



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

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

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

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

Nella odierna seduta del 7 settembre 2016:

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

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

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

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

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

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

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





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

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

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

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

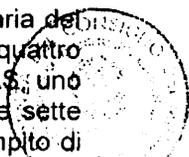
VISTO l'articolo 1, comma 553, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)" che, in attuazione dell'articolo 1, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016, approvato con l'Intesa tra lo Stato, le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

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

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

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

1





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**SANCISCE INTESA**

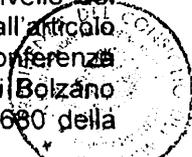
tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano  
nei termini sotto indicati

**Art.1**

**Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza**

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

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



2



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

Art. 2

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

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

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

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

- a) ridefinizione della lista dei DRG ad elevato rischio di inappropriatezza in regime di ricovero ordinario o diurno, ovvero individuazione di soglie nazionali o di strumenti alternativi per favorire l'appropriatezza dei ricoveri per acuti e di riabilitazione ed il migliore uso delle risorse;
- b) aggiornamento delle condizioni di erogabilità dell'adrotterapia
- c) definizione di PDTA nazionali per le più diffuse malattie croniche;
- d) valutazione delle evidenze scientifiche relative al profilo costo/efficacia degli interventi di prevenzione collettiva;
- e) individuazione di procedure *evidence based* per la valutazione del profilo costo/efficacia dell'innovazione tecnologica e dell'innovazione organizzativa in tutti le aree assistenziali, avvalendosi della Cabina di regia per l'HTA di cui al decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015;
- f) individuazione di procedure per l'esecuzione di studi osservazionali per la valutazione comparativa di efficacia degli interventi di prevenzione, diagnosi e cura, anche avvalendosi dei canali di finanziamento della ricerca sanitaria.

Art. 3

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

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

u





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

Art. 4

Attuazione delle nuove politiche vaccinali

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

Art. 5

Interventi in materia di appropriatezza prescrittiva

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

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

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

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

IL SEGRETARIO  
Antonio Nadeo



IL PRESIDENTE  
On. Avv. Enrico Costa



CONFERENZA DELLE REGIONI  
E DELLE PROVINCE AUTONOME

16/95/SR01/C7

CONSEGNATO NELLA SEDUTA / N° .  
DEL 7-09-2016



**DOCUMENTO DELLE REGIONI IN MERITO ALL'INTESA SULLO  
SCHEMA DI DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI  
MINISTRI DI AGGIORNAMENTO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI  
ASSISTENZA (LEA)**

***Punto 1) O.d.g. Conferenza Stato-Regioni***

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, riunitasi in data odierna, ha esaminato la proposta di provvedimento di aggiornamento dei LEA: la proposta di intesa e lo schema di DPCM con i relativi allegati.

La Conferenza ha espresso soddisfazione per il lavoro condotto, specialmente in questo ultimo anno, con i Ministeri che ha portato ad un provvedimento condiviso fra Stato e Regioni, che nell'ultima stesura ha accolto alcune qualificanti richieste di modifica ed integrazione avanzate dalle Regioni.

Per quanto attiene la sostenibilità economico – finanziaria, nel prendere atto che all'articolo 1 dello schema di intesa viene richiamata l'intesa Stato – Regioni dell'11 febbraio 2016, la Conferenza ha rilevato la necessità che nel testo dell'intesa vengano richiamate le risorse quantificate in € 113.063 milioni di euro per l'anno 2017 e 114.998 milioni di euro per l'anno 2018 e confermate nella prossima Legge di Bilancio per l'anno 2017.

La Conferenza, tenuto conto della complessità del provvedimento, delle innovazioni in esso contenute, anche di natura tecnico-scientifica, considera realistica una graduale entrata in vigore dell'erogazione delle prestazioni di nuova introduzione, come ad esempio l'adroterapia che necessita di una verifica preventiva.

Ciò al fine di permettere ai servizi sanitari regionali di organizzarsi per soddisfare in maniera uniforme sul territorio nazionale l'erogazione dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza.

Tale graduale applicazione sarà indicata al termine dei lavori della Commissione Nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza del SSN, di cui all'art. 1 comma 558 della Legge 208/2015, di cui si chiede l'immediata attivazione.

Per quanto attiene il Piano Nazionale della prevenzione vaccinale 2016-2018, con riferimento all'allegato B dell'intesa, si dovrà prevedere, in sede di successiva intesa Stato – Regioni sul Piano, una tempistica nell'attuazione triennale, tenuto conto di quanto attuato quest'anno dalle Regioni.

La Commissione Nazionale, le cui attività di valutazione tecnico-scientifica ed aggiornamento sono previste nella suddetta Legge e nella proposta di intesa, dovrà preliminarmente effettuare il delisting delle prestazioni obsolete e le precisazioni al fine di mantenere la compatibilità tra le risorse necessarie e le prestazioni da erogare in maniera omogenea sul territorio nazionale.



Le Autonomie speciali ribadiscono infine l'assoluta necessità che le stesse partecipino effettivamente al riparto delle risorse statali finanziarie aggiuntive. Nel sottolineare come le stesse provvedano autonomamente ed interamente al finanziamento del servizio sanitario e scontino delle importanti penalizzazioni sui propri bilanci anche in virtù' degli effetti sulle entrate fiscali, oggetto di negoziazione, chiedono di poter beneficiare delle risorse aggiuntive anche al fine di evitare di non essere in condizione di garantire l'erogazione delle nuove prestazioni.

Nell'esprimere l'intesa, si conferma l'impegno congiunto dei rispettivi livelli di governo Stato-Regioni, nell'attuazione di un provvedimento atteso ormai da tempo per migliorare, razionalizzare ed innovare la qualità dell'assistenza sanitaria ai cittadini.

Roma, 7 settembre 2016

Allegato A

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

### **Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica**

#### **Articolo 1: Procedura di erogazione**

1. La procedura di erogazione dell'assistenza protesica si articola nelle seguenti fasi: formulazione del piano riabilitativo-assistenziale individuale, prescrizione, autorizzazione, erogazione, collaudo, follow up. Le regioni adottano misure idonee per semplificare, agevolare e accelerare lo svolgimento della procedura, evitando di porre a carico degli assistiti o dei loro familiari adempimenti non strettamente necessari.

2. Il piano riabilitativo-assistenziale individuale è formulato dal medico specialista in collaborazione con l'equipe multidisciplinare sulla base delle esigenze espresse dall'assistito. Il medico specialista deve essere in possesso di specifiche competenze per la prescrizione di protesi, ortesi e ausili tecnologici. Le regioni possono prevedere l'istituzione di elenchi regionali o aziendali dei medici prescrittori.

3. Il piano riabilitativo-assistenziale individuale deve riportare:

- a) l'indicazione della patologia o della lesione che ha determinato la menomazione o la disabilità;
- b) una diagnosi funzionale che riporti le specifiche menomazioni o disabilità;
- c) la descrizione del programma di trattamento con l'indicazione degli esiti attesi dall'equipe e dall'assistito in relazione all'utilizzo della protesi, ortesi o ausilio a medio e a lungo termine;
- d) la tipologia di dispositivo e gli adattamenti o le personalizzazioni eventualmente necessari;
- e) i modi e i tempi d'uso del dispositivo, l'eventuale necessità di aiuto o supervisione nell'impiego, le possibili controindicazioni ed i limiti di utilizzo ai fini della risposta funzionale;
- f) l'indicazione delle modalità di follow-up del programma e di verifica degli esiti ottenuti rispetto a quelli attesi dall'equipe e dall'assistito.

4. Il medico e l'equipe sono responsabili della conduzione del piano e della verifica periodica dei risultati attesi, a medio e lungo termine, indicati dal piano stesso.

5. Le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi contenuti nel nomenclatore, allegato 5 al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza..... (di seguito dPCM), sono erogate su prescrizione del medico specialista di cui al comma 2, effettuata sul ricettario standardizzato del Servizio sanitario nazionale. Le regioni possono individuare le modalità con le quali è consentita ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta o ai medici dei servizi territoriali la prescrizione di alcuni ausili di serie inclusi nell'elenco 2B di cui al citato nomenclatore.

6. Nel caso in cui risulti necessario l'allestimento, l'adattamento o la personalizzazione di un ausilio di serie, la prestazione è prescritta dal medico specialista ed eseguita dalle figure professionali di cui



al comma 4 dell'articolo 17 del citato dPCM, nell'ambito del contratto di fornitura di cui all'articolo 3.

7. Sono parimenti erogate su prescrizione dello specialista le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti delle protesi e ortesi su misura, indicate nell'elenco 1 del nomenclatore, allegato 5 al dPCM, fatti salvi i casi, individuati dalle regioni, in cui la prescrizione può essere effettuata dal medico di medicina generale, dal pediatra di libera scelta o dal medico del servizio territoriale.

8. La prescrizione deve essere coerente con il piano riabilitativo-assistenziale individuale e deve riportare la specifica menomazione o disabilità, le definizioni e i codici identificativi delle tipologie di dispositivi.

9. La prestazione deve essere appropriata rispetto al bisogno dell'utente e compatibile con le caratteristiche del suo ambiente di vita e con le esigenze degli altri soggetti coinvolti nel programma di trattamento. Le regioni promuovono l'ulteriore sviluppo dell'appropriatezza della prescrizione e del corretto svolgimento del piano riabilitativo-assistenziale individuale, anche avvalendosi delle informazioni rilevate nell'ambito del sistema di monitoraggio della spesa sanitaria di cui all'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.

10. L'erogazione della prestazione è autorizzata dall'azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito, previa verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito, della presenza del piano riabilitativo-assistenziale individuale e della completezza della prescrizione. Le regioni disciplinano le modalità di rilascio dell'autorizzazione, anche in forma semplificata, prevedendo il tempo massimo per la conclusione della procedura da parte dell'azienda sanitaria locale.

11. La prestazione di assistenza protesica è erogata dai soggetti di cui agli articoli 2 e 3 entro il tempo massimo fissato dalla regione.

12 All'atto dell'erogazione di un dispositivo su misura, l'erogatore rilascia una certificazione di congruità attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione medica autorizzata, il suo perfetto funzionamento e il rispetto delle normative in materia. La certificazione è allegata alla fattura ai fini della corresponsione della tariffa da parte dell'azienda sanitaria locale.

13. Salvo casi particolari disciplinati dalla Regione, lo specialista prescrittore, responsabile della conduzione del piano riabilitativo-assistenziale individuale, unitamente all'equipe multidisciplinare, esegue il collaudo dei dispositivi su misura inclusi nell'elenco 1 di cui al nomenclatore allegato 5 al dPCM, degli ausili di serie di cui all'elenco 2A, nonché degli ausili di serie di cui all'elenco 2B qualora sia stata richiesta una prestazione del professionista sanitario abilitato all'esercizio della professione o arte sanitaria ausiliaria o di altri tecnici con specifiche competenze professionali nell'ambito degli ausili per comunicazione e informazione (ICT). Il collaudo consiste in una valutazione clinico-funzionale volta ad accertare la corrispondenza del dispositivo erogato a quello prescritto e la sua efficacia per lo svolgimento del piano. Qualora il collaudo accerti la mancata corrispondenza alla prescrizione, il malfunzionamento o l'inidoneità tecnico-funzionale del dispositivo, l'erogatore o il fornitore è tenuto ad apportare le necessarie modifiche o sostituzioni. Le regioni definiscono il tempo massimo per l'esecuzione del collaudo e regolamentano i casi in cui lo stesso non venga effettuato nei tempi previsti.

14. Per le tipologie di dispositivi di serie inclusi nell'elenco 2B di cui al nomenclatore allegato 5 al dPCM, prescritti in assenza di una prestazione di adattamento o di personalizzazione da parte del



professionista sanitario o di altri tecnici competenti nell'ambito degli ausili ICT. l'avvenuta consegna del dispositivo prescritto è attestata dall'assistito. In caso di mancata corrispondenza alla prescrizione, di malfunzionamento o di inidoneità tecnico-funzionale del dispositivo, l'assistito richiede il collaudo al medico prescrittore e si applicano le disposizioni di cui al comma 13.

## Articolo 2: Individuazione degli erogatori di protesi e ortesi su misura

1. Ai sensi dell'articolo 8-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, le regioni e le aziende sanitarie locali assicurano le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi su misura inclusi nell'elenco I del nomenclatore allegato 5 al dPCM, avvalendosi di soggetti iscritti al registro istituito presso il Ministero della salute ai sensi dell'articolo 11, comma 7, del decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46, e accreditati dalle regioni ai sensi della normativa vigente, previa verifica del possesso dei requisiti di cui al comma 2.

2. Con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sono definite linee di indirizzo per la fissazione dei requisiti per l'accreditamento dei soggetti di cui al comma 1, tali da garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate e il rispetto delle esigenze dell'assistito in termini di accessibilità, riservatezza e comfort ambientale.

3. Le regioni e le aziende sanitarie locali definiscono gli accordi e stipulano i contratti previsti dalla normativa vigente, con gli erogatori di protesi e ortesi su misura accreditati ai sensi del comma 1. Ferme restando le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica fissate dal Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, le regioni adottano il proprio sistema tariffario.

4. E' garantita la libertà dell'assistito di scegliere l'erogatore delle prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi su misura tra i soggetti accreditati titolari degli accordi o dei contratti di cui al comma 3.

## Articolo 3: Fornitura dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B.

1. Nella prescrizione di dispositivi di serie inclusi negli elenchi 2A e 2B di cui al nomenclatore allegato 5 al dPCM, il medico riporta la definizione e il codice corrispondente alla tipologia del dispositivo.

2. Nelle more dell'istituzione del Repertorio dei dispositivi di serie di cui all'articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'erogazione dei dispositivi di serie inclusi negli elenchi 2A e 2B di cui al nomenclatore allegato 5 al dPCM, e per la determinazione dei relativi prezzi di acquisto le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente. I capitolati di gara prevedono che i soggetti aggiudicatari assicurino, quando prescritto dal medico e in ogni caso per la fornitura di apparecchi acustici, l'adattamento o la personalizzazione dei dispositivi da parte dei professionisti sanitari abilitati all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria.



nonché la manutenzione, la riparazione o la sostituzione di componenti dei dispositivi stessi. Nella valutazione delle offerte le regioni e le aziende sanitarie locali adottano criteri di ponderazione che garantiscano la qualità delle forniture, la durata del periodo di garanzia oltre quello fissato dalla normativa di settore, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti.

3. Le aziende sanitarie locali assicurano che i dispositivi di serie inclusi nell'elenco 2A, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza, siano applicati o messi in uso da un professionista sanitario abilitato all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria. A questo fine le aziende sanitarie locali possono avvalersi di professionisti sanitari operanti presso le stesse, presso soggetti privati convenzionati con l'azienda sanitaria locale (Centri Ausili), presso i soggetti accreditati e contrattualizzati per la erogazione dei dispositivi su misura di cui all'articolo 2 della presente Intesa ovvero di professionisti sanitari messi a disposizione dalle aziende aggiudicatrici delle procedure pubbliche di acquisto. La remunerazione del servizio di messa in uso è fissata nell'ambito delle convenzioni, dei contratti o dei capitolati di gara. Per i dispositivi di cui all'elenco 2B, il soggetto fornitore assicura in ogni caso all'assistito le istruzioni necessarie per il corretto utilizzo del dispositivo.

5. Il Ministero della salute adotta le misure necessarie per monitorare il percorso degli ausili di serie, dalla produzione alla consegna all'assistito, a garanzia della qualità della fornitura.

#### Articolo 4: Norme transitorie

1. Nelle more del completamento delle procedure di accreditamento degli erogatori delle protesi ed ausili su misura di cui all'elenco 1, per l'erogazione dei dispositivi e delle prestazioni di cui al citato elenco, l'assistito esercita la libera scelta tra i soggetti già autorizzati per l'erogazione dei dispositivi su misura e iscritti al registro istituito presso il Ministero della salute ai sensi dell'articolo 11, comma 7, del decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46, ovvero tra i soggetti autorizzati all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita ai sensi della normativa vigente, che dispongano del professionista abilitato all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria, operante in nome e per conto del fornitore mediante un rapporto di dipendenza o professionale.

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

#### Articolo 1: Procedura di erogazione

1. La prescrizione dei dispositivi, effettuata sul ricettario standardizzato del Servizio sanitario nazionale, riporta la specifica menomazione e disabilità, i dispositivi necessari e appropriati inclusi nel nomenclatore allegato 2 al dPCM e i relativi codici identificativi, nonché la quantità indicata per il periodo intercorrente fino alla successiva visita di controllo e comunque per un periodo non superiore ad un anno, ferme restando le quantità massime mensili indicate dal nomenclatore stesso. Nell'indicazione del fabbisogno, la prima prescrizione tiene conto della eventuale necessità di verificare l'idoneità dello specifico dispositivo prescritto alle esigenze del paziente.

2. L'azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito autorizza la fornitura dei dispositivi prescritti dal medico per il periodo indicato dallo stesso, previa verifica amministrativa della titolarità del



diritto dell'assistito e della correttezza della prescrizione. Le regioni disciplinano le modalità di rilascio dell'autorizzazione, prevedendo il tempo massimo per la conclusione della procedura da parte dell'azienda sanitaria locale, e le modalità di consegna frazionata dei dispositivi.

3. In attesa dell'istituzione del repertorio di cui all'articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'erogazione delle prestazioni che comportano la fornitura dei dispositivi monouso di cui al nomenclatore allegato 2, le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente. Nella valutazione delle offerte le regioni e le aziende sanitarie locali adottano criteri di ponderazione che garantiscano la qualità delle forniture, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti. Le regioni e le aziende sanitarie locali possono adottare modalità alternative per l'erogazione delle suddette prestazioni che, a parità di oneri, garantiscano condizioni di fornitura più favorevoli per l'azienda sanitaria locale o per gli assistiti, anche attraverso la stipula di specifici accordi con soggetti autorizzati alla vendita.

4. Per l'erogazione degli ausili per stomia di cui alla classe 09.18 del nomenclatore allegato 2 al dPCM, le regioni adottano modalità di acquisto e di fornitura che garantiscano agli assistiti la possibilità di ricevere, secondo le indicazioni cliniche a cura del medico prescrittore, i prodotti inclusi nel repertorio più adeguati alle loro specifiche necessità e assicurano la funzione di rieducazione specifica.



**Allegato B**

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

