

dossier

XIX Legislatura

Aprile 2026

Schema di decreto ministeriale recante primo aggiornamento del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 in materia di livelli essenziali di assistenza

Atto del Governo n. 391



SERVIZIO DEL BILANCIO

Tel. 06 6706 5790 – ✉ SBilancioCU@senato.it – ✎ @SR_Bilancio

Nota di lettura n. 345



SERVIZIO BILANCIO DELLO STATO

Tel. 06 6760 2174 / 9455 – ✉ bs_segreteria@camera.it

Verifica delle quantificazioni n. 453

La redazione del presente dossier è stata curata dal Servizio del bilancio del Senato della Repubblica.

INDICE

PREMESSA	1
Articolo 1 (<i>Oggetto</i>)	7
Articolo 2 (<i>Prevenzione collettiva e sanità pubblica</i>)	13
Articolo 3 (<i>Ausili monouso</i>)	14
Articolo 4 (<i>Assistenza Specialistica ambulatoriale</i>).....	15
Articolo 5 (<i>Assistenza Protesica</i>).....	28
Articolo 6 (<i>DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria</i>)...	34
Articolo 7 (<i>Esenzione per malattie rare</i>)	35
Articolo 8 (<i>Esenzione per malattie croniche e invalidanti</i>).....	39
Articolo 9 (<i>Assistenza termale</i>)	42
Articolo 10 (<i>Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo</i>)	43
Articolo 11 (<i>Clausola di invarianza finanziaria</i>).....	44

INFORMAZIONI SUL PROVVEDIMENTO

Natura dell'atto:	Schema di decreto ministeriale	
Atto del Governo n.	391	
Titolo breve:	Primo aggiornamento del DPCM 12 gennaio 2017 in materia di livelli essenziali di assistenza	
Riferimento normativo:	Articolo 1, comma 559, della legge 28 dicembre 2015, n. 208	
Relazione tecnica (RT):	Presente	
	Senato	Camera
Commissione competente:	10^a (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) <i>in sede consultiva</i>	<i>Assegnazione primaria:</i> XII Affari Sociali <i>Deliberazione di rilievi:</i> V Bilancio e Tesoro
	5^a (Bilancio) <i>in sede osservazioni</i>	

PREMESSA

Lo schema di decreto del Ministro della salute in esame prevede alcune modifiche e integrazioni alla disciplina (posta dal DPCM del 12 gennaio 2017) di individuazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), i quali definiscono le prestazioni sanitarie e socio-sanitarie garantite dal SSN a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa.

Lo schema è stato predisposto in base alla procedura stabilita per le ipotesi di revisione dei LEA che non comportino un incremento degli oneri di finanza pubblica e che attengano esclusivamente alla modifica degli elenchi di prestazioni erogabili dal SSN e/o all'individuazione di misure volte a incrementare l'appropriatezza della erogazione delle prestazioni.

Si ricorda che, nell'anno in corso, le competenti Commissioni parlamentari hanno già esaminato, al fine dell'espressione dei relativi pareri, lo schema (A.G. n. 370) di DPCM predisposto in base alla diversa procedura stabilita per le ipotesi di revisione dei LEA che comportino un incremento degli oneri di finanza pubblica.

Lo schema di decreto ministeriale in esame è composto di 12 articoli:

L'articolo 1 enuncia il contenuto del provvedimento.

L'articolo 2 è relativo agli aggiornamenti nell'ambito della "Prevenzione collettiva e sanità pubblica" di cui all'allegato 1 del DPCM 2017.

L'articolo 3 è relativo agli aggiornamenti delle prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso di cui all'allegato 2 del DPCM 2017.

L'articolo 4 è relativo agli aggiornamenti delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale elencate nel nomenclatore di cui all'allegato 4 del DPCM 2017.

L'articolo 5 è relativo agli aggiornamenti delle prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi elencati nel nomenclatore di cui all'allegato 5 del DPCM 2017.

L'articolo 6 è relativo agli aggiornamenti dei DRG relativi ai ricoveri in regime di degenza ordinaria ad alto rischio di non appropriatezza di cui all'allegato 6A del DPCM 2017.

L'articolo 7 è relativo agli aggiornamenti in materia di esenzione per le persone affette dalle malattie rare di cui all'allegato 7 del DPCM 2017.

L'articolo 8 è relativo agli aggiornamenti in materia di esenzione per le persone affette malattie croniche e invalidanti di cui all'allegato 8 del DPCM 2017.

L'articolo 9 è relativo agli aggiornamenti delle prestazioni di assistenza termale di cui all'allegato 9 del DPCM 2017.

L'articolo 10 è relativo agli aggiornamenti delle prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, di cui all'allegato 10B del DPCM 2017.

L'articolo 11 riguarda la clausola di invarianza finanziaria.

L'articolo 12 concerne le norme finali e transitorie.

Allo schema è allegata la **RT** che non risulta bollinata dalla Ragioneria generale dello Stato.

La Rel. III. aggiunge che, in attesa dell'emanazione del c.d. decreto tariffe (sui livelli massimi delle tariffe inerenti alle prestazioni previste nei LEA), i lavori della Commissione incaricata hanno sostanzialmente riguardato proposte attinenti alla modifica degli elenchi delle prestazioni erogabili dal SSN ovvero l'individuazione di misure volte ad incrementare l'appropriatezza della loro erogazione e la cui approvazione non comportasse ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, dunque ai sensi dell'articolo 1, comma 559 della legge n. 208 del 2015.

I primi obiettivi perseguiti sono stati quelli di correggere refusi contenuti nel DPCM 2017, eliminare prestazioni obsolete, inserire modifiche nelle definizioni e migliorare l'appropriatezza organizzativa e clinica, con l'inserimento, ad esempio, di precisazioni circa la non associabilità di prestazioni tra loro, la specificazione del loro contenuto (per esempio, incluso farmaco, incluso esame di base), la soppressione o l'inserimento di parentesi, virgole, punti. Si tratta di modifiche utili ad una maggiore razionalizzazione prescrittiva che si ritiene si traduca anche in una riduzione degli oneri per il SSN; a titolo esemplificativo si citano ulteriori esempi quali l'eliminazione della nota H per alcune prestazioni per le quali l'evoluzione delle tecnologie non richiede più l'obbligo di eseguire la prestazione in un ambulatorio collocato in ambito ospedaliero o funzionalmente collegato all'ospedale, oppure l'introduzione della nota medesima in relazione alla necessità di garantire sicurezza al paziente. Peraltro, l'entrata in vigore del decreto 25 novembre 2024 ha determinato la necessità, al fine di adeguare i sistemi informativi regionali, i Cup, gli applicativi dei MMG e PLS, di effettuare gli opportuni correttivi.

La Commissione attualmente in carica, costituita con decreto ministeriale 18 marzo 2024 e insediatasi il 18 luglio 2024, ha esaminato le richieste di inclusione nei LEA di nuove prestazioni e/o servizi; la modifica di prestazioni e/o servizi già inclusi nei LEA (per esempio: estensione dell'indicazione di una prestazione/servizio; introduzione o modifica di condizioni di erogabilità; trasferimento di prestazioni da un setting

assistenziale a un altro, ecc.); l'esclusione di prestazioni e/o servizi inclusi nei LEA; le nuove esenzioni per patologia o modifica delle prestazioni erogabili in esenzione.

Con l'articolo 1, comma 288, della legge di bilancio n. 234 del 2021, è stato previsto uno stanziamento annuale pari a 200 milioni di euro per all'aggiornamento delle prestazioni LEA. Tale somma è a valere sulla quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale.

La Commissione ha dunque proceduto anche ad aggiornamenti comportanti oneri a carico delle finanze pubbliche, ai sensi dell'articolo 1, comma 554, della legge n. 208 del 2015.

In entrambi i procedimenti di aggiornamento sopra descritti, comportanti o meno oneri, l'elemento fondamentale è legato alla formulazione di una proposta articolata e motivata, basata su elementi oggettivi, supportata dalla raccolta delle evidenze disponibili per rendere maggiormente strutturato il processo.

Le proposte di aggiornamento effettuate ai sensi dell'articolo 1, comma 559, della legge n. 208 del 2015, che non comportano incremento di oneri a carico della finanza pubblica, riguardano molti degli allegati al DPCM LEA, oltre che parti del suo articolato, e sono dettagliate nella seguente tabella sinottica.

Struttura dPCM 12 gennaio 2017	Struttura DM di aggiornamento (senza oneri)	Struttura dPCM di aggiornamento (con oneri)
Allegato 1 Prevenzione collettiva e sanità pubblica	Allegato A Prevenzione collettiva e sanità pubblica <ul style="list-style-type: none"> • inserimento dello screening neonatale dell' Atrofia Muscolare Spinale (SMA) 	Allegato A Prevenzione collettiva e sanità pubblica <ul style="list-style-type: none"> • inserimento del programma di screening e di sorveglianza dei soggetti a rischio eredo familiare per tumore della mammella e/o ovaio • inserimento dello screening neonatale esteso: • Immunodeficienze combinate gravi (SCID); • Deficit di adenosina deaminasi (ADA-SCID) e deficit di purina nucleoside fosforilasi (PNP-SCID); • Iperplasia Surrenalica Congenita da deficit della 21-Idrossilasi; • Mucopolisaccaridosi tipo 1 (MPS I); • Screening neonatale Adrenoleucodistrofia legata all'X (X-ALD); • Malattia di Fabry; • Malattia di Gaucher Deficit di glucocerebrosidasi. • Malattie di Pompe (Glicogenosi tipo 2)
Allegato 2 Ausili monouso	Allegato M Ausili monouso <ul style="list-style-type: none"> • correzione dei refusi foglio M1 • modifiche di denominazione foglio M2 • modifiche di descrizione foglio M3 • inserimento note foglio M4 	<p style="text-align: center;">Nessun aggiornamento</p>

Allegato 3 Presidi per persone affette da patologia diabetica e da malattie rare	Nessun aggiornamento	Nessun aggiornamento
Allegato 4 Nomenclatore prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale	Allegato B Nomenclatore prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale <ul style="list-style-type: none"> • inserimento di prestazioni foglio B1 • modifiche descrizione di prestazioni foglio B2 • modifica di codici prestazioni foglio B3 • eliminazione/inserimento note H e note R foglio B4 • prestazioni eliminate foglio B5 • modifica della riconduzione alle branche foglio B6 • inserimento codice di patologia di cui all'allegato 4 GEN COLONNA E foglio B7 • aggiornamenti composizione pacchetti di Radioterapia foglio B8 • legenda 	Allegato B Assistenza specialistica ambulatoriale <ul style="list-style-type: none"> • inserimento di nuove prestazioni foglio B • modifiche descrizione di prestazioni foglio B1 • modifica dell'allegato 4 GEN COLONNA "E" foglio B2
Allegato 4A Fattori di rischio per l'erogazione delle prestazioni di densitometria ossea	Nessun aggiornamento	Nessun aggiornamento
Allegato 4B Condizioni per l'erogazione della chirurgia refrattiva	Nessun aggiornamento	Nessun aggiornamento
Allegato 4C Criteri per la definizione delle condizioni di erogabilità delle prestazioni odontoiatriche	Nessun aggiornamento	Nessun aggiornamento
Allegato 4D Elenco note e corrispondenti condizioni di erogabilità-indicazioni di erogabilità-indicazioni appropriatezza prescrittiva	Allegato B Assistenza specialistica ambulatoriale <ul style="list-style-type: none"> • inserimento di condizioni di erogabilità/indicazioni di appropriatezza foglio B9 • modifica/inserimento di indicazioni di appropriatezza foglio B10 	Allegato B Assistenza specialistica ambulatoriale <ul style="list-style-type: none"> • inserimento di condizioni di erogabilità/indicazioni di appropriatezza foglio B3 • modifica di condizioni di erogabilità/indicazioni di appropriatezza foglio B4
Allegato 5 Ausili su misura e ausili di serie (elenchi 1, 2A e 2B) Elenco 1	Allegato C Assistenza protesica	Allegato C Assistenza protesica

<p>Elenco 2A</p>	<ul style="list-style-type: none"> • modifiche di denominazione foglio C1.1 • modifiche di descrizione foglio C1.2 • modifiche dei codici foglio C1.3 • eliminazioni nel foglio C1.4 	<ul style="list-style-type: none"> • inserimento di nuovi ausili nell'elenco 1 foglio C1
<p>Elenco 2B</p>	<ul style="list-style-type: none"> • nuovi inserimenti foglio C2A.1 • modifiche di descrizione foglio C2A.2 • modifiche codici foglio C2A.3 	<p>Nessun aggiornamento</p>
<p>Allegato 6A DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria</p>	<p>Allegato N DGR ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria (sostituisce integralmente l'allegato vigente)</p>	<p>Nessun aggiornamento</p>
<p>Allegato 6B Prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di day surgery - trasferibili in regime ambulatoriale</p>	<p>Nessun aggiornamento</p>	<p>Nessun aggiornamento</p>
<p>Allegato 7 Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo</p>	<p>Allegato R Esenzione per malattie rare</p> <ul style="list-style-type: none"> • inserimento di nuove malattie e/o gruppi foglio R1 • modifica della denominazione di singole malattie/gruppi foglio R2 • inserimento di nuovi esempi di malattia (ed eventuali sinonimi) afferenti al gruppo foglio R3 • spostamento di malattie in altri gruppi foglio R4 • inserimento di nuovi sinonimi di malattie foglio R5 • eliminazione di esempi di malattie foglio R6 	<p>Nessun aggiornamento</p>

Allegato 8 Elenco malattie e condizioni croniche e invalidanti	Allegato D Esenzione per malattie croniche e invalidanti <ul style="list-style-type: none"> • modifica della denominazione di singole malattie o condizioni foglio D1 • modifica della descrizione delle prestazioni foglio D2 • modifica degli elenchi delle prestazioni foglio D3 • prestazioni eliminate foglio D4 	Allegato D Esenzione per malattie croniche e invalidanti <ul style="list-style-type: none"> • inserimento di nuova malattia o condizione esente foglio D • modifica della tabella di corrispondenza - foglio D1; • inserimento di prestazioni esenti per nuove malattie foglio D2 • integrazione elenchi di prestazioni per malattie/condizioni già esenti foglio D3 • eliminazione di prestazioni per malattie/condizioni già esenti foglio D4
Allegato 8 bis Elenco malattie e condizioni croniche e invalidanti (vecchio elenco)	Decade all'entrata in vigore dell'allegato 8 (art 64 dPCM 12 gennaio 2017)	
Allegato 9 Assistenza termale	Allegato F Assistenza termale (sostituisce integralmente l'allegato vigente)	Nessun aggiornamento
Allegato 10 Prestazioni specialistiche per la tutela della maternità responsabile, escluse dalla partecipazione al costo in funzione preconcezionale (10A), prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo (10B) e condizioni di accesso alla diagnosi prenatale invasiva, in esclusione dalla quota di partecipazione al costo (10C)	Allegato T Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo <ul style="list-style-type: none"> • inserimento dell'Ecografia ostetrica nell'allegato 10B 	Allegato E Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo <ul style="list-style-type: none"> • inserimento della prestazione: VIRUS CITOMEGALOVIRUS ANTICORPI IgG e IgM. Incluso: Test di Avidità delle IgG se IgG positive e IgM positive o dubbie ed eventuale Immunoblotting. Non associabile a 91.13.2 Virus Anticorpi Immunoblotting (Saggio di conferma) NAS
Allegato 11 Modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso	Modificato secondo quanto indicato nell' Allegato V Modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso e modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica	Nessun aggiornamento
Allegato 12 Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica	Modificato secondo quanto indicato nell' Allegato V Modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso e modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica	Nessun aggiornamento

Articolo 1 **(Oggetto)**

Il comma 1 sancisce che il presente decreto apporta correzioni e integrazioni al DPCM 12 gennaio 2017 di "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza" (LEA) pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, supplemento ordinario, ai sensi dell'articolo 1, comma 559, della legge n. 208 del 2015.

Il comma 2 dispone che agli articoli 11, 14, 17, 18, 27, 33, 35 e 38 del DPCM 12 gennaio 2017 sono apportate le integrazioni e modifiche indicate nell'allegato 1, parte integrante al presente provvedimento. In particolare:

- la novella all'articolo 11 del suddetto D.P.C.M. estende con riferimento agli assistiti laringectomizzati e a quelli affetti da malattie rare la qualificazione come LEA delle prestazioni

comportanti l'erogazione di alcuni dispositivi medici monouso ed esplicita, in via generale, che tale qualificazione si applica solo nei casi in cui i dispositivi monouso siano specificamente destinati alle patologie o condizioni dell'assistito (rientranti tra quelle previste dalle disposizioni in oggetto);

- la novella all'articolo 14 del citato D.P.C.M. specifica che la qualificazione come LEA, per i soggetti affetti da celiachia, dell'erogazione dei prodotti senza glutine concerne gli alimenti specificamente formulati per i celiaci e compresi nel registro ministeriale dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare;
- la novella all'articolo 17 del medesimo D.P.C.M. concerne i LEA inerenti agli ausili nell'ambito dell'assistenza protesica; si stabilisce che, per gli ausili di serie erogati a tariffa e che richiedono la messa in opera da parte di un tecnico abilitato, la tariffa è comprensiva delle eventuali prestazioni necessarie per l'adattamento e la personalizzazione;
- sempre con riferimento all'assistenza protesica, con le novelle all'articolo 18 del citato D.P.C.M. si estendono agli ausili di serie rientranti nelle suddette condizioni alcune disposizioni sul rinnovo dell'ausilio stabilite per quelli su misura e si sostituiscono i termini "menomazione" e "menomazioni" con il termine "disabilità";
- la novella all'articolo 27 del citato D.P.C.M. inserisce il riferimento esplicito all'assistenza domiciliare nell'ambito dell'assistenza garantita dal Servizio sanitario nazionale alle persone con disabilità complesse;
- la novella all'articolo 33 del suddetto D.P.C.M. riformula due disposizioni sui limiti di durata (nell'ambito dei LEA) dei trattamenti terapeutico-riabilitativi, erogati in forma di assistenza residenziale, in favore di persone con disturbi mentali, ponendo in termini di riferimento di base – e non più in termini tassativi – la durata massima della proroga del trattamento;
- analogamente, la novella al successivo articolo 35 pone in termini di riferimento di base – e non più in termini tassativi – la durata massima di alcuni trattamenti, specialistici o pedagogico-riabilitativi, previsti nell'ambito dei LEA relativi all'assistenza socio-sanitaria residenziale o semiresidenziale per le persone con dipendenze patologiche;
- la novella al successivo articolo 38 specifica che i LEA relativi al regime di ricovero ordinario ospedaliero ricomprendono anche gli interventi riabilitativi immediati (si ricorda che il regime di ricovero ordinario ospedaliero concerne i soggetti che, in presenza di problemi o patologie acute, necessitano di assistenza medico-infermieristica prolungata nel corso della giornata, osservazione medico-infermieristica per 24 ore e immediata accessibilità alle prestazioni stesse).

Il comma 3 afferma che gli aggiornamenti degli allegati al DPCM 12 gennaio 2017 sono riportati negli allegati di seguito indicati, costituenti parte integrante del presente provvedimento:

- A (Prevenzione collettiva e sanità pubblica);
- M (Ausili monouso) — fogli da M1 a M4;
- B (Assistenza Specialistica ambulatoriale) — fogli da B 1 a B10 e foglio legenda;
- C (Assistenza Protesica) — fogli da C1.1 a C1.4 relativi all'elenco 1 - da C2A.1 a C2A.3 relativi all'elenco 2A e C2B.1 a C2B.5 relativi all'elenco 2B;
- N (DGR ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria);
- R (Esenzione per malattie rare) — fogli da R1 a R6;
- D (Esenzione per malattie croniche e invalidanti) — fogli da D1 a D4;
- F (Assistenza termale);
- T (Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo);
- V (Modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso e modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica).

La RT afferma che le disposizioni sono di natura puramente formale e non comportano oneri per il SSN. In particolare è sostituita la parola “menomazione” con la parola “disabilità”. Si è provveduto a correggere il testo del comma 1 dell’articolo 11 del DPCM LEA che, nell’identificare i destinatari dei dispositivi monouso, omette di citare i soggetti laringectomizzati, cui sono da sempre destinate le cannule tracheali, e gli assistiti affetti da alcune malattie rare di natura dermatologica, ai quali l’allegato 2 destina alcuni dispositivi (codici 04.49.24.703 e 04.49.24.903).

Nel primo caso, si tratta di una precisazione che non estende l’applicazione della disposizione, atteso che i “laringectomizzati” sono anche “tracheostomizzati” e, in quanto tali, sono già considerati tra i destinatari di alcuni ausili. Nel secondo caso, il riferimento ai malati rari nel corpo dell’articolo ha lo scopo di allineare il testo a quanto già esplicitato nell’allegato 2 del DPCM 12 gennaio 2017.

È prevista una migliore definizione dell’articolo 14, comma 3, del DPCM LEA, di natura puramente descrittiva, che non comporta oneri per il SSN.

Le modifiche apportate al comma 4 dell’articolo 17 (che aggiunge il periodo: “Per gli ausili di serie presenti nell’elenco 2A erogati a tariffa, quest’ultima è comprensiva delle prestazioni necessarie per l’adattamento e la personalizzazione”) e al comma 10 dell’articolo 18 (che aggiunge dopo la parola “dell’allegato 5” il periodo “e nell’elenco 2A limitatamente per quelli erogati a tariffa”) adeguano le disposizioni concernenti l’assistenza protesica e i destinatari delle relative prestazioni alla modifica della modalità di erogazione degli ausili per l’udito inclusi nell’elenco 2A dell’allegato 5. Dette integrazioni non comportano oneri per il SSN.

La modifica apportata all’articolo 27, comma 1 (che dopo la parola “distrettuale” inserisce il termine “domiciliare”), ha natura esplicativa e non comporta oneri a carico del SSN.

Le modifiche apportate all’articolo 33, comma 2, lett. *a*) e *b*), in una prima fase erano state proposte in aggiornamento con la seguente formulazione: le parole "della durata massima di" sono sostituite con "che non superano, di norma, i" alla luce di quanto stabilito nella sentenza Sez. III, T.A.R. Lazio n. 13985/2022, pubblicata in data 28.10.2022.

Tale sentenza, resa contro la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Ministero della Salute e il Ministero dell’economia e finanze, ha disposto l’annullamento dell’articolo 33, comma 2, lett. *a*) e *b*), del DPCM 2017, per via della previsione di un rigido termine di scadenza del trattamento, senza la possibilità di eventuali proroghe connesse a valutazioni concrete che confermino l’utilità del trattamento. Successivamente è intervenuta la sentenza del Consiglio di Stato n. 5862/2024, con cui è stato accolto l’appello sul ricorso in ottemperanza ex art. 112 c.p.a per ottenere l’immediata, corretta ed integrale esecuzione della sentenza Sez. III T.A.R. del Lazio n. 13985/2022, pubblicata in data 28.10.2022, e ordinato all’Amministrazione di darne corretta ed immediata esecuzione, affinché, nelle more della definizione del procedimento delineato dalla legge n. 208 del 2015 per l’aggiornamento dei L.E.A., venisse adottata ogni utile misura organizzativa idonea ad impartire disposizioni uniformi e omogenee

su tutto il territorio nazionale in relazione ai trattamenti di cui all'articolo 33, comma 2, lettere a) e b), del DPCM 12 gennaio 2017.

Le modifiche attualmente proposte, riformulate alla luce della sentenza sopra citata, renderebbero coerenti le predette disposizioni con le altre disposizioni del DPCM relative all'area dell'Assistenza sociosanitaria - le quali prevedono trattamenti di durata flessibile, collegata alla valutazione dell'utilità dell'intervento a cura dell'equipe preposta di volta in volta alla valutazione della condizione clinica dell'assistito – contestualmente ottemperando all'ordine dell'autorità giudiziaria. Si rileva, infatti, che sebbene per i trattamenti disciplinati dalle disposizioni del DPCM in oggetto, a seguito dell'annullamento di cui alla sentenza del TAR in parola, non siano più previsti termini rigidi, tali trattamenti seguitano ad avere uno stretto collegamento con la valutazione multidimensionale, la quale costituisce la base per identificare la tipologia di assistenza da garantire (art. 33, comma 1, DPCM 12 gennaio 2017, e ribadita più di recente dal DM 23 maggio 2022, n. 77).

Si fa presente, inoltre, che i termini, come originariamente modulati, seppure annullati, continuano a parametrare la durata ordinaria dei trattamenti stessi.

Come ribadito nel Rapporto Salute mentale anno 2022, la tipologia di strutture in oggetto: “hanno lo scopo di offrire una rete di rapporti e di opportunità emancipative, all'interno di specifiche attività riabilitative. La Struttura residenziale, pertanto, non va intesa come soluzione abitativa”.

Inoltre, nel Rapporto [Analisi dei dati del Sistema Informativo per la Salute Mentale (SISM)] curato dalla competente ex Direzione della prevenzione sanitaria e dalla ex Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, si rileva che gli utenti psichiatrici in cura presso strutture residenziali, nell'anno di osservazione 2022, erano pari a 28.738 unità.

La distribuzione regionale delle giornate di degenza nelle strutture residenziali psichiatriche per tipologia di struttura riporta un dato nazionale pari a 10.919.751, molto variabile a livello regionale poiché influenzato sia dalla domanda di trattamento, quindi dall'ammontare della popolazione, sia dall'offerta assistenziale territoriale.

Tuttavia la durata media delle giornate di degenza per i trattamenti in parola è ampiamente al di sotto della durata massima stabilita dall'attuale previsione.

In particolare, nelle SRP1 - Struttura residenziale psichiatrica per trattamenti terapeutico riabilitativi a carattere intensivo, il numero di giornate di degenza in valore assoluto è pari a 1.545.282 per un numero di utenti, pari a 7.096, che corrisponde a una degenza media di 218 giornate (ovvero 7,3 mesi a fronte dei 18 mesi prorogabili per ulteriori 6 mesi).

Nelle SRP2 - Struttura residenziale psichiatrica per trattamenti terapeutico riabilitativi a carattere estensivo, il numero di giornate di degenza in valore assoluto è pari a 1.888.249, per un numero di utenti pari a 4.282, che corrisponde a una degenza media di 441 giornate (ovvero 14,7 mesi a fronte dei 36 mesi prorogabili per 12 mesi).

Il Rapporto ISTISAN 23/9 dell'ISS, “Residenzialità psichiatrica: analisi e prospettive” prodotto dal gruppo di lavoro costituito in seno alla Sezione III del

Consiglio Superiore di Sanità, presenta un'analisi della residenzialità psichiatrica effettuata attraverso la ricognizione dei riferimenti normativi, la rassegna dei modelli di classificazione adottati in Italia e a livello internazionale e delle definizioni operative relative alle caratteristiche strutturali, organizzative e delle tipologie dei processi assistenziali. Nel citato rapporto si ribadisce che: “L’aumento della stabilità residenziale di lungo periodo generalizzata che emerge con chiarezza da tutti i dati disponibili non sembra adeguata alla maggior parte dei pazienti che afferiscono oggi ai servizi di salute mentale. Questi lunghi tempi di permanenza comportano il rischio per gli ospiti di un’ulteriore riduzione della loro autonomia personale, e di un approfondirsi della distanza tra essi e la loro comunità, già favorita dallo stigma verso la condizione di malattia mentale.”

L’istituzione delle strutture residenziali, si aggiunge, è pensata “quale tappa di un percorso di deistituzionalizzazione della persona con disturbo mentale verso la prospettiva di un sempre maggiore recupero delle abilità sociali, lavorative e relazionali laddove possibile e all’interno di un progetto personalizzato nello spirito originale della riforma psichiatrica”.

Si ribadisce, tuttavia, che le modifiche in parola vanno lette alla luce dell’impianto complessivo in tema di percorsi assistenziali integrati, previa valutazione multidimensionale, definizione di un programma terapeutico individualizzato e presa in carico.

Le disposizioni, pertanto, sono di natura formale e non comportano oneri per il SSN.

Si specifica che le disposizioni di cui si propone la modifica erano già state annullate, per i medesimi motivi, dal Consiglio di Stato con sentenza n. 1858/2019.

Con la predetta pronuncia l’Alto Consesso, aveva, altresì, disposto l’annullamento dell’articolo 35 DPCM 12 gennaio 2017, limitatamente alle ipotesi di cui ai commi 2, lett. *a*) e *c*), e 4, lett *b*). Per tale ragione si è proceduto alla modifica dell’articolo 35, commi 2, lett. *a*) e *c*), e 4, lett *b*) (le parole "della durata massima di" sono sostituite dalle parole "che non superano, di norma, i"). Anche in questo caso, le modifiche proposte andrebbero a rendere coerenti le disposizioni in parola con l’assetto previsto per l’area dell’Assistenza socio-sanitaria.

La modifica all’articolo 38, comma 2, che al primo periodo, dopo le parole “clinici e strumentali”, inserisce le parole “e degli interventi riabilitativi immediati” adempie alla condizione, posta dalla XII Commissione parlamentare Igiene e Sanità, sul DPCM 12 gennaio 2017, esplicitando che il trattamento in regime di ricovero ordinario include gli “interventi riabilitativi immediati”. La disposizione ha natura esplicativa e non comporta oneri a carico del SSN.

Al riguardo, in relazione alle integrazioni e modifiche di cui al comma 2 (quelle di cui al comma 3 sono analizzate avendo riguardo ai successivi articoli e ai loro allegati), si rileva che l’intervento sull’articolo 17, comma 4 (in materia di assistenza protesica), ai sensi del quale si dispone che la tariffa ivi prevista è comprensiva delle prestazioni necessarie per l’adattamento e la personalizzazione degli ausili, appare suscettibile di

garantire risparmi di spesa, mentre la successiva modifica all'articolo 18, comma 10, non sembra foriera di effetti finanziari ulteriori rispetto a quelli derivanti dall'aggiornamento dell'elenco 2A.

Un'esplicita assicurazione andrebbe fornita per confermare la natura meramente esplicativa dell'inserimento anche del carattere domiciliare dell'ambito di riferimento dell'assistenza sociosanitaria alle persone con disabilità (articolo 27, comma 1).

Per quanto riguarda le modifiche di cui all'articolo 33 (assistenza residenziale e semiresidenziale alle persone con disturbi mentali), che in sostanza si traducono in una flessibilizzazione dell'eventuale periodo di proroga del trattamento residenziale, andrebbe chiarito se tutte le aziende sanitarie si sono già conformate alla giurisprudenza amministrativa citata dalla RT che ha eliminato termini rigidi di scadenza del trattamento. In tal caso gli eventuali maggiori oneri sarebbero già scontati dalle amministrazioni a prescindere dalle modifiche formali al DPCM.

Ove invece si fossero adeguate solo le aziende sanitarie convenute nelle sentenze amministrative, occorre valutare i dati forniti dalla RT a supporto della tesi per cui di fatto i tempi di permanenza medi sono comunque molto inferiori già a quelli massimi raggiungibili prima dell'eventuale proroga. Anche a prescindere dal fatto che determinati valori medi non escludono di per sé la sussistenza di soggetti, per quanto poco numerosi, che ben potrebbero beneficiare di lunghissimi periodi di ricovero e, pertanto, della prevista flessibilizzazione delle proroghe, si osserva che la RT prima indica in circa 28.800 i pazienti psichiatrici in cura presso strutture residenziali, ma poi, a supporto dell'asserzione sui tempi medi di ricovero, ne considera complessivamente meno di 11.400. Su tale discrasia andrebbero forniti chiarimenti.

La RT raggiunge poi analoga conclusione in relazione alle modifiche all'articolo 35 (assistenza residenziale e semiresidenziale alle persone con dipendenze patologiche), ai sensi delle quali è previsto, sempre con riferimento alle durate dei soggiorni in assistenza residenziale, il medesimo superamento del limite massimo dei tempi di proroga. In tal caso, tuttavia, l'asserita neutralità finanziaria non risulta supportata da nessun elemento o dato di chiarimento.

Per quanto riguarda le modifiche all'articolo 38 (ricovero ordinario per acuti), infine, l'asserita natura meramente esplicativa dell'aggiunta prevista sembrerebbe meritevole di un approfondimento. Infatti, non sembrerebbe assumere il suddetto carattere l'inserimento nei LEA riguardanti il ricovero ordinario per acuti anche degli "interventi riabilitativi immediati" (per quanto forieri di risparmi nel medio-lungo termine in virtù di un possibile miglioramento della prognosi del paziente), che non paiono riconducibili ad alcuna delle prestazioni già previste ed elencate al comma 2 (cliniche, mediche e chirurgiche, ostetriche, farmaceutiche, strumentali e tecnologiche).

Non si hanno osservazioni sulle restanti modifiche, prive di risvolti finanziari.

Articolo 2 **(Prevenzione collettiva e sanità pubblica)**

Il comma 1 modifica e integra come segue l'allegato 1 al DPCM 12 gennaio 2017, "Prevenzione collettiva e sanità pubblica": alla lettera F) "Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani e i programmi organizzati di *screening*; sorveglianza e prevenzione nutrizionale" dopo il punto F9 è inserito il punto F10 "*Screening* neonatale esteso" - *Screening* neonatale esteso per l'Atrofia Muscolare Spinale (SMA).

Il comma 2 evidenzia che gli aggiornamenti di cui al comma 1 sono riportati nell'allegato A al presente decreto, che modifica l'allegato 1 "Prevenzione collettiva e sanità pubblica", al DPCM 12 gennaio 2017.

La RT precisa che per "*Screening* Neonatale Esteso (SNE)" si intende lo *screening* neonatale effettuato su goccia di sangue per un ampio numero di malattie metaboliche genetiche ereditarie.

La normativa di riferimento è la legge n. 167 del 2016 e sue modifiche e integrazioni, recante "Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie". In particolare l'articolo 4, comma 2-*bis*, dispone che il Ministero della salute, avvalendosi della collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Agenas, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le Società scientifiche di settore, sottoponga a revisione periodica almeno biennale la lista delle patologie da ricercare attraverso lo *screening* neonatale, in relazione all'evoluzione nel tempo delle evidenze scientifiche in campo diagnostico-terapeutico per le malattie genetiche ereditarie. Inoltre l'articolo 6, comma 1, prevede che, con la procedura cui all'articolo 1, comma 544, della legge n. 208 del 2015, si provveda ad inserire nei LEA gli accertamenti diagnostici neonatali con l'applicazione dei metodi aggiornati alle evidenze scientifiche disponibili, per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie e per la diagnosi delle malattie neuromuscolari genetiche, delle immunodeficienze congenite severe e delle malattie da accumulo lisosomiale.

Al fine di ottemperare a quanto previsto dalla normativa citata, con decreto del Viceministro della salute del 17 settembre 2020 e successivo decreto direttoriale del 13 novembre 2020, è stato istituito presso il Ministero della salute (Direzione generale della Prevenzione sanitaria) il Gruppo di lavoro *Screening* Neonatale Esteso, costituito da esperti in materia di *screening* neonatale, rappresentanti delle istituzioni (Istituto Superiore di Sanità, Agenas e Regioni) e delle Associazioni di pazienti.

Il Gruppo di lavoro ha completato le attività finalizzate alla prima revisione della lista delle patologie da ricercare attraverso lo *screening* neonatale con la formulazione della raccomandazione nazionale per l'inserimento nello SNE della Atrofia Muscolare Spinale (SMA), appartenente al gruppo delle malattie neuromuscolari genetiche. La raccomandazione per lo *screening* neonatale della SMA è stata formulata sulla base delle evidenze scientifiche emerse dalla valutazione di *Health Technology Assessment - HTA*, realizzata da Agenas, ai sensi dell'articolo 4, comma 2 della citata legge n. 167 del 2016.

Allo scopo di concludere l'iter di inserimento nei LEA del percorso di *screening* neonatale per la diagnosi precoce dell'Atrofia Muscolare Spinale (SMA), la documentazione informativa prodotta dal Gruppo di lavoro SNE è stata sottoposta ai membri della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel SSN e, nella seduta plenaria del 2 settembre 2021, è stato approvato tale aggiornamento, che modifica l'allegato 1 "Prevenzione collettiva e sanità pubblica" del DPCM 2017.

L'introduzione nello SNE dell'Atrofia Muscolare Spinale è in linea con quanto riportato dall'articolo 4 del decreto ministeriale 13 ottobre 2016, recante "Disposizioni per l'avvio dello *screening* neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie", che definisce il Sistema di *screening* neonatale come un'organizzazione regionale o interregionale a carattere multidisciplinare composta da vari livelli, deputata a garantire l'intero percorso dello *screening* neonatale dal test di *screening*, alla conferma diagnostica, alla presa in carico e al trattamento del neonato, con un coordinamento regionale dell'intero sistema di *screening* neonatale.

Per quanto riguarda la valutazione dell'impatto economico, l'articolo 1, comma 544, della legge n. 145 del 2018 ha incrementato di 4 milioni di euro le coperture finanziarie per la revisione della lista delle malattie da ricercare attraverso lo *screening* neonatale. Vista la valutazione di *Health Technology Assessment* - HTA realizzata da Agenas, che include le stime di impatto economico legate all'implementazione del percorso di screening per la SMA, calcolando un costo complessivo annuale che potrebbe variare da 2.020.273 a 2.626.487 euro, il relativo stanziamento di 4 milioni di euro aggiuntivi appare compatibile con il primo inserimento della SMA nello SNE e pertanto la disposizione non comporta oneri a carico della finanza pubblica.

Al riguardo, alla luce della ricostruzione operata dalla RT, del dato normativo, dello stanziamento aggiuntivo, che non risulta essere stato finora ridotto o utilizzato, non vi sono osservazioni, atteso che la stima degli oneri indicata dalla RT appare plausibile, corrispondendo, rispetto a circa 380.000 nascite annue, a un onere unitario per l'analisi per la ricerca della SMA compreso fra i 5 e i 7 euro, *range* che appare sufficientemente prudentiale.

Articolo 3 **(Ausili monouso)**

Il comma 1 aggiorna come segue l'allegato 2 al DPCM 12 gennaio 2017 "Ausili monouso":

- la lettera *a*) stabilisce che gli aggiornamenti concernenti la correzione dei refusi sono riportati nell'allegato M - foglio M1;
- la lettera *b*) dispone che gli aggiornamenti concernenti le modifiche di denominazione sono riportati nell'allegato M - foglio M2;
- la lettera *c*) stabilisce che gli aggiornamenti concernenti le modifiche di descrizione sono riportati nell'allegato M foglio M3;
- la lettera *d*) dispone che gli aggiornamenti concernenti l'inserimento delle note sono riportati nell'allegato M foglio M4.

Il comma 2 evidenzia che gli aggiornamenti di cui al comma 1 sono riportati nell'allegato M al presente decreto, che modifica l'allegato 2 "Ausili monouso" al DPCM 12 gennaio 2017.

Il comma 3 prevede che all'allegato 1 recante "Modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso" al DPCM 12 gennaio 2017, siano apportate le modifiche indicate nell'allegato V al presente provvedimento.

La RT chiarisce che si tratta di modifiche isorisorse all'allegato 2 al DPCM 12 gennaio 2017. Ribadisce che il richiamato allegato "M" riporta:

- a) gli aggiornamenti concernenti la correzione dei refusi nel foglio M1 (con aggiunta di filtri umidificatori e adesivi stomali per laringectomizzati);
- b) gli aggiornamenti concernenti le modifiche di denominazione nel foglio M2 (per cui il termine *condom* viene sostituito dal termine catetere maschile esterno per urina, mentre guaina con specifica di catetere maschile esterno ed eliminazione della necessità di materiale ipoallergenico, e viene aggiunto il riferimento alla laringectomia agli ausili per tracheostomia);
- c) gli aggiornamenti concernenti le modifiche di descrizione nel foglio M3 (con eliminazione della valvola antireflusso per le stomie e delle ernie peristomali e prolapsi per gli ausili per irrigazione dell'intestino, aggiunta degli adesivi stomali e filtri umidificatori per laringectomizzati negli ausili per tracheostomia e laringectomia);
- d) gli aggiornamenti concernenti l'inserimento della nota nel foglio M4, onde garantire la massima adattabilità di detti ausili alla conformazione antropometrica del neonato/bambino.

L'allegato 11 "Modalità di erogazione degli dispositivi medici monouso" è modificato secondo quanto riportato nell'allegato V (con eliminazione di "inclusi nel repertorio" per la sopravvenuta normativa europea di disciplina della materia).

Le suddette modifiche non comportano ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

Al riguardo, atteso che le aggiunte e le eliminazioni di cui alla lettera *c*) appaiono nel complesso equivalenti e che le modifiche di cui alla lettera *a*) e *b*) sono prive di effettiva portata innovativa, nulla da osservare.

Articolo 4

(Assistenza Specialistica ambulatoriale)

Il comma 1 stabilisce che l'allegato 4 e l'allegato 4D al DPCM 12 gennaio 2017, recanti rispettivamente "Nomenclatore prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale" ed "Elenco note e corrispondenti condizioni di erogabilità — indicazioni appropriatezza prescrittiva", sono aggiornati come segue:

- gli aggiornamenti concernenti l'inserimento di prestazioni sono riportati nell'allegato B foglio B1 al presente decreto (lettera *a*);
- gli aggiornamenti concernenti modifiche nella descrizione di prestazioni sono riportati nell'allegato B - foglio B2 al presente decreto (lettera *b*);
- gli aggiornamenti concernenti la modifica di codici di prestazioni sono riportati nell'allegato B-foglio B3 al presente decreto (lettera *c*);

- gli aggiornamenti concernenti l'eliminazione/inserimento di note H e note R sono riportati nell'allegato B - foglio B4 al presente decreto (lettera *d*);
- gli aggiornamenti concernenti le prestazioni eliminate sono riportati nell'allegato B- foglio B5 al presente decreto (lettera *e*);
- gli aggiornamenti concernenti la modifica della riconduzione alle branche sono riportati nell'allegato B - foglio B6 al presente decreto (lettera *f*);
- gli aggiornamenti concernenti l'inserimento del codice di patologia di cui all'allegato 4 GEN COLONNA E è riportato nell'allegato B - foglio B7 al presente decreto (lettera *g*);
- gli aggiornamenti concernenti la composizione dei pacchetti di Radioterapia sono riportati nell'allegato B - foglio B8 al presente decreto (lettera *h*);
- gli aggiornamenti concernenti l'inserimento di condizioni di erogabilità/indicazioni di appropriatezza sono riportati nell'allegato B - foglio B9 al presente decreto (lettera *i*);
- gli aggiornamenti concernenti modifica/inserimento di indicazioni di appropriatezza sono riportati nell'allegato B - foglio B10 al presente decreto (lettera *j*).

Il comma 2 prevede che gli aggiornamenti di cui al comma 1 sono riportati nell'allegato B al presente decreto, comprensivo del foglio legenda, che modifica l'allegato 4 "Nomenclatore prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale" e l'allegato 4D "Elenco note e corrispondenti condizioni di erogabilità-indicazioni appropriatezza prescrittiva" al DPCM 12 gennaio 2017.

La RT afferma che le modifiche in questione, isorisorse, all'allegato 4 e all'allegato 4D al DPCM 12 gennaio 2017 contenute nell'allegato "B" al presente decreto, sono riconducibili alle seguenti tipologie:

- a) inserimento di prestazioni (allegato B-foglio B1): si tratta di prestazioni che sostituiscono prestazioni già inserite nell'allegato 4 del DPCM 12 gennaio 2017, rispondendo a esigenze clinico diagnostiche più avanzate o che possono essere utilizzate in alternativa ad altre prestazioni, o per le quali sono già previsti stanziamenti da norme vigenti (radioterapia cat A, cat B);
- b) modifiche nella descrizione della prestazione (allegato B-foglio B2): vengono inserite precisazioni circa la non associabilità di prestazioni tra loro, la specificazione del contenuto della prestazione (incluso farmaco, incluso esame di base, escluso ANGIO TC, ecc.); sono soppresse o inserite parentesi, virgole, punti. Non solo le modifiche sono neutrali sotto il profilo degli oneri per il SSN, ma la non associabilità e la migliore specificazione, inducendo una maggiore razionalizzazione prescrittiva, sono potenzialmente in grado di ridurre gli stessi. Per quanto attiene alla prestazione di "SEDAZIONE COSCIENTE. In corso di biopsie, endoscopie", modificata in "SEDAZIONE COSCIENTE. In corso di biopsie, endoscopie e trattamenti radioterapici, comprese le prestazioni di brachiterapia e di irradiazione corporea o midollare totale (TBI/TMI)" si tratta di un volume esiguo di prestazioni, documentato dall'Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO) in circa 500 pazienti trattati/anno. Pertanto, i maggiori oneri conseguenti all'utilizzo della sedazione per la brachiterapia sono compensati dal minor numero di soggetti che si sottopongono a Brachiterapia di irradiazione corporea o midollare. Inoltre, in questo modo si evita la possibilità di

ricoveri inappropriati per l'esecuzione di prestazioni che non possono essere erogate in ambulatorio per la complessità e/o fragilità dei casi trattati;

- c) modifica di codici (allegato B-foglio B3): le modifiche riguardano la mera correzione di codici errati, necessari ai controlli amministrativi delle prestazioni prescritte ed erogate, pertanto sono neutrali sotto il profilo degli oneri per il SSN;
- d) eliminazione/inserimento di nota H e nota R (allegato B-foglio B4): l'inserimento della nota H per due prestazioni comporta l'obbligo che le stesse prestazioni siano eseguite "in ambulatori situati presso strutture di ricovero oppure funzionalmente collegati a strutture di ricovero, così da consentire, in caso di necessità, un tempestivo intervento della struttura"; viceversa, l'eliminazione della nota H per alcune prestazioni comporta il venir meno di tale obbligo. La nota R indica che le prestazioni possono essere erogate da strutture appositamente individuate dalle Regioni. In tutti i casi descritti, si tratta di modifiche neutrali sotto il profilo degli oneri per il SSN;
- e) prestazioni eliminate (allegato B-foglio B5): sono soppresse alcune prestazioni o perché tecnicamente obsolete, o perché non più clinicamente significative, o perché nella pratica clinica sono sostituite da altre prestazioni. Si riportano, a titolo di esempio, la Densitometria ossea a ultrasuoni, la Spirometria separata dei due polmoni, l'Ecografia monolaterale della mammella, la ricerca dell'Antigene HDVAg. Le modifiche sono sostanzialmente neutrali sotto il profilo degli oneri per il SSN o, addirittura, potrebbero comportare una minore spesa per il SSN;
- f) modifica della riconduzione alle branche (allegato B-foglio B6): sono state attribuite ulteriori branche specialistiche in aggiunta alle precedenti. Si precisa che, in via generale, la riconduzione alle branche non comporta di per sé maggiori oneri per il SSN, poiché l'effetto dell'integrazione delle branche a cui ricondurre le prestazioni esiterebbe comunque in più prescrizioni senza conseguente diminuzione del ticket (come precisa **la Rel. III.** la riconduzione alle branche ha il significato di regolare la partecipazione al costo da parte del cittadino non esente in quanto, ai sensi della normativa vigente, ogni prescrizione può contenere fino a 8 prestazioni della stessa branca specialistica).

L'unica variazione di spesa potrebbe sussistere per la prestazione 39.99.1, per la quale viene aggiunta la branca di Diagnostica per immagini in analogia con la prestazione 39.99.4 già indicata nella stessa branca, e per la prestazione 39.99.5, entrambe eseguite con tecnica ecografica e quindi afferenti alla Diagnostica per immagini/Radiologia oltre che alla Nefrologia. Si tratta, in questo caso, di soggetti in trattamento dialitico per i quali l'allegato 8 al DPCM 12 gennaio 2017 prevede in esenzione, secondo le condizioni cliniche individuali, "LE PRESTAZIONI SANITARIE APPROPRIATE PER IL MONITORAGGIO DELLE PATOLOGIE DI CUI SONO AFFETTI E DELLE LORO COMPLICANZE, PER LA RIABILITAZIONE E PER LA PREVENZIONE DEGLI ULTERIORI AGGRAVAMENTI";

g) inserimento del nuovo codice G030 "Stato mutazionale prognostico per carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce" nell'allegato 4 GEN colonna E -

anatomia patologica (foglio B7): finalizzato all'erogazione appropriata della nuova prestazione 91.61.3. Si tratta di una prestazione necessaria ad una migliore caratterizzazione del Carcinoma mammario ormonoresponsivo e corredata della corrispondente nota che indica le specifiche condizioni di erogabilità e non comporta maggiori oneri per il SSN. L'articolo 1, comma 479, della legge n. 178 del 2020 ha istituito un fondo con una dotazione di 20 milioni di euro per il rimborso diretto delle spese sostenute di test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce. Le risorse sono state allocate sul capitolo 2301 del bilancio di previsione del Ministero della salute attribuito alla Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute. Con il successivo decreto ministeriale adottato il 18 maggio 2021, la prestazione è stata valorizzata in misura pari a 2.000 euro, con una previsione di volumi basata sul numero regionale di tumori alla mammella. Il finanziamento di 20 milioni di euro appare congruo;

h) i nuovi codici della Radioterapia (allegato B-foglio B8) introducono forme aggregate (pacchetti) di prestazioni già presenti nell'allegato 4 del DPCM 12 gennaio 2017, modulati per complessità e intensità crescenti, la cui prescrizione ed erogazione sostituirà le singole prestazioni che, invece, vengono eliminate. Questo consentirà maggiore aderenza alle necessità terapeutiche della specifica condizione clinica in termini di appropriatezza delle prestazioni, senza impegno di risorse aggiuntive per il SSN. La correlazione tra ogni singolo pacchetto e le prestazioni che vi sono contenute è resa disponibile alle Regioni e alle Aziende del SSN in uno specifico allegato al presente decreto utilizzabile esclusivamente a fini amministrativo contabili. La tariffa associata a ciascun pacchetto di radioterapia è stata determinata dalla sommatoria delle tariffe di tutte le prestazioni che compongono il pacchetto già contenute nell'allegato 4 al DPCM 12 gennaio 2017. Le prestazioni necessarie, definite per una singola seduta nell'allegato 4 al DPCM 12 gennaio 2017, sono state moltiplicate in via prudenziale per il numero massimo di sedute esplicitato dalla descrizione della singola prestazione del relativo pacchetto. Inoltre, in presenza di prestazioni alternative è stata considerata una tariffa indice che assume per lo più il valore massimo osservabile tra le prestazioni considerate. Di seguito un prospetto sintetico delle tariffe:

Tipo_Agg	CODICE	DESCRIZIONE	NUMERO NOTA	Branca 1	Tariffa
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.2A.1	Piano di cura cat. A		Radioterapia	614,55 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.2A.2	Trattamento breve cat. A 1-5 sedute		Radioterapia	391,80 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.2A.3	Trattamento corto cat. A 6-10 sedute		Radioterapia	765,70 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.2A.4	Trattamento intermedio cat. A 11-20 sedute		Radioterapia	1.448,50 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.2A.5	Trattamento lungo cat. A >20 sedute		Radioterapia	1.759,20 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.2B.1	Piano di cura cat. B		Radioterapia	819,95 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.2B.2	Trattamento breve cat. B 1-5 sedute		Radioterapia	1.280,80 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.2B.3	Trattamento corto cat. B 6-10 sedute		Radioterapia	2.543,70 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.2B.4	Trattamento intermedio cat. B 11-20 sedute		Radioterapia	4.695,50 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.2B.5	Trattamento lungo cat. B >20 sedute		Radioterapia	5.605,20 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.2C.1	Piano di cura cat. C		Radioterapia	1.100,90 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.2C.2	Trattamento breve cat. C 1-5 sedute		Radioterapia	5.945,30 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.2C.3	Trattamento corto cat. C 6-10 sedute		Radioterapia	7.442,76 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.2C.4	Trattamento intermedio cat. C 11-20 sedute		Radioterapia	9.133,50 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.2C.5	Trattamento lungo cat. C >20 sedute		Radioterapia	11.261,50 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.2D.1	Piano di cura cat. D		Radioterapia	2.841,40 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.2D.2	Trattamento breve cat. D 1-5 sedute		Radioterapia	7.410,97 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.2D.3	Trattamento corto cat. D 6-10 sedute		Radioterapia	9.918,00 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.2D.4	Trattamento intermedio cat. 11-20 sedute		Radioterapia	11.733,70 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.2D.5	Trattamento lungo cat. D >20 sedute		Radioterapia	13.924,00 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.3A.1	Trattamento breve <2 sedute		Radioterapia	859,55 €
NUOVA PRESTAZIONE	92.3A.2	Trattamento intermedio 3-6 sedute		Radioterapia	1.441,75 €
NUOVA PRESTAZIONE	92.3A.3	Trattamento lungo > 6 sedute		Radioterapia	1.641,75 €
NUOVA PRESTAZIONE	92.3B.1	Trattamento breve <2 sedute		Radioterapia	947,15 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.3B.2	Trattamento intermedio 3-6 sedute		Radioterapia	1.697,15 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.3B.3	Trattamento lungo > 6 sedute		Radioterapia	2.197,15 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.3C.1	Trattamento breve <2 sedute		Radioterapia	1.047,15 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.3C.2	Trattamento intermedio 3-6 sedute		Radioterapia	1.947,15 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.3C.3	Trattamento lungo > 6 sedute		Radioterapia	2.547,15 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.3D.1	Trattamento breve <2 sedute		Radioterapia	1.147,15 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.3D.2	Trattamento intermedio 3-6 sedute		Radioterapia	2.197,15 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.3D.3	Trattamento lungo > 6 sedute		Radioterapia	2.897,15 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.4C.1	Trattamento breve (1 seduta)		Radioterapia	2.186,45 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.4C.2	Trattamento intermedio 2-3 sedute		Radioterapia	3.591,20 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.4C.3	Trattamento lungo > 3 sedute		Radioterapia	4.527,70 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.4D.1	Trattamento breve (1 seduta)		Radioterapia	1.825,95 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.4D.2	Trattamento intermedio 2-3 sedute		Radioterapia	3.636,95 €
NUOVA PRESTAZIONE (in sostituzione di prestazioni già presenti allegato 4 - vedi foglio 4 RAD)	92.4D.3	Trattamento lungo > 3 sedute		Radioterapia	5.447,95 €

i) attribuzione di nuove indicazioni di appropriatezza prescrittiva ad alcune prestazioni, precedentemente prive di note (allegato B-foglio B9): le modifiche sono sostanzialmente neutrali sotto il profilo degli oneri per il SSN e, addirittura, potrebbero essere in grado di indurre una minore spesa in quanto riducono potenzialmente il numero dei beneficiari;

j) modifica di alcune indicazioni di appropriatezza prescrittiva/condizione di erogabilità (allegato B-foglio B10) con la riduzione o l'ampliamento delle patologie per il cui trattamento la prestazione è appropriatamente prescritta: si tratta di indicazioni in grado di migliorare l'appropriatezza prescrittiva e quindi potenzialmente in grado di indurre una razionalizzazione delle risorse; tuttavia, poiché si tratta di indicazioni non vincolanti per i medici prescrittori, il loro effetto in termini di effettiva riduzione della spesa non è stimabile.

Di seguito, si descrivono dettagliatamente le prestazioni, caratterizzate da una maggiore significatività in termini di appropriatezza e relative a un fabbisogno assistenziale inespresso che è necessario colmare, inserite nell'allegato B:

RADIOFREQUENZA PULSATA NEL TRATTAMENTO DELLE SINDROMI DOLOROSE. È una procedura abitualmente erogata in DH (*day hospital*), che si potrà eseguire in regime ambulatoriale. Il suo inserimento in specialistica ambulatoriale consente una riduzione della spesa a carico del SSN perché il *setting* erogativo è teoricamente meno oneroso. Più precisamente, viene trasferita la procedura 042, il cui costo in ambulatoriale è verosimilmente più basso della media dei DRG. Filtrando la procedura principale 042 come intervento principale ed escludendo tutte le altre procedure in regime di DH, la totalità delle prestazioni è valorizzata a 200 euro, pertanto la tariffa da assegnare a questa prestazione sarà di 200 euro.

MUCOSECTOMIA ESOFAGEA IN EGDS. Escluso: Biopsia dell'esofago in corso di EGDS (42.24.1) - MUCOSECTOMIA GASTRICA IN EGDS. Escluso: Biopsia dello stomaco in corso di EGDS (44.14) - MUCOSECTOMIA DEL DUODENO IN EGDS. Escluso: Biopsia del Duodeno in corso di EGDS (45.14.1)

Attualmente nel nomenclatore sono presenti i tre codici (42.33.1, 43.41.1, 45.30.1) indifferentemente utilizzati per la mucosectomia e la polipectomia. Sono state definite e tariffate separatamente le 3 prestazioni di mucosectomia (esofago, duodeno, stomaco) e le 3 di polipectomia (esofago, duodeno, stomaco). L'impatto non comporta oneri perché la composizione attuale delle tariffe dei tre codici sopra indicati è una combinazione del volume dei due trattamenti presi separatamente. Di fatto, la tariffa dell'emanando decreto di 194,4 euro è perfettamente scomponibile nel 60,48% delle prestazioni di Polipectomia per un valore di 60 euro e nel 39,52% di mucosectomia per un valore di 400 euro. Pertanto, si tratta di una scomposizione delle tariffe da 3 a 6.

MULTISPETTROMETRIA ECOGRAFICA A RADIOFREQUENZA OSSEA, QUALSIASI METODO. INDAGINE LOMBARE - MULTISPETTROMETRIA ECOGRAFICA A RADIOFREQUENZA OSSEA, QUALSIASI METODO. INDAGINE FEMORALE - MULTISPETTROMETRIA ECOGRAFICA A

RADIOFREQUENZA OSSEA, QUALSIASI METODO. INDAGINE ULTRADISTALE

La prestazione in questione (Multispettrometria ecografica – REMS: *Radiofrequency Echographic Multi Spectrometry*) rappresenta un nuovo metodo in grado di fornire un parametro diagnostico accurato per la misurazione diretta non ionizzante della densità ossea (BMD) impiegabile per la valutazione del rischio di frattura in pazienti pediatrici, in donne in gravidanza e in pazienti a rischio di osteoporosi secondaria, ad esempio pazienti diabetici o oncologici.

Un recente studio di *Health Technology Assessment* (HTA) curato da SDA Cergas Bocconi e costituito da una analisi di minimizzazione dei costi della Multispettrometria ecografica per la diagnosi di osteoporosi indica che il suo uso è associato a costi sanitari inferiori rispetto alla tecnica DXA a raggi X, con conseguente risparmio per il SSN.

I risultati di tale analisi di minimizzazione dei costi, condotta dal punto di vista del SSN italiano, suggeriscono che l'approccio ecografico a radiofrequenza è associato a costi sanitari diretti inferiori rispetto a DXA. Considerando lo scenario base, i costi correnti medi per la Multispettrometria ecografica REMS ammontano a 77 euro per REMS (31,9 euro per il tempo dedicato dal personale sanitario e amministrativo e 45,1 euro per esami strumentali aggiuntivi ed esami di laboratorio) e a 117 euro per DXA (48,8 euro per il tempo dedicato da personale sanitario e amministrativo e 68,2 euro per esami strumentali aggiuntivi ed esami di laboratorio). Anche i costi *una tantum* risultano inferiori per l'approccio REMS: 357,4 euro contro 1.169 euro per la formazione, e 32.833 euro contro 45.000 euro per l'acquisto del dispositivo. I risultati suggeriscono quindi che l'utilizzo di REMS in alternativa a DXA comporterebbe un risparmio per il SSN di 40 euro in termini di costi correnti (per ogni diagnosi) e di 12.979 euro in termini di costi *una tantum*.

Secondo l'analisi di sensibilità deterministica e probabilistica, il parametro che ha il maggiore impatto sui costi tra la REMS e l'esame convenzionale DXA è rappresentato dal tempo dedicato dai medici per la diagnosi. In particolare, per questo parametro, il costo della REMS varia da 65,4 (limite minimo) a 99,8 (limite massimo euro), mentre il costo della DXA varia da 108,2 a 134,1 euro. Inoltre, i tre parametri che spiccano per il maggiore risparmio sui costi della Multispettrometria ecografica rispetto alla DXA sono il tempo dedicato dal personale amministrativo (risparmio da 49,8 a 36,2 euro), dai medici (risparmio da 42,7 a 34,2 euro) e dai tecnici radiologi (risparmio da 45,2 a 37,4 euro).

Le apparecchiature di densitometria ossea a raggi X (DXA-MOC) non sono comprese nell'elenco di sette tipologie di apparecchiature sanitarie inserire nel "Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate" istituito con Decreto del Ministro della salute del 22 aprile 2014.

I costi *una tantum* dichiarati dal richiedente sono i seguenti:

	Formazione	Acquisto
REMS	€357.4	€32.833
DXA	€1.169.0	€45.000

Sulla base degli studi sopra descritti, quale valore tariffario per le nuove prestazioni pare ragionevole ipotizzare il valore attuale della tariffa attribuita alle prestazioni di densitometria ossea a raggi X (DXA):

- 88.99.6 DENSITOMETRIA OSSEA. DXA LOMBARE € 31,50
- 88.99.7 DENSITOMETRIA OSSEA. DXA FEMORALE € 31,50
- 88.99.8 DENSITOMETRIA OSSEA. DXA ULTRADISTALE € 31,50

Si può così prudenzialmente affermare che l’inserimento delle prestazioni è senza oneri per la finanza pubblica.

ALBUMINA GLICATA

Si tratta dell’inserimento nell’allegato 4 della prestazione “90.05.6 Albumina glicata” con la relativa condizione di erogabilità Nota 113: “Non indicato a fini diagnostici, prescrivibile solo per il monitoraggio glicemico di pazienti con condizioni che possono interferire con le concentrazioni di emoglobina glicata (HbA1c)”:

1) Pazienti con diabete mellito in ALTERNATIVA all’esecuzione di emoglobina glicata (HbA1c), limitatamente alle seguenti condizioni:

- pazienti con emoglobinopatia
- pazienti con emoglobina < 10 g/dl
- gravidanza;

2) Pazienti con diabete gestazionale in ALTERNATIVA all’esecuzione di emoglobina glicata (HbA1c)”.

Si rileva che la prestazione è prescrivibile esclusivamente in alternativa all’Emoglobina glicata ed esclusivamente nelle condizioni cliniche definite dalla “condizione di erogabilità” (Nota 113).

La tariffa dell’albumina glicata è stata associata alla prestazione di fruttosamina. Dall’analisi dei nomenclatori regionali, il valore centrale (media aritmetica della media geometrica, moda e mediana) è pari a 2,8 euro.

Ai fini della valutazione dei costi si precisa che la popolazione italiana con diabete noto è stimata in circa 3,5 milioni di persone nell’anno 2020; l’epidemiologia delle anemie varia ampiamente da una popolazione all’altra e per le varie fasce di età ed è influenzata da eventuali comorbilità. Ipotizzando che i pazienti con emoglobina inferiore a 10 g/dl e/o con emoglobinopatie siano, al massimo, il 3% del totale, con due determinazioni all’anno di albumina glicata si può stimare un massimo di 210.000 determinazioni annue.

Il diabete gestazionale è presente in circa il 6-7% delle gravidanze; su un totale di circa 400.000 nuovi nati all’anno in Italia, è possibile stimare circa 28.000 casi di diabete gestazionale. Con 4 determinazioni di albumina glicata per ciascuna gravidanza (una al mese per gli ultimi 4 mesi), potrebbero essere prescritti circa 112.000 esami all’anno.

Inoltre, dagli studi di letteratura è possibile stimare la frequenza di misurazione dell'emoglobina glicata in presenza di diabete o in persone a rischio di svilupparlo; dopo la diagnosi di diabete, ogni 3-4 mesi o almeno 2 volte l'anno, per il monitoraggio del controllo glicemico, nel caso in cui venga variata la terapia.

Considerando solo il secondo gruppo di pazienti con diabete gestazionale (la stima del primo cluster è poco affidabile e incompleta perché riferita solo a pazienti con emoglobina < 10g/dl) e partendo dalla stima CNEC di 28.000 pazienti con 4 esami negli ultimi 4 mesi di gravidanza, si ottengono 112.000 determinazioni/annue che, moltiplicate per la tariffa di 2,8 euro, portano a un impatto di 313.600 euro. Gli stessi 28.000 pazienti, sulla base delle condizioni di prescrivibilità sopra richiamate, non faranno più 4 volte l'emoglobina glicata che ha una tariffa invece di 3,5 euro. Pertanto il risparmio che si ottiene è pari a 392.000 euro. L'effetto netto è di -78.400 euro. Ad ogni modo, anche considerando la frequenza minima di 2 volte l'anno e considerando anche solo la stima dei pazienti con emoglobina < 10g/dl, si avrebbe comunque un risparmio.

Pertanto, sulla base delle informazioni disponibili, è possibile affermare che l'inserimento della prestazione in questione è isorisorse.

MAMMOGRAFIA MONO E BILATERALE SENZA O CON MDC

Si tratta dell'inserimento della mammografia con mezzo di contrasto (CEM) tra le prestazioni di specialistica ambulatoriale (allegato 4 al DPCM LEA 12 gennaio 2017). La metodica combina le informazioni morfologiche della mammografia digitale con quelle funzionali grazie all'utilizzo del mezzo di contrasto iodato per la valutazione della neoangiogenesi tumorale, analogamente alla risonanza magnetica (RM). La Società scientifica dichiara che la CEM è effettuabile in ogni radiologia in cui esista un mammografo digitale di nuova generazione, è meno costosa rispetto alla Risonanza magnetica mammaria, le cui apparecchiature sono molto meno presenti sul territorio. Inoltre, la stessa Società Scientifica valuta che l'introduzione della CEM ridurrebbe notevolmente le richieste e quindi le liste di attesa per la RM. In particolare, si determinerebbe quindi anche una generale riduzione dei costi per il SSN.

Per la determinazione della tariffa, si è ragionato analogamente a quanto già contenuto nella RT di aggiornamento delle tariffe massime di specialistica ambulatoriale. Per prestazioni analoghe che avevano in più il mezzo di contrasto, si è deciso di mantenere una corretta proporzione di incremento tariffario per le prestazioni che ne prevedono l'utilizzo rispetto alle relative prestazioni di base. Tale incremento è pari a 1,6 volte la prestazione che non la prevede. Pertanto:

CODICE	DESCRIZIONE	TARIFFA	con incremento % MDC	% volumi	Tariffa pesata
87.37.1	MAMMOGRAFIA BILATERALE	€ 34,85	€ 55,76	94%	52,41 €
87.37.2	MAMMOGRAFIA MONOLATERALE	€ 22,95	€ 36,72	6%	2,20 €
					54,62 €

Sulla base delle considerazioni sopra esposte e del relativo calcolo la tariffa risulta pari a 54,6 euro. Tale valore conferma la valutazione di impatto isorisorse, in quanto risulta più basso della risonanza magnetica prescrivibile in alternativa.

Sono inoltre apportate modifiche puramente nominalistiche-formali, quindi neutrali sotto il profilo economico-finanziario, di seguito riportate:

- a) nell'Allegato Genetica Colonna "E": ANATOMIA PATOLOGICA, la condizione di erogabilità "Carcinoma della mammella avanzato suscettibile di trattamento con farmaci anti-HER2" associata alla prestazione G006 è sostituita dalla seguente "Carcinoma della mammella suscettibile di trattamento con farmaci anti-HER2";
- b) nei paragrafi 2 e 3 dell'allegato 4C, in corrispondenza del titolo "Prestazioni", le parole "riportate nell'allegato 1" sono sostituite dalle parole "nell'allegato 4"; nel paragrafo 2 del medesimo allegato è soppressa la lettera *b*) "il trattamento della patologia cariosa" e alla voce "b) altre prestazioni" le parole "grado 5° dell'indice IOTN" sono sostituite dalle seguenti "grado 4° e 5° dell'indice IOTN".

Si riporta di seguito un prospetto riepilogativo delle nuove prestazioni previste con la tariffa associata.

CODICE	DESCRIZIONE	Tariffa
04.2	RADIOFREQUENZA PULSATA NEL TRATTAMENTO DELLE SINDROMI DOLOROSE	200,00 €
42.33.5	MUCOSECTOMIA ESOFAGEA IN EGDS. Escluso: Biopsia dell' esofago in corso di EGDS (42.24.1)	400,00 €
43.41.3	MUCOSECTOMIA GASTRICA IN EGDS. Escluso: Biopsia dello stomaco in corso di EGDS (44.14).	400,00 €
45.30.3	MUCOSECTOMIA DEL DUODENO IN EGDS. Escluso: Biopsia del Duodeno in corso di EGDS (45.14.1)	400,00 €
91.61.3	STATO MUTAZIONALE PROGNOSTICO PER CARCINOMA MAMMARIO ORMONORESPONSIVO IN STADIO PRECOCE	2.000,00 €
87.37.3	MAMMOGRAFIA MONO E/O BILATERALE SENZA E CON MDC. Non associabile a 88.92.9 RM MAMMARIA MONO E/O BILATERALE SENZA E CON MDC	54,60 €
88.99.A	MULTISPETTROMETRIA ECOGRAFICA A RADIOFREQUENZA OSSEA, QUALSIASI METODO. INDAGINE LOMBARE	31,50 €
88.99.B	MULTISPETTROMETRIA ECOGRAFICA A RADIOFREQUENZA OSSEA, QUALSIASI METODO. INDAGINE FEMORALE	31,50 €
88.99.C	MULTISPETTROMETRIA ECOGRAFICA A RADIOFREQUENZA OSSEA, QUALSIASI METODO. INDAGINE ULTRADISTALE	31,50 €
90.05.6	ALBUMINA GLICATA	2,80 €
92.2A.1	Radioterapia - Piano di cura cat. A	614,55 €
92.2A.2	Radioterapia - Trattamento breve cat. A 1-5 sedute	391,80 €
92.2A.3	Radioterapia - Trattamento corto cat. A 6-10 sedute	765,70 €
92.2A.4	Radioterapia - Trattamento intermedio cat. A 11-20 sedute	1.448,50 €
92.2A.5	Radioterapia - Trattamento lungo cat. A >20 sedute	1.759,20 €
92.2B.1	Radioterapia - Piano di cura cat. B	819,95 €
92.2B.2	Radioterapia - Trattamento breve cat. B 1-5 sedute	1.280,80 €
92.2B.3	Radioterapia - Trattamento corto cat. B 6-10 sedute	2.543,70 €
92.2B.4	Radioterapia - Trattamento intermedio cat. B 11-20 sedute	4.695,50 €
92.2B.5	Radioterapia - Trattamento lungo cat. B >20 sedute	5.605,20 €
92.2C.1	Radioterapia - Piano di cura cat. C	1.100,90 €
92.2C.2	Radioterapia - Trattamento breve cat. C 1-5 sedute	5.945,30 €
92.2C.3	Radioterapia - Trattamento corto cat. C 6-10 sedute	7.442,76 €
92.2C.4	Radioterapia - Trattamento intermedio cat. C 11-20 sedute	9.133,50 €
92.2C.5	Radioterapia - Trattamento lungo cat. C >20 sedute	11.261,50 €
92.2D.1	Radioterapia - Piano di cura cat. D	2.841,40 €
92.2D.2	Radioterapia - Trattamento breve cat. D 1-5 sedute	7.410,97 €
92.2D.3	Radioterapia - Trattamento corto cat. D 6-10 sedute	9.918,00 €
92.2D.4	Radioterapia - Trattamento intermedio cat. 11-20 sedute	11.733,70 €
92.2D.5	Radioterapia - Trattamento lungo cat. D >20 sedute	13.924,00 €
92.3A.1	Brachiterapia - Trattamento breve <2 sedute	859,55 €
92.3A.2	Brachiterapia - Trattamento intermedio 3-6 sedute	1.441,75 €
92.3A.3	Brachiterapia - Trattamento lungo > 6 sedute	1.641,75 €
92.3B.1	Brachiterapia - Trattamento breve <2 sedute	947,15 €
92.3B.2	Brachiterapia - Trattamento intermedio 3-6 sedute	1.697,15 €
92.3B.3	Brachiterapia - Trattamento lungo > 6 sedute	2.197,15 €
92.3C.1	Brachiterapia - Trattamento breve <2 sedute	1.047,15 €
92.3C.2	Brachiterapia - Trattamento intermedio 3-6 sedute	1.947,15 €
92.3C.3	Brachiterapia - Trattamento lungo > 6 sedute	2.547,15 €
92.3D.1	Brachiterapia - Trattamento breve <2 sedute	1.147,15 €
92.3D.2	Brachiterapia - Trattamento intermedio 3-6 sedute	2.197,15 €
92.3D.3	Brachiterapia - Trattamento lungo > 6 sedute	2.897,15 €
92.4C.1	Irradiazione corporea o midollare totale (TBI/TMI) - Trattamento breve (1 seduta)	2.186,45 €
92.4C.2	Irradiazione corporea o midollare totale (TBI/TMI) - Trattamento intermedio 2-3 sedute	3.591,20 €
92.4C.3	Irradiazione corporea o midollare totale (TBI/TMI) - Trattamento lungo > 3 sedute	4.527,70 €
92.4D.1	Irradiazione corporea o midollare totale (TBI/TMI) - Trattamento breve (1 seduta)	1.825,95 €
92.4D.2	Irradiazione corporea o midollare totale (TBI/TMI) - Trattamento intermedio 2-3 sedute	3.636,95 €
92.4D.3	Irradiazione corporea o midollare totale (TBI/TMI) - Trattamento lungo > 3 sedute	5.447,95 €
22.06.15.003	A.C retroauricolare via aerea gruppo 1	445,00 €
22.06.15.006	A.C retroauricolare via ossea gruppo 1	445,00 €
22.06.09.003	A.C ad occhiale via aerea gruppo 1	445,00 €
22.06.09.006	A.C ad occhiale via ossea gruppo 1	445,00 €
22.06.15.009	A.C retroauricolare via aerea gruppo 2	510,00 €
22.06.15.012	A.C retroauricolare via ossea gruppo 2	510,00 €
22.06.09.009	A.C ad occhiale via aerea gruppo 2	510,00 €
22.06.09.012	A.C ad occhiale via ossea gruppo 2	510,00 €
22.06.15.018	A. retroauricolare e digitale (sordità pre e periverbali)	1.263,00 €
22.06.15.021	A. retroauricolare digitale	665,00 €
22.06.91.103	Auricolare in materiale rigido	33,60 €
22.06.91.106	Auricolare in materiale morbido	37,50 €
22.06.91.109	Archetto monoaurale e binaurale	31,00 €
22.06.91.115	Vibratore bipolare o tripolare	75,00 €
22.06.91.121	Cavetto bipolare e tripolare	10,00 €
22.06.00.503	manodopera e revisione (compresa in uterina). Per ciascun apparecchio, al prezzo dei singoli componenti, va aggiunto l'importo della manodopera complessiva computato una sola volta	28,80 €
22.06.00.506	trasduttore d'ingresso: microfono omnidirezionale	48,25 €
22.06.00.509	trasduttore d'ingresso: microfono direzionale	61,50 €
22.06.00.512	trasduttore d'ingresso: kit ingresso audio	19,40 €
22.06.00.515	trasduttore d'ingresso: bobina telefonica	32,35 €
22.06.00.518	trasduttore d'uscita: ricevitore bipolare	48,55 €
22.06.00.521	trasduttore d'uscita: ricevitore tripolare	61,50 €
22.06.00.524	trasduttore d'uscita: vibratore bipolare	48,45 €
22.06.00.527	trasduttore d'uscita: vibratore tripolare	61,50 €
22.06.00.529	trasduttore d'uscita: ricevitore RIC e BTE	100,00 €
22.06.00.530	involucri per retroauricolari	25,90 €
22.06.00.533	involucri per occhiali, escluso il frontale	48,55 €
22.06.00.539	regolatori di funzione: potenziamento di volume	30,95 €
22.06.00.542	regolatori di funzione: commutatori di funzioni (O/T/M, M/MT/T, ecc.)	35,45 €
22.06.00.545	regolatori di funzione: trimmer	17,45 €
22.06.00.548	regolatori di funzione: bobina telefonica	12,25 €
22.06.00.551	regolatori di funzione: alloggi pile e copricomandi	6,45 €

Al riguardo, in relazione alle modifiche nella descrizione della prestazione (allegato B-foglio B2), si concorda con la RT circa i probabili risparmi (*rectius*, maggiori entrate) conseguibili in virtù dell'ampliamento dei casi di non associabilità di prestazioni (con conseguente aumento delle entrate da *ticket*). Tali aspetti virtuosi appaiono in ogni caso maggiori di quelli che sembrerebbero onerosi in relazione alla modifica della prestazione di "SEDAZIONE COSCIENTE. In corso di biopsie, endoscopie" in "SEDAZIONE COSCIENTE. In corso di biopsie, endoscopie e trattamenti radioterapici, comprese le prestazioni di brachiterapia e di irradiazione corporea o midollare totale (TBI/TMI)", fermo restando che andrebbe chiarita la motivazione addotta dalla RT circa l'asserita assenza di oneri per tale ultima modifica.

Per quanto riguarda l'inserimento del nuovo codice G030 "Stato mutazionale prognostico per carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce" nell'allegato 4 GEN colonna E - anatomia patologica (foglio B7), finalizzato all'erogazione appropriata della nuova prestazione 91.61.3, si osserva che lo stanziamento previsto (20 milioni di euro), destinato a una prestazione che la RT riferisce essere valorizzata in misura pari a 2.000 euro, presuppone 10.000 nuove pazienti annue. Tuttavia, si rappresenta che il carcinoma mammario ormonoresponsivo (sia pur anche nella forma non individuata in fase precoce) rappresenta il 70% di tutti i casi di tumore al seno¹, che a sua volta presenta un'incidenza annua di circa 53.000 casi complessivi². La platea potenziale, pertanto, appare più ampia di quella implicitamente presupposta dalla RT, pur ammettendo la possibilità che l'accertamento dello stato mutazionale prognostico non rappresenti sempre una necessità clinica.

Per quanto attiene alla modifica di alcune indicazioni di appropriatezza prescrittiva/condizione di erogabilità (allegato B-foglio B10), con la riduzione o l'ampliamento delle patologie per il cui trattamento la prestazione è appropriatamente prescritta, si osserva che le 15 note modificate lo sono per lo più in senso ampliativo (potenzialmente foriere di un aumento delle prestazioni erogate), ma vengono inserite 12 note nuove, le quali determinano effetti di risparmio. Dati più puntuali relativi alle platee coinvolte e ai profili di costo e di accesso alle prestazioni potrebbero consentire di confermare l'asserita neutralità finanziaria dell'intervento in esame, anche se si riconosce che la stima non è agevole anche perché le indicazioni di appropriatezza prescrittiva/condizione di erogabilità sono di fatto soltanto parzialmente vincolanti per i medici prescrittori.

In relazione alla RADIOFREQUENZA PULSATA NEL TRATTAMENTO DELLE SINDROMI DOLOROSE si osserva che lo spostamento della prestazione dal regime di *day hospital* a quello ambulatoriale risulta suscettibile di determinare un contenimento

¹ V. <https://www.fondazioneveronesi.it/educazione-alla-salute/guida-ai-tumori/tumore-del-seno-ormono-dipendente>

² V. [https://www.airc.it/cancro/informazioni-tumori/cose-il-cancro/numeri-del-cancro#:~:text=In%20particolare%2C%20nel%202024%20in%20Italia%2C%20escludendo,casi\)%20e%20della%20vescica%20\(circa%2031.016%20casi\).](https://www.airc.it/cancro/informazioni-tumori/cose-il-cancro/numeri-del-cancro#:~:text=In%20particolare%2C%20nel%202024%20in%20Italia%2C%20escludendo,casi)%20e%20della%20vescica%20(circa%2031.016%20casi).)

dei costi unitari per le motivazioni addotte dalla RT. Tuttavia, andrebbero considerati sia gli impatti in termini di ticket che quelli in ordine alla numerosità dei pazienti che potranno essere assistiti, maggiore in regime ambulatoriale, alla luce dei maggiori vincoli strutturali ed operativi nell'erogazione delle prestazioni in DH. Essendo l'onere complessivo determinato sia dal costo unitario (in diminuzione) che dalle quantità erogate, un chiarimento sul punto sarebbe auspicabile.

Sulla base delle tariffe e delle percentuali di ripartizione degli interventi fra MUSECTOMIE E POLIPECTOMIE GASTRO-ESOFAGEE, che appaiono plausibili e vengono puntualmente indicate, non vi sono osservazioni da formulare sulla scomposizione tariffaria operata in relazione a tali procedure.

In merito alla MULTISPETTROMETRIA ECOGRAFICA A RADIOFREQUENZA OSSEA, QUALSIASI METODO. INDAGINE LOMBARE, INDAGINE FEMORALE, INDAGINE ULTRADISTALE, preso atto dei dati forniti dalla RT, sui quali non si dispone di elementi di riscontro, anche se appaiono plausibili in relazione all'esame ora utilizzato per la diagnosi e la valutazione di osteoporosi, ovvero la MOC-DXA, si osserva tuttavia che attualmente una parte significativa dei pazienti indicati per tale ultimo esame si rivolge a strutture private, anche a pagamento integrale, per ridurre i tempi diagnostici. Tale alleggerimento del flusso di pazienti per le strutture pubbliche non si potrebbe registrare per la nuova metodologia d'indagine, che si diffonderà nelle strutture private (al netto di quelle d'eccellenza) dopo l'implementazione e il riscontro di un adeguato utilizzo nelle strutture pubbliche. Inoltre, i costi di formazione e per l'acquisto dei dispositivi, pur se fossero confermati inferiori a quelli relativi alla DXA, come asserisce la RT, appaiono aggiuntivi e non sostitutivi di questi ultimi, che sono già stati quasi integralmente sostenuti. Maggiori chiarimenti sarebbero quindi auspicabili in relazione a tale linea d'intervento modificativo dei LEA.

In relazione poi all'inserimento, in presenza di alcune condizioni riducenti la significatività dei risultati dell'esame "emoglobina glicata" (rappresentativa della concentrazione glicemica nel sangue nei precedenti 3-4 mesi), in sostituzione (alternativa) di quest'ultima, dell'esame per il rilievo dell'"ALBUMINA GLICATA", si osserva che, mentre, alla luce della vita media del globulo rosso, l'emoglobina glicata copre un periodo di circa 3-4 mesi, l'albumina glicata, alla luce dell'emivita dell'albumina, copre un periodo di 3-4 settimane. Ciò potrebbe imporre la necessità di esami molto più frequenti per attingere il medesimo grado di monitoraggio dell'evoluzione del diabete. Non si hanno osservazioni da formulare invece sui costi unitari, il cui divario appare anzi maggiore di quello indicato dalla RT, perlomeno sulla base dei dati riportati nel tariffario della regione Lazio.

Sembrerebbe poi ampliativa e non puramente nominalistica-formale, come asserisce la RT, la condizione di erogabilità che elimina la stadiazione avanzata in relazione al carcinoma della mammella suscettibile di trattamento con farmaci anti-HER2.

Si chiede poi conferma che le prestazioni di radioterapia inserite nel foglio B1 e non considerate dalla RT rappresentino in realtà trattamenti già previsti nei LEA e ora

riclassificati per tenere conto della loro erogazione sotto forma di pacchetti (v. foglio B8).

Per quanto riguarda l'inserimento della MAMMOGRAFIA MONO E BILATERALE CON MDC (mezzo di contrasto), l'eliminazione/inserimento di nota H e nota R (allegato B-foglio B4), le prestazioni eliminate (allegato B-foglio B5), la modifica della riconduzione alle branche (allegato B-foglio B6), i nuovi codici della Radioterapia (allegato B-foglio B8) che introducono forme aggregate (pacchetti) di prestazioni già presenti nell'allegato 4 del DPCM 12 gennaio 2017, l'attribuzione di nuove indicazioni di appropriatezza prescrittiva ad alcune prestazioni, precedentemente prive di note (allegato B-foglio B9) e, in generale, le restanti modifiche, non vi sono osservazioni da formulare, condividendosi le asserzioni della RT e potendosi registrare in taluni casi risparmi di spesa.

Articolo 5 **(Assistenza Protesica)**

Il comma 1 modifica come segue l'allegato 5 al DPCM 12 gennaio 2017 "Ausili su misura e ausili di serie (elenchi 1, 2A e 2B)":

- la lettera *a*) sostituisce la definizione riportata dopo il titolo dell'elenco 1 AUSILI SU MISURA con la seguente: "Si definisce "su misura", ai sensi del Regolamento UE 2017/745, qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali. I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura";
- la lettera *b*) sostituisce la definizione riportata dopo il titolo dell'Elenco 2a "AUSILI DI SERIE che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato" e dopo il titolo dell'Elenco 2b "AUSILI DI SERIE pronti per l'uso" con la seguente: "Gli ausili riportati nell'elenco e classificati come dispositivi medici devono essere conformi al Regolamento UE 2017/745".

Il comma 2 aggiorna come segue l'allegato 5 al DPCM 12 gennaio 2017 "Ausili su misura e ausili di serie (elenchi 1, 2A e 2B)":

- gli aggiornamenti dell'elenco 1 concernenti le modifiche di denominazione sono riportati nell'allegato C "protesica elenco 1" - foglio C1.1 (lettera *a*);
- gli aggiornamenti dell'elenco 1 concernenti le modifiche di descrizione sono riportati nell'allegato C "protesica elenco 1" - foglio C1.2 (lettera *b*);
- gli aggiornamenti dell'elenco 1 concernenti le modifiche dei codici sono riportati nell'allegato C "protesica elenco 1" - foglio C1.3 (lettera *c*);
- gli aggiornamenti dell'elenco 1 concernenti le eliminazioni sono riportati nell'allegato C "protesica elenco 1" - foglio C1.4 (lettera *d*);
- gli aggiornamenti dell'elenco 2A concernenti i nuovi inserimenti sono riportati nell'allegato C "protesica elenco 2A" - foglio C2A.1 (lettera *e*);
- gli aggiornamenti dell'elenco 2A concernenti le modifiche di descrizione sono riportati nell'allegato C "protesica elenco 2A" - foglio C2A.2 (lettera *f*);

- gli aggiornamenti dell'elenco 2A concernenti le modifiche dei codici sono riportati nell'allegato C "protesica elenco 2A" - foglio C2A.3 (lettera g);
- gli aggiornamenti dell'elenco 2B concernenti le modifiche di denominazione sono riportati nell'allegato C "protesica elenco 2B" - foglio C2B.1 (lettera h);
- gli aggiornamenti dell'elenco 2B concernenti le modifiche di descrizione sono riportati nell'allegato C "protesica elenco 2B" - foglio C2B.2 (lettera i);
- gli aggiornamenti dell'elenco 2B concernenti le modifiche dei codici sono riportati nell'allegato C "protesica elenco 2B" - foglio C2B.3 (lettera j);
- gli aggiornamenti dell'elenco 2B concernenti le modifiche delle note sono riportati nell'allegato C "protesica elenco 2B" - foglio C2B.4 (lettera k);
- gli aggiornamenti dell'elenco 2B concernenti le eliminazioni sono riportati nell'allegato C "protesica elenco 2B" - foglio C2B.5 (lettera l).

Il comma 3 prevede che gli aggiornamenti di cui al comma 2 siano riportati nell'allegato C "protesica elenco 1", nell'allegato C "protesica elenco 2A" e nell'allegato C "protesica elenco 2B" al presente decreto, che modificano l'allegato 5 "Ausili su misura e ausili di serie (elenchi 1, 2A e 2B)" al DPCM 12 gennaio 2017.

Il comma 4 stabilisce che all'allegato 12 recante "Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica" al DPCM 12 gennaio 2017, sono apportate le integrazioni e modifiche indicate nell'allegato V al presente provvedimento.

La RT sottolinea che le modifiche di cui al comma 2 sono isorisorse e sono riconducibili alle seguenti tipologie:

a) inserimento di nuove prestazioni nell'elenco 2A (C 2A.1): sono state introdotte anche per gli apparecchi acustici le riparazioni prescrivibili, che non comportano oneri aggiuntivi;

b) modifiche nella denominazione: sono state introdotte modifiche nella denominazione delle prestazioni incluse negli elenchi 1 (C1.1) e 2B (C2B.1);

c) modifiche nella descrizione: sono state inserite precisazioni circa le caratteristiche dei dispositivi, le dimensioni di alcuni componenti o dei materiali di realizzazione, ridefinizione di alcuni tempi minimi di rinnovo, incluse negli elenchi 1 (C1.2), 2A (C2A.2) e 2B (C2B.2);

d) modifica di codici: le modifiche riguardano la mera correzione di codici identificativi dei dispositivi, necessari ai controlli amministrativi delle prestazioni prescritte ed erogate negli elenchi 1 (C1.3), 2A (C2A.3) e 2B (C2B.3); pertanto sono neutrali sotto il profilo degli oneri per il SSN;

e) modifica nota: nell'elenco 2B (C2B.4) è stata modificata una nota in considerazione dell'eliminazione di un ausilio (rialzo rimovibile morbido per wc ad altezza regolabile): si tratta di una modifica neutrale sotto il profilo degli oneri per il SSN;

f) prestazioni eliminate: sono soppresse negli elenchi 1 (C1.4) e 2B (C2B.5) alcune prestazioni o perché tecnicamente obsolete, o perché sostituite da altre prestazioni. Le modifiche sono sostanzialmente neutrali sotto il profilo degli oneri. L'eliminazione riguarda anche i montascale fissi poiché oggetto di normativa specifica relativa all'abbattimento delle barriere architettoniche;

Di seguito, si descrivono dettagliatamente le prestazioni, caratterizzate da una maggiore significatività in termini di appropriatezza e relative ad un fabbisogno assistenziale inespresso che è necessario colmare, inserite nell'allegato C2B "Ausili di serie pronti all'uso".

Per meglio specificare e allineare la descrizione della protesi nel nomenclatore in allegato 5 con quanto già disposto dall'articolo 18 del DPCM 12 gennaio 2017, si modificano i seguenti codici del suddetto allegato: 06.30.18.003 - protesi mammaria esterna provvisoria atta a ripristinare una visione anatomico-estetica del corpo per assistite con malformazione congenita, che comporti l'assenza o l'ipoplasia, quando conseguente a MR inclusa nell'allegato 7 al DPCM 12 gennaio 2017, di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria o dopo un intervento radicale di mastectomia, da utilizzare nel periodo intercorrente tra l'operazione e la cicatrizzazione, in schiuma di gomma rivestita di tessuto anallergico; nella misura dalla 1 alla 8, ambidestre.

Sempre nell'elenco 2B "ausili di serie pronti all'uso" è stata inserita un'integrazione descrittiva al codice 06.30.18.006 - protesi mammaria esterna definitiva atta a ripristinare una visione anatomico-estetica del corpo "per assistite con malformazione congenita che comporti l'assenza o l'ipoplasia, quando conseguente a MR inclusa nell'allegato 7 al DPCM 12 gennaio 2017, di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria" e al codice 06.30.18.009 - protesi mammaria esterna parziale dispositivo a conformazione variabile in relazione alla forma della lesione chirurgica (anche definiti "segmenti compensativi"), "per assistite che hanno subito interventi di quadrantectomia o in caso di malformazione congenita di una o entrambe le mammelle conseguente a MR".

Non si prevedono maggiori oneri a carico della finanza pubblica in quanto già ad oggi le protesi mammarie sono a carico del SSN per le assistite con malformazione congenita che interessi la ghiandola mammaria. L'inserimento ha solo carattere esplicativo del fatto che la malformazione è da intendersi anche conseguente a MR.

L'ALLEGATO 12 "MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA PROTESICA" è integrato in alcuni commi al fine di renderlo coerente con le modifiche introdotte nella modalità di erogazione a tariffa della prestazione relativa agli ausili per l'udito (elenco 2A classe 22.06). Tali modifiche, che sono riportate nell'allegato V al presente decreto ministeriale, non comportano oneri aggiuntivi per quanto di seguito rappresentato. La **Rel III.** aggiunge che nell'allegato V al presente decreto ministeriale si modifica il comma 6, articolo 1, specificando che la prestazione è riferita agli ausili erogati mediante gara di appalto; si inserisce poi il comma 7-bis per le riparazioni e le sostituzioni degli apparecchi acustici erogati a tariffa; evidenzia, poi, nei commi 2 e 3 dell'articolo 3, disposizioni differenti per gli ausili dell'elenco 2A, a seconda della tipologia di erogazione dei medesimi.

Nella RT che accompagnava il DPCM del 12 gennaio 2017 si stimava che l'introduzione degli apparecchi acustici a tecnologia digitale (per la prescrizione dei quali è previsto un preciso intervallo di perdita uditiva) avrebbe determinato un

incremento di spesa per il SSN di circa 125 milioni di euro. Il metodo di calcolo adottato era il seguente: è considerata una platea di 160.000 persone con perdita uditiva compresa nell'intervallo definito di 55dB (ossia i 2/3 della popolazione italiana con sordità che corrisponde al 4 per mille), un tasso binaurale pari ad 1,88 (che indica che la quasi totalità della platea necessita di due dispositivi destro-sinistro) e un incremento di spesa per dispositivo (da analogico a digitale) pari a 400 euro (1.000 euro quale prezzo degli ausili digitali preso a riferimento rinvenuto nei contenuti dell'accordo INAIL-ANA-ANAP del 30 novembre 2012 e 600 euro quale tariffa media vigente degli ausili analogici). Ne deriva che l'incremento di spesa atteso risulta essere pari a 120.320.000 euro ($160.000 * 1.88 * 400$), importo poi arrotondato a 125 milioni di euro. Da quanto sopra consegue che la spesa per gli ausili acustici già finanziata *ante* DPCM LEA 2017 dovrebbe determinarsi in 180.480.000 euro ($160.000 * 1,88 * 600$). Da qui si può ricavare la spesa complessiva finanziata con l'introduzione del DPCM 12 gennaio 2017, pari a 305.480.000 euro (125.000.000 euro + 180.480.000 euro). Va ricordato, tuttavia, che nella stessa RT, il passaggio per tali ausili dal regime tariffario a quello che prevede l'adozione delle ordinarie procedure di acquisto previste dalle norme in materia, per effetto del trasferimento dall'attuale elenco dei dispositivi su misura all'elenco dei dispositivi in serie, ha consentito di scontare un risparmio pari al 25% dei costi che in valore assoluto è stato quantificato da una rilevazione ministeriale in 21,9 milioni di euro. Da tutto quanto sopra può concludersi che oggi la spesa complessiva attesa e finanziata, in corrispondenza di quanto stabilito con il DPCM LEA 2017, si attesta a 283.580.000 euro annui. Nel premettere che non è disponibile, ad oggi, un flusso informativo strutturato dedicato all'intero panorama degli ausili acustici, si può comunque giungere alle seguenti conclusioni. La soluzione formulata nel prevedere un ritorno della remunerazione a tariffa per detti dispositivi acustici propone una riduzione delle tariffe già esistenti corrispondenti alle fasce di dispositivi di Gruppo 1 e 2 (analogici) e, soprattutto, nuove tariffe per i dispositivi digitali retroauricolari per adulti e per bambini nella misura, rispettivamente, di 665 euro e 1.263 euro per dispositivo, comprensive dei costi per l'applicazione del dispositivo, dell'addestramento all'uso, dell'assistenza iniziale comprensiva di eventuali modifiche *post-collaudato*, delle verifiche periodiche di funzionalità e in genere del *follow-up*. A ciò si aggiunge una estensione della garanzia sui prodotti valida per 2 anni (attualmente la validità è di 1 anno) e la richiesta di tariffare nuovamente anche le riparazioni comprensive della mano d'opera. Atteso che la RT che accompagnava il DPCM LEA del 12 gennaio 2017 individuava una platea di 160.000 soggetti con un tasso binaurale pari a 1,88, si può prevedere la necessità per il SSN di garantire una offerta di 300.800 dispositivi. Ipotizzando altresì realisticamente che l'offerta riguardi per intero dispositivi acustici digitali, per prevedere la spesa bisognerà moltiplicare il numero dei dispositivi da offrire per la tariffa da introdurre, assumendo che il 95% dei dispositivi sia riferito a pazienti adulti ed il 5% a pazienti minori. Dal calcolo descritto si determinerà un onere di 209 milioni di euro ($300.800 * 0.95 * 665 + 300.800 * 0.05 * 1263$). Aggiungendo a tale onere una stima di circa 8 milioni di euro di oneri per accessori per l'applicazione via

aerea e 12 milioni di euro circa per la tariffazione delle riparazioni (analoga ai livelli previgenti al DPCM LEA 2017), esposta nella tabella posta alla fine del presente articolo, si determinerebbe una spesa attesa annua di 229 milioni di euro a cui aggiungere gli oneri relativi all’IVA stimati in circa 9,1 milioni di euro, per un totale di 238,1 milioni di euro annui. La proposta sopra descritta nelle sue linee essenziali non determina oneri aggiuntivi per il SSN rispetto alla legislazione vigente. Tutto ciò riuscendo a garantire agli assistiti del SSN una dotazione di ausili acustici digitali in luogo degli ausili acustici analogici ormai obsoleti. L’invarianza di spesa trova poi conferma anche nella tariffazione negli apparecchi acustici ad occhiale e retroauricolari (gruppo 1 e gruppo 2), ridotta del 25% rispetto alla tariffazione *ante* DPCM 2017, e alla conferma delle tariffe previgenti al DPCM LEA 2017 relative agli accessori per applicazione via aerea e via ossea. Permane, infine, l’attuale regime di acquisto, mediante gara, come previsto da DPCM LEA 2017 e precedenti, per gli apparecchi connessi a dispositivi impiantabili atteso che il mondo cocleare ha caratteristiche intrinseche sia di prodotto sia di modalità distributive che rendono alquanto complesso l’adattamento a un modello di acquisto a tariffa. Caratteristiche come l’assenza di una rete indiretta di distribuzione e di assistenza, ma soprattutto la presenza di un vincolo tecnologico tra la nuova prestazione (sostituzione o riparazione di esoprotesi completa e componentistica) e la tecnologia di endoprotesi già impiantata nel paziente.

Nella tabella seguente sono riportate le nuove tariffe.

CODICE	DESCRIZIONE	Valore tariffario
22.06.15.003	A.C retroauricolare via aerea gruppo 1	445,00 €
22.06.15.006	A.C retroauricolare via ossea gruppo 1	445,00 €
22.06.09.003	A.C ad occhiale via aerea gruppo 1	445,00 €
22.06.09.006	A.C ad occhiale via ossea gruppo 1	445,00 €
22.06.15.009	A.C retroauricolare via aerea gruppo 2	510,00 €
22.06.15.012	A.C retroauricolare via ossea gruppo 2	510,00 €
22.06.09.009	A.C ad occhiale via aerea gruppo 2	510,00 €
22.06.09.012	A.C ad occhiale via ossea gruppo 2	510,00 €
22.06.15.018	A. retroauricolare digitale (sordità pre e periverbali)	1.263,00 €
22.06.15.021	A. retroauricolare digitale	665,00 €
22.06.91.103	Auricolare in materiale rigido	33,60 €
22.06.91.106	Auricolare in materiale morbido	37,50 €
22.06.91.109	Archetto monoaurale e binaurale	31,00 €
22.06.91.115	Vibratore bipolare o tripolare	75,00 €
22.06.91.121	Cavetto bipolare e tripolare	10,00 €
22.06.00.503	manodopera e revisione (compresa minuteria). Per ciascun apparecchio, al prezzo dei singoli componenti, va aggiunto l'importo della manodopera complessiva computato una sola volta	28,80 €
22.06.00.506	trasduttore d'ingresso: microfono omnidirezionale	48,25 €
22.06.00.509	trasduttore d'ingresso: microfono direzionale	61,50 €
22.06.00.512	trasduttore d'ingresso: kit ingresso audio	19,40 €
22.06.00.515	trasduttore d'ingresso: bobina telefonica	32,35 €
22.06.00.518	trasduttore d'uscita: ricevitore bipolare	48,55 €
22.06.00.521	trasduttore d'uscita: ricevitore tripolare	61,50 €
22.06.00.524	trasduttore d'uscita: vibratore bipolare	48,45 €
22.06.00.527	trasduttore d'uscita: vibratore tripolare	61,50 €
22.06.00.529	trasduttore d'uscita: ricevitore RIC e BTE	100,00 €
22.06.00.530	involucri per retroauricolari	25,90 €
22.06.00.533	involucri per occhiali, escluso il frontale	48,55 €
22.06.00.539	regolatori di funzione: potenziamento di volume	30,95 €
22.06.00.542	regolatori di funzione: commutatore di funzioni (O/T/M, M/MT/T, ecc.)	35,45 €
22.06.00.545	regolatori di funzione: trimmer	17,45 €
22.06.00.548	regolatori di funzione: bobina telefonica	12,25 €
22.06.00.551	regolatori di funzione: alloggi pila e copricomandi	6,45 €

Al riguardo, in relazione all'articolata quantificazione operata dalla RT in ordine all'erogazione dei nuovi apparecchi acustici digitali con ritorno della remunerazione a tariffa non vi sono osservazioni da formulare, nel presupposto della congruità della stima dei costi di tali apparecchi, che comunque risulta appropriata in termini di ordine di grandezza. Delucidazioni andrebbero comunque fornite sul nuovo sistema a tariffa, che di fatto si risolverebbe in una riduzione del prezzo unitario medio rispetto alla situazione attuale, quando, nel caso precedente, al contrario, era "il passaggio per tali ausili dal regime tariffario a quello che prevede l'adozione delle ordinarie procedure di acquisto

previste dalle norme in materia, per effetto del trasferimento dall'attuale elenco dei dispositivi su misura all'elenco dei dispositivi in serie, [che avrebbe] consentito di scontare un risparmio pari al 25% dei costi, che in valore assoluto è stato [poi] quantificato da una rilevazione ministeriale in 21,9 milioni di euro". Su tale punto andrebbero acquisiti chiarimenti.

In relazione alle modifiche descrittive inerenti all'elenco 1, si evidenzia la sussistenza di profili virtuosi, inerenti all'estensione dell'utilizzo di leghe meno costose in alcuni casi per le protesi di arto inferiore e all'innalzamento da 36 a 48 mesi del tempo minimo previsto per il rinnovo di una parte significativa delle protesi stesse.

Per quanto riguarda l'inserimento nell'elenco 2A delle riparazioni prescrivibili per gli ausili per l'udito, l'asserzione che esso non comporti oneri aggiuntivi andrebbe supportata da elementi di chiarimento.

Per quanto riguarda le modifiche di denominazioni nell'elenco 2B si segnala che la previsione di sveglia tattile o parlante in luogo della sola sveglia tattile potrebbe avere implicazioni finanziarie, nel caso in cui la tipologia aggiunta sia più costosa di quella già esistente.

In relazione alle modifiche di descrizioni nel medesimo elenco, sembra riscontrarsi un contenuto ampliamento delle indicazioni per la prescrizione (ad esempio eliminando il requisito di un trattamento ventilatorio di almeno 8 ore/*die*, nonché prevedendo l'accesso alla protesi mammaria anche in presenza di malattie congenite od ipoplasia, anche se sul punto la RT afferma che "non si prevedono maggiori oneri a carico della finanza pubblica in quanto già ad oggi le protesi mammarie sono a carico del SSN per le assistite con malformazione congenita che interessi la ghiandola mammaria"), nonché miglioramenti delle caratteristiche tecniche degli ausili (ad esempio in relazione ai rialzi per WC, ai deambulatori, ai letti elettrici, agli ausili per la lettura), anche se si riscontrano pure casi di semplificazione dei requisiti tecnici e indicazioni di modifiche non valutabili senza adeguate conoscenze tecniche (ad esempio con riferimento alla propulsione e alla spinta delle carrozzine): nel complesso, l'asserita neutralità finanziaria andrebbe adeguatamente motivata.

Articolo 6

(DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria)

Il comma 1 sostituisce integralmente l'allegato 6A al DPCM 12 gennaio 2017, "DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria" con l'allegato N al presente decreto.

La RT afferma che l'applicazione di tale modifica, che incrementa il numero dei DRG a rischio di inappropriata in ricovero ordinario, è in grado di indurre una riduzione di spesa per il minore ricorso a ricoveri inappropriati per tali DRG.

Al riguardo, si concorda con la valutazione della RT. Stante l'ampiezza dei nuovi inserimenti, sarebbe tuttavia auspicabile un'indicazione, perlomeno di massima, in merito ai risparmi attesi.

Articolo 7 ***(Esenzione per malattie rare)***

Il comma 1 modifica come segue l'elenco delle malattie rare individuate dall'allegato 7 al DPCM 12 gennaio 2017, che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie:

- la lettera *a*) sancisce che gli aggiornamenti relativi all'inserimento di nuove malattie e/o gruppi sono riportati nell'allegato R - foglio R1 al presente decreto;
- la lettera *b*) stabilisce che gli aggiornamenti relativi alla modifica della denominazione di singole malattie/gruppi sono riportati nell'allegato R - foglio R2 al presente decreto;
- la lettera *c*) dispone che gli aggiornamenti relativi all'inserimento di nuovi esempi di malattia (ed eventuali sinonimi) afferenti al gruppo sono riportati nell'allegato R- foglio R3 al presente decreto;
- la lettera *d*) sancisce che gli aggiornamenti relativi allo spostamento di malattie in altri gruppi sono riportati nell'allegato R - foglio R4 al presente decreto;
- la lettera *e*) stabilisce che gli aggiornamenti relativi all'inserimento di nuovi sinonimi di malattie sono riportati nell'allegato R - foglio R5 al presente decreto;
- la lettera *f*) dispone che gli aggiornamenti relativi alla eliminazione di esempi di malattie sono riportati nell'allegato R - foglio R6 al presente decreto.

Il comma 2 evidenzia che gli aggiornamenti di cui al comma 1 sono riportati nell'allegato R al presente decreto, che modifica l'allegato 7 Malattie rare al DPCM 12 gennaio 2017.

La RT ribadisce che l'allegato 7 al DPCM 12 gennaio 2017, “ELENCO MALATTIE RARE ESENTATE DALLA PARTECIPAZIONE AL COSTO”, è modificato e integrato secondo quanto indicato nell'allegato R - fogli da R1a R6.

Si tratta di gravissime patologie per le quali i pazienti affetti già usufruiscono di esenzione per invalidità civile e il cui inserimento ha lo scopo di migliorarne l'assistenza. Le modifiche risultano pertanto neutrali sotto il profilo degli oneri per il SSN.

1) Inserimento di nuove malattie e/o gruppi

- a) Inserimento delle “ENCEFALOPATIE DI SVILUPPO ED EPILETTICHE” (codice RFG102).
- b) Inserimento delle “DERMATOSI ACANTOLITICHE AUTOSOMICHE DOMINANTI DEL CALCIO – ATPasi” (codice RNG140).
- c) Inserimento delle “MALATTIE AUTOIMMUNI DEL FEGATO” (codice RIG030).
- d) Inserimento della KAWASAKI, MALATTIA DI, limitatamente alle classi di rischio AHA III-IV-V (esenzione da riconfermare dopo 5 anni) (codice RG0041). Si tratta di un reinserimento di patologia già presente nel vecchio elenco allegato al DM n. 279/2001, i cui affetti allo stato attuale possono già godere di una esenzione per patologia cronica ed invalidante (codice 002), e pertanto risulta neutrale sotto il profilo degli oneri per il SSN. Inoltre, viene introdotta la limitazione alle classi di rischio AHA III-IV-V e la possibilità di non riconfermare l'esenzione dopo 5 anni, il che si traduce nella riduzione degli aventi diritto.
- e) Inserimento della SINDROME SISTEMICA DA AUMENTATA PERMEABILITÀ CAPILLARE (codice RG0130). Viene anche inserito il

rispettivo sinonimo CLARKSON, MALATTIA DI. Si tratta di pazienti che già usufruiscono di esenzione per invalidità civile e quindi non comportano maggiori oneri per il SSN.

- f) Inserimento della “SPINA BIFIDA, NELLE FORME CLINICHE DI MENINGOCELE E MIELOMENINGOCELE” (codice RN0071). Si tratta di forme gravi e invalidanti di condizioni i cui affetti già possono usufruire del codice per malattia rara RNG01. La modifica costituisce una più accurata e specifica definizione diagnostica e pertanto non comporta oneri aggiuntivi per il SSN.
- g) Inserimento della RI0090 INSUFFICIENZA INTESTINALE CRONICA BENIGNA (IICB) limitatamente alle forme cliniche tipo II e tipo III (esenzione da riconfermare dopo 2 anni per le forme irreversibili).

2) Modifica della denominazione di singole malattie/gruppi

- a) La definizione “PUBERTA' PRECOCE IDIOPATICA (esenzione di durata pari a 5 anni, rinnovabile)” (codice RC0040) viene sostituita con “PUBERTA' PRECOCE IDIOPATICA “durata di esenzione fino ai 14 anni compiuti per le femmine e a 15 anni compiuti per i maschi”. Viene quindi introdotta la limitazione dell’esenzione fino ai 14 anni compiuti per le femmine e a 15 anni compiuti per i maschi, senza possibilità di riconfermare l’esenzione dopo 5 anni. Tale modifica comporta la riduzione degli aventi diritto e pertanto non solo non comporta oneri aggiuntivi per il SSN, ma potrebbe tradursi in un risparmio.
- b) La definizione “LIPODISTROFIA TOTALE” (codice RC0080) viene sostituita con la nuova definizione “SINDROMI LIPODISTROFICHE (escluso: forme secondarie localizzate e HIV correlate)”. La modifica risponde ad una più accurata e specifica definizione diagnostica e non comporta oneri aggiuntivi per il SSN.
- c) La definizione “ANEMIE EREDITARIE (escluso: deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi)” (codice RDG010) viene sostituita con “ANEMIE EREDITARIE (ESCLUSO: DEFICIT DI GLUCOSIO-6-FOSFATO DEIDROGENASI con attività enzimatica > 10%)”.

La modifica risponde ad una più accurata e specifica definizione diagnostica e non comporta oneri aggiuntivi per il SSN.

3) Inserimento di nuovi esempi di malattia (ed eventuali sinonimi) afferenti al gruppo, la cui modifica non comporta oneri aggiuntivi per il SSN, in quanto i pazienti affetti possono già usufruire dei codici di esenzione esistenti. Dal punto di vista del paziente affetto e degli specialisti, inoltre, la modifica risponde a una più accurata e specifica definizione diagnostica.

- a) Sindrome di Allan-Herndon-Dudley all’interno del nuovo codice di gruppo RFG102 ENCEFALOPATIE DI SVILUPPO ED EPILETTICHE.
- b) Sindrome di PITT HOPKINS all’interno del codice di gruppo esistente RNG121 SINDROMI MALFORMATIVE CONGENITE GRAVI ED INVALIDANTI CON ALTERAZIONE DELLA FACCIA COME SEGNO PRINCIPALE.

- c) COLANGITE BILIARE PRIMITIVA all'interno del nuovo codice di gruppo RIG030 MALATTIE AUTOIMMUNI DEL FEGATO.
- d) EPATITE AUTOIMMUNE all'interno del nuovo codice di gruppo RIG030 MALATTIE AUTOIMMUNI DEL FEGATO.
- e) MAYER-ROKITANSKY-KUSTER-HAUSER, SINDROME DI all'interno del codice di gruppo esistente RNG264 ALTRE MALFORMAZIONI CONGENITE GRAVI ED INVALIDANTI DELL'APPARATO GENITO-URINARIO.
- f) PHELAN McDERMID, SINDROME DI all'interno del codice di gruppo esistente RNG090 SINDROMI DA RIARRANGIAMENTI STRUTTURALI SBILANCIATI CROMOSOMICI E GENOMICI.
- g) MACRODATTILIA PIK3CA CORRELATA all'interno del codice di gruppo esistente RNG093 SINDROMI MALFORMATIVE CONGENITE GRAVI ED INVALIDANTI CARATTERIZZATE DA UN ACCRESCIMENTO PRECOCE ECCESSIVO.
- h) NEUROFIBROMATOSI tipo 1 (sinonimo: MALATTIA DI VON RECKLINGHAUSEN); NEUROFIBROMATOSI tipo 2 (sinonimo: NF2); NEUROFIBROMATOSI tipo 3 (SCHWANNOMATOSI) all'interno del codice di gruppo già esistente RBG010 NEUROFRIMATOSI.
- i) ANEMIA EMOLITICA CRONICA NON SFEROCITICA DA DEFICIT DI GLUCOSIO-6-FOSFATO DEIDROGENASI (con attività enzimatica < 10%) all'interno del codice di gruppo già esistente RDG010 ANEMIE EREDITARIE (Escluso: DEFICIT DI GLUCOSIO-6-FOSFATO DEIDROGENASI con attività enzimatica > 10%)

4) Spostamento di malattie in altri gruppi.

Si tratta di malattie già presenti nell'allegato 7 al DPCM 12 gennaio 2017 che vengono trasferite in gruppi di malattie di nuovo inserimento.

- a) SINDROME DI DRAVET (RF0061), LANDAU-KLEFFNER, SINDROME DI (RN1520), LENNOX-GASTAUT, SINDROME DI (RF0130) e WEST SINDROME DI (RF0140) vengono trasferite nel gruppo RFG102 ENCEFALOPATIE DI SVILUPPO ED EPILETTICHE.
- b) COLANGITE PRIMITIVA SCLEROSANTE (RI0050) viene trasferita nel gruppo RIG030 MALATTIE AUTOIMMUNI DEL FEGATO.
- c) La Malattia di Darier viene trasferita nel gruppo RNG140 DERMATOSI ACANTOLITICHE AUTOSOMICHE DOMINANTI DEL CALCIO - ATPasi

5) Inserimento di nuovi sinonimi di malattie:

- a) Inserimento del nuovo sinonimo WALDMANN, MALATTIA DI (codice RC0140) relativo alla LINFANGECTASIA INTESTINALE PRIMITIVA (codice RI0080);

- b) Inserimento del nuovo sinonimo “DISAUTONOMIA FAMILIARE” relativo alla NEUROPATIA EREDITARIA SENSORIALE ED AUTONOMICA TIPO 3 (codice RFG060);
- c) Inserimento del nuovo sinonimo “CLARKSON, MALATTIA DI” relativo alla SINDROME SISTEMICA DA AUMENTATA PERMEABILITA' CAPILLARE (codice RG0130).

Le modifiche rispondono a necessità puramente semantiche e classificatorie e sono assolutamente neutrali dal punto di vista degli oneri a carico del SSN.

6) Eliminazione di esempi di malattie.

La modifica riguarda l’eliminazione di due esempi di malattie afferenti al gruppo RCG084 – MALATTIE PEROSSISOMIALI già presenti nell’allegato 7 al DPCM 12 gennaio 2017:

- a) ADRENOLEUCODISTROFIA NEONATALE
- b) ADRENOLEUCODISTROFIA X-LINKED.

La modifica non comporta oneri aggiuntivi per il SSN.

La Rel. III. aggiunge che gli aggiornamenti riguardano l’introduzione di nuove patologie che presentano caratteristiche tali da giustificare le specifiche forme di tutela:

- a) il diritto all’esenzione per tutte le prestazioni;
- b) un percorso diagnostico e assistenziale specialistico, protetto e agevolato nell’ambito della Rete nazionale Malattie Rare.

Nell’individuare le nuove patologie rare si è tenuto conto dei criteri definiti dal decreto legislativo n. 124 del 1998 e nello specifico della gravità clinica, del grado di invalidità, nonché della onerosità della quota di partecipazione derivante dal costo del relativo trattamento. È stato tenuto conto anche della difficoltà di diagnosi, che è la principale causa del percorso tortuoso, lungo e spesso oneroso a cui sono sottoposti, nella maggior parte dei casi, i malati di MR. Occorre precisare che la fondamentale differenza di tutela, in termini di diritto all’esenzione, offerta per le malattie rare rispetto alle malattie croniche e invalidanti è la gratuità delle prestazioni diagnostiche eseguite presso i Centri della Rete, sulla base di un sospetto diagnostico formulato da uno specialista del SSN. Sono stati introdotti anche aggiornamenti che rispondono a necessità puramente semantiche, classificatorie o a una più accurata e specifica definizione diagnostica.

Al riguardo, in relazione al n. 1) (inserimento di nuove malattie e gruppi), posto che si tratta di malattie per le quali è già riconosciuta l’invalidità civile, andrebbe espressamente confermato che già attualmente l’insufficienza intestinale cronica benigna si accompagna, nelle forme cliniche tipo II e tipo III, ad esenzione per invalidità civile. Inoltre, si rileva che – come riferisce la Rel. III. – il sospetto diagnostico di una malattia qualificata come rara implica, a differenza del sospetto relativo a una malattia, pur invalidante, non rara, anche la gratuità delle prestazioni diagnostiche eseguite presso i Centri della Rete. Tale profilo non è stato tuttavia considerato dalla RT.

Per quanto riguarda il n. 2) (modifica della denominazione di singole malattie/gruppi), si osserva che le modifiche relative alla lipodistrofia, ricomprendendo nel futuro le sindromi e non soltanto quella totale, e alle anemie ereditarie, riducendo l'ambito di estensione delle forme escluse, appaiono suscettibili di aumentare la platea dei soggetti esenti.

In relazione al n. 3) (Inserimento di nuovi esempi di malattia (ed eventuali sinonimi) afferenti al gruppo) non vi sono rilievi da formulare, perlomeno rispetto alle patologie per cui è stato possibile effettuare un riscontro su fonti aperte.

Nulla da osservare sul n. 4) (Spostamento di malattie in altri gruppi), sul n. 5) (Inserimento di nuovi sinonimi di malattie) e sul n. 6) (Eliminazione di esempi di malattie).

Articolo 8 ***(Esenzione per malattie croniche e invalidanti)***

Il comma 1 modifica come segue l'elenco delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie, individuate dall'Allegato 8 al DPCM 12 gennaio 2017:

- la lettera *a*) stabilisce che gli aggiornamenti relativi alla modifica della denominazione di singole malattie o condizioni sono riportati nell'allegato D - foglio D1 al presente decreto;
- la lettera *b*) dispone che gli aggiornamenti relativi alla modifica della descrizione delle prestazioni sono riportati nell'allegato D - foglio D2 al presente decreto;
- la lettera *c*) stabilisce che gli aggiornamenti relativi alla modifica degli elenchi delle prestazioni sono riportati nell'allegato D - foglio D3 al presente decreto;
- la lettera *d*) dispone che gli aggiornamenti relativi alle prestazioni eliminate sono riportati nell'allegato D - foglio D4 al presente decreto.

Il comma 2 evidenzia che gli aggiornamenti di cui al comma 1 sono riportati nell'allegato D al presente decreto, che modifica l'allegato 8 "Esenzione per malattie croniche e invalidanti" del DPCM 12 gennaio 2017.

La RT sottolinea, in relazione al foglio D1, che la definizione "nanismo ipofisario" (codice di esenzione 039) viene modificata in "Deficit di ormone della crescita [GH]". Il cambiamento della denominazione della patologia non comporta oneri aggiuntivi per il SSN. **La Rel. III.** aggiunge che la denominazione "soggetti nati con condizioni di gravi deficit fisici sensoriali e neuropsichici" (codice di esenzione 051) viene modificata in "soggetti nati con condizioni di gravi deficit fisici sensoriali e neuropsichici e del neurosviluppo".

Per quanto riguarda il foglio D2, la modifica riguarda la descrizione delle prestazioni esenti contenute nell'allegato 8 in cogenza con le modifiche introdotte dall'allegato sulla specialistica ambulatoriale e non comporta oneri aggiuntivi per il SSN.

Il foglio D3 reca la modifica nei seguenti termini degli elenchi delle prestazioni esenti:

- a) per il diabete mellito (codice 013) è prevista l'introduzione della nuova prestazione esente 95.11 "FOTOGRAFIA DEL FUNDUS: incluso refertazione" prescrivibile

in alternativa alla prestazione già presente 95.02 “PRIMA VISITA OCULISTICA. Incluso: ESAME DEL VISUS, REFRAZIONE CON EVENTUALE PRESCRIZIONE DI LENTI, TONOMETRIA, BIOMICROSCOPIA, FUNDUS OCULI CON O SENZA MIDRIASI FARMACOLOGICA”; la prescrivibilità in esenzione dell’una o dell’altra, in alternativa, in relazione alle esigenze assistenziali del paziente non comporta oneri aggiuntivi per il SSN; inoltre è prevista l’introduzione della nuova prestazione esente “90.05.6 - ALBUMINA GLICATA” con condizione di erogabilità nota 113, in alternativa alla prestazione già presente “90.28.1 Hb - EMOGLOBINA GLICATA”. La prescrivibilità in alternativa dell’una o dell’altra prestazione, in relazione alle esigenze assistenziali del paziente, non comporta oneri aggiuntivi per il SSN in considerazione del simile valore tariffario delle due prestazioni. **La Rel III.** aggiunge che la prestazione “90.14.1 COLESTEROLO HDL” è reinserita in sostituzione della prestazione “90.13.B COLESTEROLO LDL. Determinazione indiretta. Erogabile solo in associazione a Colesterolo HDL (90.14.1), Colesterolo totale (90.14.3) e Trigliceridi (90.43.2)”;

- b) per l’epatite cronica (attiva) (codice di esenzione 016) la modifica della condizione di erogazione in esenzione da “In caso di trattamento con Interferone” a “In caso di trattamento” corrisponde ad una più attuale definizione e risponde a criteri di appropriatezza in quanto il trattamento con interferone non è più utilizzato. Pertanto, non comporta oneri aggiuntivi per il SSN;
- c) per l’epilessia (codice 017) la prestazione esente 87.03 “TC CRANIO-ENCEFALO non associabile a TC Sella Turcica (cod. 87.03.A) e TC Orbite (Cod. 87.03.C)” è stata sostituita con la prestazione 88.91.1 “RM DI ENCEFALO E TRONCO ENCEFALICO, GIUNZIONE CRANIO SPINALE. Incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. Escluso: ANGIO RM”, lasciando in esenzione la prestazione 87.03 “Limitatamente ai casi in cui non sia possibile eseguire la prestazione 88.91.1” (es. per l’insorgenza di crisi epilettiche in corso di RM). Tale modifica, che corrisponde all’esigenza di concedere in esenzione la prestazione attualmente più appropriata ed efficace per il monitoraggio della malattia, non comporta oneri aggiuntivi per il SSN in termini di mancato introito da ticket;
- d) per il Lupus eritematoso sistemico (codice 028) la prestazione esente 93.11.D viene sostituita dalla prestazione 93.11.E. Si tratta della correzione di un refuso che non comporta oneri aggiuntivi per il SSN;
- e) per il Morbo di Basedow e altre forme di Ipertiroidismo (codice 035), la prestazione esente 87.03.1 “TC CRANIO-ENCEFALO SENZA E CON MDC Non associabile a TC Sella Turcica con e senza MDC (cod 87.03.B) e TC Orbite con e senza MDC (Cod. 87.03.D)” è stata sostituita con la prestazione 88.91.L “RM DELLE ORBITE SENZA E CON MDC. Incluso: relativo distretto vascolare. Non associabile a RM DEL MASSICCIO FACCIALE SENZA E CON MDC (88.91.G), RM DELL’ARTICOLAZIONE TEMPOROMANDIBOLARE MONOLATERALE O

BILATERALE SENZA E CON MDC (88.91.H), RM DELLA SELLA TURCICA SENZA E CON MDC (88.91.J), RM DELLE ROCCHIE PETROSE SENZA E CON MDC (88.91.K), RM DEL MASSICCIO FACCIALE COMPLESSIVO SENZA E CON MDC (88.91.M)". Essendo entrambe le prestazioni soggette al pagamento del ticket in misura massima, la sostituzione non comporta maggiori oneri per il SSN in termini di mancato introito da ticket;

f) per il Morbo di Basedow e altre forme di Ipertiroidismo (codice 035) le prestazioni esenti "90.54.4 - ANTICORPI ANTI TIREOGLOBULINA (AbTg)" e "90.51.4 ANTICORPI ANTI TIREOPEROSSIDASI (AbTPO)" sono state sostituite con la prestazione "90.53.5 ANTICORPI ANTI RECETTORE DEL TSH". Essendo entrambe le prestazioni soggette al pagamento del ticket in misura massima, la sostituzione non comporta maggiori oneri per il SSN in termini di mancato introito da ticket;

g) per il Deficit di ormone della crescita [GH] (codice di esenzione 039) le prestazioni esenti "90.11.4 CALCIO TOTALE" e "90.35.1 ORMONE SOMATOTROPO (GH)" sono state sostituite con le prestazioni "90.27.1 GLUCOSIO" "90.14.1 COLESTEROLO HDL" "90.14.3 COLESTEROLO TOTALE" "90.43.2 TRIGLICERIDI". Essendo le prestazioni prescritte nella stessa ricetta in quanto tutte della branca di Laboratorio e poiché la somma del costo delle prestazioni quali GH (5,80 euro) e calcio (0,90 euro) eliminate è superiore a quello della glicemia (0,95 euro) e del profilo lipidico (trigliceridi (1,05 euro), il colesterolo totale (1 euro) e il colesterolo HDL (1,30 euro), la sostituzione non comporta particolari aggravii per il SSN in termini di mancato introito da ticket.

Il foglio D4 elimina alcune prestazioni esenti:

- la prestazione 91.36.5, già eliminata dall'allegato 4 al DPCM 12 gennaio 2017 ed erroneamente attribuita in esenzione per epatite cronica (attiva) (codice 016);
- le prestazioni CORTICOTROPINA (ACTH) e RX del torace per il codice di esenzione ipotiroidismo congenito (027);
- l'ecografia oculare per il codice di esenzione MORBO DI BASEDOW, ALTRE FORME DI IPERTIROIDISMO (035).

Le correzioni non comportano oneri aggiuntivi per il SSN.

Al riguardo, si osserva che la RT non si sofferma sulla seconda delle due modifiche al foglio D1 della denominazione di patologie, che sembra in realtà idonea ad accrescere la platea dei soggetti esenti, includendovi anche i soggetti nati con condizioni di gravi deficit del neurosviluppo.

Si osserva poi che la RT nulla aggiunge sui pacchetti prestazionali del nuovo nomenclatore, sui quali comunque non si hanno rilievi da formulare, atteso che, a fronte di modeste modifiche estensive, si riscontra un cospicuo aumento dei casi di non associabilità di esami, il che implica, perlomeno, maggiori entrate da ticket.

Per quanto attiene al foglio D3, malattia di epatite cronica attiva dove si elimina il trattamento con interferone quale condizione per l'erogazione in esenzione, si osserva,

prescindendo da questioni di merito, che proprio il superamento del vincolo della terapia con interferone, ormai obsoleta, consentirà l'accesso in esenzione alla prestazione in questione, finora evidentemente precluso dal fatto che il paziente non era in trattamento con l'interferone. Sul punto sarebbe opportuno un chiarimento.

Per quanto attiene all'epilessia e al morbo di Basedow, dove si sostituisce la TAC con la RMN, pur potendosi concordare con la RT sugli effetti neutrali in termini di ticket, si osserva tuttavia che l'esame tramite RMN appare più costoso di quello tramite TAC. Potrebbe pertanto sussistere un impegno finanziario aggiuntivo per il SSN.

Per quanto riguarda il Lupus eritematoso sistemico (codice 028) la sostituzione della prestazione attuale (riferibile o meno a un refuso - come asserisce la RT) con la nuova non sembrerebbe finanziariamente neutrale. Infatti, mentre l'attuale prestazione è una forma di rieducazione limitata al linguaggio, di gruppo ed effettuata nel limite di 5 sedute, la nuova mira all'autonomia nelle attività della vita quotidiana, è svolta individualmente e per cicli fino a 10 sedute.

Nulla da osservare sulle restanti innovazioni.

Articolo 9 **(Assistenza termale)**

Il comma 1 sostituisce l'allegato 9 "Assistenza termale" di cui al DPCM 12 gennaio 2017 con l'allegato F al presente decreto.

Si riporta di seguito la corrispondente parte del vigente allegato 9 al DPCM LEA:

1. Malattie reumatiche: osteoartrosi ed altre forme degenerative; reumatismi extra articolari;
2. Malattie delle vie respiratorie: sindromi rinosinusitiche-bronchiali croniche, bronchiti croniche semplici o accompagnate a componente ostruttiva (con esclusione dell'asma e dell'enfisema avanzato, complicato da insufficienza respiratoria grave o da cuore polmonare cronico);
3. Malattie dermatologiche: psoriasi (esclusa la forma pustolosa, eritrodermica), eczema e dermatite atopica (escluse le forme acute vescicolari ed essudative), dermatite seborroica ricorrente;
4. Malattie ginecologiche: sclerosi dolorosa del connettivo pelvico di natura cicatriziale o involutiva, leucorrea persistente da vaginiti croniche aspecifiche o distrofiche;
5. Malattie O.R.L.: rinopatia vasomotoria, faringolaringiti croniche, sinusiti croniche, stenosi, tubariche, otiti catarrali croniche, otiti croniche purulente non colesteatomatose;
6. Malattie dell'apparato urinario: calcolosi delle vie urinarie e sue recidive;
7. Malattie vascolari: postumi di flebopatie di tipo cronico;
8. Malattie dell'apparato gastroenterico: dispepsia di origine gastroenterica e biliare, sindrome dell'intestino irritabile nella varietà con stipsi.

La RT afferma che le modifiche isorisorse contenute nel nuovo allegato, introducendo migliori specifiche senza incrementare l'elenco delle patologie né l'elenco delle prestazioni termali, contribuiscono a razionalizzare la precedente versione dell'allegato 9 e consentono di avviare il percorso di dematerializzazione delle prescrizioni in ambito termale, senza oneri aggiuntivi per il SSN.

Le modifiche comprendono:

- la nuova versione dell'elenco delle patologie per le quali gli assistiti affetti hanno diritto a fruire di cure termali con oneri a carico del SSN. Nell'elenco, ad ogni

forma clinica è stato associato un codice ICD9CM, in modo da rendere più agevole il percorso di dematerializzazione delle prescrizioni;

- la nuova versione dell'elenco delle prestazioni termali erogabili a tutti gli assistiti, con oneri a carico del SSN. Nell'elenco ad ogni prestazione è stato associato un codice, in modo da rendere più agevole il percorso di dematerializzazione delle prescrizioni. Tale modifica comporta il puntuale inserimento in ognuna delle prestazioni della visita medica all'atto dell'accettazione da parte dello stabilimento termale, già prevista nel precedente allegato 9;
- la nuova versione dell'elenco delle prestazioni termali erogabili rispettivamente agli assicurati INAIL e INPS, con oneri a carico del SSN. Nei due elenchi ad ogni prestazione è stato associato un codice, in modo da rendere più agevole il percorso di dematerializzazione delle prescrizioni. La modifica ha previsto l'eliminazione di prestazioni non più erogate in ambito INPS (irrigazioni vaginali).

Al riguardo, si osserva preliminarmente che, pur restando invariati i gruppi di patologie, essi risultano maggiormente dettagliati e sembrerebbero presentare in alcuni casi un'estensione delle malattie per le quali sarà prevista la terapia termale.

A titolo esemplificativo, nell'ambito delle malattie ORL saranno comprese la sordità di conduzione di tipo combinato, la tonsillite cronica, la rinite allergica (attualmente non rinvenibili) e nell'ambito delle malattie dell'apparato gastroenterico si introducono nell'elenco l'epatopatia cronica non alcolica e la sindrome dell'intestino irritabile senza stipsi (attualmente non rinvenibili). Le prestazioni restano, invece, sostanzialmente invariate.

In ogni caso, l'aumento delle patologie eleggibili per il trattamento termale appare suscettibile di determinare maggiori oneri rispetto alla situazione vigente.

Articolo 10

(Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo)

Il comma 1 stabilisce che gli aggiornamenti all'allegato 10 B "Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo" sono riportati nell'allegato T al presente decreto.

La RT precisa che l'aggiornamento è relativo all'indicazione riferita alla prestazione di "Ecografia ostetrica" prevista nel terzo trimestre, specificando che la stessa è erogabile in esenzione in caso di "sospetta" patologia fetale e/o annessiale o materna; diversamente, non si tratterebbe di una gravidanza fisiologica.

La modifica interviene a correggere un refuso individuando correttamente la popolazione di donne che possono usufruire dell'esenzione per tale prestazione e non comporta maggiori oneri per il SSN. Si evidenzia che, nei casi di patologia accertata, l'esenzione è già garantita dall'articolo 59, comma 4, del DPCM 12 gennaio 2017 e che,

nel previgente decreto ministeriale 10 settembre 1998, l'ecografia nel terzo trimestre era garantita in esenzione a tutte le donne senza alcuna indicazione di appropriatezza.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 11
(Clausola di invarianza finanziaria)

Il comma 1 stabilisce che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano attuano il presente decreto senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e nell'ambito della cornice finanziaria programmata per il Servizio sanitario nazionale.

La RT nulla aggiunge al contenuto della norma.

Al riguardo, si osserva che, pur a fronte di modifiche definite interamente isorisorse, l'eventuale emersione di nuovi o maggiori oneri, proprio in quanto si tratta di prestazioni incluse nei LEA, si tradurrebbe in un incremento della spesa sanitaria a carico del SSN, senza che possa operare un meccanismo assimilabile a una clausola d'invarianza finanziaria.

Si evidenzia altresì che la RT non risulta bollinata dalla Ragioneria generale dello Stato.