



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

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

Relazione illustrativa

In attuazione di quanto previsto dall’Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 concernente un nuovo “Patto sulla salute” e dall’articolo 1, commi 553-554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 è stato predisposto il presente schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, integralmente sostitutivo del dPCM 29 novembre 2001 recante “Definizione dei Livelli essenziali di assistenza”.

Le caratteristiche principali del provvedimento sono:

1. il provvedimento è **integralmente sostitutivo del dPCM 29 novembre 2001** e di numerosi altri provvedimenti attualmente in vigore. Mentre il precedente decreto aveva un carattere sostanzialmente ricognitivo e si limitava, per la maggior parte dei sottolivelli, ad una descrizione generica, rinviando agli atti normativi vigenti alla data della sua emanazione, l’attuale provvedimento ha carattere effettivamente costitutivo, proponendosi come la fonte primaria per la definizione delle “attività, dei servizi e delle prestazioni” garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale.
Per le aree specifiche in cui le prestazioni erogabili sono elencate in “liste” o “Nomenclatori” (specialistica ambulatoriale, assistenza protesica) i nuovi Nomenclatori sono inclusi nel provvedimento (in specifici allegati), ed esauriscono la relativa disciplina. Il rinvio a “quanto previsto dalla normativa vigente” rimane, transitoriamente, solo per alcune aree marginali (prodotti dietetici, ecc.).
2. sempre per quanto riguarda le liste di prestazioni, i nuovi Nomenclatori presentano caratteri di forte novità, includendo **prestazioni tecnologicamente avanzate** ed escludendo prestazioni ormai obsolete. In particolare, per la specialistica ambulatoriale si è tenuto conto del fatto che numerose procedure diagnostiche e terapeutiche che nel 1996 avevano carattere quasi “sperimentale” ovvero erano eseguibili in sicurezza solo in regime di ricovero, oggi sono entrate nella pratica clinica corrente e possono essere erogate in ambito ambulatoriale. Allo stesso modo, per quanto riguarda l’assistenza protesica, sono stati inseriti tra le protesi o gli ausili erogabili, sia pure nel rispetto delle compatibilità economiche complessive, numerosi dispositivi tecnologicamente avanzati, di fondamentale importanza per garantire

l'autonomia dei soggetti disabili (si pensi ai supporti informatici per le persone con capacità comunicative molto ridotte).

3. nella stesura del Nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale è stata dedicata una particolare attenzione **all'appropriatezza clinica**: per un numero ridotto di prestazioni sono state individuate “**condizioni di erogabilità**”, (analoghe alle Note AIFA e in coerenza con quanto disposto dal dm 9 dicembre 2015 in materia di appropriatezza prescrittiva) di carattere vincolante ai fini dell'inclusione nei Lea; per altre, sono state individuate “**indicazioni di appropriatezza prescrittiva**”. E' stato introdotto l'obbligo per il medico prescrittore di riportare sulla ricetta la diagnosi o il sospetto diagnostico.
4. nelle aree in cui non sono disponibili o proponibili liste chiuse di prestazioni, lo sforzo si è concentrato nella **declinazione delle aree di attività incluse nell'area**; sono questi i casi della “prevenzione collettiva in ambienti di vita e di lavoro” e dell'assistenza distrettuale, in particolare per quanto riguarda l'assistenza socio-sanitaria. La scelta di evitare, per quanto possibile, il rinvio “alla normativa vigente”, ha imposto di ricavare da tale normativa le **specifiche attività e prestazioni di competenza dei rispettivi servizi** (Dipartimenti di prevenzione, Consultori familiari, SERT, Dipartimenti di salute mentale, Servizi di riabilitazione, ecc.) e di riportarle nel testo, sia pure senza carattere di esaustività. Lo schema di provvedimento, dunque, non introduce nessun ampliamento sostanziale dei Lea ma si limita a descrivere con maggiore dettaglio e precisione prestazioni ed attività già oggi incluse nei livelli. Per **l'area socio-sanitaria**, in particolare, si è ritenuto necessario individuare e descrivere le diverse tipologie di assistenza caratterizzate da **diversi livelli di complessità ed impegno assistenziale**. Così, l'assistenza domiciliare integrata ai malati cronici non autosufficienti è stata declinata in 4 livelli di progressiva intensità, (dalle cure domiciliari di “livello base” alle cure domiciliari ad elevata intensità, che sostituiscono la *cd.* “Ospedalizzazione domiciliare”) ed, analogamente, l'assistenza residenziale ai medesimi pazienti è stata articolata in 3 tipologie in funzione delle caratteristiche delle strutture e della disponibilità del personale necessario per fornire: trattamenti specialistici “di supporto alle funzioni vitali”, trattamenti “estensivi” di cura, recupero e mantenimento funzionale, trattamenti estensivi riabilitativi ai soggetti con demenza senile, trattamenti di lungoassistenza. Per ciascuna area dell'assistenza socio sanitaria, sono state riportate, senza alcuna modifica, le previsioni dell'Allegato 1C al dPCM (e dell'Atto di indirizzo e coordinamento del 14 febbraio 2001) relative alla ripartizione degli oneri tra il Ssn e il Comune/utente.
5. si è inteso dedicare una particolare attenzione al tema **dell'appropriatezza organizzativa**, anche per dare attuazione alle specifiche previsioni della legge finanziaria. Per questo fine si propone
 - a) un aggiornamento della lista dei 43 DRG “potenzialmente inappropriati” in regime di ricovero ordinario, con l'inclusione degli **ulteriori 65 DRG già individuati dall'allegato B) al Patto per la salute 2010-2012**, per i quali le Regioni dovranno fissare le percentuali di ricoveri effettuabili appropriatamente e le misure volte a disincentivare i ricoveri inappropriati;
 - b) la lista di 24 procedure **trasferibili dal regime di ricovero diurno** chirurgico (day surgery) **al regime ambulatoriale, già individuati dall'allegato A) al Patto per la salute 2010-2012**, per le quali, analogamente a quanto previsto per i DRG, le Regioni dovranno individuare percentuali di ricoveri appropriate e misure disincentivanti. Per inciso, la logica di individuazione delle procedure da trasferire è

quella del **“pacchetto”** che comprende, in un'unica prestazione, le procedure pre e post intervento (visite, accertamenti diagnostici, controlli, ecc.);

- c) l'esplicitazione dei **criteri di appropriatezza** per tutti i regimi di ricovero.
6. si è provveduto all'aggiornamento degli elenchi delle **malattie croniche e delle malattie rare** che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa, con l'introduzione di nuove patologie alle quali si ritiene di dover garantire particolare tutela ma, contemporaneamente, con la revisione delle specifiche prestazioni erogabili, alla luce del parere delle Società scientifiche e dell'esperienza maturata in questi anni di applicazione dei decreti ministeriali n. 329/99 e 297/2001. Il risultato finale si caratterizza per un più elevato livello di attenzione a condizioni particolarmente gravi e per una maggiore appropriatezza clinica, a costi sostanzialmente invariati per il Ssn.
 7. si è provveduto all'aggiornamento del decreto ministeriale 10 settembre 1998 recante “Protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità” alla luce delle più recenti evidenze scientifiche ed in sintonia con le più recenti Linee guida sulla gravidanza fisiologica;
 8. si è inteso **valorizzare il lavoro dei numerosi gruppi interistituzionali** (Ministero/Agenas/Regioni) che nel corso degli ultimi anni hanno lavorato sui temi attinenti la definizione dei Lea, per garantire la traduzione operativa degli elaborati prodotti nelle diverse sedi. In particolare, sono stati assunti nel provvedimento i documenti della Commissione nazionale LEA di cui al decreto 25 febbraio 2004, dei “Mattoni del Ssn” (Prevenzione collettiva, Specialistica ambulatoriale, Residenziale e semiresidenziale, Appropriatezza), del Tavolo interregionale sulle malattie rare, dei gruppi di lavoro per l'aggiornamento delle malattie croniche esenti, dei Gruppi di lavoro costituiti con la partecipazione di Agenas e delle Regioni a seguito dell'approvazione del nuovo Patto per la salute.

Si illustrano brevemente di seguito i contenuti dello schema.

Lo schema di provvedimento è articolato in 6 Capi:

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

Capo II: Prevenzione collettiva e sanità pubblica

Si segnala, preliminarmente, la modifica della denominazione di tale livello, attualmente definito come “Assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro”. Si è ritenuto, infatti, che la nuova denominazione potesse rendere più chiara la fisionomia dell'attività, e in particolare:

- indicare la missione del livello cioè la salute della collettività;

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

Le principali attività descritte in questo livello sono:

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

Lo schema rinvia **all'allegato 1** che elenca puntualmente, per ciascuna attività, i programmi e le prestazioni garantiti dal Ssn.

Il provvedimento non contiene sostanziali novità rispetto alla previsione del dPCM 2001, salvo una diversa aggregazione delle attività, una maggiore specificazione dei programmi, una più accentuata attenzione alla “sorveglianza e prevenzione primaria delle malattie croniche, inclusi gli stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening”. Tra le vaccinazioni sono inserite le vaccinazioni già indicate dal Piano nazionale della prevenzione vaccinale 2012- 2014, integrate con ulteriori vaccinazioni (anti Pneumococco, anti Meningococco, anti Varicella, Rotavirus e anti Papillomavirus umano agli adolescenti) e con quelle previste dal Piano nazionale della prevenzione 2014-2018.

Capo III: Assistenza distrettuale.

Le principali attività descritte nel Capo III sono le seguenti:

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

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

Sono riportate le principali attività e prestazioni garantite agli assistiti dai medici di medicina generale e dai pediatri convenzionati; non sono state introdotte innovazioni di rilievo rispetto a quanto già oggi previsto dal d.P.C.M. 29 novembre 2001 e dagli Accordi collettivi nazionali siglati con le categorie interessate.

2. Emergenza sanitaria territoriale

Anche per questa attività si è fatto riferimento alle attività e prestazioni già garantite dal Ssn.

3. Assistenza farmaceutica

L'attività è stata integrata con l'assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie territoriali delle Asl e delle Aziende ospedaliere ai sensi della legge n. 405/2001, precedentemente non riportata dal dPCM 2001. Sono specificate le garanzie in materia di medicinali "generici" e di farmaci innovativi.

4. Assistenza integrativa

Secondo quanto previsto dalla legge finanziaria per il 2006, è stata trasferita in quest'ambito l'erogazione dei dispositivi medici monouso (sacche per stomie, cateteri, ausili per incontinenza, medicazioni, ecc.) attualmente inclusa nell'assistenza protesica e disciplinata dal decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332. Gli elenchi dei dispositivi erogabili sono contenuti nell'allegato 2). Con una separata Intesa Stato-Regioni, da approvarsi contestualmente all'intesa sul DPCM, sono individuati i "Principi generali per l'erogazione dei dispositivi medici monouso", che definiscono le modalità della prescrizione, l'autorizzazione da parte della Asl e le modalità di acquisto dei dispositivi. In attesa dell'istituzione del Repertorio dei presidi ortesici e protesici erogabili a carico del Ssn, previsto dalla legge 23 dicembre 2005, n. 266, si conferma la vigente disciplina che prevede l'acquisizione dei dispositivi monouso tramite procedure pubbliche di acquisto, ma l'Intesa attribuisce alle Asl la facoltà di adottare modalità di fornitura diverse a parità di oneri sempre nel rispetto del DPCM del 24 dicembre 2015 (pubblicato sulla GU serie generale del 9 febbraio 2016) sulle categorie merceologiche che gli enti del Servizio Sanitario Nazionale devono acquistare tramite il soggetto aggregatore di riferimento.

Si mantiene in quest'ambito anche la fornitura di ausili per persone diabetiche (le tipologie di ausili erogabili sono, per la prima volta, elencati e codificati **nell'allegato 3**), si amplia la platea degli aventi diritto includendo le persone affette da malattie rare, ma si conferma in capo alle Regioni la determinazione dei quantitativi erogabili e delle modalità di erogazione. Si conferma, infine, la fornitura di prodotti dietetici alle persone con difetti metabolici congeniti e fibrosi cistica, regolamentata da un decreto ministeriale dell'8 giugno 2001, la fornitura di alimenti privi di glutine alle persone affette da celiachia e la fornitura di latte artificiale per i nati da madri con infezione da HIV/AIDS. Si prevede che le Regioni provvedano alla fornitura gratuita di prodotti aproteici alle persone affette da nefropatia cronica; tale previsione rappresenta il riconoscimento di quanto già oggi la generalità delle Regioni garantisce ai propri assistiti attingendo a risorse proprie regionali.

5. Assistenza specialistica ambulatoriale

Lo schema rinvia al nuovo Nomenclatore delle prestazioni specialistiche ambulatoriali (**allegato 4**) che sostituisce il Nomenclatore di cui al decreto ministeriale 22 luglio 1996. Nella predisposizione del nuovo nomenclatore si è tenuto conto delle proposte formulate nel corso degli ultimi dieci anni dalle Regioni, dalle Società scientifiche e da soggetti ed enti operanti nell'ambito del Ssn, relative all'inserimento di nuove prestazioni (la maggior parte delle quali rappresenta un trasferimento dal regime di day hospital o day surgery), alla modifica di prestazioni attualmente incluse o alla soppressione di prestazioni ormai obsolete.

Il nomenclatore riporta, per ciascuna prestazione, il codice identificativo, la definizione, eventuali modalità di erogazione in relazione ai requisiti necessari a garantire la sicurezza del paziente, eventuali note riferite a condizioni di erogabilità. L'elenco delle note e delle corrispondenti condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva è contenuto nell'allegato 4D.

Sono confermate le condizioni e i limiti di erogabilità delle prestazioni di densitometria ossea e di chirurgia refrattiva attualmente previste dal dPCM 5 marzo 2007, riportati negli **allegati 4A e 4B**.

Per quanto riguarda le prestazioni di odontoiatria, la proposta dà attuazione a quanto previsto dell'art. 9 del d.lgs. n. 502/92 identificando, per ciascuna prestazione, i possibili beneficiari: i minori, le persone con vulnerabilità sanitaria e le persone con vulnerabilità sociale, identificati secondo i criteri esplicitati **nell'allegato 4C**.

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

Tra le prestazioni di Genetica viene introdotta la consulenza genetica per coloro che si sottopongono ad una indagine genetica utile a confermare o ad escludere un sospetto diagnostico; la consulenza permetterà loro di comprendere l'importanza ed il significato del test al momento dell'esecuzione e le implicazioni connesse al risultato al momento della consegna del referto e di fornire alla persona il sostegno necessario per affrontare la situazione, spesso emotivamente difficile.

6. Assistenza protesica

Lo schema ridefinisce la disciplina di erogazione dell'assistenza protesica, oggi contenuta nel decreto ministeriale n. 332/1999, nei termini seguenti:

- ridefinisce il contenuto dell'elenco delle protesi e ortesi "su misura" e dell'elenco degli ausili "di serie" aggiornando la nomenclatura in relazione alle innovazioni cliniche e tecnologiche intervenute nel corso degli anni e operando consistenti trasferimenti (carrozzine, protesi acustiche, ecc.) dal primo al secondo elenco; i dispositivi "di serie" vengono a loro volta distinti in due sottoinsiemi a seconda che richiedano o meno la presenza del tecnico abilitato per l'applicazione o "messa in uso" del dispositivo. (**allegato 5: Elenco 1 dispositivi "su misura"; Elenco 2A dispositivi "di serie" che richiedono l'applicazione da parte del tecnico abilitato; Elenco 2B dispositivi "di serie" che non richiedono l'intervento del tecnico abilitato**). Nei nuovi elenchi sono inclusi, tra l'altro, numerosi dispositivi di tecnologia avanzata per gravissime disabilità, le protesi acustiche digitali, mentre sono esclusi alcuni dispositivi ortopedici su misura per lievi deformità del piede (plantari e scarpe ortopediche di serie), oggi frequentemente oggetto di prescrizione inappropriata;
- identifica i soggetti beneficiari dell'assistenza includendovi i soggetti che, pur in attesa di accertamento dell'invalidità, abbiano urgente bisogno dell'ausilio, i soggetti affetti da malattie rare, i soggetti in ADI con disabilità temporanea (laddove le ASL abbiano attivato i servizi per il riutilizzo degli ausili);
- limita la previsione dei "tempi minimi di rinnovo" ai soli dispositivi su misura, aggiornandone la formulazione;
- rinvia ad una separata Intesa Stato-Regioni, da approvarsi contestualmente all'intesa sul DPCM, le modalità di erogazione;
- ridefinisce i principi generali per l'individuazione degli erogatori di protesi (su misura) prevedendo l'istituto dell'accreditamento a seguito dell'accertamento di requisiti generali e specifici; conferma la modalità di remunerazione in base a tariffe predeterminate per gli ausili "su misura"; prevede la facoltà delle Regioni di istituire Registri dei medici prescrittori, specificamente competenti nell'assistenza protesica;
- in attesa dell'istituzione del repertorio conferma la vigente disciplina di fornitura degli ausili di serie tramite procedure di gara;
- rinvia alla disciplina regionale numerosi aspetti oggi regolamentati dal d.m. n. 332/1999.

7. Assistenza termale

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**.

Capo IV: Assistenza sociosanitaria

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

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

1. Assistenza distrettuale domiciliare e territoriale

In questo ambito, lo schema di dPCM 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 situazione attuale. 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, dei servizi di riabilitazione per disabili gravi, dei servizi per le persone con dipendenze patologiche (il mutamento della definizione consente di includere i servizi per il trattamento delle dipendenze da alcool, da fumo, da gioco d'azzardo patologico, ecc. già attivati in numerose regioni).

2. Assistenza distrettuale semiresidenziale e residenziale

Anche in ambito semiresidenziale e residenziale lo schema definisce e precisa il contenuto dell'attività svolta a favore delle persone non autosufficienti, delle persone nella fase terminale della vita, delle persone con disturbi mentali, dei minori con problemi di natura neuropsichiatrica, dei disabili gravi, delle persone con dipendenze patologiche. In particolare per quanto riguarda l'assistenza alle persone non autosufficienti, si 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". Si sottolinea 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 DPCM 14 febbraio 2001 "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio sanitarie".

Capo V: Assistenza ospedaliera

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

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

1. Pronto soccorso

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

2. Ricovero ordinario per acuti

Si definisce l'attività di ricovero ordinario con uno specifico richiamo all'assistenza al neonato sano ed all'esecuzione di procedure analgesiche nel corso del travaglio e del parto naturale nell'ambito delle strutture individuate dalle regioni. Per quanto riguarda il neonato, tra gli screening previsti dalla normativa vigente e dalla buona pratica clinica, si fa esplicito riferimento alla diagnosi precoce della sordità congenita e della cataratta congenita, nonché alla diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie individuate con decreto del Ministro della salute in attuazione dell'articolo 1, comma 229, della legge 147/2013, nei limiti e con le modalità definite dallo stesso decreto. In materia di appropriatezza clinica, si demanda alle Regioni l'adozione di misure volte a disincentivare l'eccessivo ricorso al parto cesareo; al fine di incrementare l'appropriatezza organizzativa si assume la lista di DRG ad elevato rischio di inappropriata allegata al Patto per la salute 2010-2012 (**allegato 6**).

3. Day surgery

Si inserisce la definizione di day surgery e si fissano criteri generali per il ricorso a questo regime di erogazione delle prestazioni. Si individua una lista di prestazioni eseguibili in ambulatorio e ad alto rischio di inappropriata in regime di day surgery e si prevede che le Regioni (analogamente a quanto accaduto per i ricoveri ordinari) fissino le percentuali appropriate dei ricoveri in day surgery e adottino misure per incentivare il trasferimento in ambulatorio (**Allegato 6A**).

4. Day hospital

Si inserisce la definizione di day hospital si fissano criteri generali e specifici di appropriatezza sia per i ricoveri con finalità diagnostiche sia per quelli con finalità terapeutiche.

5. Riabilitazione e lungodegenza

Si forniscono le definizioni dei ricoveri ospedalieri in riabilitazione e lungodegenza ricavate dalla normativa vigente e dalla Linee guida sull'attività di riabilitazione. Anche per quest'area assistenziale si prevedono misure per favorire l'appropriatezza ed il trasferimento dei trattamenti inappropriati in regimi di erogazione a minore impiego di risorse

6. Attività trasfusionale

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

7. Attività di trapianto di organi e tessuti

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

8. Donazione di cellule riproduttive

Si include tra i livelli essenziali di assistenza l'attività di selezione dei donatori di cellule riproduttive, di prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule stesse. Si prevede un contributo a carico delle coppie che usufruiscono della PMA eterologa.

Capo VI: Assistenza specifica a particolari categorie

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

- Invalidi: si conferma l'erogazione delle prestazioni garantite prima dell'entrata in vigore della l. 833/78 (es. secondo ciclo di cure termali, cure climatiche e soggiorni terapeutici, piccole protesi, ecc.); si fa riferimento all'erogazione gratuita dei farmaci di classe C) agli invalidi di guerra ed alle vittime del terrorismo, introdotta dalla normativa in vigore;
- Affetti da malattie rare: l'elenco delle malattie rare tutelate, allegato al vigente d.m. n. 279/2001 viene integralmente sostituito da un nuovo elenco (**allegato 7**) che recepisce la proposta del Tavolo interregionale per le malattie rare ed introduce oltre 110 nuove malattie o gruppi; sono escluse dall'elenco alcune patologie non rare precedentemente incluse (Celiachia, Sindrome di Down);
- Affetti da malattie croniche: esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni individuate dal d.m. n. 329/1999. L'elenco delle malattie croniche tutelate, allegato al vigente decreto viene integralmente sostituito da un nuovo elenco (**allegato 8**) che vede l'inserimento di 6 nuove patologie: broncopneumopatia cronica ostruttiva – BPCO (limitatamente agli stadi “moderato”, “medio-grave” e “grave”), rene policistico autosomico dominante, osteomielite cronica, l'endometriosi (limitatamente agli stadi III e IV) malattie renali croniche, sindrome da talidomide. Sono incluse, inoltre, alcune patologie attualmente tutelate come malattie rare. Inoltre è stata effettuata la revisione delle prestazioni garantite in esenzione per numerose patologie, sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche;
- Affetti da fibrosi cistica: si confermano le previsioni della legge n. 548 del 1993;
- Nefropatici cronici in trattamento dialitico: si conferma il rimborso delle spese di trasporto al centro dialitico, nei limiti e con le modalità fissate dalle Regioni;
- Affetti da Morbo di Hansen: si confermano le previsioni della legge n. 126 del 1980;
- Persone con infezioni da HIV/AIDS: si confermano le previsioni della legge n. 135 del 1990;
- Soggetti detenuti ed internati in istituti penitenziari e minori sottoposti a provvedimento penale: si richiama il contenuto del dPCM 1° aprile 2008 che trasferisce al Servizio sanitario nazionale l'assistenza a tali tipologie di persone;

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

Norme finali e transitorie

L'articolo demanda a successivi appositi Accordi tra Stato e Regioni l'individuazione di criteri per uniformare le modalità di erogazione di alcune prestazioni rimesse alle Regioni.

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

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

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