

XVII legislatura

**Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri recante definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502**

(Atto del Governo n. 358)

Dicembre 2016  
n. 156



servizio del bilancio  
del Senato





SERVIZIO DEL BILANCIO

Tel. 06 6706 5790 – SBilancioCU@senato.it –  @SR\_Bilancio

Il presente dossier è destinato alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari.

Si declina ogni responsabilità per l'eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge.

I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

Servizio del bilancio, (2016). Nota di lettura, «Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri recante definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Atto del Governo n. 358)». NL156, dicembre 2016, Senato della Repubblica, XVII legislatura

## INDICE

<b>PREMESSA .....</b>	<b>1</b>
<b>Capo I.....</b>	<b>2</b>
Articolo 1 (Livelli essenziali di assistenza).....	2
<b>Capo II Prevenzione collettiva e sanità pubblica.....</b>	<b>2</b>
Articolo 2 (Aree di attività della prevenzione collettiva e sanità pubblica).....	2
<b>Capo III Assistenza distrettuale .....</b>	<b>12</b>
Articolo 3 (Aree di attività dell'assistenza distrettuale).....	12
Articolo 4 (Assistenza sanitaria di base) .....	12
Articolo 5 (Continuità assistenziale) .....	12
Articolo 6 (Assistenza ai turisti).....	12
Articolo 7 (Emergenza sanitaria territoriale).....	13
Articolo 8 (Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate).....	13
Articolo 9 (Assistenza farmaceutica erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri) .....	14
Articolo 10 (Assistenza integrativa).....	14
Articolo 11 (Erogazione di dispositivi medici monouso).....	15
Articolo 12 (Modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso).....	16
Articolo 13 (Erogazione di presidi per persone affette da malattia diabetica o da malattie rare).....	16
Articolo 14 (Erogazione di prodotti dietetici) .....	17
Articolo 15 (Assistenza specialistica ambulatoriale) .....	18
Articolo 16 (Condizioni o limiti di erogabilità delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale).....	25
Articolo 17 (Assistenza protesica).....	26
Articolo 18 (Destinatari delle prestazioni di assistenza protesica).....	30
Articolo 19 (Modalità di erogazione dell'assistenza protesica).....	32
Articolo 20 (Assistenza termale).....	32
<b>Capo IV Assistenza sociosanitaria .....</b>	<b>32</b>
Articolo 21 (Percorsi assistenziali integrati) .....	32
Articolo 22 (Cure domiciliari).....	33
Articolo 23 (Cure palliative domiciliari).....	35
Articoli 24-35 (Assistenza sociosanitaria).....	36
<b>Capo V Assistenza ospedaliera .....</b>	<b>37</b>
Articoli 36-49 (Assistenza ospedaliera) .....	37
<b>Capo VI Assistenza specifica a particolari categorie .....</b>	<b>42</b>
Articoli 50-64 (Assistenza specifica a particolari categorie).....	42



## PREMESSA

Lo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri reca la definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (di seguito: LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Secondo tale previsione, sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie (ossia, appunto, i LEA) che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate.

I LEA sono attualmente definiti dal DPCM 29 novembre 2001, “Definizione dei livelli essenziali di assistenza”, e successive modificazioni.

Lo schema di decreto in esame è interamente sostitutivo del citato DPCM del 2001, e costituisce un aggiornamento dei LEA 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.

L'impatto economico-finanziario della revisione dei LEA è stato quantificato dalla legge di stabilità 2016 (commi da 553 a 564 dell'art. 1 della legge 208/2015) che ha finalizzato l'importo di 800 milioni di euro annui, a valere sulla quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale, per la prima revisione.

Si ricorda che in base all'articolo 26 del D.Lgs. n. 68 del 2011, a decorrere dall'anno 2013 il fabbisogno sanitario nazionale standard è determinato, in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, tramite intesa, coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) erogati in condizioni di efficienza ed appropriatezza.

Il comma 392 della legge di bilancio 2017 (AS 2611 in attesa di pubblicazione sulla Gazzeta Ufficiale) ha rideterminato il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, che viene fissato in 113 mld di euro per il 2017 e in 114 mld di euro per il 2018. Di tale somma il comma 393 ha vincolato una quota pari a 1 mld di euro, alle specifiche finalità di cui ai commi 400 (innovativi), 401 (oncologici innovativi), 408 (vaccini) e 409 (assunzioni). In particolare, la specifica finalizzazione per i vaccini è pari a 100 milioni di euro per l'anno 2017, 127 milioni di euro per l'anno 2018 e 186 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019 per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto vaccini ricompresi nel Nuovo Piano Nazionale Vaccini (NPNV) sulla base dei criteri individuati con Intesa Stato-Regioni da sancirsi entro il 31 gennaio 2017.

Il testo è corredato di relazione tecnica.

Si esaminano di seguito le disposizioni commentate dalla relazione tecnica e quelle che presentano comunque profili di carattere finanziario.

## CAPO I

### Articolo 1 *(Livelli essenziali di assistenza)*

Il comma 1 individua, nulla innovando in sostanza rispetto alla legislazione vigente, nella prevenzione collettiva e sanità pubblica, nell'assistenza distrettuale e nell'assistenza ospedaliera i livelli essenziali di assistenza assicurati dal SSN.

Il comma 2 precisa che i LEA di cui al comma 1 si articolano nelle attività, servizi e prestazioni individuati dal presente decreto e dagli allegati che ne costituiscono parte integrante.

Al riguardo, nulla da osservare.

## CAPO II PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA

### Articolo 2 *(Aree di attività della prevenzione collettiva e sanità pubblica)*

Il comma 1 elenca, nell'ambito della prevenzione collettiva e della sanità pubblica, le attività garantite dal SSN.

Il comma 2 chiarisce che, nell'ambito delle attività di cui al comma 1, il SSN garantisce le prestazioni indicate nell'allegato 1 al presente decreto.

La RT chiarisce che lo schema di DPCM 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 enni, 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 antimeningococcica (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 1/1 al 31/12/2013)	5. spesa per vaccino anti-varicella (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 2-5
Piemonte	35.467	4.366.023	289.765	1.409.016	18.194	2.487.939	<b>8.552.744</b>
Valle d'Aosta	1.051	129.379	8.587	43.369	560	73.726	<b>255.060</b>
Lombardia	87.581	10.781.309	715.537	3.442.928	44.457	6.143.632	<b>21.083.405</b>
Prov. aut. BZ	5.252	646.526	42.909	211.500	2.731	368.417	<b>1.269.352</b>
Prov. aut. TN	4.982	613.289	40.703	198.954	2.569	349.477	<b>1.202.423</b>
Veneto	41.583	5.118.909	339.733	1.701.677	21.973	2.916.964	<b>10.077.283</b>
Friuli-Venezia Giulia	9.337	1.149.394	76.283	385.981	4.984	654.972	<b>2.266.630</b>
Liguria	10.943	1.347.094	89.404	467.297	6.034	767.630	<b>2.671.425</b>
Emilia-Romagna	37.497	4.615.918	306.350	1.438.367	18.573	2.630.340	<b>8.990.976</b>
Toscana	29.246	3.600.212	238.940	1.189.695	15.362	2.051.548	<b>7.080.395</b>
Umbria	7.227	889.651	59.045	283.058	3.655	506.960	<b>1.738.713</b>
Marche	12.597	1.550.703	102.917	510.046	6.586	883.654	<b>3.047.321</b>
Lazio	50.825	6.256.608	415.240	1.889.246	24.395	3.565.272	<b>12.126.367</b>
Abruzzo	10.559	1.299.823	86.267	435.545	5.624	740.693	<b>2.562.328</b>
Molise	2.214	272.546	18.088	100.910	1.303	155.308	<b>546.851</b>
Campania	52.844	6.505.149	431.735	2.436.311	31.459	3.706.901	<b>13.080.096</b>
Puglia	33.388	4.110.096	272.780	1.571.416	20.291	2.342.101	<b>8.296.394</b>
Basilicata	4.056	499.298	33.138	202.051	2.609	284.520	<b>1.019.007</b>
Calabria	16.401	2.018.980	133.996	726.425	9.380	1.150.497	<b>4.029.898</b>
Sicilia	44.298	5.453.128	361.915	1.925.103	24.858	3.107.416	<b>10.847.562</b>
Sardegna	11.705	1.440.897	95.630	522.515	6.747	821.082	<b>2.880.124</b>
<b>Totale</b>	<b>509.053</b>	<b>62.664.933</b>	<b>4.158.963</b>	<b>21.091.409</b>	<b>272.344</b>	<b>35.709.050</b>	<b>123.624.355</b>

Il Totale ipotizza una inverosimile copertura vaccinale de 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 con un totale di spesa pari a **90 mln** di euro circa, 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.

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): meningococco B e Rotavirus (1° anno di vita); varicella 1° dose (2° anno di vita); varicella 2° dose (5-6 anni); HPV nei maschi undicenni, IPV meningococco 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 (euro)	Variabili
1° anno di vita	Meningo B	127.670.492	CV 95%
	Rotavirus	31.279.271	CV 95%
	Totale	158.949.763	-
2° anno di vita	Varicella (1 <sup>a</sup> dose)	18.803.662	CV 95%
	Totale	18.803.662	-
5-6 anni di età	Varicella (2 <sup>a</sup> 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 **milioni di euro**, come risulta dalla seguente tabella:

Regioni	Spesa per meningococco B al 95% nel 1° anno di vita	Spesa per rotavirus al 95% nel 1° anno di vita	Spesa per vaccinazione anti antivaricella (cv=95%) nel 2° 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. aut. BZ	1.317.202	322.714	192.100	194.836	160.065
Prov. aut. TN	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
<b>Totale</b>	<b>127.670.492</b>	<b>31.279.271</b>	<b>18.803.662</b>	<b>20.229.806</b>	<b>16.597.863</b>

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. aut. BZ	172.088	26.244	236.745	234.652
Prov. aut. TN	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
<b>Totale</b>	<b>17.795.478</b>	<b>2.713.917</b>	<b>34.260.089</b>	<b>33.957.176</b>

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, secondo un riparto, per regioni (la RT presenta anche quadri di maggior valore analitico), riprodotto nella seguente tabella:

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
<b>Totale</b>	<b>87.118.643</b>

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, 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: consulto 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 ( $303-87=216*14\%=30$  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 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 che potrebbero essere attesi in base alla 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) 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 uno schema riassumibile nelle percentuali del 60% per il 2016 (ormai 2017), 75% per il 2017 (ormai 2018) e 90% per il 2018 (ormai 2019).

Il maggior onere di 186 milioni a regime, può essere rideterminato rispettivamente in circa **99 mln** di euro per il 2016 (ormai 2017) ed in **127 mln** per il 2017 (ormai 2018).

Considerando gli effetti prodotti dall'inserimento nell'allegato 1 del presente DPCM delle nuove vaccinazioni, l'onere stimato per il 2016 (2017) risulterebbe essere, pertanto, quello descritto nella seguente tabella di sintesi, secondo le percentuali di copertura vaccinale sopra descritte:

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

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

<b>SISTEMA REGOLATORIO REGIONALE</b>		
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		

<b>TOTALE IMPATTO NETTO</b>	<b>133,2</b>	
-----------------------------	--------------	--

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**

<b>MAGGIORI ONERI</b>		
quantificabili	€/mln	non quantificabili
Piano Nazionale Vaccini PNPV 2012-14	123,6	
Introduzione Vaccinazioni gratuite da PNPV 2016-18	303,3	
<b>TOTALE</b>	<b>426,9</b>	

<b>MINORI ONERI/MAGGIORI ENTRATE</b>		
quantificabili	€/mln	non quantificabili
Effetto applicazione Intese e Piano Vaccini 2012-14	89,6	
Effetto applicazione Intese e Piano Vaccini 2016-18	87,1	
<b>RIDUZIONE COSTI DIRETTI E INDIRETTI</b>	<b>30,0</b>	
<b>TOTALE</b>	<b>206,7</b>	

<b>SISTEMA REGOLATORIO REGIONALE</b>		
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		
<b>TOTALE IMPATTO NETTO</b>	<b>220,2</b>	

**Al riguardo**, premesso che la RT individua risparmi senza esplicitare il procedimento e gli elementi sottostanti la relativa stima, indicando soltanto i parametri qualitativi utilizzati, si osserva comunque quanto segue. Innanzitutto, nella stima degli oneri diretti si scomputano le risorse già impegnate nelle regioni che hanno autonomamente promosso campagne vaccinali nel senso del presente articolo. Tale operazione non appare ispirata a criteri di prudenzialità, atteso che tali regioni potrebbero aver attinto livelli di copertura maggiori di quelli attesi con il presente provvedimento, il che implicherebbe logicamente maggiori oneri rispetto a quanto ipotizzato per le altre regioni, anche se la RT sembra asserire che i calcoli siano stati effettuati a partire dall'improbabile ipotesi di una totale copertura vaccinale. Inoltre, in relazione alle minori spese correlate ai ricoveri, si segnala che tali risparmi non sembrano potersi *in toto* temporalmente sovrapporre, perlomeno nei primi anni di attivazione del programma di vaccinazione, agli oneri correlati a quest'ultimo, atteso che i principali risparmi a regime dovrebbero essere dipendenti dalla protezione da alcune patologie tumorali in virtù della diffusione della vaccinazione contro il papilloma. Tali effetti positivi, tuttavia, potranno essere registrati soltanto nell'arco di decenni.

Infine, si osserva che i prezzi per dose indicati dalla RT (nella tabella a pagina 30 della RT) sembrano inferiori a quelli verificabili sul mercato, dove, per esempio, i vaccini contro il meningococco e il papilloma attingono valori anche di 150 - 200 euro, pur potendosi ovviamente ipotizzare che l'acquisto di interi lotti da parte dei SSR possa condurre a conseguire risparmi anche molto significativi. Infine, la RT non sembra considerare un effetto di stratificazione delle platee di beneficiari dei programmi di vaccinazione nei primi anni di introduzione degli stessi, a fronte di intere classi di bambini sostanzialmente sprovviste delle vaccinazioni in questione e che potrebbero essere valutate per l'inserimento nel calendario vaccinale da parte degli operatori medici sul territorio.

## **CAPO III**

### **ASSISTENZA DISTRETTUALE**

#### **Articolo 3** *(Aree di attività dell'assistenza distrettuale)*

La disposizione delinea l'articolazione dell'assistenza distrettuale, nulla innovando rispetto alla normativa vigente.

**Al riguardo**, nulla da osservare.

#### **Articolo 4** *(Assistenza sanitaria di base)*

Il comma 1 stabilisce che, nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base, il SSN 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.

Il comma 2 elenca le attività e le prestazioni che il SSN garantisce a livello di assistenza sanitaria di base.

**La RT** afferma che sono sostanzialmente ripresi i contenuti di quanto oggi previsto dal DPCM 29 novembre 2001 e dagli Accordi collettivi nazionali siglati con le categorie interessate.

**Al riguardo**, nulla da osservare.

#### **Articolo 5** *(Continuità assistenziale)*

L'articolo dispone che il SSN 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.

**La RT** afferma che sono sostanzialmente ripresi i contenuti di quanto oggi previsto dal DPCM 29 novembre 2001 e dagli Accordi collettivi nazionali siglati con le categorie interessate.

**Al riguardo**, nulla da osservare.

#### **Articolo 6** *(Assistenza ai turisti)*

L'articolo dispone che il SSN 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.

**La RT** afferma che sono sostanzialmente ripresi i contenuti di quanto oggi previsto dal DPCM 29 novembre 2001 e dagli Accordi collettivi nazionali siglati con le categorie interessate.

**Al riguardo**, nulla da osservare.

### **Articolo 7** ***(Emergenza sanitaria territoriale)***

Il comma 1 stabilisce che il SSN 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.

Il comma 2 puntualizza le prestazioni riconducibili al comma 1.

Il comma 3 chiarisce che l'attività di emergenza sanitaria territoriale è svolta in modo integrato con le attività di emergenza intraospedaliera assicurate nei Pronto soccorso e nei Dipartimenti di Emergenza e accettazione e con le attività effettuate nell'ambito dell'Assistenza sanitaria di base e Continuità assistenziale.

**La RT** afferma che anche per questa attività il nuovo provvedimento fa riferimento alle attività e prestazioni già garantite dal Servizio sanitario nazionale.

**Al riguardo**, nulla da osservare.

### **Articolo 8** ***(Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate)***

Il comma 1 prevede che il SSN garantisce attraverso le farmacie convenzionate la fornitura dei medicinali appartenenti alla classe a) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge n. 537 del 1993, 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 (cosiddetti farmaci equivalenti), 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'AIFA ha fissato il prezzo massimo di rimborso ai sensi dell'articolo 11 del decreto-legge n. 78 del 2010 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.

Il comma 2 dispone che attraverso le medesime farmacie sono inoltre assicurati i nuovi servizi individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 11, comma 1, della legge n. 69 del 2009, 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).

**La RT** ricorda che di fatto l'attività è da anni integrata con l'assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie territoriali delle aziende sanitarie locali e delle aziende

ospedaliera (vedasi l'articolo seguente), per cui il presente DPCM non innova in effetti la situazione vigente, peraltro non contemplata dal DPCM 29 novembre 2001. Vengono, invece, specificate le garanzie in materia di medicinali "generici" e di farmaci innovativi.

**Al riguardo**, nulla da osservare.

### **Articolo 9**

#### ***(Assistenza farmaceutica erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri)***

Il comma 1 ribadisce che, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, del decreto-legge n. 347 del 2001, 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.

Il comma 2 chiarisce che il SSN garantisce altresì:

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;

i medicinali utilizzabili per un'indicazione diversa da quella autorizzata, alle condizioni previste dall'articolo 1, comma 4-*bis*, del decreto-legge n. 536 del 1996.

**La RT** ricorda che di fatto l'attività è da anni integrata con l'assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie territoriali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, per cui il presente DPCM non innova in effetti la situazione vigente, peraltro non contemplata dal DPCM 29 novembre 2001.

**Al riguardo**, nulla da osservare.

### **Articolo 10**

#### ***(Assistenza integrativa)***

Il comma 1 specifica che nell'ambito dell'assistenza integrativa il SSN 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.

**La RT** ricorda che tali prestazioni erano prima inserite nell'ambito dell'assistenza protesica.

**Al riguardo**, si rinvia agli articoli successivi.

## **Articolo 11** ***(Erogazione di dispositivi medici monouso)***

Il comma 1 garantisce 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, le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso di cui al nomenclatore allegato 2 (essi passano dall'assistenza protesica a quella integrativa) al presente decreto. La condizione di avere diritto alle prestazioni è certificata dal medico specialista del SSN, dipendente o convenzionato, competente per la specifica menomazione o disabilità.

Il comma 2 puntualizza che le suddette prestazioni sono erogate su prescrizione del medico specialista effettuata sul ricettario standardizzato del SSN. È 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.

**La RT** valuta un 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 ai sensi dell'articolo 10; 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). Nella sostanza, pertanto, il maggior onere viene ridotto a 10 milioni di euro annui, derivanti dalla previsione di nuovi dispositivi monouso (medicazioni avanzate, cannule, cateteri, ecc.). Infatti, precisa la RT, 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. Comunque, i predetti maggiori oneri pari a 460 mln di euro (450+10 milioni di euro) verrebbero, secondo la RT, 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 e 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 n. 66 del 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 milioni di euro ( $450-135=315*20\%=63$  mln). In conclusione, la RT stima i maggiori oneri per l'assistenza integrativa, al netto degli effetti compensativi, in 420,7 milioni di euro.

**Al riguardo**, si rileva che andrebbero fornite indicazioni più puntali circa gli importi appena indicati, specificandone l'origine. Inoltre, si osserva che, a parte i profili inerenti alla puntuale declinazione dei requisiti tecnici e funzionali dei dispositivi, che peraltro non sembrano implicare sistematicamente e direttamente dei risparmi in termini di approvvigionamento, gli altri strumenti di efficientamento non appaiono riconducibili al presente schema e non dovrebbero pertanto essere considerati, dal punto di vista della normativa contabile, come produttivi di risparmi da valutare in questa sede per ridurre o coprire una parte degli oneri. Peraltro, l'ammontare dei risparmi ipotizzati, pari al 20%, appare molto significativo. Nel complesso si rappresenta la possibilità, per il settore in esame, di una sottostima dei maggiori oneri.

## **Articolo 12**

### ***(Modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso)***

L'articolo demanda ad apposita intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano la definizione delle modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso.

**La RT** non analizza specificamente l'articolo.

**Al riguardo**, nulla da osservare, stante la sua natura procedimentale.

## **Articolo 13**

### ***(Erogazione di presidi per persone affette da malattia diabetica o da malattie rare)***

Il comma 1 garantisce agli assistiti affetti da malattia diabetica o dalle malattie rare di cui all'**allegato 3** al presente decreto, le prestazioni che comportano l'erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore di cui al medesimo allegato 3.

Il comma 2 stabilisce che 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 n. 269 del 2003.

**La RT** si limita ad affermare che 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.

**Al riguardo**, andrebbe chiarita la portata finanziaria dell'estensione degli aventi diritto alle persone affette da malattie rare.

#### **Articolo 14** **(Erogazione di prodotti dietetici)**

Il comma 1 prevede che il SSN 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.

Il comma 2 dispone che il SSN 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.

Il comma 3 puntualizza che 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.

Il comma 4 stabilisce che le regioni e le province autonome provvedono alla fornitura gratuita dei prodotti dietetici a-proteici a favore delle persone affette da nefropatia cronica nonché dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative, nei limiti e con le modalità fissate dalle stesse regioni e le province autonome.

Il comma 5 prevede che 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 n. 269 del 2003.

**La RT** afferma che la stima degli oneri correlata alla fornitura gratuita dei prodotti a-proteici a favore dei nefropatici cronici e dei prodotti addensanti è pari a circa 24 mln di euro, di cui 21 mln per i prodotti a-proteici e 2,7 per i prodotti addensanti. La stima si basa sulle seguenti considerazioni e ipotesi:

- numero dei soggetti nefropatici cronici: circa 7.000;
- costo *pro-capite* annuo dei prodotti a-proteici pari a 3.000 euro;
- numero dei soggetti con grave disfagia affette da malattie neurodegenerative: circa 6.600;
- prezzo unitario dei prodotti addensanti: 4,60 euro;
- preparati annui da addensare: pari a circa 90.

La RT ricorda poi che il provvedimento conferma 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.

**Al riguardo**, mentre non si hanno rilievi da formulare sulle anzidette stime in base alle ipotesi assunte, si evidenziano delle perplessità in ordine al valore dei soggetti nefropatici cronici, indicato in 7.000 unità. Tale dato sembra meritevole di un approfondimento, atteso che in Italia avvengono ogni anno circa 75.000 ricoveri per malattia renale cronica e vi sono ben 50.000 soggetti sottoposti a trattamento dialitico.

### **Articolo 15** ***(Assistenza specialistica ambulatoriale)***

Il comma 1 dispone che, nell'ambito dell'assistenza specialistica ambulatoriale, il SSN garantisce le prestazioni elencate nel nuovo nomenclatore di cui all'allegato 4<sup>1</sup> al presente decreto.

Nell'allegato 4, in particolare, vengono individuate le prestazioni di procreazione medica assistita erogabili a carico del SSN, attualmente erogabile solo in regime di ricovero diurno. Vengono poi introdotte le consulenze in materia di genetica per confermare o escludere un sospetto diagnostico; vengono introdotte prestazioni ad alto contenuto tecnologico (adroterapia) o di tecnologia recente (enteroscopia con microcamera ingeribile, radioterapia stereotassica). Nel nomenclatore sono introdotte numerose prestazioni in modalità cosiddetta "reflex", vale a dire prestazioni composte da due accertamenti diagnostici o clinici dei quali il secondo viene eseguito solo se l'esito del primo lo richiede. L'erogazione della prestazione è subordinata all'indicazione sulla ricetta del quesito o sospetto diagnostico formulato dal medico prescrittore.

Il comma 2 chiarisce che 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.

Il comma 3 afferma poi che, 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.

Il comma 4 demanda alle regioni e province autonome la disciplina delle modalità di erogazione delle prestazioni di cui al presente articolo, assicurando l'adempimento agli obblighi di cui all'articolo 50 del decreto-legge n. 269 del 2003.

Il comma 5 prevede che siano 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.

---

<sup>1</sup> Sostituisce quello del 1996. La sostituzione si risolve nell'inserimento di nuove prestazioni, la maggior parte delle quali rappresenta un trasferimento dal regime di day hospital o day surgery), la modifica di prestazioni incluse e la soppressione di altre obsolete.

**La RT** afferma che 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 sui rispettivi nomenclatori tariffari regionali e, laddove non presenti nei medesimi nomenclatori tariffari regionali, le "nuove" prestazioni sono comunque spesso già erogate, da strutture ospedaliere del SSN, in regime di *day hospital* o *day surgery* o addirittura in alcuni casi di ricovero ordinario.

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 articolo 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. È 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 ed 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 presente D.P.C.M., che potranno manifestarsi o come maggiori costi di produzione (per gli erogatori pubblici) o come 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 all'**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**, 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.

La RT evidenzia infine che la stima complessiva del maggior onere connesso all'aggiornamento del nomenclatore nazionale è da ritenersi molto prudenziale, 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 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. È 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 regime di ricovero ospedaliero 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 urino-coltura 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 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**.

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 mln**
- ticket maggiori consumi nuove prestazioni ambulatoriali = **42,3 mln**
- ticket per i trasferimenti da ricovero in ambulatorio = **18,1 mln**
- minori consumi per prestazioni reflex = **3,8 mln**.
- **Totale maggiori oneri netti = 380,8 mln di euro**.

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 n. 208 del 2015), 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:

<b>SPECIALISTICA AMBULATORIALE</b>		
<b>MAGGIORI ONERI</b>		
<b>quantificabili</b>	<b>€/mln</b>	<b>non quantificabili</b>
Nuove prestazioni (inclusa adroterapia)	1.720,8	
<b>TOTALE</b>	<b>1.720,8</b>	
<b>MINORI ONERI/MAGGIORI ENTRATE</b>		
<b>quantificabili</b>	<b>€/mln</b>	<b>non quantificabili</b>
Nuove prestazioni incluse nel nuovo nomenclatore nazionale oggetto di trasferimenti da altri ambiti assistenziali (allegato A Patto Salute 2Q10-2G12 + altri trasferimenti previsti dalla normativa vigente)	565,5	
Nuove prestazioni già incluse nei nomenclatori regionali	468,5	
<b>Totale nuove prestazioni già erogate dalle regioni e recepite nel nuovo nomenclatore nazionale</b>	<b>1.034,0</b>	
Prestazioni che restano a carico SSR (extra LEA)	<b>242,0</b>	
- di cui prestazioni ricollegabili a trasferimenti da altri setting assistenziali	21,5	
Condizioni di erogabilità	-	
indicazioni prioritarie	-	
Introduzione di prestazioni REFLEX	<b>3,8</b>	
Maggiore ticket per inserimento nuove prestazioni nel nomenclatore specialistica ambulatoriale	<b>42,3</b>	
Maggiori ticket per proseguimento trasferimento prestazioni precedentemente erogate in regime di ricovero	<b>18,1</b>	
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
<b>TOTALE</b>	<b>1.340,1</b>	
<b>SISTEMA REGOLATORIO REGIONALE</b>		
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		
<b>TOTALE IMPATTO NETTO</b>	<b>380,7</b>	

**Al riguardo**, premesso che il ragionamento seguito dalla RT è corretto e che gli importi riferibili ai ticket appaiono congrui rispetto ai valori assoluti degli oneri considerati, si sollevano due ordini di problemi. Il primo, più generale, attiene all'effettiva puntualità delle stime inerenti alle nuove prestazioni, in particolare nell'ottica della loro sostanziale novità rispetto alla situazione vigente, profilo che

assume rilevanza decisiva nel determinare la riduzione dell'onere dai teorici 1.721 mln di euro circa ai 381 mln netti finali stimati dalla RT.

Infine, si sollevano perplessità in rapporto ad una quota dei risparmi riconnessi alle prestazioni in modalità reflex. Infatti, se il risparmio ipotizzato appare teoricamente ragionevole, non sembra tuttavia assumere sempre carattere di novità rispetto alla situazione vigente. Infatti, ad esempio, se appare innovativa la previsione di non effettuare il dosaggio degli ormoni tiroidei se i valori di TSH sono regolari, non sembra affatto modificare la prassi già esistente la previsione di effettuare l'antibiogramma solo in caso di urinocoltura positiva.

## **Articolo 16**

### ***(Condizioni o limiti di erogabilità delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale)***

Il comma 1 dispone che 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 SSN 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.

Il comma 2 stabilisce che 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 SSN 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.

Il comma 3 prevede che le prestazioni ambulatoriali di densitometria ossea sono erogabili dal SSN limitatamente ai soggetti che presentano le condizioni definite nell'allegato 4A al presente decreto.

Il comma 4 prevede che le prestazioni ambulatoriali di chirurgia refrattiva sono erogabili dal SSN limitatamente ai soggetti che presentano le condizioni definite nell'allegato 4B al presente decreto.

Il comma 5 stabilisce che 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.

**La RT** fa 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 decreto-legge n. 78 del 2015, ed i cui effetti sono già stati scontati dai documenti di finanza pubblica.

**Al riguardo**, nulla da osservare.

## **Articolo 17** **(Assistenza protesica)**

Il comma 1 prevede che il SSN 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.

Il comma 2 rinvia all'allegato 5 per l'individuazione del nomenclatore che 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 SSN. 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.

Il comma 3 specifica che 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.

Il comma 4 dispone che, 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.

Il comma 5 prevede che, 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.

**La RT** stima un incremento della spesa, associato ai seguenti fattori:

- 1) l'introduzione di alcune prestazioni innovative, soprattutto nel settore delle tecnologie informatiche e di comunicazione (cosiddetti ausili ICT) 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 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 prescrivibili (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 carrozzine, 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 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 definitivo 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);

- a) 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) a 1.608 euro, 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;
- b) 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);

- c) 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 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, non 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:

<b>MAGGIORI ONERI</b>		
<b>quantificabili</b>	<b>€/mln</b>	<b>non quantificabili</b>
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	
<b>TOTALE</b>	<b>365,0</b>	
<b>MINORI ONERI/MAGGIORI ENTRATE</b>		
<b>quantificabili</b>	<b>€/mln</b>	<b>non quantificabili</b>
Trasferimento dispositivi monouso da Ass. protesica ad Ass. Integrativa	450	
Eliminazione dagli elenchi di alcune categorie di ausili (es. plantari di serie, motocarrozzina 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 definitorio delle prestazioni (riduzione di fenomeni opportunistici sulle prescrizioni)	11	
		Istituzione Albo Prescrittori
<b>TOTALE</b>	<b>606,0</b>	
<b>SISTEMA REGOLATORIO NAZIONALE / REGIONALE</b>		
<b>TOTALE IMPATTO NETTO</b>	<b>- 241,0</b>	

**Al riguardo**, non vi sono osservazioni da formulare sulla base dei dati forniti.

Globalmente, considerando l'attuale valore dell'assistenza protesica (circa 1 mld di euro), l'impatto stimato, al netto dei trasferimenti dei dispositivi monouso all'assistenza integrativa (avente impatto complessivo nullo sulla complessiva spesa sanitaria), pari a maggiori oneri per circa 209 milioni di euro, sembra ispirato a criteri di prudenzialità.

In ogni caso, con riferimento ai risparmi contabilizzati per riciclo e riutilizzo di ausili, stimati in 32 milioni, poiché essi sono connessi a provvedimenti che devono ancora essere adottati secondo quanto affermato dalla stessa RT, non sembra corretto associarne i risparmi al provvedimento in esame.

## **Articolo 18** ***(Destinatari delle prestazioni di assistenza protesica)***

Il comma 1 riconosce il diritto alle prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi contenuti nell'allegato 5 al presente decreto agli 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 n. 138 del 2001, e le persone 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.

Il comma 2 riconosce il diritto ai dispositivi provvisori e temporanei alle 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 alle persone con enucleazione del bulbo oculare. Le persone con amputazione di arto hanno diritto al dispositivo provvisorio in alternativa al dispositivo temporaneo.

Il comma 3 dispone che 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;

Il comma 4 prevede che, 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.

Il comma 5 concede all'azienda sanitaria locale la possibilità di 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.

Il comma 6 prevede l'erogazione agli invalidi del lavoro dei dispositivi dovuti ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 1124 del 1965 da parte dell'INAIL, con spesa a carico dell'Istituto, secondo le indicazioni e le modalità stabilite dall'Istituto stesso.

Il comma 7 fa salvi i benefici già previsti dalle norme in vigore in favore degli invalidi di guerra e categorie assimilate.

Il comma 8 prevede che, 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.

Il comma 9 stabilisce che 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.

Il comma 10 dispone che 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.

**La RT** non analizza specificamente il presente articolo.

**Al riguardo**, nulla da osservare, atteso che le disposizioni ivi contenute non sembrano suscettibili di incrementare in modo apprezzabile gli oneri correlati all'assistenza protesica.

### **Articolo 19** ***(Modalità di erogazione dell'assistenza protesica)***

L'articolo demanda ad un'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano la definizione delle modalità di erogazione dell'assistenza protesica e di individuazione degli erogatori.

**La RT** non considera specificamente la disposizione.

**Al riguardo**, nulla da osservare, alla luce della natura procedimentale dell'articolo.

### **Articolo 20** ***(Assistenza termale)***

Il comma 1 stabilisce che il SSN 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.

Il comma 2 garantisce l'erogazione 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.

**La RT** ricorda che viene 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.

**Al riguardo**, nulla da osservare.

## **CAPO IV** **ASSISTENZA SOCIOSANITARIA**

### **Articolo 21** ***(Percorsi assistenziali integrati)***

Il comma 1 stabilisce che 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 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 n. 296 del 2006.

Il comma 2 prevede che il SSN 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.

Il comma 3 specifica che 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.

Il comma 4 privilegia, nell'ambito dell'assistenza distrettuale territoriale, 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 SSN, quando necessari, in base alla valutazione multidimensionale.

**La RT** chiarisce che il presente schema di DPCM caratterizza e precisa il contenuto dell'attività svolta al domicilio dell'assistito o nei servizi distrettuali senza comunque introdurre novità sostanziali rispetto alla vigente disciplina.

**Al riguardo**, nulla da osservare, non innovandosi sostanzialmente la normativa vigente.

## **Articolo 22** **(Cure domiciliari)**

Il comma 1 stabilisce che il SSN 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.

Il comma 2 prevede che 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.

Il comma 3 articola le cure domiciliari, in relazione al bisogno di salute dell'assistito ed al livello di intensità, complessità e durata dell'intervento assistenziale, 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" (CIA) inferiore a 0,14;

- b) cure domiciliari integrate (ADI) di I<sup>o</sup> 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 individuale" (PRI) che definisce i bisogni riabilitativi della persona, 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;
- c) cure domiciliari integrate (ADI) di II<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> 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.

Il comma 4 prevede che, ai sensi dell'articolo 3-septies del decreto legislativo n. 502 del 1992, 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 SSN per i primi trenta giorni dopo la dimissione ospedaliera protetta e per una quota pari al 50 per cento nei giorni successivi.

Il comma 5 dispone che le cure domiciliari sono integrate da interventi sociali in relazione agli esiti della valutazione multidimensionale.

**La RT**, riallacciandosi a quanto affermato in relazione all'articolo precedente, precisa che le cure domiciliari si articolano 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".

**Al riguardo**, nulla da osservare, non ravvisandosi innovazioni finanziariamente rilevanti rispetto alla disciplina vigente.

### **Articolo 23** ***(Cure palliative domiciliari)***

Il comma 1 stabilisce che il SSN garantisce le cure domiciliari palliative di cui alla legge n. 38 del 2010, 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 n. 38 del 2010, 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.

Il comma 2 chiarisce che 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.

**La RT** non analizza l'articolo.

**Al riguardo**, andrebbero chiariti i rapporti della presente disciplina rispetto alla situazione attuale, anche se sembra ragionevole ipotizzare che, in rapporto ai casi in cui sia effettivamente realizzabile, la somministrazione delle cure palliative a domicilio possa determinare risparmi per il SSN.

### **Articoli 24-35** **(Assistenza sociosanitaria)**

L'assistenza sociosanitaria, inclusa nell'ambito dell'assistenza distrettuale, prevede poi 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;

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 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.

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".

**La RT** afferma che le disposizioni relative all'assistenza sociosanitaria non introducono novità rispetto alla normativa vigente, non registrandosi pertanto effetti in termini di finanza pubblica.

**Al riguardo**, nulla da osservare.

## **CAPO V** **ASSISTENZA OSPEDALIERA**

### **Articoli 36-49** **(Assistenza ospedaliera)**

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

L'articolo 37 definisce l'attività di pronto soccorso e richiama le indicazioni sull'attività di decisione della priorità di accesso (*triage*) e la funzione di osservazione breve intensiva.

L'articolo 38 dispone sul ricovero ordinario per soggetti affetti da problemi o patologie acuti.

Elenca quindi le prestazioni incluse nelle attività di ricovero ordinario, incluse la terapia del dolore e le cure palliative, o di specifici controlli clinici e strumentali. Più in dettaglio si fa riferimento: alla diagnosi precoce, nel caso delle prestazioni assistenziali al neonato, oltre che della sordità ovvero della cataratta congenite, anche delle malattie metaboliche ereditarie (*screening* neonatale)<sup>2</sup>; alle procedure analgesiche nel corso del travaglio e del parto vaginale<sup>3</sup> (specificando peraltro l'adozione, a livello territoriale, di misure per incentivare il parto fisiologico nelle percentuali indicate dagli organismi sanitari internazionali e per disincentivare parti cesarei inappropriati); agli interventi di chirurgia estetica, garantiti solo in conseguenza, tra l'altro, di incidenti, esiti di procedure medico-chirurgiche ovvero a causa di malformazioni congenite o acquisite.

L'articolo 39 definisce come appropriati i ricoveri ordinari, nel caso in cui non possano essere eseguiti in *day hospital* o in *day surgery* almeno a parità di beneficio/ rischio per il paziente e con minor impiego di risorse.

Si prevede che regioni e province autonome adottino, oltre che misure volte a disincentivare i ricoveri inappropriati, misure adeguate di incentivo per l'esecuzione in ricovero diurno, in luogo del ricovero ordinario, delle classi di ricovero (riportate in allegato 6A del presente schema, intitolato DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria) in una percentuale-obiettivo, sul totale dei ricoveri, che dovrà essere fissata per ciascuna classe di ricovero entro il 31 marzo 2017, dalla [Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e per la promozione dell'appropriatezza nel SSN](#) prevista dalla normativa vigente<sup>4</sup>.

---

<sup>2</sup> Ai sensi dell'art. 1, co. 229, della legge stabilità 2014 (L. 147/2013).

<sup>3</sup> Ai sensi dell'Accordo sancito in Conferenza Stato-regioni del 16 dicembre 2010 e confermate dal [decreto 2 aprile 2015, n. 70](#). Le regioni, in particolare, sono chiamate ad adottare adeguate misure per incentivare l'esecuzione del parto fisiologico sulla base di criteri uniformi su tutto il territorio nazionale, disincentivando i parti cesarei inappropriati.

<sup>4</sup> La Commissione in questione, prevista dall'articolo 1, co 556, della legge di stabilità 2016 (L. 208/2015), è stata costituita con [decreto ministeriale 16 giugno 2016](#), e parzialmente modificata con [decreto ministeriale 17 ottobre 2016](#). La Commissione è presieduta dal Ministro della salute ed è composta dal direttore della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e da 15 esperti qualificati e da altrettanti supplenti, di cui 4 designati dal Ministro della salute, 1 dall'Istituto superiore di Sanità, 1 dall'Agenas, 1 dall'AIFA, 1 dal MEF e 7 dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome.

Gli articoli 40 e 41 disciplinano gli interventi di chirurgia o le procedure invasive che non richiedono ricovero notturno (*day surgery*).

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

Le regioni possono prevedere l’erogabilità di ulteriori interventi chirurgici, precedentemente erogati in *day surgery*, nelle strutture ambulatoriali che sono specificamente accreditate allo scopo. Le stesse sono tenute alla compilazione di un’idonea documentazione clinica; in proposito, deve essere data tempestiva comunicazione alla predetta Commissione nazionale LEA per un eventuale aggiornamento dell’allegato 4 dello schema (intitolato prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale).

Gli articoli 42 e 43 disciplinano le prestazioni assistenziali programmabili che non richiedono ricovero (*day surgery*).

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

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

Anche in questo caso, viene indicata la data del 15 marzo 2017 entro la quale regioni e province autonome devono adottare misure di incentivo per il raggiungimento di una percentuale-obiettivo di interventi in regime ambulatoriale, a seguito di trasferimento dal regime di *day hospital*, che deve essere fissata, per ciascuna classe di ricovero, entro il 28 febbraio 2017 dalla citata Commissione nazionale per l’aggiornamento dei LEA. Ugualmente, entro la predetta data del 15 marzo, devono essere adottate adeguate misure per disincentivare i ricoveri inappropriati.

L’articolo 44 definisce i casi in cui è necessario il ricovero ospedaliero per prestazioni di riabilitazione e lungodegenza post-acuzie.

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

L’articolo 45 detta un criterio simile ai precedenti, definendo appropriati i ricoveri ordinari in riabilitazione che non possono essere eseguiti in *day hospital* o in ambito extraospedaliero almeno a parità di beneficio/rischio per il paziente e con minore impiego di risorse. Per ricoveri inappropriati in ambito ospedaliero si fa riferimento, in particolare, alle disposizioni della normativa vigente di cui all’art. 9-*quater*, comma 8, del DL. 78/2015 (L. 125/2015), che rinvia a un DM del Ministero della salute – vale a dire il [D.M. 9 dicembre 2015](#) in materia di condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell’ambito del SSN -

la definizione dei criteri di appropriatezza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera, tenendo conto della correlazione clinica del ricovero e tipologia di evento acuto, distanza temporale tra ricovero ed evento acuto e, nei ricoveri non conseguenti ad evento acuto, tipologia di casistica.

L'articolo 46 prevede che il SSN garantisca, tra l'altro, l'attività di consulenza specialistica per problematiche di carattere tossicologico di alta complessità, a supporto alle unità operative di pronto soccorso e di altri servizi ospedalieri e territoriali.

L'articolo 47 rinvia per l'individuazione dei servizi e delle prestazioni garantite dal SSN in materia di attività trasfusionale alle disposizioni vigenti che definiscono i livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia trasfusionale, di cui all'articolo 5 della L. 219/2005, che regola la disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. Viene altresì garantita la ricerca e il reperimento di particolari tipi di cellule staminali presso registri e banche nazionali ed estere.

L'articolo 48 richiama la legislazione vigente<sup>5</sup> per le attività di trapianto di cellule, organi e tessuti.

L'articolo 49 stabilisce che il SSN garantisce inoltre la selezione dei donatori di cellule riproduttive e le attività relative a tali cellule conformemente ai decreti di recepimento della [direttiva 2006/17/CE](#) e successive modificazioni (in particolare la direttiva [2012/39/UE](#) per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani)<sup>6</sup>. Si specifica il principio che le coppie che si sottopongono alle procedure di procreazione medico assistita eterologa devono contribuire ai costi delle attività, nella misura fissata dalle regioni e dalle province autonome.

**La RT** afferma che la maggior parte delle misure introdotte nell'area dell'assistenza ospedaliera sono destinate a produrre una generale riduzione dei costi a carico del SSN. In particolare, la RT cita le seguenti misure di risparmio:

1) la riduzione del 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;

3) la riduzione dei ricoveri diurni (sia per i DRG medici che chirurgici), per effetto dell'introduzione nell'area dell'assistenza specialistica ambulatoriale di numerose prestazioni fino ad oggi erogate in ambito ospedaliero.

Con riferimento alle predette misure di razionalizzazione della spesa, la RT quantifica i risparmi derivanti dalla riduzione dei ricoveri diurni in circa 50 milioni di euro, cui si associa il maggior ticket per effetto del trasferimento delle prestazioni in ambulatorio.

---

<sup>5</sup> L. n. 91 del 1999 che contiene disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti.

<sup>6</sup> Si ricorda che la citata direttiva del 2006 è stata recepita nel sistema normativo italiano dai decreti legislativi n. 16 del 2010 (Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani) e n. 85 del 2012 (Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani).

Come evidenziato nelle tabelle riportate nella RT cui si rinvia, 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 piano di rientro (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. 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%.

Sulla base della distinzione tra il settore pubblico e privato, 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 RT) correlato ad una riduzione di 420.863 ricoveri diurni;
- - 14,25 milioni per il settore privato (si veda colonne 7 e 8 della tabella di pag. 14 della RT) correlato ad una riduzione di 100.932 ricoveri diurni.

A fronte di tali risparmi la RT quantifica maggiori oneri per 30,3 milioni di euro in relazione alle seguenti nuove prestazioni, introdotte nell'ambito ospedaliero:

- a) introduzione dello *screening* neonatale della sordità congenita (11,3 milioni di euro);
- b) estensione a tutti i nuovi nati dello *screening* neonatale per le malattie metaboliche ereditarie (15 milioni di euro);
- c) raccolta conservazione e distribuzione di cellule riproduttive finalizzate alla PMA eterologa (4 milioni di euro).

La RT inoltre quantifica le maggiori entrate, stimate in 18,1 milioni di euro (di cui 13,6 milioni per il settore pubblico e 4,4 milioni per il settore privato), derivanti da un importo del ticket più elevato connesso alle prestazioni fruite in ambito ambulatoriale. Detta stima è basata sull'ipotesi che il ticket corrisposto per le prestazioni ambulatoriali sia superiore (forfettariamente per tutte le prestazioni) del 9,5% rispetto

a quello delle prestazioni fruite in *day hospital* o *day surgery*. Come affermato dalla RT, detta percentuale risulta prudenziale in quanto 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. Le maggiori entrate sono contabilizzate nell'area relativa all'assistenza specialistica ambulatoriale.

Pertanto, l'effetto netto stimato dalla relazione tecnica ammonta ad una minore spesa per 19,8 milioni di euro.

**Al riguardo**, si prende atto dei dati forniti dalla relazione tecnica e delle ipotesi dalla stessa formulate riguardo ai possibili risparmi dovuti al trasferimento di alcune prestazioni di ricovero ospedaliero in ambito ambulatoriale. A tal riguardo la RT ipotizza una percentuale di risparmio del 5% per la generalità delle regioni e del 15 e del 10 per cento per le regioni con piano di rientro, con riferimento, rispettivamente, ai ricoveri medici e a quelli chirurgici. La RT motiva le differenti percentuali tra regioni in piano di rientro e non in piano di rientro per la differente velocità con cui negli anni passati si è operato il trasferimento dall'assistenza ospedaliera a quella ambulatoriale e per tale ragione fa implicitamente intendere che ci siano maggiori margini per ulteriori trasferimenti nelle regioni in piano di rientro. Tuttavia, proprio i dati storici potrebbero fare supporre maggiori difficoltà strutturali per le regioni in piano di rientro per operare tali trasferimenti. Sarebbero utili maggiori elementi che consentano di valutare i motivi per cui le previsioni per le regioni in piano di rientro dovrebbero discostarsi dai dati storici.

Si evidenzia inoltre che gli articoli 41 e 43 rinviano alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA la determinazione delle percentuali, per cui andrebbe chiarito se la RT abbia tenuto conto dei margini di discrezionalità affidati a tale organo e abbia quindi adottato un parametro prudenziale nell'ipotizzare le predette percentuali.

La RT arriva quindi a stimare risparmi di 50 milioni di euro sulla base delle riduzioni dei ricoveri nelle predette percentuali, che si tradurrebbero in un risparmio dei costi variabili del 20% per le strutture pubbliche e del 25% di riduzione della tariffa di remunerazione per le strutture private. Trattandosi di percentuali più alte rispetto a quelle di riduzione dei ricoveri sopra esaminate, andrebbero illustrati i criteri che hanno portato a tale stima di impatto sui costi.

Per quanto riguarda le nuove prestazioni, che la RT stima comportanti nuovi oneri per complessivi 30,3 milioni di euro, si prende atto dei dati forniti alla base delle quantificazioni che risultano corrette.

In relazione agli oneri per nuove prestazioni su neonati (pari a 26,3 dei 30,3 citati), essi dipendono naturalmente anche dall'andamento demografico che la RT correttamente assume in diminuzione prendendo come riferimento il dato 2014, peraltro ulteriormente ridotto nel 2015, tuttavia non si può escludere un'inversione di tendenza e un conseguente aumento delle nascite che porterebbe ad un aumento degli oneri.

Per ciò che concerne gli *screening* neonatali delle malattie metaboliche ereditarie, si segnala che l'onere è stimato in 15 milioni di euro mentre la legge n. 167 del 2016 (Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie) aveva stimato un onere di 15,715 milioni di euro<sup>7</sup> rinviandone la copertura all'atto in esame. Considerato che si tratta di un onere permanente la pur lieve differenza meriterebbe un chiarimento. Inoltre, da un punto di vista formale, va rilevato che un onere stabilito con legge non può essere modificato da un atto, come quello in esame, che non ha forza di legge. Relativamente agli oneri per la raccolta di cellule finalizzate alla procreazione medicalmente assistita eterologa, la RT quantifica la platea interessata sulla base di "stime europee" di cui però non cita la fonte. Andrebbe infine chiarito per quali motivi non comportano incrementi di oneri le prestazioni per la cataratta congenita e l'analgesia epidurale.

## **CAPO VI**

### **ASSISTENZA SPECIFICA A PARTICOLARI CATEGORIE**

#### **Articoli 50-64** *(Assistenza specifica a particolari categorie)*

L'ultimo Capo dello schema di decreto (articoli 50-63) prevede le specifiche tutele garantite dal SSN a particolari categorie di soggetti facendo spesso rinvio alla normativa vigente. L'articolo 64 reca le norme finali e transitorie.

L'articolo 51 conferma la garanzia della fornitura da parte del SSN delle prestazioni sanitarie ad invalidi di guerra, ciechi, sordi e invalidi civili, nonché l'erogazione gratuita dei farmaci di classe c) agli invalidi di guerra e alle vittime del terrorismo.

Il nuovo elenco delle malattie rare, con la conseguente esenzione dal costo delle relative prestazioni sanitarie (Allegato 7, richiamato dall'articolo 52), introduce più di 110 nuove malattie o gruppi di malattie (sarcoidosi; sclerosi sistemica progressiva; miastenia grave, ecc.) ed elimina la celiachia, la sindrome di Down, la sindrome di Klinefelter e le connettiviti indifferenziate che vengono spostate tra le malattie croniche.

Tale nuovo elenco entra in vigore dal centottantesimo giorno successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto (articolo 64, comma 4).

Il nuovo elenco delle malattie croniche (Allegato 8) prevede sei nuove patologie esenti: sindrome da talidomide; osteomielite cronica; patologie renali croniche; rene policistico autosomico dominante; endometriosi moderata e grave; broncopneumopatia cronico ostruttiva moderata, grave e molto grave, oltre a quelle, già ricordate che erano già esenti come malattie rare. Viceversa, è stato ridotto il pacchetto prestazionale associato alla ipertensione senza danno d'organo, da cui discende una spesa rilevante per la sua larghissima diffusione. Inoltre, i pacchetti prestazionali di numerose altre patologie

---

<sup>7</sup> La legge 167/2016 ha previsto l'inserimento nei LEA degli *screening* neonatali obbligatori per garantire la prevenzione delle malattie metaboliche ereditarie. L'articolo 6, comma 2 ha valutato oneri pari a 25,175 milioni di euro annui, cui si provvede quanto a 15,715 milioni mediante la procedura di aggiornamento dei LEA e quanto a 10 milioni mediante riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui al comma 229 della legge di stabilità 2014 (147/2013), come incrementata dalla legge di stabilità dell'anno successivo (co. 167, l. 190/2014).

sono stati rivisti con l'eliminazione di numerose prestazioni ovvero con l'indicazione di periodicità definite per la loro esecuzione (articolo 53).

Poiché il nuovo elenco delle malattie croniche prevede che vengano erogate in esenzione numerose prestazioni specialistiche incluse nei nuovi nomenclatori, e le stesse non saranno immediatamente erogabili per quanto detto precedentemente, è stato predisposto un elenco transitorio (allegato 8-*bis*), che individua, per le nuove patologie incluse nell'allegato 8 allo schema in esame, solo prestazioni specialistiche già presenti nel Nomenclatore vigente delle prestazioni ambulatoriali. L'elenco provvisorio (allegato 8-*bis*) cesserà di operare all'entrata in vigore del nuovo Nomenclatore (articolo 64, comma 2).

Si confermano le previsioni della legge 548/1993 per le persone affette da fibrosi cistica (articolo 54).

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

Per le persone affette da Morbo di Hansen si confermano le previsioni della legge 126/1980 (articolo 56).

Per le persone con infezioni da HIV/AIDS si confermano le previsioni della legge 135/1990 e del Progetto obiettivo AIDS dell'8 marzo 2000 (articolo 57).

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

Sono aggiornate le prestazioni specialistiche esenti in materia di funzione preconcezionale, tutela della gravidanza fisiologica, tutela della gravidanza a rischio e diagnosi prenatale. Viene conseguentemente abrogato l'attuale decreto ministeriale recante protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità (articolo 59 e Allegato 10).

Per quanto concerne l'autismo, confermando quanto già previsto dalla legge 18 agosto 2015, n. 134, il SSN garantisce le prestazioni della diagnosi precoce, della cura e del trattamento individualizzato, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate ricerche scientifiche. Come previsto dall'articolo 4 della legge n. 134 del 2015, entro 120 giorni dall'aggiornamento dei LEA, il Ministero della salute, previa intesa in sede di Conferenza unificata, provvederà 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 (articolo 60).

Per gli assistiti SSN in temporaneo soggiorno negli Stati UE, nell'area EFTA (Svizzera, Norvegia, Islanda, Liechtenstein) nonché negli Stati con i quali sono in vigore accordi bilaterali in materia di sicurezza sociale si richiamano le previsioni dei Regolamenti CE n. 883/2004 e n. 987/2009 UE, le previsioni in materia di assistenza transfrontaliera della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e del D.Lgs. 38/ 2014, di attuazione della direttiva stessa, e il disposto della legge 595/1985 in materia di cure di altissima specializzazione all'estero nonché le previsioni del decreto [3 novembre 1989](#)<sup>8</sup>; di cui l'articolo in esame modifica gli articoli 2 e 5 (articolo 61).

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

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

L'articolo 64 demanda a successivi appositi Accordi sanciti dalla Conferenza Stato-regioni, su proposta del Ministro della salute, la definizione di criteri uniformi per l'individuazione di limiti e

---

<sup>8</sup> Criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali in forma indiretta presso centri di altissima specializzazione all'estero.

modalità di erogazione delle prestazioni che il decreto in esame demanda alle regioni e alle province autonome.

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

Più in particolare le disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui agli articoli 15 e 16 e relativi allegati (allegati 4, 4A, 4B, 4C e 4D), entreranno in vigore alla data di pubblicazione del decreto di cui all'art. 8-*sexies*, comma 5, del D.Lgs. 502/1992<sup>9</sup> di determinazione delle tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate proprio per le prestazioni di specialistica ambulatoriale.

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

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

**La RT** stima maggiori oneri per 11 milioni di euro.

La RT precisa che in questa area le uniche innovazioni introdotte sono rappresentate dalla revisione degli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche che danno diritto all'esonero dalla partecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni correlate, in ragione dell'evoluzione dei protocolli clinici di trattamento. I maggiori oneri sono stimati dalla RT in 27 milioni di euro di cui 12,3 per le malattie rare e 14,7 per le patologie croniche.

Per quanto riguarda le *malattie rare*, l'introduzione di oltre 110 nuove malattie introdotte nell'elenco delle malattie rare che danno diritto all'esonero (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, la RT ritiene che i maggiori oneri siano stimabili in circa 12 mln di euro, per effetto del riconoscimento dell'esonero da ticket ai pazienti affetti da malattie rare e l'aumento dei consumi seppure correlato ad un ridotto numero di pazienti.

---

<sup>9</sup> Ai sensi dell'articolo 8-*sexies*, comma 5, il decreto deve essere adottato dal Ministro della sanità – non era previsto il concerto con il MEF - , sentita l'Agenas, d'intesa con la Conferenza Stato- regioni. .

Inoltre, con specifico riferimento alle 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. Tale eliminazione comporterà, secondo la RT, l'aggiornamento in riduzione delle prestazioni per l'ipertensione e comporterà una riduzione degli oneri per circa 16 mln di euro.

Non sono invece ascritti effetti onerosi alle misure previste dalla norma in esame in favore delle persone con disturbi dello spettro autistico.

Di seguito la tabella di sintesi dell'impatto dell'assistenza per particolari categorie:

*(milioni di euro)*

Misura	Effetto
Introduzione oltre 110 malattie rare	+12,3
Introduzione 6 patologie croniche	+14,7
Riduzione prestazioni ipertensione e altre	-16
Impatto netto	11

**Al riguardo,** l'estrema sinteticità della RT non consente una verifica dell'impatto delle innovazioni recate dal Capo VI (Assistenza specifica a particolari categorie). Con riferimento ai maggiori oneri per le nuove patologie introdotte negli elenchi di malattie rare e croniche viene fornita soltanto la stima finale senza l'esposizione degli elementi che consentono di arrivare a tale valutazione. Analogamente, per quanto riguarda i risparmi derivanti dalla riduzione delle prestazioni per ipertensione e altre patologie.

A tale proposito, si ricorda che ai sensi dell'articolo 17, comma 3 della legge di contabilità, nella relazione tecnica dovrebbero essere indicati i dati e i metodi utilizzati per la quantificazione, le loro fonti e ogni elemento utile per la verifica tecnica in sede parlamentare.

# Ultimi dossier del Servizio del Bilancio

- Ott 2016 [Nota di lettura n. 151](#)  
A.S. 2550: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 agosto 2016, n. 168, recante misure urgenti per la definizione del contenzioso presso la Corte di cassazione, per l'efficienza degli uffici giudiziari, nonché per la giustizia amministrativa" (Approvato dalla Camera dei deputati)
- " [Nota di lettura n. 152](#)  
A.S. 2567: "Conversione in legge del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016"
- " [Elementi di documentazione n. 62/1](#)  
A.C. 4110 - D.L. 193/2016 Disposizioni in materia fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili
- [Elementi di documentazione n. 62](#)  
A.C. 4110 - D.L. 193/2016 Disposizioni in materia fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili – Schede di lettura
- Nov 2016 [Elementi di documentazione n. 63](#)  
A.S. 2526: "Misure in materia fiscale per la concorrenza nell'economia digitale"
- " [Documentazione di finanza pubblica n. 15](#)  
A.C. 4127 Legge di bilancio 2017 - Effetti sui saldi e conto risorse e impieghi
- " [Elementi di documentazione n. 62/2](#)  
A.C. 4110-A - D.L. 193/2016 Disposizioni in materia fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili
- " [Nota di lettura n. 153](#)  
A.S. 2594: "Conversione in legge del decreto-legge 11 novembre 2016, n. 205, recante nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni e dei territori interessati dagli eventi sismici del 2016"
- " [Elementi di documentazione n. 62/3](#)  
A.C. 4110-A/R: D.L. 193/2016 - Disposizioni in materia fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili
- " [Elementi di documentazione n. 62/4](#)  
A.S. 2595: D.L. 193/2016 - Disposizioni in materia fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili
- " [Nota di lettura n. 154](#)  
A.S. 2595: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili" (Approvato dalla Camera dei deputati)
- Dic 2016 [Nota di lettura n. 155](#)  
A.S. 2611: "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019" (Approvato dalla Camera dei deputati)
- " [Documentazione di finanza pubblica n. 16](#)  
Legge di bilancio 2017 - Effetto sui saldi e conto risorse e impieghi A.S. 2611