



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" (carrozze, 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.