

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

#### ATTI DEL GOVERNO:

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 n. 358 ( <i>Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio</i> ) .....	96
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	105

#### ATTI DEL GOVERNO

*Mercoledì 16 novembre 2016. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI.*

#### **La seduta comincia alle 16.05.**

**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 n. 358.**

*(Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio).*

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che la Commissione inizia oggi l'esame dello 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 n. 358), assegnato alla XII Commissione, ai sensi del comma 4 del-

l'articolo 143 del Regolamento, in data 15 novembre 2016.

Ricorda altresì che la Commissione dovrà esprimere il prescritto parere entro venti giorni dall'assegnazione (quindi entro il 5 dicembre), prorogabili di altri dieci (quindi entro il 15 dicembre), e che la V Commissione (Bilancio) dovrà esprimere i propri rilievi sulle conseguenze di carattere finanziario entro il 25 novembre 2016, ai sensi del comma 2 dell'articolo 96-ter del Regolamento.

Dà, quindi, la parola alla relatrice, deputata Carnevali, per lo svolgimento della relazione introduttiva.

Elena CARNEVALI (PD), *relatrice*, evidenzia come lo schema di decreto del Presidente del Consiglio recante la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA), di cui la Commissione avvia l'esame nella seduta odierna, sia un provvedimento atteso da tempo, per cui si tratta di un passaggio che si potrebbe definire « storico ». Infatti, gli attuali LEA sono stati definiti dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001, quindi ben quindici anni fa.

Ricorda quindi che, ai sensi dell'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo n. 502 del 1992, che introduce la definizione dei LEA, « sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie 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 ».

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

Il citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001, corredato di cinque allegati, nei quali sono riportate le attività e le prestazioni incluse nei LEA, le prestazioni escluse e quelle che possono essere fornite dal Servizio sanitario nazionale solo a determinate condizioni, ha un carattere sostanzialmente ricognitivo e si limita ad una descrizione generica dei sottolivelli di assistenza, rinviando agli atti normativi vigenti alla data della sua emanazione (in particolare, per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e per l'assistenza protesica, il predetto decreto fa riferimento agli allegati ai decreti ministeriali 22 luglio 1996, « Nomenclatore tariffario », e 27 agosto 1999, n. 332, « Nomenclatore tariffario protesi e dispositivi »).

Sottolinea che il d.P.C.M. del 2001 dedica un passaggio (all'allegato 1C) all'integrazione socio-sanitaria ovvero alle prestazioni in cui la componente sanitaria e quella sociale non risultano operativamente distinguibili e per le quali si è convenuto di non attribuire una percentuale alle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale. Tale percentuale di costo non attribuibile al Servizio sanitario nazionale è coperta dai Comuni, in quanto responsabili dei costi delle prestazioni sociali, o dall'utente.

Fa presente, inoltre, che un sistema di monitoraggio dei LEA, introdotto a seguito dell'intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005, affida la verifica degli adempimenti cui sono tenute le regioni al cosiddetto « Comitato LEA » (Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza) attraverso l'utilizzo di un definito set di indicatori ripartiti tra l'attività di assistenza negli ambienti di vita e di lavoro, l'assistenza distrettuale e l'assistenza ospedaliera, raccolti in una griglia che consente di conoscere e di cogliere nell'insieme le diversità ed il disomogeneo livello di erogazione dei LEA.

Fatta questa premessa, evidenzia come lo schema di decreto in esame tragga la propria origine dal nuovo Patto per la salute 2014-2016, che all'articolo 1, comma 3, ha disposto l'aggiornamento dei LEA. I lavori per la predisposizione del provvedimento in oggetto si sono svolti da aprile a dicembre 2014 e sono stati condotti da quattro gruppi di lavoro a composizione mista (Ministero, regioni e Agenas), che hanno elaborato proposte per l'aggiornamento delle aree portanti dei LEA.

Inoltre, il provvedimento tiene conto del lavoro dei numerosi gruppi interistituzionali che nel corso degli ultimi anni hanno lavorato sui temi attinenti alla definizione dei LEA.

Successivamente, la legge n. 208 del 2015 (legge stabilità 2016), all'articolo 1, comma 554 (abrogativo dell'articolo 5 del decreto-legge n. 158 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 189 del 2012), ha delineato la procedura per la definizione e l'aggiornamento dei LEA, stabilendo che sia effettuata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari. Il comma 556 del medesimo articolo della legge di stabilità 2016 prevede l'istituzione di una Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assi-

stenza e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale della quale vengono disciplinate le attività (ai successivi commi 557 e 558), prevedendo in particolare che tale Commissione formuli annualmente una proposta di aggiornamento dei livelli essenziali.

L'impatto economico-finanziario della revisione dei LEA è stato quantificato dalla stessa legge di stabilità 2016, che ha previsto un incremento di spesa non superiore a 800 milioni di euro annui per la prima revisione. Per quanto riguarda gli aspetti finanziari, rinvia ai dati e all'analisi contenuti nella relazione tecnica allegata al provvedimento in oggetto.

Fa presente che l'intesa con la Conferenza Stato-regioni è stata raggiunta in data 7 settembre 2016. Pertanto, l'iter del provvedimento si perfezionerà con il parere delle competenti Commissioni parlamentari.

Passando quindi ad illustrare i contenuti principali dello schema di decreto sul quale la XII Commissione è chiamata ad esprimere il parere di competenza, rileva innanzitutto come esso sia integralmente sostitutivo del d.P.C.M. 29 novembre 2001 e di alcuni altri provvedimenti in vigore. A differenza del precedente decreto, l'attuale provvedimento ha carattere costitutivo e diviene la fonte primaria per la definizione delle « attività, dei servizi e delle prestazioni » garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale.

Il provvedimento si compone di 64 articoli, suddivisi in 6 Capi, e di 10 Allegati.

Entrando nel merito del contenuto, rileva che il Capo I, « Livelli essenziali di assistenza », che si compone del solo articolo 1, prevede che il Servizio sanitario nazionale assicuri i seguenti tre livelli essenziali di assistenza: « Prevenzione collettiva e sanità pubblica », « Assistenza distrettuale » e « Assistenza ospedaliera », ognuno dei quali si articola in attività, servizi e prestazioni individuati nel decreto.

Il Capo II, composto dall'articolo 2, individua le aree di attività comprese nel livello della Prevenzione collettiva e sanità pubblica, modificandone così la denomi-

nazione, essendo tale livello attualmente definito come « Assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro ».

Sono incluse varie attività tra le quali: sorveglianza e prevenzione delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali; tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro; sicurezza alimentare; sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di *screening*. Viene quindi operato un rinvio all'allegato 2 che elenca puntualmente i programmi e le prestazioni garantiti dal Servizio sanitario nazionale in quest'ambito.

Rispetto al d.P.C.M. del 2001, si rilevano una diversa aggregazione delle attività, una maggiore specificazione dei programmi e una maggiore attenzione alla sorveglianza e alla prevenzione primaria delle malattie croniche. Inoltre, si prevede che siano poste a carico del Servizio sanitario nazionale le vaccinazioni indicate dal Piano nazionale della prevenzione vaccinale 2012-2014, quelle previste dal Piano nazionale della prevenzione 2014-2018, nonché ulteriori vaccinazioni quali: anti Pneumococco, anti Meningococco, anti Varicella, anti *Rotavirus* e anti Papillomavirus umano agli adolescenti.

Il Capo III (articoli 3-20) disciplina e definisce l'assistenza distrettuale. In particolare, l'articolo 3 individua le 9 aree di attività in cui si articola l'assistenza distrettuale: assistenza sanitaria di base; emergenza sanitaria territoriale; assistenza farmaceutica; assistenza integrativa; assistenza specialistica ambulatoriale; assistenza protesica; assistenza termale; assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale; assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale.

Nell'ambito dell'attività concernente l'assistenza sanitaria di base, la continuità assistenziale e l'assistenza ai turisti (articoli 4-6) sono riportate le principali attività, le prestazioni garantite agli assistiti dai medici di medicina generale e dai pediatri convenzionati, nonché le modalità organizzative e la tempistica di erogazione dell'assistenza, riprendendo sostanzial-

mente i contenuti di quanto oggi previsto dal d.P.C.M. 29 novembre 2001 e dagli Accordi collettivi nazionali siglati con le categorie interessate.

Anche per quanto riguarda l'emergenza sanitaria territoriale (articolo 7), si tratta di prestazioni già garantite dal Servizio sanitario nazionale. In tema di assistenza farmaceutica, l'articolo 8 conferma le vigenti previsioni per l'assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate mentre l'articolo 9 integra le vigenti previsioni con quelle sull'assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie territoriali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, ai sensi della legge n. 405 del 2001, non contemplata dal d.P.C.M. 29 novembre 2001. Vengono poi specificate le modalità per l'erogazione da parte del Servizio sanitario nazionale dei medicinali innovativi e di quelli *off-label*.

Per quanto riguarda l'assistenza integrativa, in attuazione delle previsioni di cui all'articolo 1, comma 292, della legge n. 266 del 2005 (legge finanziaria per il 2006), è stata trasferita in quest'area l'erogazione dei dispositivi medici monouso (ad esempio, sacche per stomie, cateteri, ausili per incontinenza, medicazioni) (articoli 10 e seguenti), attualmente inclusa nell'assistenza protesica e disciplinata dal citato decreto ministeriale n. 332 del 1999. Gli elenchi dei dispositivi sono contenuti nell'allegato 2. Con intesa sancita in sede di Conferenza Stato-regioni dovranno essere definite le modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso.

In attesa dell'istituzione del repertorio dei presidi ortesici e protesici erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale, previsto dall'articolo 1, comma 292, della legge finanziaria per il 2006, si conferma la vigente disciplina che prevede l'acquisizione dei dispositivi monouso tramite procedure pubbliche di acquisto, ma la suddetta intesa tra il Governo e le regioni del 7 settembre 2016 attribuisce alle aziende sanitarie locali la facoltà di adottare modalità di fornitura diversa a parità di oneri sempre nel rispetto del d.P.C.M. del 24 dicembre 2015 sulle categorie merceologiche che gli enti del Servizio sani-

tario nazionale devono acquistare tramite il soggetto aggregatore di riferimento.

L'articolo 13 prevede anche, nell'ambito dell'assistenza integrativa, la fornitura di ausili per le persone diabetiche – le tipologie di ausili sono, per la prima volta, elencate e codificate nell'allegato 3 – e introduce l'erogazione di presidi per le persone affette da malattie rare.

La disposizione rinvia all'adozione di successivi atti da parte delle regioni e delle province autonome per quanto riguarda le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni, di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili. Su quest'ultimo punto, esprime la necessità di un ulteriore approfondimento, stante la preoccupazione legata ad una situazione di disomogeneità tra le varie regioni che potrebbe eventualmente venirsi a creare.

Sono poi confermate (articolo 14) la fornitura di prodotti dietetici alle persone affette da malattie metaboliche congenite e da fibrosi cistica e l'erogazione di alimenti senza glutine alle persone affette da celiachia, nonché la fornitura di latte artificiale per i nati da madri sieropositive per HIV.

Il provvedimento prevede altresì che le regioni provvedano alla fornitura gratuita di prodotti dietetici ai soggetti affetti da nefropatia cronica nonché dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neurodegenerative, come già alcune regioni attualmente garantiscono ai propri assistiti attingendo a risorse regionali.

In tema di assistenza specialistica ambulatoriale, l'articolo 15 prevede che il Servizio sanitario nazionale garantisca le prestazioni elencate nel nomenclatore di cui all'allegato 4. Nella stesura del nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale è stata dedicata particolare attenzione all'appropriatezza clinica: diventa infatti obbligatorio per il medico prescrittore riportare sulla ricetta la diagnosi o il sospetto diagnostico (articolo 15, comma 1).

Il nuovo nomenclatore provvede al necessario e atteso aggiornamento del nomenclatore disciplinato dal decreto ministeriale 22 luglio 1996, includendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed elimi-

nando quelle oramai obsolete. Vengono introdotte numerose procedure diagnostiche e terapeutiche che nel 1996 avevano carattere quasi « sperimentale » oppure erano eseguibili in sicurezza solo in regime di ricovero, ma che oggi sono entrate nella pratica clinica corrente e possono essere erogate in ambito ambulatoriale.

L'elenco delle note e delle corrispondenti condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva è contenuto nell'allegato 4D. Precisa che per numerose prestazioni sono state individuate « indicazioni di appropriatezza prescrittiva » utili ad orientare l'attività prescrittiva dei medici verso un utilizzo appropriato delle stesse (articolo 16, comma 2, dello schema di decreto); per un numero più ridotto di prestazioni sono state individuate « condizioni di erogabilità », di carattere vincolante ai fini dell'inclusione nei LEA (articolo 16, comma 1, dello schema).

Sono confermate le condizioni e i limiti di erogabilità delle prestazioni di densitometria ossea e di chirurgia refrattiva, attualmente previste dal d.P.C.M. del 5 marzo 2007, e riportate negli allegati 4A e 4B (articolo 16). Per le prestazioni di odontoiatria il provvedimento attua quanto già previsto dall'articolo 9 del decreto legislativo n. 502 del 1992, individuando per ciascuna prestazione i possibili beneficiari, secondo i criteri esplicitati nell'allegato 4C.

Tra le novità più importanti: sono individuate chiaramente tutte le prestazioni di procreazione medicalmente assistita (PMA) che saranno erogate a carico del Servizio sanitario nazionale (fino ad oggi erogate solo in regime di ricovero); è introdotta la consulenza genetica, che consente di spiegare al paziente l'importanza ed il significato del *test* al momento dell'esecuzione, le implicazioni connesse al risultato al momento della consegna del referto ed, eventualmente, di fornire allo stesso il sostegno necessario per affrontare situazioni particolarmente difficili; sono introdotte prestazioni di elevatissimo contenuto tecnologico

(adroterapia) o di tecnologia recente (enteroscopia con microcamera ingeribile, radioterapia stereotassica).

Una parte particolarmente rilevante, anche in considerazione delle attese degli aventi diritto, è quella dell'aggiornamento della disciplina di erogazione dell'assistenza protesica (articoli 17-19), oggi contenuta nel suddetto decreto ministeriale n. 332 del 27 agosto 1999, nei termini seguenti: ridefinisce l'elenco delle protesi e ortesi « su misura » (allegato 5, elenco 1) e l'elenco degli ausili « di serie » (allegato 5, elenco 2A e 2B), aggiornando la nomenclatura in relazione alle innovazioni cliniche e tecnologiche intervenute nel corso degli anni e rendendo « di serie » alcuni ausili sino ad oggi erogati « su misura » (carrozine, protesi acustiche, eccetera). I dispositivi « di serie » vengono a loro volta distinti in due sottoinsiemi a seconda che richiedano o meno la presenza del tecnico abilitato per l'applicazione o « messa in uso » del dispositivo (elenco 2A sui dispositivi « di serie » che richiedono l'applicazione da parte del tecnico abilitato; elenco 2B sui dispositivi « di serie » che non richiedono l'intervento del tecnico abilitato). Nei nuovi elenchi sono inclusi numerosi dispositivi di tecnologia avanzata (i cosiddetti ausili ITC) per disabili con gravissime limitazioni funzionali, e protesi acustiche digitali, mentre sono esclusi alcuni dispositivi ortopedici su misura per lievi deformità del piede (plantari e scarpe ortopediche di serie), oggi frequentemente oggetto di prescrizione inappropriata; identifica i beneficiari dell'assistenza, includendovi i soggetti che, pur in attesa di accertamento dell'invalidità, abbiano urgente bisogno dell'ausilio, i soggetti affetti da malattie rare, i soggetti in assistenza domiciliare integrata (ADI) con disabilità temporanea (laddove le ASL abbiano attivato i servizi per il riutilizzo degli ausili); limita la previsione dei « tempi minimi di rinnovo » ai soli dispositivi su misura, aggiornandone la formulazione; ridefinisce i principi generali per l'individuazione degli erogatori di protesi (su misura) prevedendo l'istituto dell'accreditamento a seguito dell'accertamento di requisiti gene-



rali e specifici; conferma la modalità di remunerazione in base a tariffe predeterminate per gli ausili « su misura »; prevede la facoltà delle regioni di istituire Registri dei medici prescrittori, specificamente competenti nell'assistenza protesica; in attesa dell'istituzione del repertorio, conferma la vigente disciplina di fornitura degli ausili di serie tramite procedure di gara; rinvia alla disciplina regionale numerosi aspetti oggi regolamentati dal decreto ministeriale n. 332 del 27 agosto 1999.

Sottolinea che l'articolo 19 stabilisce che le modalità di erogazione dell'assistenza protesica sono definite con intesa sancita in sede di Conferenza Stati-regioni. Al riguardo, fa presente che la predetta intesa raggiunta tra il Governo e le regioni il 7 settembre 2016 rinvia a un documento recante « Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e dei dispositivi medici monouso », allegato all'intesa stessa (allegato A, articolo 3). Rileva la necessità di un approfondimento sul punto, al fine di garantire che tali modalità siano compatibili con il disposto dell'articolo 17, comma 5.

In tema di assistenza termale, l'articolo 20 conferma l'attuale disciplina di erogazione delle prestazioni. L'elenco delle patologie che possono trovare effettivo beneficio nelle cure termali e la lista delle prestazioni erogabili sono riportate nell'allegato 9.

Il Capo IV (articoli 21-35) dispone in merito alle norme riguardanti l'assistenza socio-sanitaria, come ambito dell'assistenza distrettuale, che comprende l'erogazione di percorsi assistenziali integrati. Si tratta, in particolare, di percorsi assistenziali a carattere territoriale, domiciliare, semiresidenziale e residenziale che prevedono l'erogazione congiunta di attività e prestazioni rientranti nell'area sanitaria e nell'area dei servizi sociali. Resta confermata, in termini generali, la ripartizione degli oneri tra Servizio sanitario nazionale e utente/Comune prevista dal d.P.C.M. del 14 febbraio 2001, « Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio sanitarie ».

Nell'ambito dell'assistenza distrettuale domiciliare e territoriale, l'articolo 22 prevede l'articolazione delle cure domiciliari in quattro livelli caratterizzati da un grado crescente di complessità del bisogno – accertato mediante idonei strumenti di valutazione multidimensionale, che consentano la presa in carico della persona e la definizione del PAI (piano di assistenza individuale) – e di intensità dell'intervento assistenziale, espressa in termini di CIA (coefficiente di intensità assistenziale). Resta confermata sia l'integrazione delle cure domiciliari con prestazioni di aiuto infermieristico e assistenza tutelare professionale, in base alla normativa vigente e al citato atto di indirizzo recato dal d.P.C.M. 14 febbraio 2001, sia la ripartizione degli oneri delle stesse prestazioni – erogate secondo modelli assistenziali disciplinati da regioni e province autonome –, interamente a carico del Servizio sanitario nazionale per i primi 30 giorni dopo la dimissione ospedaliera protetta e per una quota del 50 per cento nei giorni successivi. In base agli esiti della valutazione multidimensionale, le cure domiciliari sono integrate da interventi sociali.

Le cure palliative domiciliari (articolo 23), definite ai sensi della normativa vigente (legge n. 38 del 2010), sono garantite sulla base di protocolli formalizzati nell'ambito dell'apposita rete e sono costituite dalle prestazioni tipiche delle cure domiciliari, vale a dire prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo, alle quali si aggiungono le prestazioni di tipo psicologico, oltre l'assistenza tutelare professionale e il sostegno spirituale. Anche le cure palliative domiciliari si articolano su due livelli, sulla base della complessità degli interventi programmati nel PAI.

Restando nell'ambito dell'assistenza socio-sanitaria distrettuale – domiciliare e territoriale ad accesso diretto – si prevedono prestazioni da erogare a diverse categorie di soggetti: minori, donne, coppie e famiglie (articolo 24); minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo (articolo 25); persone con

disturbi mentali (articolo 26); persone con disabilità (articolo 27); persone con dipendenze patologiche (articolo 28).

Fa presente che, in quest'ultimo caso, il Servizio sanitario nazionale garantisce l'erogazione di servizi per il trattamento delle dipendenze da alcool, da fumo, da gioco d'azzardo patologico, già attivati in numerose regioni.

Anche nell'ambito dell'assistenza distrettuale semiresidenziale e residenziale, lo schema di decreto definisce e precisa il contenuto dell'attività svolta a favore delle persone non autosufficienti (articolo 30), delle persone nella fase terminale della vita (articolo 31), dei minori con problemi di natura neuropsichiatrica e del neurosviluppo (articolo 32), delle persone con disturbi mentali (articolo 33), dei disabili gravi (articolo 34), della persone con dipendenze patologiche (articolo 35).

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

Il Capo V si riferisce al livello dell'assistenza ospedaliera (articoli 36-49). Le attività che costituiscono tale livello sono suddivise nelle seguenti aree: pronto soccorso (articolo 37); ricovero ordinario per acuti (articoli 38 e 39); *day surgery* (articoli 40 e 41); *day hospital* (articoli 42 e 43); riabilitazione e lungodegenza post acuzie (articoli 44 e 45).

Con riferimento al pronto soccorso, il provvedimento richiama, in particolare, la funzione di triage ovvero di decisione della priorità degli interventi per l'accesso al percorso diagnostico terapeutico in base alla gravità dei pazienti. Per quanto riguarda il ricovero ordinario per acuti, la norma elenca nello specifico le diverse prestazioni e terapie garantite, richiamando, in particolare: la diagnosi precoce, nel caso delle prestazioni assistenziali al neonato, oltre che della sordità ovvero della cataratta congenite, anche delle malattie metaboliche ereditarie (cosiddetto

*screening* neonatale); le procedure analgesiche nel corso del travaglio e del parto vaginale. In materia di appropriatezza clinica, si demanda alle regioni l'adozione di misure volte a disincentivare l'eccessivo ricorso al parto cesareo.

Sotto il profilo dell'appropriatezza, la norma considera appropriati i ricoveri ordinari, nel caso in cui non possano essere eseguiti in *day hospital* o in *day surgery* almeno a parità di beneficio/rischio per il paziente e con minor impiego di risorse. Si prevede che regioni e province autonome adottino, oltre che misure volte a disincentivare i ricoveri inappropriati, misure adeguate di incentivo per l'esecuzione in ricovero diurno, in luogo del ricovero ordinario, delle classi di ricovero (riportate nell'allegato 6A, intitolato DRG (*Diagnosis Related Groups*)) 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 Servizio sanitario nazionale prevista dalla normativa vigente.

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

Lo schema di decreto inserisce, inoltre, la definizione di *day hospital*, facendo riferimento alle prestazioni assistenziali programmabili – di diverse branche specialistiche –, volte ad affrontare (senza necessità di pernottamento nella struttura sanitaria) patologie o problemi acuti che richiedono, tra l'altro, inquadramento diagnostico, terapia, accertamenti ed assi-

stenza medico infermieristica prolungata. Tali prestazioni non sono altrimenti eseguibili in ambulatorio.

Anche in questo caso, come per le misure riferite al *day surgery*, viene indicata la data del 15 marzo 2017 entro la quale regioni e province autonome devono adottare misure di incentivo per il raggiungimento di una percentuale-obiettivo di interventi in regime ambulatoriale, a seguito di trasferimento dal regime di *day hospital*, che deve essere fissata, per ciascuna classe di ricovero, entro il 28 febbraio 2017 dalla citata Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA.

È garantito il regime di ricovero ospedaliero (se non è possibile fornire assistenza in *day hospital* o in ambito extra-ospedaliero, per il principio di appropriatezza), per riabilitazione o lungodegenza post acuzie.

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

Per quanto riguarda le attività trasfusionali, si rinvia alle attività e alle prestazioni elencate dall'articolo 5 della legge n. 219 del 2005, mentre per le attività di trapianto di cellule, organi e tessuti si rinvia alla legge n. 91 del 1999.

Si prevede che il Servizio sanitario nazionale garantisca inoltre la selezione dei donatori di cellule riproduttive, di prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule stesse. Viene previsto un contributo a carico delle coppie che si sottopongono alle procedure di procreazione medico assistita eterologa, nella misura fissata dalle regioni e dalle province autonome.

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

In particolare, per quanto riguarda gli invalidi (articolo 51), viene confermata l'erogazione delle prestazioni garantite

prima dell'entrata in vigore della legge n. 833 del 1978 (fa le quali: ciclo di cure termali, cure climatiche e soggiorni terapeutici, piccole protesi) nonché l'erogazione gratuita dei farmaci di classe C) agli invalidi di guerra ed alle vittime del terrorismo, già prevista dalla normativa in vigore. Viene infine specificato che le prestazioni erogate agli invalidi, e ove previsto ai loro familiari, inclusi i familiari dei deceduti, sono esentate alla partecipazione al costo, nei limiti e con le modalità previste dalla normativa vigente.

Per quanto concerne le malattie rare (articolo 52), evidenzia che l'elenco delle malattie rare viene integrato nei termini previsti all'allegato 7 allo schema di decreto in esame (allegato 7) che introduce oltre 110 nuove malattie o gruppi. Sono inserite nell'elenco, tra le altre, la sarcoidosi, la sclerosi sistemica progressiva, la miastenia grave. Andrebbe chiarito, a suo avviso, per quelle malattie rare che non risultano ma sono nell'elenco di *Orphanet* (ad esempio il Moyamoya) in quale raggruppamento sono ricomprese.

Con riferimento alle persone affette da malattie croniche (articolo 53), è prevista l'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni individuate dal decreto ministeriale n. 329 del 1999. L'elenco delle malattie croniche, allegato a quest'ultimo, viene integralmente sostituito da un nuovo elenco (allegato 8) che vede l'inserimento di sei nuove patologie: broncopneumopatia cronica ostruttiva – BPCO (limitatamente agli stadi « moderato », « medio-grave » e « grave »), rene policistico autosomico dominante, osteomielite cronica, l'endometriosi (limitatamente agli stadi III e IV) malattie renali croniche, sindrome da talidomide. Sono incluse, inoltre, alcune patologie attualmente tutelate come malattie rare (come la celiachia).

Al riguardo, rileva l'opportunità che la predetta Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale vada valutata, in sede di aggiornamento annuale dei LEA, l'inserimento dei disturbi della per-



sonalità, soprattutto nell'età tardo-adolescenziale, nell'elenco delle malattie croniche.

Relativamente alle persone affette da fibrosi cistica (articolo 54), si confermano le previsioni recate dalla legge n. 548 del 1993. Per i nefropatici cronici in trattamento dialitico (articolo 55), si conferma il rimborso delle spese di trasporto al centro dialitico, nei limiti e con le modalità fissate dalle regioni. Per le persone affette da Morbo di Hansen (articolo 56), si confermano le previsioni della legge n. 126 del 1980 mentre per le persone con infezioni da HIV/AIDS (articolo 57): si confermano le previsioni della legge n. 135 del 1990 e del Progetto obiettivo AIDS dell'8 marzo 2000.

Con riferimento alle persone detenute e internate in istituti penitenziari e minori sottoposti a provvedimento penale (articolo 58), si richiama il contenuto del d.P.C.M. 1° aprile 2008.

Per quanto riguarda la tutela della gravidanza e della maternità (articolo 59), si dispone l'esclusione dalla partecipazione al costo delle prestazioni specialistiche ambulatoriali indicate dagli allegati 10A e 10B, fruite presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, compresi i consultori familiari. Vengono inoltre escluse dalla partecipazione al costo le visite periodiche ostetrico-ginecologiche, i corsi di accompagnamento alla nascita e l'assistenza in puerperio. In caso di minaccia di aborto, sono escluse dalla partecipazione al costo anche tutte le prestazioni specialistiche ambulatoriali necessarie per il monitoraggio e l'evoluzione della gravidanza. Nelle specifiche condizioni di rischio fetale, indicate dall'allegato 10C, sono escluse dalla partecipazione al costo anche le prestazioni specialistiche ambulatoriali prescritte dallo specialista, quando ritenute necessarie ed appropriate. Segnala fra l'altro che viene erogato in esenzione, indipendentemente dall'età, lo screening con *bitest* e translucenza nucale, mentre esami invasivi quali amnio e villocentesi vengono erogati solo in presenza di un risultato sospetto dello *screening* o di altri fattori di rischio personali, come

precedenti gravidanze con anomalie cromosomiche o familiarità per malattie genetiche. Rileva che nel corso dell'*iter* di preparazione dello schema in esame è stata licenziata la legge n. 167 del 19 agosto 2016, diretta a rendere obbligatoria, con l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza, l'effettuazione dello *screening* neonatale per la diagnosi precoce di patologie ereditarie.

Con riferimento ai disturbi dello spettro autistico (articolo 60), si conferma il contenuto della legge n. 134 del 2015, rinviando specificamente all'articolo 4 della stessa legge, che dispone, entro centoventi giorni dall'adozione dello schema in esame, l'aggiornamento delle linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nei disturbi pervasivi dello sviluppo (DPS), con particolare riferimento ai disturbi dello spettro autistico, di cui all'Accordo in sede di Conferenza unificata del 22 novembre 2012. Le linee di indirizzo, adottate con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza unificata, dovranno essere aggiornate con cadenza triennale.

In relazione all'assistenza sanitaria all'estero (articolo 61), per gli assistiti del Servizio sanitario nazionale 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 decreto legislativo n. 38 del 2014, di attuazione della direttiva stessa, e il disposto della legge n. 595 del 1985 in materia di cure di altissima specializzazione all'estero.

Per i cittadini di Stati non appartenenti all'UE iscritti al Servizio sanitario nazionale (articolo 62): si richiama la previsione dell'articolo 34 del Testo unico sull'immigrazione e i diritti dello straniero in Italia, di cui al decreto legislativo n. 286 del 1998

mentre per i cittadini stranieri non iscritti al Servizio sanitario nazionale non in regola con il permesso di soggiorno (articolo 63): si richiama la previsione di cui all'articolo 35 del predetto Testo unico.

Sottolinea che una disposizione finale, contenuta nell'articolo 64, demanda a successivi appositi Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-regioni, su proposta del Ministro della salute, la definizione di criteri uniformi per l'individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni che il provvedimento in esame demanda alle regioni e alle province autonome.

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

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

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

In considerazione della grande rilevanza e della complessità delle disposizioni contenute nello schema di decreto in oggetto, ritiene che, pur tenuto conto dei tempi piuttosto esigui a disposizione per l'esame da parte della Commissione, occorra procedere allo svolgimento di un ciclo di audizioni.

Mario MARAZZITI, *presidente*, fa presente che il tema delle audizioni sarà affrontato nell'ambito della riunione dell'ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, che avrà luogo immediatamente dopo la conclusione della seduta della Commissione. Rinvia, quindi, il seguito dell'esame del provvedimento in titolo ad altra seduta.

**La seduta termina alle 16.45.**

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO  
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 16.45 alle 17.10.