONERI		
quantificabili	€/mln	non quantificabili
Dispositivi innovativi alta tecnologia/ alto costo per pochi beneficiari affetti da patologie neurodegenerative neuromotorie	20,0	
Protesi acustiche	125,0	
Ausili attualmente non prescrivibili	220,0	
TOTALE	365,0	
MINORI ONERI/MAGGIORI ENTRATE		
quantificabili	€/mln	non quantificabili
Trasferimento dispositivi monouso da Ass. protesica ad Ass. Integrativa	450	
Eliminazione dagli elenchi di alcune categorie di ausili (es. plantari di serie, motocarrozina a tre ruote, carrozzina ad autospinta sulle ruote anteriori, calzature di rivestimento per protesi, calzature ortopediche di serie)	65	
Acquisto di alcuni dispositivi su misura attraverso Gare	48	
Riciclo degli ausili	32	
Migliore assetto definitivo delle prestazioni (riduzione di fenomeni opportunistici sulle prescrizioni)	11	
		Istituzione Albo Prescrittori
TOTALE	606,0	
SISTEMA REGOLATORIO NAZIONALE / REGIONALE		
TOTALE IMPATTO NETTO	-241,0	

D) Assistenza sociosanitaria

Le disposizioni relative all'area dell'assistenza sociosanitaria non introducono novità rispetto alla normativa vigente.

Qui di seguito la tabella di sintesi dell'impatto sul settore relativo all'assistenza socio-sanitaria:

SOCIO SANITARIO		
MAGGIORI ONERI		
quantificabili	€/mln	non quantificabili
TOTALE	0,0	
MINORI ONERI/MAGGIORI ENTRATE		
quantificabili	€/mln	non quantificabili
		Riduzione dei ricoveri impropri per anziani e disabili
TOTALE	0,0	
SISTEMA REGOLATORIO REGIONALE		
definizione del fabbisogno per livello di intensità assistenziale		
TOTALE IMPATTO NETTO	0,0	

E) Assistenza specifica a particolari categorie

In questa area le uniche innovazioni introdotte sono rappresentate dalla revisione degli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni correlate, in ragione dell'evoluzione dei protocolli clinici di trattamento.

- 1) Per quanto riguarda le *malattie rare*, l'introduzione di oltre 110 nuove malattie introdotte nell'elenco delle malattie rare che danno diritto all'esenzione (allegato 7 allo schema di dPCM) ha un impatto economico sicuramente modesto, sia perché molte di esse rientrano in gruppi già inclusi nell'elenco, sia a causa della bassa numerosità dei soggetti interessati. Si fa presente, inoltre, 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.

In definitiva, si ritiene che i **maggiori oneri** siano stimabili in circa **12 mln di euro**, per effetto del riconoscimento dell'esenzione da ticket ai pazienti affetti da malattie rare e l'aumento dei consumi seppure correlato ad un ridotto numero di pazienti.

- 2) Per quanto riguarda le *malattie croniche*, le modifiche introdotte nell'elenco delle malattie croniche ed invalidanti che danno diritto all'esenzione (allegato 8 allo schema di dPCM) 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.

I **maggiori oneri** correlati all'introduzione delle predette 6 nuove prestazioni possono quantificarsi in **15 mln di euro**, mentre l'aggiornamento in riduzione delle prestazioni per l'ipertensione ed altre comporterà **riduzioni di oneri** per circa **16 mln di euro**.

Infine, quanto previsto dalla legge 18 agosto 2015, n. 134, recante "Disposizioni in materia di diagnosi, cura e abilitazione delle persone con disturbi dello spettro autistico e di assistenza alle famiglie" non comporterà maggiori oneri a carico del Ssn per i previsti interventi di "diagnosi precoce, cura e trattamento individualizzato, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche disponibili", consistenti in attività di individuazione precoce e proattiva del disturbo, di valutazione multidisciplinare e in specifici interventi di abilitazione e riabilitazione estensiva o intensiva (individuale e di gruppo), in relazione alla compromissione delle funzioni sensoriali, motorie, cognitive, neurologiche e psichiche, del minore, volte allo sviluppo, al recupero e al mantenimento dell'autonomia (personale, sociale e lavorativa).

Qui di seguito la tabella di sintesi dell'impatto sul settore relativo all'assistenza per particolari categorie:

PARTICOLARI CATEGORIE		
MAGGIORI ONERI		
quantificabili	€/mln	non quantificabili
Introduzione di oltre 110 malattie rare	12,3	
Introduzione di 6 patologie croniche	14,7	
TOTALE	27,0	
MINORI ONERI/MAGGIORI ENTRATE		
quantificabili	€/mln	non quantificabili
Aggiornamento in riduzione delle prestazioni per l'ipertensione	16	
		Eliminazione dall'elenco delle malattie rare di alcune patologie (es. sindrome di Down, Celiachia e connettiviti indifferenziate)
TOTALE	16	
SISTEMA REGOLATORIO NAZIONALE / REGIONALE		
TOTALE IMPATTO NETTO	11,0	

F) Prevenzione collettiva e sanità pubblica

Lo schema esplicita, ridefinisce e riordina in un nuovo schema logico attività e prestazioni già garantite dai Dipartimenti di prevenzione della Asl, spesso in attuazione di normativa comunitaria. Fanno eccezione l'introduzione di Vaccinazioni gratuite per Pneumococco, Meningococco, Varicella, Vaccino anti HPV alle femmine 12 anni, il cui onere è quantificabile in **124 mln di euro** circa, secondo la ripartizione individuata nella tabella sottostante e nell'ipotesi inverosimile che tutti i bambini nati vengano sottoposti alla campagna vaccinale.

Stima della spesa annua per vaccini Pneumo, Meningo c, Varicella a tutti i neonati e vaccino HPV alle 12enni (copertura al 95%)

REGIONI	BAMBINI NATI 2013	2. SPESA PER VACCINAZIONE ANTI PNEUMOCOCCICA (43,19 € a dose; ciclo vaccinale a 3 dosi = 129,58€)	3.SPESA PER VACCINAZIONE ANTI MENINGOCOCCICA (8,6 € a dose; ciclo vaccinale a 1 dose = 8,6 €)	4. spesa per vaccino HPV (40,76 € a dose; ciclo vaccinale a 2 = 81,52 €)	4.a. n. ragazze 12enni (che compiono 11 anni di età dal 1° gennaio al 31 dicembre 2013)	5. spesa per vaccino antivaricella (36,92€ a dose; 1 ciclo vaccinale a 2 dosi = 73,84 €)	Totale spesa prevista
	(1)	(2)	(3)	(4)	(4.a)	(5)	(6) = somma colonne da 2 a 5
Piemonte	35.467	4.366.023	289.765	1.409.016	18.194	2.487.939	8.552.744
Valle d'Aosta	1.051	129.379	8.587	43.369	560	73.726	255.060
Lombardia	87.581	10.781.309	715.537	3.442.928	44.457	6.143.632	21.083.405
Prov Auton Bolzano	5.252	646.526	42.909	211.500	2.731	368.417	1.269.352
Prov Auton Trento	4.982	613.289	40.703	198.954	2.569	349.477	1.202.423
Veneto	41.583	5.118.909	339.733	1.701.677	21.973	2.916.964	10.077.283
Friuli-Venezia Giulia	9.337	1.149.394	76.283	385.981	4.984	654.972	2.266.630
Liguria	10.943	1.347.094	89.404	467.297	6.034	767.630	2.671.425
Emilia-Romagna	37.497	4.615.918	306.350	1.438.367	18.573	2.630.340	8.990.976
Toscana	29.246	3.600.212	238.940	1.189.695	15.362	2.051.548	7.080.395
Umbria	7.227	889.651	59.045	283.058	3.655	506.960	1.738.713
Marche	12.597	1.550.703	102.917	510.046	6.586	883.654	3.047.321
Lazio	50.825	6.256.608	415.240	1.889.246	24.395	3.565.272	12.126.367
Abruzzo	10.559	1.299.823	86.267	435.545	5.624	740.693	2.562.328
Molise	2.214	272.546	18.088	100.910	1.303	155.308	546.851
Campania	52.844	6.505.149	431.735	2.436.311	31.459	3.706.901	13.080.096
Puglia	33.388	4.110.096	272.780	1.571.416	20.291	2.342.101	8.296.394
Basilicata	4.056	499.298	33.138	202.051	2.609	284.520	1.019.007
Calabria	16.401	2.018.980	133.996	726.425	9.380	1.150.497	4.029.898
Sicilia	44.298	5.453.128	361.915	1.925.103	24.858	3.107.416	10.847.562
Sardegna	11.705	1.440.897	95.630	522.515	6.747	821.082	2.880.124
Totale	509.053	62.664.933	4.158.963	21.091.409	272.344	35.709.050	123.624.355

Il Totale ipotizza una (inverosimile) copertura vaccinale del 95% della coorte destinataria.

Il vaccino anti-HPV è offerto gratuitamente in tutte le Regioni dal 2008 (Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2007)

I vaccini anti pneumococcico ed antimeningo C sono offerti gratuitamente in tutte le Regioni dal 2012 (Intesa Stato -Regioni del 22 febbraio 2012)

Il vaccino anti-varicella è offerto gratuitamente in 8 Regioni dal 2012 (Intesa Stato -Regioni del 22 febbraio 2012) e dal 2015 è previsto l'avvio di un programma nazionale di immunizzazione

Considerato, poi, che in molte regioni già vengono erogate gratuitamente le predette vaccinazioni, in applicazione del Piano Nazionale della Prevenzione vaccinale (Intesa Stato -Regioni del 22 febbraio 2012) e Piano nazionale Prevenzione 2014-2018 (Intesa Stato -Regioni del 13 novembre 2014) e la copertura vaccinale ottimale attesa è già stata parzialmente raggiunta dalle singole regioni in maniera diversificata per un totale di **90 mln** di euro circa, come si evince dalla tabella sotto riportata, si può sostenere che a fronte della spesa annua prevista, avendo le regioni già sostenuto un onere pari a complessivi 90 mln circa, il predetto **maggior onere** di 124 mln di euro può ridursi a circa **34 mln di euro**, per il completamento della campagna vaccinale 2012-2014.

Spesa annua per vaccini Pneumo, Meningo C, Varicella a tutti i neonati e vaccino HPV alle 12enni calcolata sulla base delle Coperture vaccinali registrate nelle regioni nel 2015 (dati al 31/12/2014)

REGIONE	BAMBINI NATI 2013	2. SPESA PER VACCINAZIONE ANTI PNEUMOCOCCICA (43,19 € a dose; ciclo vaccinale a 3 dosi = 129,58€)	3.SPESA PER VACCINAZIONE ANTI MENINGOCOCCICA (8,6 € a dose; ciclo vaccinale a 1 dose = 8,6 €)	4. n. ragazze 12enni (che compiono 11 anni di età dal 1° gennaio al 31 dicembre 2013)	5. spesa per vaccino HPV (40,76 € a dose; ciclo vaccinale a 2 = 81,52 €)	6. spesa per vaccino antivaricella (36,92€ a dose; 1 ciclo vaccinale a 2 dosi = 73,84 €)	totale (colonne 2+3+5+6)
Piemonte	35.467	4.367.169,37	272.663,90	18.194	1.003.637,59	29.541,45	5.673.012,31
Valle d'Aosta	1.051	118.041,22	7.218,65	560	30.797,59	343,19	156.400,64
Lombardia	87.581	9.254.489,76	614.332,62	44.457	2.683.111,56	-	12.551.933,94
Prov Auton Bolzano	5.252	563.884,07	28.435,16	2.731	69.038,60	11.739,86	673.097,68
Prov Auton Trento	4.982	577.363,21	35.954,92	2.569	134.187,48	4.582,65	752.088,27
Veneto	41.583	4.735.418,83	323.499,54	21.973	1.373.957,41	2.653.499,43	9.086.375,22
Friuli-Venezia Giulia	9.337	1.023.374,44	68.119,15	4.984	271.595,35	426.717,51	1.789.806,45
Liguria	10.943	1.342.148,34	80.326,39	6.034	349.522,16	96.226,84	1.868.223,72
Emilia-Romagna	37.497	4.617.048,21	292.324,97	18.573	1.167.576,40	15.747,47	6.092.697,05
Toscana	29.246	3.649.959,48	226.813,23	15.362	1.033.872,83	1.710.051,38	6.620.696,92
Umbria	7.227	905.471,90	55.204,63	3.655	244.760,13	3.223,29	1.208.659,97
Marche	12.597	1.502.585,12	85.256,07	6.586	347.867,93	14.188,53	1.949.897,66
Lazio	50.825	6.170.937,13	281.153,01	24.395	1.286.484,88	236.923,89	7.975.498,91
Abruzzo	10.559	1.174.503,19	58.000,12	5.624	335.658,89	37.591,09	1.605.753,29
Molise	2.214	278.778,06	14.497,33	1.303	82.675,52	62.612,74	438.563,65
Campania	52.844	5.387.777,10	199.355,28	31.459	1.553.675,22	315.604,31	7.456.411,91
Puglia	33.388	4.152.964,24	229.250,09	20.291	1.277.275,57	2.067.065,05	7.726.554,94
Basilicata	4.056	531.396,92	30.920,82	2.609	155.713,74	222.872,32	940.903,80
Calabria	16.401	2.008.180,60	95.894,51	9.380	532.348,27	635.057,05	3.271.480,42
Sicilia	44.298	5.407.493,16	235.372,53	24.858	1.000.862,86	2.653.923,44	9.297.651,99
Sardegna	11.705	1.480.205,27	87.112,44	6.747	368.232,08	523.352,27	2.458.902,06
	509.053	59.249.189,63	3.321.705,34	272.344	15.302.852,05	11.720.863,77	89.594.610,80

Sono poi stati introdotti i seguenti altri vaccini previsti nel Piano nazionale delle vaccinazioni (PNPV) 2016-2018, che prevede che le seguenti 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): meningo B e Rotarivirus (1° anno di vita); varicella 1° dose (2° anno di vita); varicella 2° dose (5-6 anni); HPV nei maschi 11enni, IPV meningo tetravalente ACWY135 (adolescenti); Pneumococco e Zoster (anziani) (cfr. nell'allegato 1 punto A3 del nomenclatore).

La stima dei costi legati all'applicazione del nuovo Calendario vaccinale, con riferimento ai seguenti elementi:

- Popolazione di riferimento: ISTAT 2014
- Prezzo considerato per vaccino: Prezzo medio per vaccino nei bandi di gara aggiudicati a livello regionale nel 2013
- Raggiungimento delle seguenti coperture vaccinali ritenute ottimali secondo la letteratura scientifica:

Fascia d'età	Vaccinazioni	Spesa totale	Variabili
—I anno di vita	Meningo B	127.670.492 €	CV 95%
	Rotavirus	31.279.271 €	CV 95%
	TOTALE	158.949.763 €	
—II anno di vita	Varicella (1° dose)	18.803.662 €	CV 95%
	TOTALE	18.803.662 €	
—5-6 anni di età	Varicella (2° dose)	20.229.806 €	CV 95%

	TOTALE	20.229.806 €	
—Adolescenti	HPV nei maschi 11enni	16.597.863 €	Cvmaschi 70%
	IPV	2.713.917 €	CV 90%
	meningo tetravalente ACWY135	17.795.478 €	CV 95%
	TOTALE	37.107.258 €	
Anziani	Pneumococco (PCV13+PPV23)	34.260.089 €	target 1 coorte 65aa CV 75%
	Zoster	33.957.176 €	target 1 coorte 65aa CV 50%
	TOTALE	68.217.265 €	

il maggior **onere aggiuntivo** derivante dall'introduzione dei nuovi vaccini ammonta a circa **303 milioni di euro**, come risulta dalla seguente tabella:

REGIONI	SPESA PER MENINGOCOCCO B AL 95% NEL I ANNO DI VITA	SPESA PER ROTAVIRUS AL 95% NEL I ANNO DI VITA	SPESA PER VACCINAZIONE ANTI ANTIVARICELLA (CV=95%) NEL II ANNO DI VITA	SPESA PER VACCINAZIONE ANTI ANTIVARICELLA (CV=95%) A 5-6 ANNI	SPESA PER VACCINAZIONE ANTI HPV nei maschi 11enni (CV=70%)
Abruzzo	2.648.197	648.808	389.181	412.821	335.650
Basilicata	1.017.245	249.225	155.658	171.407	160.293
Calabria	4.113.371	1.007.776	595.907	635.611	557.458
Campania	13.253.275	3.247.052	1.937.628	2.115.909	1.884.653
Emilia-Romagna	9.404.248	2.304.041	1.387.142	1.484.507	1.147.215
Friuli-Venezia Giulia	2.341.720	573.721	343.585	368.943	301.983
Lazio	12.746.910	3.122.993	1.897.959	1.977.893	1.543.410
Liguria	2.744.504	672.404	409.068	446.211	369.889
Lombardia	21.965.315	5.381.502	3.230.771	3.507.646	2.730.170
Marche	3.159.328	774.035	460.487	503.277	406.866
Molise	555.271	136.041	80.249	88.281	76.694
Piemonte	8.895.124	2.179.305	1.311.101	1.397.032	1.099.509
Prov Auton Bolzano	1.317.202	322.714	192.100	194.836	160.065
Prov Auton Trento	1.249.486	306.124	180.806	193.749	159.950
Puglia	8.373.710	2.051.559	1.215.104	1.320.466	1.201.483
Sardegna	2.935.614	719.225	431.515	471.430	397.165
Sicilia	11.109.938	2.721.935	1.633.957	1.725.956	1.501.982
Toscana	7.334.897	1.797.050	1.096.694	1.183.607	946.292
Umbria	1.812.532	444.070	266.142	290.658	224.490
Valle d'Aosta	263.591	64.580	40.896	43.632	34.809
Veneto	10.429.016	2.555.109	1.547.710	1.695.933	1.357.838
Totale	127.670.492	31.279.271	18.803.662	20.229.806	16.597.863

REGIONI	SPESA TOTALE PER VACCINAZIONE ANTI MENINGOCOCCICA ACWY135 negli adolescenti (CV=95%)	SPESA TOTALE PER VACCINAZIONE IPV negli adolescenti (CV=90%)	SPESA PER VACCINAZIONE anti-pneumococcica PCV13+PPV23 IN UNA SOLA COORTE 65 aa (CV=75%)	SPESA PER VACCINAZIONE anti-zoster IN UNA SOLA COORTE 65 aa (CV=50%)
Abruzzo	355.593	54.230	771.630	764.808
Basilicata	171.679	26.182	334.320	331.364
Calabria	589.866	89.958	1.079.182	1.069.640
Campania	2.029.287	309.478	2.977.805	2.951.476
Emilia-Romagna	1.225.908	186.958	2.530.328	2.507.956
Friuli-Venezia Giulia	324.013	49.414	764.084	757.328
Lazio	1.652.997	252.092	3.210.776	3.182.388
Liguria	397.396	60.605	1.003.093	994.224
Lombardia	2.917.562	444.946	5.607.305	5.557.728
Marche	431.273	65.772	855.088	847.528
Molise	84.141	12.832	184.495	182.864
Piemonte	1.189.389	181.389	2.706.478	2.682.548
Prov Auton Bolzano	172.088	26.244	236.745	234.652
Prov Auton Trento	171.207	26.110	282.292	279.796
Puglia	1.297.813	197.924	2.350.849	2.330.064
Sardegna	428.033	65.278	963.450	954.932
Sicilia	1.621.731	247.324	2.787.849	2.763.200
Toscana	1.008.840	153.854	2.298.289	2.277.968
Umbria	242.011	36.908	546.782	541.948
Valle d'Aosta	35.827	5.464	75.911	75.240
Veneto	1.448.826	220.955	2.693.337	2.669.524
Totale	17.795.478	2.713.917	34.260.089	33.957.176

REGIONI	TOTALE onere nuovi vaccini
Abruzzo	6.380.920
Basilicata	2.617.372
Calabria	9.738.769
Campania	30.706.564
Emilia-Romagna	22.178.302
Friuli-Venezia Giulia	5.824.790
Lazio	29.587.419
Liguria	7.097.395
Lombardia	51.342.945
Marche	7.503.653
Molise	1.400.869
Piemonte	21.641.875
Prov Auton Bolzano	2.856.646
Prov Auton Trento	2.849.520
Puglia	20.338.972
Sardegna	7.366.643
Sicilia	26.113.873
Toscana	18.097.491
Umbria	4.405.541
Valle d'Aosta	639.950
Veneto	24.618.249
Totale	303.307.755

Tenuto, poi, conto che alcune Regioni hanno già inserito nei rispettivi calendari regionali alcune delle vaccinazioni proposte nel Calendario nazionale contenuto nel nuovo PNPV 2016-2018, secondo la seguente articolazione per un totale di **87 mln di euro** circa, dando copertura con la quota annuale dei fondi vincolati degli obiettivi di piano all'interno delle specifiche linee progettuali:

REGIONI	SPESA PER MENINGOCOCCO B AL 95% NEL I ANNO DI VITA	SPESA PER ROTAVIRUS AL 95% NEL I ANNO DI VITA	SPESA PER VACCINAZIONE ANTI ANTIVARICELLA (CV=95%) NEL II ANNO DI VITA	SPESA PER VACCINAZIONE ANTI ANTIVARICELLA (CV=95%) A 5-6 ANNI	SPESA PER VACCINAZIONE ANTI HPV nei maschi 11enni (CV=70%)
Abruzzo					
Basilicata	1.017.245	249.225	155.658	171.407	
Calabria	4.113.371	1.007.776	595.907	635.611	557.458
Campania			1.937.628	2.115.909	
Emilia-Romagna					
Friuli-Venezia Giulia			343.585	368.943	301.983
Lazio					
Liguria	2.744.504		409.068	446.211	
Lombardia					
Marche			460.487	503.277	
Molise			80.249	88.281	76.694
Piemonte					
Prov Auton Bolzano	1.317.202		192.100	194.836	
Prov Auton Trento			180.806	193.749	
Puglia	8.373.710		1.215.104	1.320.466	1.201.483
Sardegna			431.515	471.430	
Sicilia	11.109.938	2.721.935	1.633.957	1.725.956	1.501.982
Toscana	7.334.897		1.096.694	1.183.607	
Umbria					
Valle d'Aosta					
Veneto			1.547.710	1.695.933	1.357.838
Totale	36.010.867	3.978.936	10.280.470	11.115.617	4.997.437

REGIONI	SPESA TOTALE PER VACCINAZIONE ANTI MENINGOCOCCICA ACWY135 negli adolescenti (CV=95%)	SPESA TOTALE PER VACCINAZIONE IPV negli adolescenti (CV=90%)	SPESA PER VACCINAZIONE anti-pneumococcica PCV13+PPV23 IN UNA SOLA COORTE 65 aa (CV=75%) *	SPESA PER VACCINAZIONE anti-zoster IN UNA SOLA COORTE 65 aa (CV=50%)
Abruzzo				
Basilicata	171.679	26.182		
Calabria	589.866	89.958	1.079.182	1.069.640
Campania				
Emilia-Romagna	1.225.908		1.846.340	
Friuli-Venezia Giulia	324.013	49.414		
Lazio				
Liguria	397.396	60.605	1.003.093	994.224
Lombardia				
Marche				
Molise	84.141	12.832	134.623	
Piemonte				
Prov Auton Bolzano	172.088		172.749	
Prov Auton Trento				
Puglia		197.924	1.715.377	
Sardegna				
Sicilia	1.621.731	247.324	2.787.849	2.763.200
Toscana			1.677.025	
Umbria				
Valle d'Aosta				
Veneto		220.955		
Totale	4.586.821	905.194	10.416.238	4.827.064

REGIONI	TOTALE spesa già sostenuta dalle regione per nuovi vaccini
Abruzzo	
Basilicata	1.791.396
Calabria	9.738.769
Campania	4.053.537
Emilia-Romagna	3.072.248
Friuli-Venezia Giulia	1.387.938
Lazio	0
Liguria	6.055.102
Lombardia	0
Marche	963.763
Molise	476.820
Piemonte	0
Prov Auton Bolzano	2.048.975
Prov Auton Trento	374.555
Puglia	14.024.064
Sardegna	902.945
Sicilia	26.113.873
Toscana	11.292.223
Umbria	0
Valle d'Aosta	0
Veneto	4.822.436
Totale	87.118.643

ne consegue che la spesa complessiva stimata su base annua, al netto di quella già sostenuta a livello regionale (calcolata sempre sulla base della popolazione ISTAT 2014 e degli obiettivi di copertura vaccinale (CV) ottimali previsti dal Piano, pari a circa 87 milioni di euro), sarebbe pari a **216 milioni di euro** (303-87).

Si ritiene opportuno – tuttavia - precisare che la spesa aggiuntiva così stimata potrebbe diminuire nel tempo, considerando i possibili risparmi derivanti dall’adesione alle campagne vaccinali. Queste ultime, difatti, sono ormai studiate non solo per l'efficacia sui singoli individui ma anche per le potenzialità di interventi cost-saving e, più spesso, cost-effective (Rapporto prevenzione 2013). Secondo la letteratura scientifica nazionale ed internazionale, il risparmio stimato annualmente (con l’eccezione delle vaccinazioni IPV e antimeningococcico tetravalente negli adolescenti, e della seconda dose di vaccinazione antivaricella) ammonterebbe a circa il 65% della spesa annua prevista per la vaccinazione ($303 \cdot 0,65 = 196$ mln di euro circa), a seguito dell’applicazione del nuovo Calendario vaccinale, per effetto della riduzione dei costi diretti, ossia costi legati alla gestione clinica della malattia in assenza della vaccinazione e che sono diversi a seconda della malattia considerata (ad esempio, nel caso di costi diretti: Consulti medici e farmaci prescritti, Visite al Pronto Soccorso, Ricoveri, Accertamenti diagnostici).

Tuttavia, in considerazione dei fattori sotto specificati, si ritiene di dover rideterminare al ribasso la suddetta stima considerando solo il 14% circa della maggiore spesa annua prevista per la vaccinazione, al netto della spesa già sostenuta dalle regioni ($303-87=216 \cdot 14\%=30$ mln circa), nelle more di poter avere dati informativi di dettaglio.

I fattori che spingono ad effettuare le stime prudenziali sono essenzialmente i seguenti:

1. molto frequentemente gli eventi acuti, conseguenti alla contrazione del virus o batterio per effetto della mancata vaccinazione, vedono un accesso all'ospedale per il tramite del PS, funzione maggiormente presente nei presidi pubblici. In base a tale considerazione, si stima che la riduzione dei ricoveri, per effetto dell'introduzione della vaccinazione, comporti la riduzione dei soli costi variabili degli stessi (mediamente il 30% del costo complessivo) negli ospedali pubblici;
2. sebbene la gradualità dell'obiettivo di copertura vaccinale stimata nel triennio (si veda tabella a pag. 4 della presente RT) sia ritenuta realistica, si ipotizza che non tutta la popolazione di riferimento ricorrerà al vaccino nei tempi proposti, riducendo le ricadute positive sul sistema sanitario, con un minore numero di ricoveri evitati;
3. sebbene alcune Regioni abbiano già inserito nei rispettivi calendari i nuovi vaccini proposti con il nuovo PNPV, il periodo di tempo intercorso è stato troppo breve per consentire valutazioni di impatto, a livello locale, in termini di riduzione dei costi sanitari diretti;
4. non è possibile estrarre dai flussi informativi ministeriali presenti nel NSIS, quali per es. le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), informazioni di dettaglio che consentano di mettere in relazione l'effetto derivante dalla mancata vaccinazione. Ciò per diverse ragioni:
 - a. non tutte le patologie, che potrebbero essere prevenute, esitano in ricovero ospedaliero. Per alcuni quadri clinici è previsto il trattamento ambulatoriale o il trattamento domiciliare;
 - b. alcune infezioni, quali quella da pneumococco, possono causare uno spettro di quadri clinici ampio (dalle polmoniti alle meningiti, fino alle malattie batteriche invasive), non sempre riportati nelle SDO;
 - c. purtroppo, non ha ancora trovato solide radici, nel nostro Paese, il concetto di diagnosi etiologica; soprattutto in presenza di quadri clinici gravi, si avvia immediatamente la terapia antibiotica ad ampio spettro, prima che siano stati fatti gli accertamenti diagnostici necessari all'identificazione dell'agente causale che, pertanto, non è riportato nelle SDO.

Pur ritenendo prudente la stima dei risparmi a livello complessivo del sistema, si ritiene che per avere dati disaggregati per specifiche voci di risparmio attendibili siano necessarie ricerche ed analisi su diversi database, distribuiti tra il livello nazionale e quello regionale, spesso disomogenei tra di loro, che saranno oggetto di un progetto specifico nell'ambito dell'azione di monitoraggio del nuovo PNPV.

In conclusione, il **minor onere** che viene scontato a regime, in questa sede, è pari a **30 milioni** di euro, a fronte dei 196 milioni indicati dalla letteratura scientifica.

Altri fattori che nel tempo potrebbero comportare una riduzione della stima degli oneri connessi al nuovo Calendario vaccinale ma che, allo stato attuale, non sono quantificabili, sono elencati di seguito:

- a. leggi di mercato che portano ad un graduale decremento del prezzo dei vaccini;
- b. in accordo con i produttori, secondo il principio del partenariato pubblico-privato di rilevante contenuto sociale, e in piena trasparenza, potrebbero essere messi in atto meccanismi negoziali che permettano, ad esempio, di diminuire il costo unitario del vaccino in proporzione al raggiungimento di tassi di copertura progressivamente più elevati. In tal modo, si raggiungerebbe il risultato di incentivare l'obiettivo di copertura anche con una diminuzione del costo di approvvigionamento del vaccino;

- c. è previsto che i vaccini siano tra le categorie merceologiche oggetto del DPCM ex D. L. 66/2014 (DPCM del 24 dicembre 2015, pubblicato sulla GU serie generale del 9 febbraio 2016) e delle relative procedure centralizzate di acquisto da parte dei Soggetti aggregatori di riferimento regionali. A tal proposito all'interno del tavolo tecnico dei soggetti aggregatori opera un gruppo di lavoro dedicato alle procedure di fornitura dei vaccini.

In conclusione, si può sostenere che il Calendario vaccinale proposto nel PNPV 2016-2018 comporta un **onere netto a regime** pari a circa **186 milioni di euro**, ipotizzando il raggiungimento della soglia ritenuta ottimale di vaccinazione. Considerato, tuttavia, che l'articolo 4 dell'Intesa Stato-Regioni di approvazione dello schema di decreto di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza prevede una gradualità nel raggiungimento della copertura vaccinale, come prevista dal PNPV 2016-2018 secondo la seguente tabella:

		Obiettivo di Copertura Vaccinale		
Fascia d'età	Vaccinazioni	2016	2017	2018
1-anno di vita	Meningo B	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
	Rotavirus	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
1-2-anno di vita	Varicella (1° dose)	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
5-6 anni di età	Varicella (2° dose)	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
Adolescenti	HPV nei maschi 11enni	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
	IPV	≥ 60%	≥ 75%	≥ 90%
	meningo tetravalente ACWY135	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
Anziani	Pneumococco (PCV13+PPV23)	40%	55%	75%
	Zoster	20%	35%	50%

Il maggior onere di 186 milioni a regime, può essere rideterminato rispettivamente in circa **99 mln** di euro per il 2016 ed in **127 mln** per il 2017, come si evince dalla seguente tabella:

Fascia d'età	Vaccinazioni	Spesa totale a regime dal 2018 (con copertura vaccinale ottimale)	Copertura ottimale a regime
I-anno di vita	Meningo B	127.670.492 €	CV 95%
	Rotavirus	31.279.271 €	CV 95%
	TOTALE	158.949.763 €	
II-anno di vita	Varicella (1° dose)	18.803.662 €	CV 95%
	TOTALE	18.803.662 €	
5-6 anni di età	Varicella (2° dose)	20.229.806 €	CV 95%
	TOTALE	20.229.806 €	
Adolescenti	HPV nei maschi 11enni	16.597.863 €	Cvmaschi 70%
	IPV	2.713.917 €	CV 90%
	meningo tetravalente ACWY135	17.795.478 €	CV 95%
	TOTALE	37.107.258 €	
Anziani	Pneumococco (PCV13+PPV23)	34.260.089 €	target 1 coorte 65aa CV 75%
	Zoster	33.957.176 €	target 1 coorte 65aa CV 50%
	TOTALE	68.217.265 €	
TOTALE ITALIA		303.307.754 €	

copertura ottimale anno 2016	Spesa anno 2016	copertura ottimale anno 2017	Spesa anno 2017
60%	76.602.295 €	75%	95.752.869 €
60%	18.767.563 €	75%	23.459.453 €
	95.369.858 €		119.212.322 €
60%	11.282.197 €	75%	14.102.747 €
	11.282.197 €		14.102.747 €
60%	12.137.884 €	75%	15.172.355 €
	12.137.884 €		15.172.355 €
60%	9.958.718 €	75%	12.448.397 €
60%	1.628.350 €	75%	2.035.438 €
60%	10.677.287 €	75%	13.346.609 €
	22.264.355 €		27.830.444 €
40%	13.704.036 €	55%	18.843.049 €
20%	6.791.435 €	35%	11.885.012 €
	20.495.471 €		30.728.061 €
	161.549.764 €		207.045.927 €

Onere già sostenuto dalle regioni	87.118.643 €
TOTALE ITALIA al netto della spesa già sostenuta da alcune Regioni	216.189.111 €
Risparmi indiretti per introduzione vaccini	30.000.000 €
TOTALE ITALIA al netto della spesa già sostenuta da alcune Regioni e dei risparmi indiretti	186.189.111 €

53,3%	46.401.703 €	68,3%	59.469.499 €
	115.148.061 €		147.576.428 €
	15.978.797 €		20.478.797 €
	99.169.265 €		127.097.631 €

Considerando gli effetti prodotti dall'inserimento nell'allegato 1 del presente dPCM delle nuove vaccinazioni, l'onere stimato per il 2016 risulterebbe essere, pertanto, quello descritto nella seguente tabella di sintesi, secondo le percentuali di copertura vaccinale sopra descritte:

MAGGIORI ONERI anno 2016		
quantificabili	€/mln	non quantificabili
Piano Nazionale Vaccini PNPV 2012-14	123,6	
Introduzione Vaccinazioni gratuite da PNPV 2016-18	161,5	
TOTALE	285,2	

MINORI ONERI/MAGGIORI ENTRATE anno 2016		
quantificabili	€/mln	non quantificabili
Effetto applicazione Intese e Piano Vaccini 2012-14	89,6	
Effetto applicazione Intese e Piano Vaccini 2016-18	46,4	
RIDUZIONE COSTI DIRETTI E INDIRETTI	16,0	
TOTALE	152,0	

SISTEMA REGOLATORIO REGIONALE		
quantificabili	€/mln	non quantificabili
Gli oneri sono già sostenuti dalle regioni. In particolare sulla base di: INTESA CSR del 22.2.2012 per Pneumococco e Meningococco; PIANO VACCINI per Varicella; INTESA CSR 20.12.2007 per anti HPV; PNPV 2016-18		

TOTALE IMPATTO NETTO	133,2	
-----------------------------	--------------	--

A regime, invece, considerando la copertura vaccinale ottimale per ciascuna vaccinazione l'onere ammonterebbe a circa 220 mln di euro, come si evince dalla tabella qui di seguito riportata:

PREVENZIONE		
MAGGIORI ONERI		
quantificabili	€/mln	non quantificabili
Piano Nazionale Vaccini PNPV 2012-14	123,6	
Introduzione Vaccinazioni gratuite da PNPV 2016-18	303,3	
TOTALE	426,9	
MINORI ONERI/MAGGIORI ENTRATE		
quantificabili	€/mln	non quantificabili
Effetto applicazione Intese e Piano Vaccini 2012-14	89,6	
Effetto applicazione Intese e Piano Vaccini 2016-18	87,1	
RIDUZIONE COSTI DIRETTI E INDIRETTI	30,0	
TOTALE	206,7	
SISTEMA REGOLATORIO REGIONALE		
quantificabili	€/mln	non quantificabili
Gli oneri sono già sostenuti dalle regioni. In particolare sulla base di: INTESA CSR del 22.2.2012 per Pneumococco e Meningococco; PIANO VACCINI per Varicella; INTESA CSR 20.12.2007 per anti HPV; PNPV 2016-18		
TOTALE IMPATTO NETTO	220,2	

Conclusioni

In conclusione, si può ritenere che l'onere complessivo di detto provvedimento possa essere sostenuto dalle regioni e province autonome, in quanto compatibile con l'importo di 800 milioni di euro annui, finalizzati per il 2016 a valere sulla quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale, di cui all'articolo 26 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68 del medesimo anno, come previsto dall'articolo 1, comma 555 della citata legge 208/2015. La sostenibilità è ulteriormente garantita dalla gradualità nella copertura vaccinale, nei termini indicati nell'allegato B richiamato nell'articolo 4 dell'Intesa Stato-Regioni, che approva il presente dPCM. Inoltre, gli strumenti di *governance* in possesso delle regioni, se ben utilizzati, consentiranno di calibrare gli attuali tetti di spesa, sia con gli erogatori privati che pubblici, sulla base di una quantificazione dei propri fabbisogni commisurati alle risorse disponibili. Significherebbe, pertanto, che l'introduzione delle nuove prestazioni di specialistica ambulatoriale potrà essere modulata all'interno dei tetti di spesa e veicolata sugli erogatori (pubblici e privati) con le modalità ritenute più congrue da parte delle regioni, mentre l'introduzione di nuovi ausili e protesi innovative potranno essere compensati dall'attivazione di leve che portino ad una maggiore ottimizzazione dei processi di acquisto per altri tipi di protesi ed ausili.

Le regioni e province autonome continueranno ad essere impegnate ad implementare gli interventi di razionalizzazione dei settori da loro scelti per effetto dell'avvenuta attivazione dei processi di riorganizzazione delle loro reti di offerta, dell'erogazione delle prestazioni nell'ambito di setting assistenziali più appropriati e dell'attivazione di protocolli clinici diagnostici per la presa in carico dei pazienti malati cronici in ambito territoriale ed ospedaliero, seppure l'effetto contenitivo della

spesa sarà variabile a livello regionale, a seconda dello stato di attuazione dei processi appena descritti.

Se si aggiunge, poi, che il Patto della salute 2014-2016 prevede il rafforzamento delle misure di *governance*, ma anche l'inasprimento di quelle sanzionatorie - che riguardano non solo il mantenimento dell'equilibrio economico finanziario complessivo dei sistemi regionali, ma anche l'avanzamento dei processi di razionalizzazione e qualificazione della spesa, che investono tutti i settori assistenziali coperti dai LEA (si vedano in particolare i commi 568 e 569 dell'articolo 1 della legge di stabilità 2015, in materia di decadenza dei direttori generali degli enti del SSN, in caso di mancato conseguimento degli obiettivi di salute e assistenziali) - si può ritenere che gli effetti finanziari connessi all'adozione del provvedimento possano essere verosimilmente sostenuti dal sistema sanitario. Anche le nuove norme intervenute nel Patto per la Salute e recepite dalla legge di stabilità 2015 in materia di "commissariamento" delle regioni in Piano di rientro (si fa riferimento, in particolare, alla prevista incompatibilità da parte dei Presidenti delle regioni a svolgere il compito di commissario per la realizzazione del piano di rientro del SSR evitando così la commistione tra potere politico e gestionale), andranno nella direzione di garantire una migliore tenuta del sistema di *governance* regionale.

Anche le ultime norme inserite nella legge di stabilità 2016, in materia di efficientamento produttivo del settore pubblico (articolo 1, commi da 521 a 536 della legge 28 dicembre 2015, n.208), consentiranno una migliore sostenibilità degli oneri connessi all'aggiornamento dei nuovi Lea.

Tra gli strumenti di *governance* che potranno essere attivati dalle regioni e province autonome, rientrano poi quelli sui controlli sull'appropriatezza prescrittiva dei medici, con il vantaggio di ridurre in maniera significativa gli oneri per le prestazioni non appropriate.

Infine, il percorso appena avviato con il presente schema di dPCM, così come descritto nelle premesse in termini di introduzione di principi di efficienza ed appropriatezza organizzativa e prescrittiva, verrà poi costantemente mantenuto e aggiornato, in maniera continua e sistematica, con risultati più o meno visibili nel breve/medio periodo a seconda della capacità di tenuta della *governance* regionale. La legge di stabilità 2016 (art. 1, comma 555) prevede, difatti, che - nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica - al fine di garantire l'efficacia e l'appropriatezza clinica e organizzativa delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale nell'ambito dei LEA, anche in relazione all'evoluzione scientifica e tecnologica, è istituita, presso il Ministero della salute, la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale. Detta Commissione avrà i seguenti principali compiti: a) procedere ad una valutazione sistematica delle attività, dei servizi e delle prestazioni di assistenza sanitaria e socio-sanitaria a rilevanza sanitaria inclusi nei LEA, per valutarne il mantenimento ovvero per definire condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza; b) acquisire e valutare le proposte di inserimento nei LEA di nuovi servizi, attività e prestazioni; c) per l'aggiornamento dei LEA e l'individuazione di condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza, si avvale delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi; d) valutare l'impatto economico delle modifiche ai LEA; e) valutare le richieste, provenienti da strutture del Servizio sanitario nazionale, di autorizzazione all'esecuzione di prestazioni innovative nell'ambito di programmi di sperimentazione, ai sensi dell'articolo 1, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni; f) valutare che l'applicazione dei LEA avvenga in tutte le regioni con lo stesso standard di qualità e includa tutte le prestazioni previste dagli specifici LEA. Inoltre, la predetta Commissione Lea avrà i compiti affidatigli dal presente dPCM in materia di individuazione delle soglie massime di appropriatezza dei ricoveri (artt. 39, 41 e 43) e di eventuale aggiornamento dell'elenco dei DRG in regime di Day surgery da trasferire.

Da quanto fin qui esposto, si può dunque concludere che l'impianto normativo ormai esistente nell'ordinamento, nel confermare che le conseguenze di un miglioramento dell'efficienza di una regione e dei suoi conti sanitari (tipico il caso delle regioni sotto piano di rientro) hanno un impatto solo ed esclusivamente sulla finanza della regione interessata (in termini di liberazione di risorse da destinare ad altre funzioni o alla riduzione della pressione fiscale regionale), garantisce la realizzazione degli obiettivi del presente provvedimento.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 553 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA).

Rep. Atti n. *157/CSR del 7 settembre 2016*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 7 settembre 2016:

VISTI l'articolo 2, comma 1, lettera a), e l'articolo 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuiscono alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il compito di promuovere e sancire intese tra Governo, regioni e province autonome, al fine di garantire la partecipazione delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano a tutti i processi decisionali di interesse regionale, interregionale ed infraregionale;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, con particolare riferimento all'articolo 1, commi 1, 2, 3, 7 e 8;

VISTO l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta dell'8 agosto 2001 (Rep. Atti 1285/CSR), ed in particolare il punto 15;

VISTO l'articolo 6, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, che fissa il termine del 30 novembre 2001 per la prima definizione dei livelli essenziali di assistenza;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" pubblicato nel Supplemento ordinario n. 26 alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 28 novembre 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 10 dicembre 2003, n. 286;

VISTO l'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che fissa la procedura per modificare gli allegati al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001;

VISTO l'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, con cui si dispone che, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare entro il 31 dicembre 2012, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, si provvede all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, con prioritario riferimento alla riformulazione dell'elenco delle malattie croniche di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329, e delle malattie rare di

u





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, al fine di assicurare il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze;

VISTO l'articolo 5, comma 2, del citato decreto-legge 3 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, con cui si dispone che, con la medesima procedura e con i medesimi vincoli, si provvede ad aggiornare i livelli essenziali di assistenza con riferimento alle prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da ludopatia, intesa come patologia che caratterizza i soggetti affetti da sindrome da gioco con vincita in denaro, così come definita dall'Organizzazione mondiale della sanità (G.A.P.);

VISTA l'Intesa sancita dalla Conferenza Stato - Regioni nella seduta del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 82/CSR) concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014 -2016;

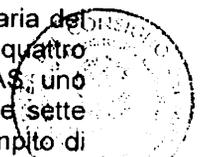
VISTO l'articolo 1, comma 553, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)" che, in attuazione dell'articolo 1, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016, approvato con l'Intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 1, comma 556, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e dall'articolo 9-septies del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2015, n. 125, dispone che si provveda all'aggiornamento del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, recante «Definizione dei livelli essenziali di assistenza», nel rispetto degli equilibri programmati della finanza pubblica e in misura non superiore a 800 milioni di euro annui;

VISTO l'articolo 1, comma 554, della citata legge 28 dicembre 2015, n. 208, in base al quale la definizione e l'aggiornamento dei LEA di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono effettuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari;

VISTO che, per l'attuazione del succitato articolo 1, comma 553, il comma 555 della medesima legge 28 dicembre 2015, n. 208, dispone la finalizzazione per l'anno 2016 dell'importo di 800 milioni di euro, a valere sulla quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale, di cui all'articolo 26 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68 e condiziona l'erogazione della quota all'adozione del provvedimento di cui al comma 553;

VISTO che l'articolo 1, comma 556, della più volte citata legge 28 dicembre 2015, n. 208, prevede, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, al fine di garantire l'efficacia e l'appropriatezza clinica ed organizzativa delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale nell'ambito dei LEA, anche in relazione all'evoluzione scientifica e tecnologica, l'istituzione, presso il Ministero della salute, della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, nominata e presieduta dal Ministro della salute e 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'Istituto superiore di sanità (ISS), uno dall'AGENAS, uno dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), uno dal Ministero dell'economia e delle finanze e sette dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, cui è attribuito, tra gli altri, il compito di

1





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

formulare annualmente una proposta di aggiornamento dei LEA con le procedure indicate dai commi 554 e 559;

VISTA l'Intesa sancita dalla Conferenza Stato - Regioni nella seduta dell'11 febbraio 2016 (Rep. Atti 21/CSR), recante: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016) (articolo 1, commi 680, 682 e 683);

VISTA la nota del Ministero della salute del 2 agosto 2016, diramata in data 3 agosto dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza, con la quale è stata trasmessa la proposta di Intesa in oggetto;

CONSIDERATO che nel corso della riunione tecnica del 6 settembre 2016 le regioni hanno formulato richieste di modifica e integrazioni alla proposta in argomento;

VISTA la nota del Ministero della salute del 7 agosto 2016, diramata in pari data dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza, con la quale è stata trasmessa la versione definitiva del provvedimento;

CONSIDERATO che nel corso della seduta di questa Conferenza le regioni hanno espresso l'intesa, consegnando il documento che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante;

CONSIDERATO altresì che il Ministero dell'economia e finanze ha proposto una modifica che è stata accolta dal Ministero della salute nella seguente riformulazione "ritenuto, pertanto, che le nuove tariffe che saranno definite rispettivamente entro il 30 settembre 2016 e entro il 31 dicembre 2016 debbano essere determinate in coerenza con il livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato";

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle regioni e delle province autonome, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

SANCISCE INTESA
tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano
nei termini sotto indicati

Art.1

Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza

1. E' approvato lo schema di decreto di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, con i relativi allegati (nn. 1, 2, 3, 4, 4A, 4B, 4C, 4D, 5, 6A, 6B, 7, 8, 8bis, 9, 10) che, unitamente agli allegati A e B alla presente intesa, ne costituiscono parte integrante.

2. Il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano convengono che i livelli essenziali di assistenza di cui allo schema di decreto allegato sono coerenti con il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, fissato dall'articolo 1, comma 568, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e dall'Intesa sancita nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta dell'11 febbraio 2016 (Rep. Atti 21/CSR), attuativa dell'articolo 1, comma 680 della medesima legge n. 208 del 2015, e sono erogati nell'ambito dello stesso.



2



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Art. 2

Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione
dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale

1. La Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale (d'ora in avanti Commissione), ai sensi di quanto disposto dall'articolo 1, comma 558, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, formula la proposta di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza per l'anno 2017 entro il 28 febbraio 2017, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 1, comma 553, della legge 28 dicembre 2015 n. 208, prioritariamente attraverso la ridefinizione delle prestazioni ovvero la modifica delle loro modalità erogative, garantendo il mantenimento della compatibilità tra risorse e prestazioni da erogare in maniera omogenea sul territorio nazionale, secondo le modalità erogative appropriate, da finanziare in base alla quota d'accesso.

2. Conseguentemente, con riferimento all'anno 2017, si provvede entro il 15 marzo 2017 ad adottare il relativo provvedimento secondo le modalità previste dall'articolo 1, comma 554, ovvero dal comma 559, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

3. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, nell'ambito dei compiti individuati dall'articolo 1, comma 557, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, la Commissione dedica particolare e prioritario impegno alle seguenti attività:

- a) ridefinizione della lista 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;
- b) aggiornamento delle condizioni di erogabilità dell'adrotterapia
- c) definizione di PDTA nazionali per le più diffuse malattie croniche;
- d) valutazione delle evidenze scientifiche relative al profilo costo/efficacia degli interventi di prevenzione collettiva;
- e) individuazione di procedure *evidence based* per la valutazione del profilo costo/efficacia dell'innovazione tecnologica e dell'innovazione organizzativa in tutti le aree assistenziali, avvalendosi della Cabina di regia per l'HTA di cui al decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015;
- f) individuazione di procedure per l'esecuzione di studi osservazionali per la valutazione comparativa di efficacia degli interventi di prevenzione, diagnosi e cura, anche avvalendosi dei canali di finanziamento della ricerca sanitaria.

Art. 3

Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica
e dei dispositivi medici monouso

1. E' approvato il documento recante "Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e dei dispositivi medici monouso", allegato A alla presente intesa, che ne costituisce parte integrante.

u





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Art. 4

Attuazione delle nuove politiche vaccinali

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono il raggiungimento delle coperture previste per le nuove vaccinazioni introdotte dall'allegato 1 allo schema di decreto, con la gradualità indicata dall'allegato B alla presente intesa, che ne costituisce parte integrante.

Art. 5

Interventi in materia di appropriatezza prescrittiva

1. Gli enti del Servizio sanitario nazionale attivano iniziative formative e informative ai medici e ai cittadini, forniscono strumenti e definiscono procedure per favorire la prescrizione appropriata in tutti gli ambiti assistenziali delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.

2. Con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i criteri e le modalità per verificare che il comportamento prescrittivo dei medici sia conforme alle condizioni di erogabilità e alle indicazioni di appropriatezza di cui all'allegato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri.

3. Ai sensi dell'articolo 9-*quater*, comma 5, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, in sede di definizione del contratto collettivo nazionale dei medici dipendenti del Servizio sanitario nazionale e dell'accordo collettivo nazionale dei medici convenzionati con il Servizio sanitario nazionale, sono individuate le modalità di applicazione della riduzione del trattamento accessorio e delle quote variabili a seguito di accertata non conformità dei comportamenti prescrittivi.

4. All'attuazione delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

IL SEGRETARIO
Antonio Nadeo



IL PRESIDENTE
On. Avv. Enrico Costa