

SENATO DELLA REPUBBLICA
XIX LEGISLATURA

N. 370

**ATTO DEL GOVERNO
SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri
concernente le modifiche e le integrazioni al decreto del
Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, in ma-
teria di livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario

(Parere ai sensi dell'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208)

(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 24 dicembre 2025)



5186

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DICA 0040619 P-4.8.3.7

del 24/12/2025

5781

Presidenza
del Consiglio dei Ministri

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

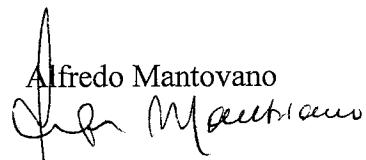


63144233

Illustre Presidente,

trasmetto, ai fini dell'acquisizione del parere delle competenti Commissioni parlamentari, ai sensi dell'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, lo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, concernente le modifiche e le integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, in materia di livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario, sul quale è stato espresso il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 ottobre 2025.

Con viva cordialità

Alfredo Mantovano


Sen. Ignazio La Russa
Presidente del Senato della Repubblica
R O M A

RELAZIONE ILLUSTRATIVA DPCM

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri recante

“Primo aggiornamento del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 in materia di livelli essenziali di assistenza”

Relazione illustrativa

Introduzione

L’articolo 1, comma 556, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato”, ha previsto, “nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, al fine di garantire l’efficacia e l’appropriatezza clinica e organizzativa delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale nell’ambito dei LEA, anche in relazione all’evoluzione scientifica e tecnologica, l’istituzione, presso il Ministero della Salute, della Commissione nazionale per l’aggiornamento dei LEA e la promozione dell’appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale (d’ora in avanti “Commissione”).

La Commissione nella prima composizione è stata istituita con Decreto ministeriale 16 giugno 2016 e, a seguito dell’avvicendamento nell’incarico di alcuni componenti, ha modificato la propria composizione (con decreti del Ministro prottempore, 17 ottobre 2016 e 10 febbraio 2017).

Dall’insediamento della Commissione non ha più operato la Sezione per la definizione e l’aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza istituita presso il Comitato tecnico sanitario. La sezione del Comitato per la definizione e l’aggiornamento dei LEA aveva assorbito le funzioni esercitate dalla Commissione nazionale per la definizione e l’aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 4 bis, comma 10, del decreto legge 63/2002. Il Regolamento sul riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute (D.P.R. 44/2013) ha previsto, tra gli altri, la costituzione del Comitato Tecnico Sanitario, al quale sono state trasferite le funzioni esercitate da gran parte degli organismi già operanti presso il Ministero della salute.

La Commissione, nominata e presieduta dal Ministro della salute è composta dal direttore della Direzione generale della programmazione sanitaria e da quindici esperti qualificati (e altrettanti supplenti), di cui quattro designati dal Ministro, uno dall’Istituto Superiore di Sanità (ISS), uno da AGENAS, uno da AIFA, uno dal Ministero dell’economia e delle finanze e sette dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome.

La Commissione, ai sensi dell’articolo 2 del decreto ministeriale istitutivo, ha operato per tre anni a decorrere dalla data di insediamento, dunque fino al mese di ottobre 2019, effettuando una proposta di aggiornamento al Sig. Ministro pro tempore, complessiva delle tematiche esaminate nel triennio di riferimento.

La mancata definizione del decreto interministeriale delle tariffe massime delle prestazioni, da adottarsi di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, ai sensi dell’art. 64 commi 2 e 3 del dPCM 12 gennaio 2017, ha sospeso la definizione dell’iter di aggiornamento delle richieste istruite.

In particolare, in attesa dell’emanazione del c.d. decreto tariffe, i lavori della prima Commissione hanno sostanzialmente riguardato proposte attinenti alla modifica degli elenchi delle prestazioni erogabili dal Sistema Sanitario Nazionale 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 208/2015.

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, virgolette, 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 ministeriale 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.

L’ultima Commissione in carica è stata costituita con decreto ministeriale del 5 maggio 2020, si è insediata il 28 luglio 2020 e ha concluso il proprio mandato nel luglio del 2023. Nel corso del triennio è stata integrata nella sua composizione a causa dell’avvicendamento negli incarichi di alcuni componenti. I decreti ministeriali sono pubblicati nell’apposita sezione del portale del Ministero della Salute. La Commissione attualmente in carica al suo terzo mandato, costituita con decreto ministeriale 18 marzo 2024 si è insediata il 18 luglio 2024. I decreti ministeriali sono pubblicati nell’apposita sezione del portale del Ministero della Salute.

Anche la detta Commissione ha proseguito la linea di collaborazione con il Centro nazionale per l’eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure dell’Istituto Superiore di Sanità (CNEC-ISS) mediante specifico accordo per l’acquisizione di pareri tecnico-scientifici su alcune delle richieste di aggiornamento pervenute e, per espletare al meglio le sue funzioni, si è articolata in Sottocommissioni.

In alcuni casi, data la complessità dei temi affrontati, le Sottocommissioni hanno chiesto di avere il supporto tecnico da parte di esperti esterni e/o di conoscere l’esperienza delle Regioni su alcuni selezionati temi. Sono state, pertanto, convocate specifiche audizioni, autorizzate dal Signor Ministro.

A decorrere dal giugno 2019 è stato, inoltre, attivato sul portale del Ministero della Salute il sistema per le richieste di aggiornamento dei LEA, con il quale si è inteso fornire un percorso strutturato e trasparente agli stakeholder, pubblici e privati, sulle modalità di attivazione del percorso di revisione dei livelli essenziali di assistenza, collegando tutti gli attori coinvolti: Commissione aggiornamento LEA, Cabina di Regia HTA, AGENAS, AIFA, ISS, attraverso un percorso di back office volto a garantire la valorizzazione delle rispettive competenze.

I proponenti che hanno effettuato richiesta di aggiornamento sono stati anche cittadini e associazioni di pazienti, oltre alle società scientifiche ed istituzioni sanitarie, aziende produttrici e loro associazioni.

La Commissione 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 30 dicembre 2021, n. 234, 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 208/2015, come riportato di seguito.

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. La Commissione ha operato in modo rigoroso e allo stesso tempo prudenziale, valutando le evidenze scientifiche a supporto degli eventuali aggiornamenti. Il concetto di essenzialità, infatti, presuppone quello di efficacia, in quanto non avrebbe senso qualificare come essenziale una prestazione di non certificata efficacia. Ciò ha comportato che una percentuale considerevole di richieste di aggiornamento non siano state approvate già in sede di pre istruttoria dalle Sottocommissioni, con successiva validazione e approvazione in seduta plenaria, essendo valutate con esito negativo o non pertinenti, appunto in quanto non rientranti nei criteri dettati fin decreto legislativo 124/98, per l'aggiornamento dei LEA.

La presente Relazione illustra le proposte di aggiornamento effettuate ai sensi dell'articolo 1, comma 554 della legge 208/2015, che comportano incremento di oneri a carico della finanza pubblica.

Considerato che il lavoro svolto da entrambe le Commissioni LEA, è stato eseguito apportando modifiche al dPCM 12 gennaio 2017 che riguardano molti degli allegati al medesimo decreto, oltre che all'articolato e consistono in aggiornamenti effettuati tenuto conto di una visione sistematica dei livelli essenziali di assistenza, le proposte sono dettagliate nella seguente tabella sinottica.

In particolare, occorre evidenziare che alcuni aggiornamenti con oneri a carico della finanza pubblica contenuti nella proposta di aggiornamento ex articolo 1, comma 554 della legge 208/2015, potrebbero avere rilevanza anche in riferimento alla necessità di aggiornamento integrato ex articolo 1 comma 559, del decreto ministeriale, per una compiuta riforma dei livelli essenziali di assistenza.

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 ovario• inserimento dello screening neonatale esteso:<ul style="list-style-type: none">• 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 	Nessun aggiornamento
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 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)	Allegato C Assistenza protesica	Allegato C Assistenza protesica
Elenco 1	<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
Elenco 2A	<ul style="list-style-type: none"> • nuovi inserimenti foglio C2A.1 • modifiche di descrizione foglio C2A.2 • modifiche codici foglio C2A.3 	Nessun aggiornamento
Elenco 2B	<ul style="list-style-type: none"> • modifiche di denominazione foglio C2B.1 • modifiche di descrizione foglio C2B.2 • modifiche dei codici foglio C2B.3 • modifiche delle note foglio C2B.4 • eliminazioni foglio C2B.5 	<ul style="list-style-type: none"> • inserimento di nuovi ausili nell'elenco 2B – foglio C2B
Allegato 6A DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria	Allegato N DGR ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria (sostituisce integralmente l'allegato vigente)	Nessun aggiornamento
Allegato 6B Prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di day surgery - trasferibili in regime ambulatoriale	Nessun aggiornamento	Nessun aggiornamento
Allegato 7 Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo	Allegato R Esenzione per malattie rare	
	<ul style="list-style-type: none"> • inserimento di nuove malattie e/o gruppi foglio R1 	

	<ul style="list-style-type: none"> 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 	Nessun aggiornamento
Allegato 8 Elenco malattie e condizioni croniche e invalidanti	Allegato D Esenzione per malattie 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 	<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	Allegato E 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 	<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	Nessun aggiornamento

La presente Relazione illustra il provvedimento del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri il quale ha introdotto aggiornamenti dei Livelli Essenziali di Assistenza (revisioni, integrazioni e modifiche) al dPCM 12 gennaio 2017 e relativi allegati che comportano incremento di oneri a carico della finanza pubblica.

Lo schema di provvedimento è articolato in 8 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 di assistenza specialistica ambulatoriale elencate nel nomenclatore di cui all'allegato 4.

L'articolo 4 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 5 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 6 è relativo agli aggiornamenti delle prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, di cui all'allegato 10B del dPCM 2017.

L'articolo 7 è relativo all'indicazione degli oneri derivanti dal provvedimento.

L'articolo 8 concerne le norme finali e transitorie.

Si illustrano brevemente di seguito i contenuti del provvedimento per gli articoli 2,3,4,5,6.

Art. 2
(Prevenzione collettiva e sanità pubblica)

L'articolo contiene l'aggiornamento dell'allegato 1 al dPCM 12 gennaio 2017 come indicato nell'allegato A al presente decreto: a) Programma di screening e sorveglianza attiva per il tumore della mammella e dell'ovaio e b) Estensione del programma di screening neonatale ad ulteriori patologie, puntualmente elencate.

a) Programma di screening e di sorveglianza dei soggetti a rischio eredo familiare per tumore della mammella e/o ovaio

Il programma prevede la ricerca delle varianti patogenetiche dei geni BRCA1 e BRCA2 in donne familiari di casi affetti da tumore della mammella e/o dell'ovaio riscontrati positivi alle predette varianti (fase 1 - identificazione) e, per le sane ma risultate positive alle varianti patogenetiche dei predetti geni, l'implementazione di percorsi di sorveglianza attiva finalizzati alla diagnosi precoce del tumore della mammella e dell'ovaio (fase 2 - sorveglianza). Il programma è indirizzato al genere femminile, in considerazione della maggior numerosità dei casi attesi e delle evidenze maggiormente complete e accertate, ed è offerto alle parenti di primo grado di tutte le donne che ricevono una diagnosi di tumore della mammella e/ dell'ovaio e che risultano positive a uno dei due geni.

Di seguito il dettaglio delle prestazioni previste per la fase 2, sorveglianza delle donne sane ma a rischio in quanto portatrici di varianti patogene di geni BRCA1-2:

89.7 VISITA SENOLOGICA (PRIMA VISITA - CONTROLLO); 88.73.1 ECOGRAFIA BILATERALE DELLA MAMMELLA. INCLUSO ECOGRAFIA DEL CAVO ASCELLARE.; 87.37.1 MAMMOGRAFIA

BILATERALE. (2 PROIEZIONI); 88.92.8 RMN DELLA MAMMELLA. MONO E/O BILATERALE. CON E SENZA MEZZO DI CONTRASTO.; 88.79.7 ECOGRAFIA TRANSVAGINALE; 90.55.1 ANTIGENE CARBOIDRATICO 125 (CA 125).; 89.01.F VISITA ONCOLOGICA (PRIMA VISITA - CONTROLLO); 89.26.2 VISITA GINECOLOGICA (PRIMA VISITA - CONTROLLO); 94.09 COLLOQUIO PSICOLOGICO CLINICO; 85.11.1 AGOASPIRATO ECOGUIDATO. BIOPSIA CON AGO SOTTILE DELLA MAMMELLA.; 85.11.3 BIOPSIA [PERCUTANEA] MAMMARIA "VACUUM ASSISTED" ECOGUIDATA. §; 91.39.J ESAME CITOLOGICO ESFOLIATIVO MAMMELLA.; 91.46.5 ES. ISTOCITOPATOLOGICO MAMMELLA: BIOPSIA STEREOTASSICA. PER CIASCUN CAMPIONE.

b) Estensione del programma di screening SNE ad ulteriori 8 patologie di seguito elencate: 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); Adrenoleucodistrofia legata all'X (X-ALD); Malattia di Fabry; Malattia di Gaucher – Deficit di glucocerebrosidasi; Malattia di Pompe (Glicogenosi di tipo 2). Si tratta di identificare precocemente malattie congenite, anche molto rare, che se non riconosciute precocemente potrebbero condizionare negativamente lo sviluppo del bambino. Grazie alla diagnosi precoce attraverso lo screening alla nascita è possibile intervenire tempestivamente, prima della comparsa dei sintomi, evitando gravi conseguenze sulla salute del bambino. Tale aggiornamento tiene conto della proposta formulata dal Gruppo di lavoro Screening Neonatale Esteso istituito presso il Ministero della Salute - Direzione generale della Prevenzione sanitaria- con decreto del Viceministro della salute del 17 settembre 2020 e successivo decreto direttoriale del 13 novembre 2020, e costituito da esperti in materia di screening neonatale, rappresentanti delle Istituzioni (Istituto Superiore di Sanità, Agenas e Regioni) e delle Associazioni di pazienti.

L’aggiornamento riporta, inoltre, anche la lista delle patologie già contenute nell’allegato al dm 13 ottobre 2016 da sottoporre a screening SNE, a fini di esaustività e sistematicità della disciplina.

Art. 3 (Assistenza Specialistica ambulatoriale)

L’articolo contiene l’aggiornamento dell’elenco delle prestazioni di Assistenza specialistica ambulatoriale erogabili con maggiori oneri nell’ambito del Servizio sanitario nazionale. In particolare sono aggiornati gli allegati 4, e 4D al dPCM 12 gennaio 2017 come indicato nell’allegato B fogli B, B1, B2, B3 e B4 al presente decreto.

Il foglio B dell’allegato B contiene le nuove prestazioni di Assistenza specialistica ambulatoriale di seguito elencate.

1) “TEST PRENATALE NON INVASIVO (NIPT) su DNA fetale libero nel sangue materno (cromosomi 13, 18, 21, X e Y) qualunque metodo” con la seguente condizione di erogabilità:

“Screening contingente per la valutazione del rischio delle Trisomie 13, 18, 21, X e Y in gravidanze in cui sia stato individuato un rischio 1/11 - 1/1000 a seguito di una prima valutazione effettuata con le prestazioni “90.17.6 HCG FRAZIONE LIBERA E PAPP-A” e “88.78.4 ECOGRAFIA OSTETRICA per studio della traslucenza nucleare. Incluso: consulenza pre e post test combinato”. Su prescrizione specialistica. Erogabile contestualmente alla “Consulenza genetica associata al test”.

Il test NIPT consente di effettuare lo screening delle principali anomalie cromosomiche fetal, a partire dalla fine della decima settima di gravidanza, mediante analisi del DNA fetale libero nel sangue materno attraverso tecnologie di ultima generazione che permettono di eseguire una stima del numero dei cromosomi 13, 18, 21 e dei cromosomi sessuali. L’esecuzione del test nei tempi previsti e secondo le condizioni indicate non sostituisce interamente l’amniocentesi ma contribuisce ad evitare una quota di tale indagine invasiva.

2) DISPOSITIVO MOBILE INTRAORALE. Incluso: costo totale del manufatto.

Il dispositivo intraorale di cui si tratta è indispensabile alla prevenzione di lesioni orali in pazienti con sindrome di Lesch-Nyhan (codice di esenzione RCG120); la prestazione prevede anche una visita specialistica di controllo e l’utilizzo di materiali specifici.

La prestazione potrà essere erogata con le seguenti note:

NOTA R: prestazione erogabile solo in ambulatori/laboratori dotati di particolari requisiti ed appositamente individuati dalla Regione.

NOTA H: indica che la prestazione deve essere eseguita in ambulatori protetti ovvero in ambulatori funzionalmente collegati con strutture di ricovero

NOTA ALLEGATO 4D: CONDIZIONE DI EROGABILITA’- Erogabile esclusivamente ai pazienti con sindrome di Lesch-Nyhan (RCG120) per la prevenzione di lesioni secondarie a comportamenti autolesionistici.

3) LUTEOTROPINA (LH). Non associabile a Ormoni dosaggi seriali (90.35.2)

La prestazione di Luteotropina, già presente nel dm 22 luglio 1996, viene reintrodotta nell'allegato 4 al dPCM 12 gennaio 2017 ove non era stata inclusa per mera omissione.

4) APPLICAZIONE DI MICROINFUSORE SOTTOCUTE. Escluso: costo del dispositivo.

Si tratta di una procedura precedentemente inclusa nella visita endocrinologica/diabetologica, che nella pratica medica è possibile eseguire distintamente dalla visita. La descrizione della nuova prestazione è stata spunta dalla visita endocrinologica/diabetologica 89.7A.8, ed è stata quindi inserita la nuova prestazione specifica 99.99.4 "APPLICAZIONE DI MICROINFUSORE SOTTOCUTE. Escluso: costo del dispositivo". Come conseguenza di tale modifica e per le motivazioni già espresse, viene modificata la definizione della prestazione 89.7A.8 "*PRIMA VISITA ENDOCRINOLOGICA. Incluso: eventuale stesura del piano nutrizionale ed eventuale applicazione di microinfusore sottocute*" escludendo l'applicazione del microinfusore sottocute (foglio B1 dell'allegato B).

5) DEPILAZIONE ELETROCHIRURGICA DELLA PALPEBRA

Nel decreto ministeriale 22 luglio 1996 erano presenti sia la prestazione di eletrochirurgia, sia la prestazione di criochirurgia della palpebra. Per un mero errore materiale, nell'allegato 4 al dPCM 12 gennaio 2017 è presente la DEPILAZIONE CRIOCHIRURGICA DELLA PALPEBRA, mentre non compare la prestazione di DEPILAZIONE ELETROCHIRURGICA DELLA PALPEBRA che pertanto è reinserita dal presente decreto, contestualmente all'eliminazione della DEPILAZIONE CRIOCHIRURGICA DELLA PALPEBRA.

6) TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE.

Si tratta dell'inserimento delle due nuove seguenti prestazioni:

93.82.4 TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE Per seduta individuale. Ciclo di 10 sedute

93.82.5 TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE Per seduta collettiva. Ciclo di 10 sedute

7) RICERCA DI MUTAZIONI NOTE/POLIMORFISMI NOTI. Farmacogenetica dei geni del metabolismo dei farmaci: CYP2C9

L'inserimento nell'allegato 4 riguarda la prestazione per l'identificazione delle varianti alleliche del gene CYP2C9 implicato nel metabolismo del farmaco Siponimod, unico farmaco approvato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria. Come specificato nella scheda tecnica del prodotto, alla luce delle possibili reazioni avverse legate al profilo farmacogenetico del paziente, si inserisce il test in questione tra le prestazioni di Laboratorio erogabili nell'ambito del SSN in quanto l'eleggibilità al trattamento sopra descritto è sottesa all'esecuzione di un test diagnostico volto ad identificare varianti alleliche del gene CYP2C9 implicato nel metabolismo del farmaco.

8) ELASTOGRAFIA TRANSIENTE EPATICA.

Si dispone, per ragioni di appropriatezza, l'inserimento tra le prestazioni di Assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del SSN (allegato 4) della prestazione 88.74.B "ELASTOGRAFIA TRANSIENTE EPATICA. Non associabile a 88.74.1 ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE e 88.76.1 ECOGRAFIA DELL'ADDOME COMPLETO" con la relativa condizione di erogabilità: "Esame di secondo livello per la diagnosi e/o il monitoraggio della fibrosi epatica e/o dell'ipertensione portale clinicamente significativa del paziente con epatopatia cronica avanzata o cirrosi epatica. Su indicazione specialistica" (allegato 4 D).

La elastografia transiente epatica (c.d. fibroscan) è un esame ecografico del fegato che permette di valutare la fibrosi epatica. Consente di diminuire il ricorso diagnostico alla biopsia epatica che è invece un'indagine non dinamica, invasiva e non priva di potenziali complicanze.

9) VIRUS EPATITE D [HDV] ANALISI QUANTITATIVA DI HDV RNA. Incluso: estrazione, retrotrascrizione, amplificazione, rilevazione

La conferma dell'infezione da Epatite delta si basa sul rilevamento dell'HDV RNA mediante la RT-PCR quantitativo (reverse transcriptase-polymerase chain reaction) e il dosaggio degli anticorpi specifici (IgM e IgG). L'infezione con HDV può verificarsi come coinfezione o sovrainfezione dell'HBV, pertanto la misurazione dell'HDV RNA è da effettuarsi con indicazione di appropriatezza prescrittiva nota 74: "Contestualmente all'esito positivo dell'HBsAg".

10) NUOVI GENI DI RIFERIMENTO secondo il concetto di azionabilità clinica per patologia tumorale maligna e livelli di evidenza.

L'indicazione di nuovi geni di riferimento, riportati nel foglio B2 dell'allegato B, risponde all'esigenza di una profilazione genomica in oncologia con l'impiego di qualsiasi metodica di analisi genomica appropriata per la ricerca delle mutazioni di specifici geni definiti "azionabili", ovvero mutazioni qualificate dalla coesistenza di due fattori:

- 1) disponibilità di farmaci autorizzati all'immissione in commercio in Italia;
- 2) evidenza scientifica di buon livello documentata in risorse informative pubblicate (database OncoKB, scala ESCAT di ESMO).

Nell'allegato B, foglio B2, le mutazioni di detti geni sono raccolte in due tipologie di pannelli, distinti per grado di evidenza, riportato nel data base OncoKb, riguardo all'efficacia o alla sicurezza di impiego dei farmaci oncologici associati. Il lavoro di aggiornamento, svolto con il supporto di un gruppo di oncologi esperti, ha consentito pertanto di definire un pannello standard di fattori prognostici e predittivi di risposta alla terapia per patologia tumorale maligna con livelli di evidenza di grado maggiore (L1, L2 o R1); un pannello allargato di fattori prognostici e predittivi di risposta alla terapia per patologia tumorale maligna con livelli di evidenza di grado minore (L3, L4 o R2/R3).

11) DOSAGGIO DELL'ATTIVITÀ FUNZIONALE ADAMTS13 (PROTEASI CLIVANTE IL FATTORE VON WILLEBRAND)

Il dosaggio dell'enzima ADAMTS13 (proteasi clivante il fattore Von Willebrand) è fondamentale sia nella fase diagnostica della Porpora Trombotica Trombocitopenica, sia nel suo monitoraggio. A garanzia di una maggiore appropriatezza prescrittiva ed erogativa, la prestazione è corredata dalle note R e MR così definite: "*MR: per le prestazioni di laboratorio indica che la prestazione è specificamente riservata alle malattie rare secondo protocolli diagnostico terapeutici adottati nell'ambito della rete nazionale;*"

- R: indica che la prestazione può essere erogata solo in ambulatori/laboratori dotati di particolari requisiti ed appositamente individuati dalla Regione

12) PANNELLO DI IMMUNOFENOTIPPIZZAZIONE DI FATTORI PROGNOSTICI E PREDITTIVI PER PATOLOGIA TUMORALE DELLA MAMMELLA SUSCETTIBILE DI TRATTAMENTO CON FARMACI INIBITORI DEL CHECKPOINT IMMUNITARIO. Biomarcatori delle categorie: anti-PD-L1, anti-CTLA-4.

Il foglio B2 dell'allegato B inserisce nell'allegato 4 GENETICA COLONNA "E" (Anatomia patologica) un nuovo gene di riferimento da indagare (BRAF) per il Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), ampliando al NSCLC le condizioni di erogabilità di una prestazione già inclusa in allegato 4 (stato mutazionale BRAF 91.60.6).

Il foglio B3 dell'allegato B inserisce nell'allegato 4D al dPCM 12 gennaio 2017 le CONDIZIONI DI EROGABILITÀ relative alle prestazioni di nuovo inserimento (es. test NIPT, Dispositivo intraorale, elastografia) allo scopo di garantire l'appropriata prescrizione ed erogazione delle prestazioni, indicando la tipologia di pazienti destinatari. Il foglio B4 dell'allegato B modifica il contenuto di note dell'allegato 4D al dPCM 12 gennaio 2017 già esistenti.

I codici proposti potrebbero essere oggetto di modifiche a seguito del confronto in CSR per ragioni tecnico informatiche.

Art. 4
(Assistenza protesica)

L'articolo comprende le modifiche all'Allegato 5 al dPCM 12 gennaio 2017, contenute nell'allegato C al presente dPCM e che hanno comportato l'inserimento di nuovi ausili con impatto economico definito nella relazione tecnica:

- ausili su misura (elenco 1), relativi alla classe 06 "Ortesi e protesi", con la relativa tariffa presenti sul foglio C1- aggiuntivi/sostituzioni per protesi già presenti nel dm 332 del 1999, non più presenti nel dPCM 12 gennaio 2017 e reinseriti per garantire la personalizzazione dell'ausilio a seconda delle esigenze dell'assistito.
- ausili di serie pronti all'uso (elenco 2B) relativi alla classe 22 "Ausili per comunicazione e informazione"- orologio tattile da taschino già presente nel dm 332 del 1999, non più presente nel dPCM 12 gennaio 2017 e reinserito per garantire un'alternativa all'orologio da polso già presente, orologio da polso consultabile tramite vibrazione come alternativa all'orologio da polso sonoro già presente - per i quali, essendo prevista la modalità di erogazione mediante gara ad evidenza pubblica, non è, ovviamente, richiesta la definizione della tariffa e presenti sul foglio C2B.

I codici proposti potrebbero essere oggetto di modifiche a seguito del confronto in CSR per ragioni tecnico informatiche.

Art. 5
(Esenzione per malattie croniche e invalidanti)

L'articolo comprende le modifiche dell'Allegato 8 al dPCM 12 gennaio 2017, contenute nell'allegato D nei fogli D, D1, D2, D3 e D4 al presente dPCM.

In particolare:

Nell'allegato D sono individuate le tre nuove malattie croniche ed invalidanti esenti dalla partecipazione al costo delle prestazioni di seguito elencate, con l'indicazione, per ciascuna, della durata minima dell'attestato di esenzione ai sensi del dm 23.11.2012:

068 - SINDROME FIBROMIALGICA limitatamente alle forme molto severe (FIQR>82). Durata minima dell'attestato di esenzione 2 anni

069 - IDROSADENITE CRONICA SUPPURATIVA (limitatamente allo stadio III di Hurley). Durata illimitata dell'attestato di esenzione

070 - MALATTIA POLMONARE DA MICOBATTERI NON TUBERCOLARI. Durata minima dell'attestato di esenzione 2 anni

Nell'allegato D1 è modificata la tabella di corrispondenza (allegato 8 dPCM 12 gennaio 2017) comprendente le codifiche ICD9-CM delle tre nuove malattie esenti, indispensabili per la corretta attribuzione dell'esenzione e del relativo attestato.

Nell'allegato D2 sono individuate le prestazioni di Assistenza specialistica ambulatoriale concesse in esenzione per le tre patologie di cui sopra, con l'indicazione della frequenza massima di prescrizione in esenzione di ciascuna di esse.

Nell'allegato D3 sono integrati gli elenchi delle prestazioni per malattie già esenti (005 - ANORESSIA NERVOSA, BULIMIA; 009 - COLITE ULCEROSA E MALATTIA DI CROHN; 044 - PSICOSI; 007 -

ASMA) con l'indicazione della frequenza massima di prescrizione in esenzione di ciascuna nuova prestazione. Per le malattie croniche e invalidanti “008 - CIRROSI EPATICA CIRROSI BILIARE” e “016 - EPATITE CRONICA (ATTIVA)” la prestazione esente alla “ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE” è posta in alternativa alla nuova prestazione elastografia epatica.

005 - ANORESSIA NERVOSA, BULIMIA

La modifica consiste in una implementazione delle prestazioni già in esenzione per Anoressia e Bulimia (codice esenzione 005) con l'inserimento delle prestazioni di seguito riportate:

88.72.3 “ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA CARDIACA A riposo e dopo prova fisica o farmacologica. Non associabile a ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA CARDIACA A riposo (88.72.2)”; 90.04.5 “ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT)”; 90.05.1 “ALBUMINA”; 90.09.2 “ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT)”; 90.10.5 “BILIRUBINA REFLEX (cut-off >1 mg/dL salvo definizione di cut-off più restrittivi a livello regionale. Incluso: Bilirubina Diretta ed Indiretta”; 90.11.4 “CALCIO TOTALE”; 90.14.1 “COLESTEROLO HDL”; 90.14.3 “COLESTEROLO TOTALE”; 90.22.3 “FERRITINA”; 90.24.3 “FOSFATO INORGANICO (FOSFORO)”; 90.32.5 “MAGNESIO TOTALE”; 90.43.2 “TRIGLICERIDI”; 93.82.4 “TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE Per seduta individuale. Ciclo di 10 sedute”; 93.82.5 “TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE Per seduta collettiva. Ciclo di 10 sedute”; 94.08.3 “SOMMINISTRAZIONE E INTERPRETAZIONE DI TEST PROIETTIVI E DELLA PERSONALITA””; 89.65.1 “EMOGASANALISI ARTERIOSA SISTEMICA Emogasanalisi di sangue capillare o arterioso. Inclusa determinazione di pH ematico, Carbossiemoglobina e Metaemoglobina”.

Tra queste, sono concesse in esenzione anche 2 nuove prestazioni che il presente dPCM include nell'allegato 4:

- 93.82.4 “TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE Per seduta individuale. Ciclo di 10 sedute”
- 93.82.5 “TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE Per seduta collettiva. Ciclo di 10 sedute”

009 - COLITE ULCEROSA E MALATTIA DI CROHN

La modifica consiste nella concessione in esenzione di ulteriori prestazioni finalizzate al monitoraggio della malattia, alla prevenzione di complicanze e ulteriori aggravamenti.

90.12.A CALPROTECTINA FECALE; 88.79.8 ECOGRAFIA TRANSRETTALE. Incluso: ecografia dell'addome inferiore. Incluso: eventuale integrazione colordoppler. Non associabile a ECOGRAFIA DELL'ADDOME INFERIORE (88.75.1) e ECOGRAFIA DELL'ADDOME COMPLETO (88.76.1); 88.76.1 ECOGRAFIA DELL'ADDOME COMPLETO. Incluso: eventuale integrazione colordoppler. Non associabile a 88.74.1, 88.75.1 OPPURE 88.79.K ECOGRAFIA DELLE ANSE INTESTINALI. Non associabile a ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE (88.74.1), ECOGRAFIA DELL'ADDOME INFERIORE (88.75.1) e ECOGRAFIA DELL'ADDOME COMPLETO (88.76.1); 88.97.C RM DELLE VIE DIGESTIVE CON MDC ORALE SENZA E CON MDC VENOSO. Non associabile a RM DELL'ADDOME SUPERIORE (88.95.1), RM DELL'ADDOME SUPERIORE, SENZA E CON MDC (88.95.2), RM DI ADDOME INFERIORE E SCAVO PELVICO (88.95.4), RM DI ADDOME INFERIORE E SCAVO PELVICO SENZA E CON MDC (88.95.5) OPPURE 88.95.2 RM DELL'ADDOME SUPERIORE, SENZA E CON MDC. Incluso: Fegato e vie biliari, milza, pancreas, reni e surreni, retroperitoneo e relativo distretto vascolare OPPURE 88.95.5 RM DI ADDOME INFERIORE E SCAVO PELVICO SENZA E CON MDC. Incluso: relativo distretto vascolare; *Negli assistiti con controindicazioni alla RM: 88.01.6 TC DELL' ADDOME COMPLETO SENZA E CON MDC OPPURE 88.01.8 TC [CLISMA TC] TENUAE (con enteroclisi)*. Incluso: eventuale studio dell'addome extraintestinale. Non

associabile a TC DELL' ADDOME SUPERIORE (88.01.1) e TC DELL' ADDOME SUPERIORE SENZA E CON MDC (88.01.2).

Negli assistiti in trattamento con farmaci biologici, in aggiunta alle precedenti prestazioni:

89.52 ELETROCARDIOGRAMMA; 90.99.1 MICOBATTERI DIAGNOSI IMMUNOLOGICA DI INFETZIONE TUBERCOLARE LATENTE [IGRA]; 91.18.6 VIRUS EPATITE B [HBV] REFLEX. ANTIGENE HBsAg + ANTICORPI anti HBsAg + ANTICORPI anti HBcAg]. Incluso: ANTICORPI anti HBcAg IgM se HBsAg e anti HBcAg positivi. Incluso: ANTIGENE HBeAg se HBsAg positivo. Incluso: ANTICORPI anti HBeAg se HBeAg negativo. Non associabile a 91.18.2, 91.18.3, 91.18.4 e 91.18.5; 91.19.5 VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI. Incluso eventuale Immunoblotting. Non associabile a 91.13.2 VIRUS ANTICORPI IMMUNOBLOTTING NAS (Saggio di conferma). Non associabile a 91.15.F, 91.19.5 e 91.23.F; 91.23.F VIRUS IMMUNODEFICENZA ACQUISITA [HIV - 2]. TEST COMBINATO ANTICORPI E ANTIGENE P24. Incluso eventuale Immunoblotting. Non associabile a 91.13.2 VIRUS ANTICORPI IMMUNOBLOTTING NAS (Saggio di conferma). Non associabile a 91.15.F, 91.19.5 e 91.23.F; 92.12.3 SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI PER MALATTIE AUTOIMMUNI o IMMUNOMEDIANTE. Incluso: per via sottocutanea, intramuscolare, endovenosa. Incluso farmaco

Inoltre, contestualmente si è provveduto all'eliminazione di prestazioni desuete di seguito riportate:

87.65.2 CLISMA DEL COLON CON DOPPIO CONTRASTO; 87.65.3 CLISMA DEL TENUE CON DOPPIO CONTRASTO (con enteroclisi); 90.06.1 ALFA 1 GLICOPROTEINA ACIDA; 88.99.8 DENSITOMETRIA OSSEA. DXA ULTRADISTALE

Per quanto concerne la prevalenza dei potenziali beneficiari si è analizzata la serie storica relativa alle annualità 2019-2021 del numero degli assistiti con codice di esenzione 009 che hanno avuto in dette annualità almeno una prestazione. Gli assistiti sono risultati pari rispettivamente a: 114.933 (2019), 102.772 (2020), 115.951 (2021) con una media/anno di 111.219 assistiti.

Il parere del CNEC/ISS del 09/07/2021 ha inoltre stimato il numero di pazienti affetti da MICI che utilizzano farmaci biologici in un numero oscillante fra 21.890 e 27.625, che sale fino a 95.260 se si considerano i pazienti "undertreated". La stima di 95.260 beneficiari rappresenta un target massimo e potrebbe essere rivisto al ribasso poiché alcuni pazienti, affetti da MICI, potrebbero avere altre forme di benefici (es. invalidità civile) che prevedono quindi già l'esenzione del ticket. Sulla base di tali informazioni si può verosimilmente stimare un numero attendibile di beneficiari interessati pari a circa la metà del massimo stimato (95.260) pari a circa 47.880 beneficiari.

044 – PSICOSI

La revisione dell'elenco delle prestazioni erogabili in esenzione per gli assistiti affetti da Psicosi (codice 044), prevede l'inserimento di prestazioni di laboratorio necessarie per la valutazione dell'assetto metabolico (glicemia, colesterolo totale, colesterolo HDL, trigliceridi), della funzionalità renale (creatinina, urea), della funzionalità epatica (AST, ALT, Gamma GT), della ionemia (sodio, potassio, magnesio totale, calcio totale) e della funzionalità tiroidea.

Nello specifico, la proposta di aggiornamento riguarda l'inserimento delle seguenti prestazioni:

90.09.2 "ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT)"; 90.04.5 "ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT)"; 90.11.4 "CALCIO TOTALE"; 90.14.1 "COLESTEROLO HDL"; 90.14.3 "COLESTEROLO TOTALE"; 90.16.3 "CREATININA. Non associabile a 90.16.4"; 90.25.5 "GAMMA-GLUTAMILTRANSFERASI (gamma GT)"; 90.27.1 "GLUCOSIO"; 90.37.4 "POTASSIO"; 90.40.4 "SODIO"; 90.43.2 "TRIGLICERIDI"; 90.44.1 "UREA"; 90.54.4 "ANTICORPI ANTI TIROGLOBULINA (AbTg)"*; 90.51.4 "ANTICORPI ANTI TIROOPERROSSIDASI (AbTPO)"*; 88.71.4 "DIAGNOSTICA ECOGRAFICA DEL CAPO E DEL COLLO. Ecografia di: ghiandole salivari maggiori, tiroide, 88.71.4 paratiroidi, strutture muscolari del collo, stazioni linfoghiandolari. Incluso: eventuale

ecocolordoppler delle ghiandole salivari e della tiroide. Escluso Ecocolordoppler delle paratiroidi 88.73.7**.

*NOTA: limitatamente al monitoraggio della terapia con litio.

Per stimare i pazienti con “Psicosi” (044), in assenza dell’anagrafica nazionale delle esenzioni, è stato utilizzato un estratto campionario, rappresentativo degli assistiti della popolazione nazionale e significativo a livello statistico, derivante dal Flusso ex art. 50 del decreto legge n. 269/2003 (Flusso TS) del 2019 che considera le ricette mediche, sia farmaceutiche, sia di specialistica ambulatoriale. Trattandosi di un campione, le numerosità di seguito riportate sono state proporzionate su scala nazionale.

Gli assistiti con codice esenzione 044 risultanti dal flusso TS sono 118.251. È stato successivamente analizzato il dettaglio di coloro che assumono farmaci antipsicotici e con Litio allo scopo di individuare gli assistiti in cura presso il SSN.

Il livello di dettaglio relativo agli individui che assumono farmaci antipsicotici e con Litio è il seguente:

1. 36.638 assistiti con esenzione “Psicosi” che assumono farmaci antipsicotici:
 - “Fenotiazine con catena laterale alifatica” (codifiche che iniziano per N05AA);
 - “Fenotiazine con struttura piperazinica” (codifiche che iniziano per N05AB);
 - “Fenotiazine con struttura piperidinica” (codifiche che iniziano per N05AC);
 - “Derivati del butirrofenone” (codifiche che iniziano per N05AD);
 - “Diazepine, ossazepine, tiazepine e ossepine” (codifiche che iniziano per N05AH);
 - “Benzamidi” (codifiche che iniziano per N05AL);
 - “Altri antipsicotici” (codifiche che iniziano per N05AX).
2. 15.042 assistiti con esenzione “Psicosi” che assumono il “Litio” (codifiche che iniziano per N05AN).

007-ASMA

Per la malattia Asma (codice di esenzione 007) sono inserite in esenzione, per i soli assistiti con asma grave come definito nell’adattamento italiano alle Linee guida della *Global Initiative for Asthma* (GINA) le prestazioni 93.99.4 "MISURA OSSIDO NITRICO ESALATO", 90.68.3 "IgE TOTALI" e 89.65.5 "MONITORAGGIO INCRUENTO DELLA SATURAZIONE ARTERIOSA / PULSOSSIMETRIA".

Il test per la misura dell’Ossido nitrico esalato (FeNo) risulta utile nella valutazione del fenotipo di asma grave e può guidare nella scelta terapeutica insieme ad altri dati clinici; il dosaggio delle IgE risulta invece utile nella scelta di alcuni farmaci biologici (gli anti-IgE) e nella relativa dose.

La misurazione della saturazione arteriosa è necessaria al corretto monitoraggio della malattia.

008 - CIRROSI EPATICA CIRROSI BILIARE, 016 - EPATITE CRONICA (ATTIVA)

Per cirrosi epatica, cirrosi biliare (codice 008) la prestazione di nuovo inserimento nel dPCM: “Elastografia transiente epatica non associabile a ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE 88.74.1 e 88.76.1 ECOGRAFIA DELL'ADDOME COMPLETO” con condizione di erogabilità nota 111, può essere prescritta in alternativa alla “ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE”.

Per l’epatite cronica (attiva) (codice 016) la prestazione di nuovo inserimento nel dPCM: “Elastografia transiente epatica non associabile a ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE 88.74.1 e 88.76.1 ECOGRAFIA DELL'ADDOME COMPLETO” con condizione di erogabilità nota 111 può essere prescritta in alternativa alla “ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE”.

L’inserimento in allegato 8 di una prestazione in esenzione posta in alternativa ad un altro esame di analogo valore tariffario non comporta ulteriori aggravi di spesa per il SSN. Dal momento che la “Elastografia transiente epatica non associabile a ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE 88.74.1 e 88.76.1 ECOGRAFIA DELL'ADDOME COMPLETO”, è una nuova prestazione del SSN, anche l’inserimento in esenzione deve essere contemplato nel presente decreto.

- Nell’allegato D4 è indicata l’eliminazione di prestazioni per malattie e condizioni già esenti.

Art. 6

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

L'aggiornamento riguarda l'integrazione dell'allegato 10B al dPCM 12 gennaio 2017 (elenco delle prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo) con l'inserimento della prestazione 91.15.F "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" già inclusa nell'allegato 4 al dPCM 12 gennaio 2017, da eseguire all'inizio della gravidanza, possibilmente nel PRIMO TRIMESTRE (entro 13 settimane+6 gg.) e comunque al primo controllo. Si tratta di una prestazione raccomandata anche all'interno delle recenti linee guida "Gravidanza Fisiologica", pubblicate nell'ambito del Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità, basate sulle evidenze disponibili.

Sebbene ad oggi non siano disponibili trattamenti prenatali efficaci e sicuri per prevenire la trasmissione materno fetale dell'infezione, in considerazione del fatto che un'alta percentuale di donne viene già sottoposta a screening, con partecipazione al costo da parte della paziente, si dispone l'inclusione della prestazione tra le prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica escluse dalla partecipazione al costo per favorire un più attento counselling dei casi sieronegativi in funzione di prevenzione del rischio di sieroconversione durante la gravidanza.

In relazione ai nuovi codici proposti, si precisa che gli stessi potrebbero essere oggetto di ulteriori definizioni a seguito delle valutazioni di carattere amministrativo e tecnico informatico risultanti dal confronto con le Regioni.

RELAZIONE TECNICA DPCM

**Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri
recante**

**“Primo aggiornamento del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 in
materia di livelli essenziali di assistenza”**

Relazione tecnica

Art.1

L’articolo enuncia il contenuto del provvedimento

Art. 2
(Prevenzione collettiva e sanità pubblica)

L’articolo contiene l’aggiornamento dell’allegato 1 al dPCM 12 gennaio 2017 come indicato nell’allegato A al presente decreto: a) Programma di screening e sorveglianza attiva per il tumore della mammella e dell’ovaio e b) Estensione del programma di screening neonatale ad ulteriori patologie, puntualmente elencate.

a) Programma di screening e di sorveglianza dei soggetti a rischio eredo familiare per tumore della mammella e/o ovaio

Il programma prevede la ricerca delle varianti patogenetiche dei geni BRCA1 e BRCA2 in donne familiari di casi affetti da tumore della mammella e/o dell’ovaio riscontrati positivi alle predette varianti (fase 1 - identificazione) e, per le sane ma risultate positive alle varianti patogenetiche dei predetti geni, l’implementazione di percorsi di sorveglianza attiva finalizzati alla diagnosi precoce del tumore della mammella e dell’ovaio (fase 2 - sorveglianza). Il programma è indirizzato al genere femminile, in considerazione della maggior numerosità dei casi attesi e delle evidenze maggiormente complete e accertate, ed è offerto alle parenti di primo grado di tutte le donne che ricevono una diagnosi di tumore della mammella e/ dell’ovaio e che risultano positive a uno dei due geni.

La stima di impatto finanziario è stata determinata, in via prudenziale, calcolando il costo dell’esecuzione delle prestazioni per l’identificazione delle varianti patogenetiche nelle donne eleggibili e stimando la frequenza, differenziata per fascia di età in funzione del diverso rischio di neoplasia, delle prestazioni diagnostiche previste dal programma di sorveglianza attiva rivolte alle donne risultate portatrici di varianti patogene dei due geni. L’associazione tariffaria alle prestazioni suddette e la stima dei 10.272 beneficiari ha permesso di determinare un impatto complessivo pari a 11.089.098 euro (vedi tabella successiva). In particolare, la spesa per il programma di sorveglianza, in assenza di una tariffa nazionale delle prestazioni specifiche, è stata determinata per associazione alla tariffa regionale della regione Lombardia, le cui prestazioni 91.29.T “MUTAZIONI DI BRCA 1 IN FAMILIARI. TEST MIRATO” e 91.29.X “MUTAZIONI DI BRCA 2 IN FAMILIARI. TEST MIRATO” hanno una tariffa pari a 100 euro in entrambi i casi.

Per la determinazione dell’impatto finanziario del programma, sono stati considerati i seguenti aspetti:

1. Il tasso di riferimento per la consulenza genetica e l'esecuzione dei test BRCA1-2 nelle donne con neoplasia. Non essendo disponibili dati robusti per la popolazione italiana, è stato stimato un valore massimo del 20% sulla base di casistiche australiane, USA e Regno Unito.
2. La frequenza di mutazione BRCA1-2 germinale (varianti patologiche) riscontrata nelle donne con neoplasia accertata che accedono alla consulenza genetica e al test. Il dato più documentato (studio di coorte austaliano con follow-up di oltre 5 anni su ampia casistica) è del 16,6%, frequenza coerente con gli altri studi che hanno utilizzato metodi sensibili e moderni di rilevamento delle varianti patogene BRCA1-2.
3. La media italiana delle parenti di primo grado di genere femminile: 2 persone per paziente.
4. Il tasso di aderenza alla fase di screening nelle familiari dei casi indice: una stima prudenziale si attesta al 70% della popolazione target.
5. La frequenza di mutazione BRCA1-2 germinale (varianti patogene) riscontrata nelle donne sane parenti di primo grado dei casi indice: è stata assunta una stima (conservativa) del 50% di questi casi.
6. Il tasso di aderenza alla fase di sorveglianza nelle familiari dei casi indice: una stima prudenziale si attesta al 50% della popolazione identificata.

Lo scenario “target prevalenza” è stimato come illustrato nella tabella seguente. I dati sono descritti per tipo di neoplasia e selezionati con un approccio conservativo ovvero mirato ad identificare le più alte stime documentate e verificabili su casistiche ampie e credibili al fine di evitare un errore sistematico di sotto campionamento.

Tabella A – Prevenzione tumori eredo-familiari della mammella e dell’ovaio: stima dei target e dell’impatto finanziario.

		Formule	Risultati
Mammella	PREVALENZA 2022 (AIOM): DONNE VIVENTI Tasso riferimento consulenza genetica e test (ricerca mut. germinale): 20% Frequenza mutazione con variante patologica nelle pazienti: 16,6% Media di donne familiari di casi indice: 2 per famiglia Aderenza alla fase di identificazione (70% - screening attuali) Frequenza mutazione con variante patologica nelle parenti: 50% Aderenza alla fase di sorveglianza (50%)	834.200 166.840 27.695 55.391 38.774 19.387 9.693	166.840 Queste prestazioni sono già nei LEA 27.695 55.391 Target teorico della identificazione 38.774 Target effettivo della identificazione 19.387 Target teorico della sorveglianza 9.693 Target effettivo della sorveglianza
Ovaio	PREVALENZA 2022 (AIOM): DONNE VIVENTI Tasso riferimento consulenza genetica e test (ricerca mut. germinale): 20% Frequenza di mutazione germinale con variante patologica 16,6% Media di donne familiari di casi indice: 2 per famiglia Aderenza alla fase di identificazione (70% - screening attuali) Frequenza mutazione con variante patologica nelle parenti: 50% Aderenza alla fase di sorveglianza (50%)	49.800 9.960 1.653 3.307 2.315 1.157 579	9.960 Queste prestazioni sono già nei LEA 1.653 3.307 Target della IDENTIFICAZIONE 2.315 Target effettivo della identificazione 1.157 Target teorico della sorveglianza 579 Target effettivo della sorveglianza
Mammella e ovaio	PREVALENZA 2022 (AIOM): DONNE VIVENTI Tasso riferimento consulenza genetica e test (ricerca mut. germinale): 20% Frequenza mutazione con variante patologica nelle pazienti: 16,6% Media di donne familiari di casi indice: 2 per famiglia Aderenza alla fase di identificazione (70% - screening attuali) Frequenza mutazione con variante patologica nelle parenti: 50% Aderenza alla fase di sorveglianza (50%)	884.000 176.800 29.349 58.698 41.088 20.544 10.272	884.000 176.800 Queste prestazioni sono già nei LEA 29.349 58.698 Target teorico della identificazione 41.088 Target effettivo della identificazione 20.544 Target teorico della sorveglianza 10.272 Target effettivo della sorveglianza
Impatto finanziario nuove prestazioni	Tariffa visita genetica + BRCA1-2 in parenti sane (22 +100-100€) una tantum Tariffa di tutti i test per la sorveglianza (tabella) annuale Somma test di identificazione + programma di sorveglianza (D53 + J26)	9.121.607 1.967.491 11.089.098	9.121.607 Identificazione sane a rischio 1.967.491 Sorveglianza sane a rischio 11.089.098 Impatto complessivo

Tumore della mammella: nel 2022, sono 834.200 le donne viventi in Italia dopo una diagnosi di tumore della mammella. Il 20% di tale popolazione, ovvero 166.840, è il valore massimo atteso di pazienti avviate a visite specialistiche di genetica e test genetici BRCA1 e BRCA2. Tali prestazioni sono da considerare iso-risorse in quanto già inserite nelle prestazioni di specialistica ambulatoriale, allegato 4 del dPCM 12 gennaio 2017, ed esentate dal pagamento della quota di partecipazione al costo (ticket) in quanto eseguite come approfondimento diagnostico dei pazienti con neoplasia. Il 16,6% delle pazienti che effettuano la consulenza genetica e i test, ovvero 27.695, rappresenta il valore massimo atteso delle pazienti affette da neoplasia mammaria e riscontrate positive a una variante patologica nota di BRCA1-2 (ovvero i casi indice per il successivo programma di identificazione e sorveglianza). La media italiana delle parenti di primo grado di genere femminile è di 2 persone, quindi 55.391 è il numero massimo atteso di parenti sane, ma potenzialmente a rischio di neoplasia eredo-familiare, di pazienti con tumore della mammella (target teorico della fase di identificazione). Considerando la stima di aderenza alla fase di identificazione (70%), il numero massimo atteso di donne che costituiranno in target effettivo della fase di identificazione è pari a 38.774. Applicando la stima (50%) della frequenza di mutazione con una delle varianti patogene di BRCA1-2, si può attendere un massimo di 19.387 donne (target teorico della fase di sorveglianza) alle quali proporre l'esecuzione annuale degli esami necessari per la sorveglianza riportati per classe di età nella tabella seguente. Considerando infine l'aderenza attesa al programma di esami, stimata al 50%, si può attendere un massimo di 9.693 donne che annualmente eseguiranno le prestazioni previste nel programma di sorveglianza (target teorico della fase di sorveglianza).

Tumore dell’ovaio: Nel 2022, sono 49.800 le donne viventi in Italia dopo una diagnosi di tumore dell’ovaio. Il 20% di tale popolazione rappresenta il valore massimo atteso di pazienti avviate a consulenza genetica e a test pari a 9.960. Per tali pazienti dunque, le visite specialistiche di genetica e test genetici BRCA1 e BRCA2 sono sempre pari a 9960. Tali prestazioni sono da considerare iso-risorse in quanto già inserite nelle prestazioni di specialistica ambulatoriale, allegato 4 del dPCM 12 gennaio 2017, ed esentate dal pagamento della quota di partecipazione al costo (ticket) in quanto eseguite per pazienti con neoplasia. Il 16,6% delle pazienti che effettuano la consulenza genetica e i test, rappresenta il valore massimo atteso delle pazienti affette da neoplasia ovarica e riscontrate positive a una variante patologica nota di BRCA1-2 pari a 1653 (ovvero i casi indice per il successivo programma di identificazione e sorveglianza). La media italiana delle parenti di primo grado di genere femminile è di 2 persone, quindi, il numero massimo atteso di parenti

sane, ma potenzialmente a rischio di neoplasia eredo-familiare, di pazienti con tumore dell'ovaio è pari a 3.307 (target teorico della fase di identificazione). Considerando la stima di aderenza alla fase di identificazione (70%), il numero massimo atteso di donne che costituiranno il target effettivo per la fase di identificazione è pari 2.315. Applicando la stima (50%) della frequenza di mutazione con una delle varianti patogene di BRCA1-2, si può attendere un massimo di 1.157 donne (target teorico della fase di sorveglianza) alle quali proporre l'esecuzione annuale degli esami necessari per la sorveglianza riportati per classe di età nella tabella seguente. Considerando infine l'aderenza attesa al programma di esami, stimata al 50%, si può attendere un massimo di 579 donne che annualmente eseguiranno le prestazioni previste nel programma di sorveglianza (target teorico della fase di sorveglianza).

Tabella B – Prevenzione tumori eredo-familiari della mammella e dell'ovaio: dettaglio delle prestazioni previste per la fase 2, sorveglianza delle donne sane ma a rischio in quanto portatrici di varianti patogene di geni BRCA1-2

1. Dimensione massima del programma di sorveglianza: femmine sane, parenti di primo grado di pazienti, con una variante patologica dei geni BRCA 1-2							10.272	
2. Classi di età a rischio di neoplasia eredo-familiare (femmine >17 anni) sul totale delle residenti	18-24	25-34	35-54	55-70	Oltre 70	Tot. > 17		
3. Percentuale del target teorico del programma di sorveglianza, sulle residenti (ISTAT 2022)	6,49	10,08	27,69	20,96	20,01	85,24	%	
4. Percentuale del target effettivo del programma di sorveglianza, sulle residenti >17 anni (ISTAT 2022)	7,62	11,83	32,48	24,59	23,48	100,00	%	
5. Stima del N di soggetti appartenenti al target effettivo del programma, per classe di età	783	1.215	3.337	2.526	2.412	10.272	N	
CODICE	DESCRIZIONE	TARIFFA						
89.7	Visita senologica (prima visita - controllo)	25,00	19.568	30.378	83.413	63.150	60.294	256.802€
88.73.1	Ecografia bilaterale della mammella. Incluso ecografia del cavo ascellare.	42,65	33.383	51.825	142.302	107.734	102.861	438.104€
87.37.1	Mammografia Bilaterale. (2 proiezioni)	40,00	0°	0	133.460	101.040	96.470	330.970€
88.92.9	RM MAMMARIA MONO E/O BILATERALE SENZA E CON MDC	215,20	0°	78.448	215.405	0	0	293.853€
88.78.2	ECOGRAFIA GINECOLOGICA con sonda transvaginale o addominale	30,95	0°	18.804	51.632	39.090	0	109.526€
90.55.1	Antigene Carboidratico 125 (CA 125).	13,00	0°	7.898	21.687	32.838	0	62.423€
89.01.F	Visita oncologica (prima visita - controllo)	17,90	0°	21.751	59.723	45.215	43.170	169.860€
89.26.2	Visita ginecologica (prima visita - controllo)	17,90	0°	21.751	59.723	45.215	0	126.689€
94.09	Colloquio psicologico clinico	25,00	0°	30.378	83.413	63.150	0	176.940€
85.11.1	Agoaspirato ecoguidato. Biopsia con ago sottile della mammella.§	39,10	0°	143	0	0	0	143€
85.11.3	Biopsia [percutanea] mammaria "vacuum assisted" ecoguidata.§	408,90	0°	1.491	0	0	0	1.491€
91.39.J	ESAME CITOLOGICO ESFOLIATIVO MAMMELLA. Incluso: eventuali analisi supplementari istochimiche e/o immunoistochimiche necessarie al completamento della diagnosi.§.&	38,00	0°	139	0	0	0	139€
91.48.3	ES. ISTOCITOPATOLOGICO ULTRASTRUTTURALE (S.E.M., T.E.M.). Per campione	151,30	0°	552	0	0	0	552€
8. Impatto finanziario complessivo del protocollo nazionale di sorveglianza							52.951	
# Fabbisogno di RMN: 1 nel periodo di intervallo per circa il 30% delle donne che aderiscono al protocollo di sorveglianza, limitatamente alle classi di età da 25 a 54 anni, e solo in casi eccezionali a discrezione del radiologo, ad esempio in caso di dubbio diagnostico e/o elevata densità mammaria (Birads2).								
§ Fabbisogno di ulteriori accertamenti: circa il 10% delle donne che eseguirà la RM dovrà eseguire tale ulteriore accertamento.								
° La sorveglianza con la prestazione qui indicata può iniziare prima del 25° anno di età nei rarissimi casi in cui nella medesima famiglia sono inseriti casi di tumore mammario prima dei 25 anni.								
& Incluso: eventuali analisi supplementari istochimiche e/o immunoistochimiche necessarie al completamento della diagnosi.								
La tabella è calcolata solo per le femmine.								
Non sono considerati i costi di individuazione delle pazienti alle quali proporre il programma di sorveglianza, né i costi degli interventi a scopo profilattico.								
Fonte del dato tariffario: Tariffa Nazionale dPCM 12 gennaio 2017. In assenza del codice specifico di prima visita senologica, è stato inserito il codice generico della prima visita.								

Per i dettagli di calcolo della tabella sopra riportata si rimanda all'allegato 1 alla presente relazione tecnica "BRCA1-2__Stima_finanziaria_Tabella_sorveglianza_per_RT.xlsx".

b) Estensione del programma di screening SNE ad ulteriori 8 patologie di seguito elencate: 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); Adrenoleucodistrofia legata all'X (X-ALD); Malattia di Fabry; Malattia di Gaucher – Deficit di glucocerebrosidasi; Malattia di Pompe (Glicogenosi di tipo 2).

Tale aggiornamento trova fondamento nella legge n. 167/2016 e s.m. e l'elenco delle malattie di cui sopra è scaturito dai lavori del competente tavolo tecnico SNE istituito presso il Ministero della salute, ai sensi della stessa norma, con lo scopo di provvedere all'aggiornamento periodico dell'elenco delle malattie da sottoporre a screening. L'elenco di cui al punto F10 dell'allegato A al presente dPCM riporta le patologie contenute nell'allegato al dm 13 ottobre 2016 e le ulteriori su indicate malattie da sottoporre a screening, sulle quali la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza nel SSN ha formulato parere positivo.

Lo screening è da effettuarsi su tutti i nati e quindi la stima dei beneficiari è pari a 392.596 (numero di nati stimato dai dati ISTAT 2022).

Ai fini della valutazione di impatto economico, si considera che attualmente operano 15 centri di screening a livello nazionale. Attraverso il contributo della Regione Toscana, Regione con la maggiore esperienza e dotata di un'organizzazione consolidata, oltre che presente al citato tavolo tecnico, è stato possibile acquisire gli elementi utili alla stima dei costi delle prestazioni necessarie. Nello specifico, si comprendono i seguenti costi: cartoncini; trasporto; personale amministrativo per la gestione dell'arrivo e dell'accettazione dei campioni; personale sanitario, consumabili, quota manutenzioni/ammortamenti apparecchiature necessari per la gestione laboratoristica del campione; personale sanitario dedicato alla gestione dei risultati, ovvero valutazione clinica e conferma diagnostica molecolare.

I costi derivanti sono i seguenti:

- Malattie Lisosomiali – 17,50 euro;
- Immunodeficienze congenite severe – 12 euro;

Lo screening ADA e PNP e X-ALD comportano un costo aggiuntivo non significativo dell'ordine di pochi centesimi in quanto parte integrante dei nuovi kit diagnostici. Per quanto concerne la sindrome Adrenogenitale (SAG) il costo aggiuntivo del kit è di circa 3 euro a test + 0,50 euro di tempo personale. Gli strumenti usati sono già disponibili in ognuno dei laboratori di screening attivi in Italia. I costi generali sono stati determinati nella misura percentuale di +15%. Quindi, i costi delle 8 prestazioni sono pari a 37,95 euro comprensivo del 15%.

Il derivante impatto totale è pari a 37,95 euro moltiplicato per la stima dei 392.596 nati stimati, ovvero 14.899.018 euro.

Si evidenzia che l'articolo 1, comma 544, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021", ha previsto di incrementare 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 realizzato da Agenas, che include le stime di impatto economico legate all'implementazione del percorso di screening per la SMA, calcolando prudenzialmente un costo complessivo annuale fino ad un massimo di 2.626.487 euro, il relativo stanziamento è stato utilizzato per consentire l'inserimento della SMA nello SNE disciplinato nel DM senza oneri a carico della finanza pubblica. Il delta di 1.373.513 euro viene utilizzato per finanziare parte delle risorse necessarie a garantire lo SNE delle ulteriori 8 malattie rare. Pertanto, l'impatto complessivo, derivante dalla sottrazione della copertura di 1.373.513 euro alla stima di 14.899.018, è pari a 13.525.505.

Art. 3 (Assistenza Specialistica ambulatoriale)

L'articolo contiene l'aggiornamento dell'elenco delle prestazioni di Assistenza specialistica ambulatoriale erogabili con maggiori oneri nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. In particolare sono aggiornati gli allegati 4, e 4D al dPCM 12 gennaio 2017 come indicato nell'allegato B fogli B, B1, B2, B3 e B4 al presente decreto.

Il foglio B dell'allegato B contiene le nuove prestazioni di Assistenza specialistica ambulatoriale di seguito elencate.

1) TEST PRENATALE NON INVASIVO (NIPT) su DNA fetale libero nel sangue materno (cromosomi 13, 18, 21, X e Y) qualunque metodo con la seguente condizione di erogabilità:

“Screening contingente per la valutazione del rischio delle Trisomie 13, 18, 21, X e Y in gravidanze in cui sia stato individuato un rischio 1/11 - 1/1000 a seguito di una prima valutazione effettuata con le prestazioni “90.17.6 HCG FRAZIONE LIBERA E PAPP-A” e “88.78.4 ECOGRAFIA OSTETRICA per studio della traslucenza nucleare. Incluso: consulenza pre e post test combinato”. Su prescrizione specialistica. Erogabile contestualmente alla “Consulenza genetica associata al test”.

Il test NIPT consente di effettuare lo screening delle principali anomalie cromosomiche fetalì, a partire dalla fine della decima settima di gravidanza, mediante analisi del DNA fetale libero nel sangue materno attraverso tecnologie di ultima generazione che permettono di eseguire una stima del numero dei cromosomi 13, 18, 21 e dei cromosomi sessuali.

Il costo stimato è di circa € 300, secondo una rilevazione puntuale del Consiglio Superiore di Sanità (CSS); tuttavia si segnala che la Regione Toscana e la PA di Bolzano hanno incluso la prestazione nei propri nomenclatori, rispettivamente pari a € 396 e € 380, per cui, in via prudenziale ed in assenza di dati di costo analitici, è stata valutata l'opportunità di tariffare la prestazione considerando come riferimento il valore della tariffa che si avvicina maggiormente nel contenuto descrittivo della prestazione, ovvero € 380 della PA Bolzano.

In considerazione della condizione di erogabilità associata alla prestazione, si prevede che l'esecuzione dell'esame nell'ambito del SSN sia limitata alle gravidanze in cui sia stato individuato un rischio 1/11 - 1/1000 a seguito di una prima valutazione effettuata con le prestazioni “90.17.6 HCG FRAZIONE LIBERA E PAPP-A” e “88.78.4 ECOGRAFIA OSTETRICA per studio della traslucenza nucleare”; pertanto, si stima una platea di potenziali beneficiari pari a 90.235, a cui aggiungere circa l'1% di test senza risultato da ripetere, per un totale di 91.237 beneficiari.

Pertanto, la stima dell'impatto complessivo, ottenuta moltiplicando i beneficiari per la tariffa, derivante dalla introduzione di questa nuova prestazione è di 34.670.060 euro (380 euro *91.237 beneficiari).

2) INSERIMENTO DI DISPOSITIVO MOBILE INTRAORALE. Incluso: costo totale del manufatto.

Il dispositivo intraorale di cui si tratta è indispensabile alla prevenzione di lesioni orali in pazienti con sindrome di Lesch-Nyhan (codice di esenzione RCG120); la prestazione prevede anche una visita specialistica di controllo e l'utilizzo di materiali specifici. La stima dei costi tiene in considerazione il tempo della visita specialistica, stimata pari a 20 minuti circa, per un costo valutato in 30 euro, l'utilizzo dei materiali adoperati durante la visita, stimabili intorno a 50 euro, il costo del manufatto pari a 120 euro e un *mark up* dei costi generali pari al 20%, compresa l'attività di counseling. Tale stima porta ad una tariffa pari a 240 euro. Pertanto, considerando in via prudenziale 40 potenziali pazienti, l'impatto complessivo è pari a 9.600 euro.

3) LUTEOTROPINA (LH) - Non associabile a Ormoni dosaggi seriali (90.35.2)

La prestazione di Luteotropina, già presente nel dm 22 luglio 1996, viene reintrodotta nell'allegato 4 al dPCM 12 gennaio 2017 ove non era stata inclusa per mera omissione. Dalle interlocuzioni con FISMELAB, è stata confermata l'equivalenza dei costi per entrambe le prestazioni, con una tariffa individuata per il calcolo d'impatto pari a € 6,20. Pertanto, l'impatto complessivo della reintroduzione della prestazione è stato calcolato moltiplicando la tariffa della Follitropina (€ 6,20), per le quantità erogate dalle Regioni per la prestazione.

Moltiplicando il valore tariffario (€ 6,20), per le quantità previste nel flusso TS pari a 619.392 prestazioni si ottiene un impatto di 3,84 milioni di euro che, al netto del ticket pagato dai cittadini stimato pari a 2,12 milioni di euro (55,1% del valore), produrrà un impatto per il SSN di 1,72 milioni di euro/anno.

4) APPLICAZIONE DI MICROINFUSORE SOTTOCUTE. Escluso: costo del dispositivo

Si tratta di una procedura precedentemente inclusa nella visita endocrinologica/diabetologica, che nella pratica medica è possibile eseguire distintamente dalla visita. La descrizione della nuova prestazione è stata espunta dalla visita endocrinologica/diabetologica 89.7A.8, ed è stata quindi inserita la nuova prestazione specifica 99.99.4 "APPLICAZIONE DI MICROINFUSORE SOTTOCUTE. Escluso: costo del dispositivo".

Un confronto con la Società Italiana di Diabetologia (SID) per il tramite della FISM, ha evidenziato che la prestazione che più si avvicina nei contenuti alla procedura di impianto del microinfusore, inclusiva della valutazione del paziente e dell'addestramento all'uso dello strumento, corrisponde a quella definita con il codice 967 nell'elenco delle procedure (ventilazione meccanica), il cui assorbimento di fattori produttivi è stato quantificato pari a 26 euro. Pertanto, la tariffa della nuova prestazione è stata definita di 26 euro per assimilazione.

Considerato che, sempre sulla base delle informazioni fornite dai diabetologi, il paziente viene incontrato in media cinque volte all'anno per l'esecuzione della procedura, è possibile impostare il riferimento di 5 sedute per paziente/anno, stimando la platea dei potenziali beneficiari candidati all'impianto in circa 10.000 per 5 sedute/anno, con un impatto totale pari a 1,3 milioni di euro.

5) DEPILAZIONE ELETROCHIRURGICA DELLA PALPEBRA

Nel decreto ministeriale 22 luglio 1996 erano presenti sia la prestazione di eletrochirurgia, sia la prestazione di criochirurgia della palpebra. Per un mero errore materiale, nell'allegato 4 al dPCM 12 gennaio 2017 è presente la DEPILAZIONE CRIOCHIRURGICA DELLA PALPEBRA, mentre non compare la prestazione di DEPILAZIONE ELETROCHIRURGICA DELLA PALPEBRA che pertanto è reinserita dal presente decreto, contestualmente all'eliminazione della DEPILAZIONE CRIOCHIRURGICA DELLA PALPEBRA.

L'impatto sul SSN derivante dalla misura in questione è stato calcolato moltiplicando le quantità di prestazioni di Criochirurgia erogate dalle Regioni, in quanto le due prestazioni, derivanti dal dm 22 luglio 1996, hanno la stessa tariffa pari a 26,75 euro (vedi tabella successiva) calcolato come il rapporto tra l'impatto totale e la quantità di prestazioni erogate ($18.190/680=26,75$). Questa valorizzazione, al netto del ticket pagato dai cittadini, produrrà un impatto netto per il SSN di 14.300 euro, come si evince dalla tabella sottostante.

REGIONE	QtA	VALORE	TICKET	IMPATTO
Piemonte	32	870 €	435 €	856 €
Lombardia	226	5.243 €	1.308 €	6.045 €
PA Trento	1	23 €	0 €	26 €
Veneto	64	1.571 €	541 €	1.712 €
Friuli Venezia Giulia	14	406 €	29 €	374 €
Liguria	1	27 €	16 €	26 €
Emilia Romagna	63	1.714 €	323 €	1.685 €
Toscana	81	1.863 €	487 €	2.166 €
Marche	25	680 €	245 €	668 €
Lazio	23	627 €	136 €	615 €
Abruzzo	40	1.090 €	0 €	1.070 €
Campania	3	82 €	5 €	80 €
Puglia	43	1.171 €	27 €	1.150 €
Basilicata	2	54 €	0 €	53 €
Calabria	1	27 €	0 €	27 €
Sicilia	59	1.607 €	82 €	1.578 €
Sardegna	2	45 €	23 €	54 €
	680	17.101 €	3.658 €	18.190 €
			ticket	-3.891 €
				14.300 €

Elaborazione dati TS 2019

6) TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE.

Si tratta dell'inserimento delle due nuove seguenti prestazioni:

93.82.4 TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA

NUTRIZIONE Per seduta individuale. Ciclo di 10 sedute

93.82.5 TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE Per seduta collettiva. Ciclo di 10 sedute

La tariffa è stata determinata per assimilazione, prendendo a riferimento rispettivamente le seguenti prestazioni già tarificate, di contenuto analogo:

- 93.82.1 TERAPIA EDUCAZIONALE DEL DIABETICO E DELL'OBESO Per seduta individuale. Ciclo di 10 sedute

- 93.82.2 TERAPIA EDUCAZIONALE DEL DIABETICO E DELL'OBESO Per seduta collettiva. Ciclo fino a 10 sedute

Pertanto le tariffe proposte per le prestazioni 93.82.4 e 93.82.5 sono rispettivamente pari a 4,4 euro e 1,75 euro.

Prendendo in considerazione i dati riferiti ai beneficiari, pari ad una platea di 14.406 casi secondo il dato più recente disponibile aggiornato al maggio 2018, contenuto nel parere fornito dal Centro di Eccellenza clinica, qualità e sicurezza delle cure (CNEC) dell'Istituto Superiore di sanità (ISS), la stima di impatto è pari a 63,4 mila euro per la prestazione 93.82.4 e 25,2 mila euro per la prestazione 93.82.5.

7) RICERCA DI MUTAZIONI NOTE/POLIMORFISMI NOTI. Farmacogenetica dei geni del metabolismo dei farmaci: CYP2C9

L'inserimento nell'allegato 4 riguarda la prestazione per l'identificazione delle varianti alleliche del gene CYP2C9 implicato nel metabolismo del farmaco Siponimod, unico farmaco approvato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria. Come specificato nella scheda tecnica del prodotto, alla luce delle possibili reazioni avverse legate al profilo farmacogenetico del paziente, l'eleggibilità al trattamento è sottesa dall'esecuzione di un test diagnostico volto ad identificare varianti alleliche del gene CYP2C9 implicato nel metabolismo del farmaco.

La tariffa della prestazione (65 euro) è definita per associazione a prestazioni di analogo contenuto (codici G3.01, G3.02, G3.03) già incluse nell'allegato 4. I pazienti con sclerosi multipla sono circa 120.000 in Italia. Le linee guida indirizzano verso una stima del 15% di pazienti con sclerosi multipla secondariamente progressiva pari a circa 18.000 casi. L'impatto totale derivante sarebbe quindi pari a 1,17 milioni di euro.

8) ELASTOGRAFIA TRANSIENTE EPATICA.

L'Elastografia transiente epatica può evitare il ricorso all'esame invasivo con la biopsia epatica nei pazienti con fibrosi avanzata e cirrosi. Infatti, tale procedura, oltre a non essere priva di complicanze associate, non è un esame dinamico dell'evoluzione della fibrosi e, anche a causa di potenziali errori di campionamento, soprattutto quando le lesioni sono di piccole dimensioni e frammentate, presenta il rischio di una ripetizione nel tempo, con conseguenti ricadute sia in termini di stress per il paziente, sia in termini di costi. Pertanto, per ragioni di appropriatezza, è stato disposto l'inserimento in allegato 4 della prestazione 88.74.B "ELASTOGRAFIA TRANSIENTE EPATICA. Non associabile a 88.74.1 ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE e 88.76.1 ECOGRAFIA DELL'ADDOME COMPLETO" con la relativa condizione di erogabilità: "*Esame di secondo livello per la diagnosi e/o il monitoraggio della fibrosi epatica e/o dell'ipertensione portale clinicamente significativa del paziente con epatopatia cronica avanzata o cirrosi epatica. Su indicazione specialistica*" (allegato 4 D).

Ai fini della definizione dell'impatto economico sono stati tenuti in considerazione i seguenti elementi:

- la condizione di erogabilità limita l'esecuzione della nuova prestazione ai soli pazienti con epatopatia cronica avanzata o cirrosi;
- i costi della biopsia epatica sono pari al doppio di quelli dell'elastografia.

Ai fini della determinazione della tariffa si è tenuto conto delle strutture in cui la tecnologia è già presente da

tempo e dove i volumi di attività sono sufficientemente ampi per tener conto di tutti gli aspetti legati ad una erogazione della prestazione a regime. I dati relativi al costo pieno della prestazione hanno permesso di determinare la tariffa in misura pari a 49,75 euro.

Secondo il parere del CNEC (18445 del 26/05/2023) “*allo stato attuale non esistono studi epidemiologici affidabili e rappresentativi della cirrosi epatica e dell’epatite cronica avanzata in Italia. I dati provenienti da altre realtà europee riportano una prevalenza di circa 0,3% di cirrosi del fegato nella popolazione generale. Riportando questo dato di prevalenza in Italia si stima che siano circa 180.000 casi con diagnosi di cirrosi. Questi dati spesso riportati non rappresentano stime attendibili di incidenza e di prevalenza nazionale di cirrosi del fegato in Italia. Ugualmente non ci sono dati di stima su epatite cronica avanzata in Italia*”.

Considerando per eccesso una stima di beneficiari di 180.000 casi, l'impatto è pari a 8,95 milioni di euro. A ciò si dovrebbero aggiungere i minori oneri per il SSN delle biopsie evitate ai pazienti inclusi nella condizione di erogabilità associata alla Elastografia, non calcolabili in quanto non è nota la quota di sostituzione della Elastografia alla biopsia epatica.

9) VIRUS EPATITE D [HDV] ANALISI QUANTITATIVA DI HDV RNA. Incluso: estrazione, retrotrascrizione, amplificazione, rilevazione

La conferma dell'infezione da Epatite delta si basa sul rilevamento dell'RNA HDV mediante RT-PCR quantitativo (reverse transcriptase-polymerase chain reaction) che, insieme ad un anticorpo anti-HDV positivo, consente di distinguere tra neo infezioni e infezioni croniche e di seguire la risposta al trattamento.

Secondo il parere del CNEC “*Stime molto recenti riportano un numero di 11.000 persone che vivono in Italia con epatite delta di cui circa 6.500-6.800 con infezione attiva (HDV RNA positivo)*”.

Si è considerata quindi una stima di 9.000 pazienti calcolata come media degli assistiti con infezione attiva (HDV RNA positivo) e quelli con malattia silente o non diagnosticata.

La tariffa è stata determinata per associazione al codice 91.19.4 "VIRUS EPATITE C [HCV] ANALISI QUANTITATIVA DI HCV RNA. Incluso: estrazione, amplificazione, rilevazione" pari al valore di 49,75 euro. Considerando una media di 9.000 pazienti come media degli assistiti con infezione attiva (HDV RNA positivo) la stima di impatto totale potenziale è pari a 447.750 euro.

10)INSERIMENTO DI NUOVI GENI DI RIFERIMENTO secondo il concetto di azionabilità clinica per patologia tumorale maligna e livelli di evidenza.

L'indicazione di nuovi geni di riferimento, riportati nell'allegato B foglio B2 risponde all'esigenza di una profilazione genomica in oncologia con l'impiego di qualsiasi metodica di analisi genomica appropriata per la ricerca di mutazioni di specifici geni definiti “azionabili”, ovvero associati a farmaci autorizzati all'immissione in commercio e dotati di evidenza scientifica di buon livello come documentata in scale e database di geni azionabili riconosciuti (scala ESCAT di ESMO, database OncoKB).

Nell'allegato B, foglio B2, i geni sono raccolti in due tipi di pannelli, distinti per grado di evidenza riguardo all'efficacia o alla sicurezza di impiego dei farmaci oncologici associati, ovvero: pannello standard di fattori prognostici e predittivi di risposta alla terapia per patologia tumorale maligna (con evidenza di grado maggiore: T1, T2 o R1); pannello allargato di fattori prognostici e predittivi di risposta alla terapia per patologia tumorale maligna (con evidenza di grado minore: T3, T4 o R2/R3).

Ai fini della determinazione dell'impatto economico-finanziario dei pannelli di geni azionabili è stato utilizzato il numero dei pazienti eleggibili, fornito dalla ConFederazione Oncologi Cardiologi Ematologi (FOCE). Per ogni tipo di neoplasia e di farmaco autorizzato è stata associata la tariffa massima, fino ad un gene, pari a 450 euro, fino a due geni 800 euro e da 3 a 14 geni 1.150 euro (tariffa massima presente nel DM 25 novembre 2024). La tabella seguente illustra il dettaglio del numero di pazienti atteso per anno, del tipo di pannello (standard o avanzato) e del numero massimo di geni presenti in tale pannello, della tariffa associata e dell'impatto finanziario (numero di pazienti attesi x tariffa), per ciascuna neoplasia e farmaco o insieme di farmaci autorizzati.

NEOPLASIA	FARMACI AUTORIZZATI	N massimo pazienti / anno	Pannello, N massimo geni	Tariffa associata	Impatto geni azionabili
Carcinoma a cellule squamose di testa e collo	pembrolizumab	4.000	Standard, 2	800	3.200.000 €
Carcinoma del colon-retto	cetuximab o cetuximab + chemioterapia o panitumumab o panitumumab + chemioterapia	10.000	Avanzato, 6	1150	11.500.000 €
	encorafenib + cetuximab o encorafenib + panitumumab	2.600	Avanzato, 6	1150	2.990.000 €
	pembrolizumab o ipilimumab + nivolumab o nivolumab o cemiplimab	1.800	Avanzato, 6	1150	2.070.000 €
Carcinoma esofago-gastrico	trastuzumab o trastuzumab con pembrolizumab e chemioterapia	1.000	Avanzato, 1	450	450.000 €
Carcinoma gastrico	trastuzumab	900	Avanzato, 1	450	405.000 €
Carcinoma mammario	alpelisib	50	Standard, 3	1150	57.500 €
	pertuzumab	1.800	Standard, 3	1150	2.070.000 €
	trastuzumab emtansine	600	Standard, 3	1150	690.000 €
	talazoparib	130	Standard, 3	1150	149.500 €
	olaparib	220	Standard, 3	1150	253.000 €
	tucatinib	500	Standard, 3	1150	575.000 €
Carcinoma ovarico	bevacizumab	1.250	Standard, 2	800	1.000.000 €
	niraparib, olaparib, rucaparib	1.250	Standard, 2	800	1.000.000 €
	olaparib	1.000	Standard, 2	800	800.000 €
Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	afatinib	100	Avanzato, 13	1150	115.000 €
	alectinib o brigatinib o ceritinib o crizotinib	820	Standard, 13	1150	943.000 €
	amivantamab	280	Standard, 13	1150	322.000 €
	ceritinib o lorlatinib	700	Standard, 13	1150	805.000 €
	crizotinib o entrectinib o tepotinib	280	Standard, 13	1150	322.000 €
	erlotinib o gefitinib o afatinib o osimertinib	2.650	Standard, 13	1150	3.047.500 €
	lorlatinib	ND	Standard, 13	1150	0 €
	pembrolizumab o nivolumab o cemiplimab	10.000	Standard, 13	1150	11.500.000 €
	pralsetinib o selpercatinib	350	Standard, 13	1150	402.500 €
Carcinoma prostatico	olaparib	400	Standard, 14	1150	460.000 €
Carcinoma renale	cemiplimab	ND	Standard, 4	1150	0 €
	everolimus	ND	Standard, 4	1150	0 €
	pembrolizumab- nivolumab +/- ipilimumab	5.000	Standard, 4	1150	5.750.000 €
	temsirolimus	ND	Standard, 4	1150	0 €
Carcinoma midollare della tiroide	selpercatinib	50	Standard, 1	450	22.500 €

Carcinomi cutanei spinocellulari o basocellulari	cemiplimab	450	Avanzato, 1	450	202.500 €
Colangiocarcinoma	pemigatinib	140	Standard, 1	450	63.000 €
Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)	dasatinib	800	Standard, 1	450	360.000 €
	ponatinib	400	Standard, 1	450	180.000 €
Linfoma mantellare	ibrutinib	1.000	Standard, 1	450	450.000 €
Leucemia Linfocitica Cronica (LLC)	ibrutinib, acalabrutinib, venetoclax	6.500	Avanzato, 1	450	2.925.000 €
Leucemia mieloide acuta (LMA)	gilteritinib, glasdegib, midostaurina, venetoclax, quizartinib, ivosidenib	1.500	Standard, 1	450	675.000 €
Leucemia Mieloide Cronica (LMC)	bosutinib o dasatinib o nilotinib o ponatinib	1.800	Standard, 1	450	810.000 €
Linfoma anaplastico	crizotinib	50	Standard, 1	450	22.500 €
Melanoma	dabrafenib + trametinib / encorafenib + binimetinib / vemurafenib + cobimetinib	1.750	Standard, 2	800	1.400.000 €
	pembrolizumab- nivolumab +/- ipilimumab	3.000	Standard, 2	800	2.400.000 €
	imatinib	70	Standard, 2	800	56.000 €
Mesotelioma pleurico	nivolumab/ipilimumab	300	Avanzato, 1	450	135.000 €
Tumori stromali gastrointestinali (GIST)	imatinib, regorafenib, sunitinib	650	Standard, 2	800	520.000 €
PANNELLO STANDARD					40.955.750 €
PANNELLO AVANZATO					20.792.500 €
COMPLESSIVO TEORICO					61.748.250 €

L'erogazione di prestazioni di genetica con 6 geni, tra tutti quelli ora inseriti nei pannelli standard o avanzato di geni azionabili, è stata rilevata nei dati della regione Lombardia nel flusso Tessera Sanitaria (TS) nell'anno 2022, e precisamente per le seguenti prestazioni (codice e denominazione impiegati da Regione Lombardia): 912A1 - MUTAZIONE DI KRAS, 912A2 - MUTAZIONE DI BRAF, 912A3 - MUTAZIONE DI PIK3CA, 912A4 - MUTAZIONE DI PDGFRA, 912A5 - MUTAZIONE DI C-KIT, 912A6 - MUTAZIONE DI EGFR. Tutti questi geni sono indicati nel pannello standard per vari tumori, e il gene EGFR è indicato anche nel pannello avanzato per il carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC). Nel flusso TS non risultano codifiche regionali direttamente riconducibili all'erogazione di prestazioni per l'analisi di questi, o di altri, geni da parte di altre Regioni, che per le prestazioni di genetica molecolare utilizzano insiemi di altri codici localmente definiti, anche senza la precisazione del gene indagato. Assumendo comunque che l'intensità di erogazione di prestazioni eseguite per la diagnostica di tali 6 geni nel 2022 sia di livello analogo a quanto documentato dalla regione Lombardia, il derivante impatto complessivo associato all'introduzione dei due pannelli standard e avanzato è stato poi ulteriormente raffinato, riproporzionando alla scala nazionale il valore associato al numero di prestazioni documentate in regione Lombardia nel flusso TS (NB: tali prestazioni non sono puntualmente e distintamente rilevabili dal flusso TS per tutte le Regioni, le cui codifiche non identificano gli specifici geni) e ottenendo la stima corretta alla luce dell'attuale livello di erogazione di prestazioni riconducibili ai due pannelli. Pertanto, alla stima complessiva è stata sottratta la stima per l'erogazione in tutte le regioni di tali prestazioni per i 6 geni, come di seguito:

COMPLESSIVO TEORICO	61.748.250 €
Spesa riscontrata in Lombardia per 6 geni e riproporzionata in tutte le regioni	19.678.921,26 €

IMPATTO ATTESO COMPLESSIVO NETTO	42.069.328,74 €
Di cui per il pannello standard	28.484.599,56
Di cui per il pannello allargato	13.584.729,18

11) DOSAGGIO DELL'ATTIVITÀ FUNZIONALE ADAMTS13 (PROTEASI CLIVANTE IL FATTORE VON WILLEBRAND)

Si tratta dell'inserimento tra le prestazioni di Assistenza specialistica ambulatoriale (allegato 4 al dPCM 12 gennaio 2017) del dosaggio dell'enzima ADAMTS13, una proteasi clivante il fattore von Willebrand (VWF), fondamentale sia nella fase diagnostica della Porpora Trombotica Trombocitopenica, sia nel suo monitoraggio. Per la stima dei beneficiari è necessario riferirsi sia alla stima dei casi prevalenti, sia a quella dei casi incidenti in quanto i casi prevalenti già diagnosticati necessitano di 2 prestazioni all'anno per il monitoraggio (18.000 casi) mentre nei nuovi casi incidenti, secondo le linee guida si potrebbe avere la necessità di ricorrere alla prestazione 6-7 volte per la fase diagnostica (200 nuovi casi ogni anno). Dall'analisi dei nomenclatori tariffari regionali, è stato possibile verificare che la prestazione viene erogata e tariffata in 3 Regioni:

- Liguria (cod. 90.53.2) = 42,81 euro;
- Toscana (cod. 91.64.1) = 41 euro;
- Veneto = 78,9 euro.

Tra queste, è stata presa a riferimento l'unica tariffa (di 78,9 euro) che risulta costruita mediante l'analisi dei costi e anche più vicina rispetto al contenuto descrittivo della prestazione, definita dalla Regione Veneto.

Per la stima di impatto, tenuto conto che i prevalenti sono stimati pari a 18.000 casi e svolgono 2 prestazioni l'anno l'impatto sarebbe pari a $(18.000 \times 2 \times 78,9) = 2.840.400$. Si aggiunge la stima media annua di 200 nuovi casi (pazienti incidenti) con 6-7 prestazioni annue (media 6,5), pari a $(200 \times 6,5 \times 78,9) = 102.570$, per un totale complessivo di 2.942.970 euro.

12) PANNELLO DI IMMUNOFENOTIPPIZZAZIONE DI FATTORI PROGNOSTICI E PREDITTIVI PER PATOLOGIA TUMORALE DELLA MAMMELLA SUSCETTIBILE DI TRATTAMENTO CON FARMACI INIBITORI DEL CHECKPOINT IMMUNITARIO. Biomarcatori delle categorie: anti-PD-L1, anti-CTLA-4.

La popolazione eleggibile al test per la rilevazione dell'espressione di PD-L1 comprende circa 1.485 pazienti distribuiti nel territorio nazionale. L'impatto stimato annuale, alla luce di quanto richiesto per la cifra di remunerazione consona alla prestazione di Anatomia Patologica (222€/prestazione), pertanto ammonta a 329.600 euro.

Il foglio B1 dell'allegato B modifica la definizione della prestazione 89.7A.8 "PRIMA VISITA ENDOCRINOLOGICA. Incluso: eventuale stesura del piano nutrizionale ed eventuale applicazione di microinfusore sottocute" escludendo l'applicazione del microinfusore sottocute, oggetto di una distinta prestazione per le motivazioni già espresse in questa stessa relazione.

Il foglio B2 dell'allegato B inserisce nell'allegato 4 GENETICA COLONNA "E" (Anatomia patologica) un nuovo gene di riferimento da indagare (BRAF) per il Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), ampliando al NSCLC le condizioni di erogabilità di una prestazione già inclusa in allegato 4 (stato mutazionale BRAF 91.60.6). Sulla base dei dati dell'Associazione italiana Registri Tumori (AIRTUM) si stimano circa 20.000 pazienti con carcinoma polmonare, l'85% dei quali con NSCLC e il 2% di quest'ultimi con mutazione BRAF. Considerando che la tariffa già definita del codice 91.60.6 è pari a 151,3 euro, si stima un impatto complessivo di 2,57 milioni di euro, ottenuto moltiplicando 151,3*17.000 (85% di 20.000).

Il foglio B3 dell'allegato B inserisce nell'allegato 4D al dPCM 12 gennaio 2017 le CONDIZIONI DI EROGABILITA' relative alle prestazioni di nuovo inserimento (es. test NIPT, Dispositivo intraorale, elastografia) allo scopo di garantire l'appropriata prescrizione ed erogazione delle prestazioni, indicando la

tipologia di pazienti destinatari. Il foglio B4 dell'allegato B modifica il contenuto di note dell'allegato 4D al dPCM 12 gennaio 2017 già esistenti.

I codici proposti potrebbero essere oggetto di modifiche a seguito del confronto in CSR per ragioni tecnico informatiche.

Art. 4
(Assistenza protesica)

L'articolo comprende le modifiche all'Allegato 5 al dPCM 12 gennaio 2017, contenute nell'allegato C al presente dPCM che comportano l'inserimento di nuovi ausili su misura (elenco 1), relativi alla classe 06 "Ortesi e protesi", con la relativa tariffa. Si tratta, sostanzialmente, di ausili reinseriti per i quali esiste una corrispondenza con i codici del dm n. 332/1999. Il relativo impatto complessivo per il SSN è quantificato in 402.181 euro.

Nello specifico, si è proceduto a valorizzare le tariffe del dm n. 332/1999 relative alle prestazioni, incrementate del 9% ai sensi dell'art.1, comma 380, della legge 24 dicembre 2007, n.244. per i volumi 2015 disponibili presso 10 regioni campione (ultimo dato messo a disposizione da parte delle regioni rispondenti ad una apposita rilevazione).

Per i dettagli di calcolo dell'impatto si rimanda al seguente prospetto riepilogativo.

ASSISTENZA PROTESICA - ELENCO NUOVI AUSILI DA TARIFFARE									
PROPOSTA AGGIORNAMENTO LEA 2019									
INSERIMENTO NUOVI AUSILI ELENCO 1									
Classe 06 "Ortesi e protesi"									
		corrispondenza codice 332	Denominazione	tariffa da 332/99 in lire	tariffa da 332/99 in euro	tariffa da 332/99 in euro + 9%	Volumi 2015 (10 regioni)	Valore	Proposta tariffaria
Aggiuntivi prescrivibili per protesi funzionali ad energia corporea - dopo il codice 06.18.91.318 inserire:									
06.18.91.3	gancio funzionale con attacco standard in lega leggera, con polso predisposto per l'intercambiabilità	06.18.15.163	Gancio funzionale con attacco tipo standard in lega leggera	866.800	447,66	487,95	10	4.880	488
06.18.91.3	gancio funzionale con attacco per lavoro pesante in acciaio, con polso predisposto per l'intercambiabilità	06.18.15.166	Gancio funzionale con attacco tipo per lavoro pesante in acciaio	1.807.000	933,24	1.017,23	5	5.086	1.017
Riparazioni prescrivibili per protesi funzionali a energia corporea - Moltiplicatore di ampiezza per l'articolazione del gomito - dopo il codice 06.18.92.438 inserire:								-	
06.18.92.4	sostituzione gancio funzionale standard in lega leggera con attacco	06.18.15.805	Gancio funzionale con attacco: - tipo standard in lega leggera	866.800	447,66	487,95	-	-	488
06.18.92.4	sostituzione gancio funzionale per lavoro pesante in acciaio con attacco	06.18.15.808	Gancio funzionale con attacco: - tipo per lavoro pesante in acciaio	1.807.000	933,24	1.017,23	-	-	1.017
06.18.92.4	elastico per chiusura n. 5 pezzi	06.18.15.814	elastico per chiusura n. 5 pezzi	29.500	15,24	16,61	-	-	17
06.18.92.4	molla semplice per chiusura	06.18.15.817	molla semplice per chiusura	18.400	9,50	10,36	-	-	10
06.18.92.4	molla doppia per chiusura	06.18.15.820	molla doppia per chiusura	21.400	11,05	12,05	-	-	12
06.18.92.4	rivestimento ganasce n. 10 pezzi	06.18.15.823	rivestimento ganasce n. 10 pezzi	98.000	50,61	55,17	-	-	55
06.18.92.4	polso a rotazione passiva con dispositivo di intercambiabilità della mano e del gancio	06.18.15.880	Polso a rotazione passiva con dispositivo di intercambiabilità della mano e del gancio	529.500	273,46	298,08	1	298	298
Riparazioni prescrivibili per protesi per disarticolazione di ginocchio - dopo il codice 06.24.92.424 inserire:								-	
6.24.92.42	rifacimento invasatura flessibile per protesi per disarticolazione di ginocchio con telaio a sostegno aperto e attacco di collegamento all'invasatura	06.24.21.659	Attacco: - di collegamento all'invasatura	207.100	106,96	116,58	149	17.371	117
		06.24.21.701	Invasatura con base di collegamento, il tutto laminato, su calco di gesso negativo e positivo: a tenuta pneumatica	1.001.400	517,18	563,73	220	124.020	564
		06.24.21.704	Invasatura con base di collegamento, il tutto laminato, su calco di gesso negativo e positivo: ad aderenza totale	1.001.400	517,18	563,73	312	175.883	564
		06.24.21.707	Invasatura con base di collegamento, il tutto laminato, su calco di gesso negativo e positivo: per deformità congenita o acquisita	1.183.700	611,33	666,35	6	3.998	666
6.24.92.43	sostituzione ginocchio polifunzionale policentrico a controllo pneumatico o idraulico, in fibra di carbonio	06.24.21.761	Ginocchio completo di appendici di attacco in lega di titanio: disarticolazione di ginocchio	2.080.500	1.074,49	1.171,19	1	1.171	1.171
									402.181

Le tariffe nel prospetto di seguito sintetizzate:

CODICE	DESCRIZIONE	Valore tariffario
06.18.91.321	gancio funzionale con attacco standard in lega leggera, con polso predisposto per l'intercambiabilità	488,00 €
06.18.91.324	gancio funzionale con attacco per lavoro pesante in acciaio, con polso predisposto per l'intercambiabilità	1.017,00 €
06.18.92.441	sostituzione gancio funzionale standard in lega leggera con attacco	488,00 €
06.18.92.444	sostituzione gancio funzionale per lavoro pesante in acciaio con attacco	1.017,00 €
06.18.92.447	elastico per chiusura n. 5 pezzi	17,00 €
06.18.92.450	molla semplice per chiusura	10,00 €
06.18.92.453	molla doppia per chiusura	12,00 €
06.18.92.456	rivestimento ganasce n. 10 pezzi	55,00 €
06.18.92.459	polso a rotazione passiva con dispositivo di intercambiabilità della mano e del gancio	298,00 €
06.24.92.427	rifacimento invasatura flessibile per protesi per disarticolazione di ginocchio con telaio a sostegno aperto e attacco di collegamento all'invasatura	468,00 €
06.24.92.430	sostituzione ginocchio polifunzionale policentrico a controllo pneumatico o idraulico, in fibra di carbonio	1.171,00 €

La tariffa associata alla prestazione di cui al codice 06.24.92.427 corrisponde alla media pesata delle tariffe delle quattro prestazioni corrispondenti.

Si inseriscono, inoltre, nuovi ausili di serie pronti all'uso (elenco 2B) relativi alla classe 22 "Ausili per comunicazione e informazione" per i quali, essendo prevista la modalità di erogazione mediante gara ad evidenza pubblica, non è, ovviamente, richiesta la definizione della tariffa.

I codici proposti potrebbero essere oggetto di modifiche a seguito del confronto in CSR per ragioni tecnico informatiche.

Art. 5 (Esenzione per malattie croniche e invalidanti)

L'articolo comprende le modifiche dell'Allegato 8 al dPCM 12 gennaio 2017, contenute nell'allegato D nei fogli D, D1, D2, D3 e D4 al presente dPCM.

In particolare:

-sono individuate le tre nuove malattie croniche ed invalidanti esenti dalla partecipazione al costo delle prestazioni di seguito elencate, con l'indicazione, per ciascuna, della durata minima dell'attestato di esenzione ai sensi del dm 23.11.2012:

068 - SINDROME FIBROMIALGICA limitatamente alle forme molto severe (FIQR>82). Durata minima dell'attestato di esenzione 2 anni

069 - IDROSADENITE CRONICA SUPPURATIVA (limitatamente allo stadio III di Hurley). Durata illimitata dell'attestato di esenzione

070 - MALATTIA POLMONARE DA MICOBATTERI NON TUBERCOLARI. Durata minima dell'attestato di esenzione 2 anni

- È modificata la tabella di corrispondenza (allegato 8 dPCM 12 gennaio 2017) comprendente le codifiche ICD9-CM delle tre nuove malattie esenti, indispensabili per la corretta attribuzione dell'esenzione e del relativo attestato.

- Sono individuate le prestazioni di Assistenza specialistica ambulatoriale concesse in esenzione per le tre patologie di cui sopra, con l'indicazione della frequenza massima di prescrizione in esenzione di ciascuna di esse.

- Sono integrati gli elenchi delle prestazioni per malattie già esenti (005 - ANORESSIA NERVOSA, BULIMIA; 009 - COLITE ULCEROSA E MALATTIA DI CROHN; 044 - PSICOSI; 007 – ASMA) con l'indicazione della frequenza massima di prescrizione in esenzione di ciascuna nuova prestazione.

Valutazione dell'impatto economico

068 - SINDROME FIBROMIALGICA limitatamente alle forme molto severe (FIQR>82)

Sulla base della stratificazione operata dalla Società Italiana di reumatologia (SIR) (*Salaffi F. et al: Definition of Fibromyalgia Severity: findings from a cross-sectional survey of 2,339 Italian patients Rheumatology (Oxford). 2021 Feb 1;60 (2):728-736*) a seguito della richiesta da parte della precedente Commissione LEA, di stratificazione dei pazienti affetti, le forme "molto severe" sarebbero pari al 16.2% dei pazienti arruolati. Considerando un numero di pazienti affetti intorno ai 900.000 totali, come indicato da un parere della I Sezione del Consiglio superiore di sanità (CSS), è possibile stimare un numero di esenzioni limitato alle sole forme cliniche "molto severe", caratterizzate da un FIQR> 82, intorno a 150.000. Considerando le prestazioni concesse in esenzione e la frequenza massima delle loro prescrizioni, l'impatto totale in termini di mancato introito da ticket è pari a 10.792.500 euro, come indicato nella tabella successiva.

Ricette	valore ticket	Beneficiari	Frequenza annua	impatto mancato introito da ticket
visite di controllo	17,9	150.000	1,00	2.685.000
Rieducazione motoria (10 sedute)	36,15	150.000	1,00	5.422.500
Visita controllo psichiatrica	17,9	150.000	1,00	2.685.000
Impatto totale				10.792.500

069 - IDROSADENITE CRONICA SUPPURATIVA (limitatamente allo stadio III di Hurley)

L'esenzione riguarda esclusivamente le forme cliniche allo stadio III di Hurley gravi ed invalidanti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, stimate in 6713 casi sulla base delle indicazioni fornite dal CNEC dell'ISS. L'impatto totale in termini di mancato introito da ticket è calcolato considerando prudenzialmente che le prestazioni concesse in esenzione siano prescritte fino alla concorrenza massima del ticket, complessivamente pari a 603.163,05 euro.

ricette	valore ticket	Beneficiari	Frequenza annua	impatto mancato introito da ticket
visite di controllo	17,9	6.713	3,00	360.488,1
96.59.1 OPPURE 96.59.2	36,15	6.713	1,00	242.674,95
Impatto totale				603.163,05

70 - MALATTIA POLMONARE DA MICOBATTERI NON TUBERCOLARI

Per la valutazione di impatto dei costi sul SSN, si è fatto riferimento al Registro IRENE (*Network Italian Registry of Pulmonary Non Tuberculous Mycobacteria* www.registroirene.it), che raccoglie in maniera prospettica i dati relativi a pazienti affetti da malattia polmonare da micobatteri non tubercolari, attualmente composto da circa 70 centri di Pneumologia, Malattie Infettive, Fibrosi Cistica ed ex dispensari della tubercolosi sparsi su tutte le Regioni italiane.

Di seguito la tabella riepilogativa con i dati alla base della quantificazione per paziente/anno per tutte le prestazioni concesse in esenzione e la frequenza massima di prescrivibilità (x 2/anno).

A livello nazionale, si stimano 740 casi con diagnosi di malattia polmonare da micobatteri non tubercolari (fonte Registro Irene sito, giugno 2021). Per tutti questi pazienti, l'impatto totale in termini di mancato introito da ticket, come si evince dalla tabella sottostante, è pari a 325.082 euro.

ricette	valore ticket	beneficiari	Frequenza annua	impatto mancato introito da ticket
3 visite di controllo	53,7	740	2	79.476
8+8 esami di laboratorio	72,3	740	2	107.004,00
2 esami diagnostica per immagini (TC torace + agobiopsia linfonodale)	36,15	740	2	53.502,00
2 esami pneumologia (spirometria + prelievo bronchiale)	36,15	740	2	53.502,00
ECG	11,6	740	2	17.168
esame audiometrico	9,75	740	2	14.430
Impatto totale				325.082

005 - ANORESSIA NERVOSA, BULIMIA

La modifica consiste in una implementazione delle prestazioni già in esenzione per Anoressia e Bulimia (codice esenzione 005) con l'inserimento delle prestazioni di seguito riportate:

88.72.3 "ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA CARDIACA A riposo e dopo prova fisica o farmacologica. Non associabile a ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA CARDIACA A riposo (88.72.2)"; 90.04.5 "ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT)"; 90.05.1 "ALBUMINA"; 90.09.2 "ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT)"; 90.10.5 "BILIRUBINA REFLEX (cut-off >1 mg/dL salvo definizione di cut-off più restrittivi a livello regionale. Incluso: Bilirubina Diretta ed Indiretta"; 90.11.4 "CALCIO TOTALE"; 90.14.1 "COLESTEROLO HDL"; 90.14.3 "COLESTEROLO TOTALE"; 90.22.3 "FERRITINA"; 90.24.3 "FOSFATO INORGANICO (FOSFORO)"; 90.32.5 "MAGNESIO TOTALE"; 90.43.2 "TRIGLICERIDI"; 93.82.4 "TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE Per seduta individuale. Ciclo di 10 sedute"; 93.82.5 "TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE Per seduta collettiva. Ciclo di 10 sedute"; 94.08.3 "SOMMINISTRAZIONE E INTERPRETAZIONE DI TEST PROIETTIVI E DELLA PERSONALITA"'; 89.65.1 "EMOGASANALISI ARTERIOSA SISTEMICA Emogasanalisi di sangue capillare o arterioso. Inclusa determinazione di pH ematico, Carbossiemoglobina e Metaemoglobina".

Tra queste, sono concesse in esenzione anche 2 nuove prestazioni che il presente dPCM include nell'allegato 4:

- 93.82.4 "TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE Per seduta individuale. Ciclo di 10 sedute"
- 93.82.5 "TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE Per seduta collettiva. Ciclo di 10 sedute"

Per la valutazione di impatto, si è fatto riferimento al parere del CNEC/ISS del 4 novembre 2021 che ha consentito le seguenti valutazioni:

1. in merito alla potenziale platea degli assistiti beneficiari, si è fatto ricorso alla numerosità dei pazienti con codice di esenzione "0051/0055-Anoressia nervosa, bulimia attiva" che ammonta a 14.406 casi secondo il dato più aggiornato disponibile al maggio 2018 e fornito da tutte le Regioni tranne il Veneto;
2. la appropriata frequenza annuale di erogazione delle prestazioni indicate per il relativo numero di beneficiari.

I dati, forniti dal CNEC, sulla base delle tariffe medie regionali, consentono una stima di mancato introito da ticket che comporta un totale di 76 euro/anno/paziente. Moltiplicando tale stima per i 14.406 pazienti l'impatto derivante risulta pari a circa 1.094.856 euro/anno di mancato introito da ticket.

009 - COLITE ULCEROSA E MALATTIA DI CROHN

La modifica consiste nella concessione in esenzione delle seguenti sei ulteriori prestazioni finalizzate al monitoraggio della malattia in corso di terapia con farmaci biologici:

89.52 ELETTROCARDIOGRAMMA; 90.99.1 MICOBATTERI DIAGNOSI IMMUNOLOGICA DI INFETZIONE TUBERCOLARE LATENTE [IGRA]; 91.18.6 VIRUS EPATITE B [HBV] REFLEX. ANTIGENE HBsAg + ANTICORPI anti HBsAg + ANTICORPI anti HBcAg]. Incluso: ANTICORPI anti HBcAg IgM se HBsAg e anti HBcAg positivi. Incluso: ANTIGENE HBeAg se HBsAg positivo. Incluso: ANTICORPI anti HBeAg se HBeAg negativo. Non associabile a 91.18.2, 91.18.3, 91.18.4 e 91.18.5; 91.19.5 VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI. Incluso eventuale Immunoblotting. Non associabile a 91.13.2 VIRUS ANTICORPI IMMUNOBLOTTING NAS (Saggio di conferma). Non associabile a 91.15.F, 91.19.5 e 91.23.F; 91.23.F VIRUS IMMUNODEFICENZA ACQUISITA [HIV - 2]. TEST COMBINATO ANTICORPI E ANTIGENE P24. Incluso eventuale Immunoblotting. Non associabile a 91.13.2 VIRUS ANTICORPI IMMUNOBLOTTING NAS (Saggio di conferma). Non associabile a 91.15.F, 91.19.5 e 91.23.F; 92.12.3 SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI PER MALATTIE AUTOIMMUNI o IMMUNOMEDIALTE. Incluso: per via sottocutanea, intramuscolare, endovenosa. Incluso farmaco

Il parere del CNEC/ISS del 09/07/2021 stima il numero di pazienti affetti da MICI che utilizzano farmaci biologici in un numero oscillante fra 21.890 e 27.625, che sale fino a 95.260 se si considerano i pazienti "undertreated". La stima di 95.260 beneficiari rappresenta un target massimo e potrebbe essere rivisto al ribasso poiché alcuni pazienti, affetti da MICI, potrebbero avere altre forme di benefici (es. invalidità civile) che prevedono quindi già l'esenzione del ticket. Sulla base di tali informazioni si può verosimilmente stimare un numero attendibile di beneficiari interessati pari a circa la metà del massimo stimato (95.260) pari a circa 47.880 beneficiari.

Ai fini della stima di impatto economico si è proceduto a calcolare:

- 1) La stima del mancato introito dal ticket per paziente, in termini di numero di ricette necessarie alla copertura delle nuove prestazioni esenti. Ogni controllo prevede almeno due prescrizioni:
 - a) Prescrizione prestazioni di laboratorio (con ticket massimo) 36,15 € per 2 volte all'anno (uno prima della terapia e l'altro di controllo) per un totale di 72,3 €/paziente;
 - b) il costo dell'ECG (ticket minimo) 11,6 € per 2 volte all'anno (uno prima della terapia e l'altro di controllo) per un totale di 23,2 €/paziente.

Il totale complessivo all'anno per paziente è pari a 95,5 euro.

Pertanto, considerando sia l'importo di 95,5 €/paziente/anno sia il numero sopra stimato dei potenziali beneficiari (47.880), su cui si fonda l'impatto, il totale risulta pari a **4.572.480 euro/anno (stima 1)**.

Nel 2023 è stato approvato l'inserimento di ulteriori prestazioni per il monitoraggio della malattia e prevenzione delle complicanze, contestualmente all'eliminazione di prestazioni desuete riportate nella tabella seguente:

Prestazioni da inserire in esenzione	Frequenza annuale	Percentuale di beneficiari sul codice 009	Nº pazienti con esenzione 009 (media 2019-2021)	Tetto ticket	Beneficiari	Impatto economico/anno
88.79.8 ECOGRAFIA TRANSRETTALE.	1	3%	111.219,00	36,15	3.336,60	120.618,09

90.12.A CALPROTECTINA FECALE	1	100%	111.219,00	16,23	111.219,00	1.773.943,05
88.97.C RM DELLE VIE DIGESTIVE CON MDC ORALE SENZA E CON MDC VENOSO.	0,33	40%	111.219,00	36,15	44.487,60	536.075,58
88.95.2 RM DELL'ADDOME SUPERIORE, SENZA E CON MDC.	0,33	40%	111.219,00	36,15	44.487,60	536.075,58
88.95.5 RM DI ADDOME INFERIORE E SCAVO PELVICO SENZA E CON MDC.	1	10%	111.219,00	36,15	11.121,90	402.056,69
88.01.6 OPPURE 88.01.8	0,33	5%	111.219,00	36,15	5.561,00	67.010,05
Totale						3.435.779,04
Prestazioni da espungere in esenzione			N° pazienti con esenzione 009 (media 2019-2021)	Tetto ticket	Beneficiari	Impatto economico/anno
90.06.1 ALFA 1 GLICOPROTEINA ACIDA	0,33	100%	111.219,00	6,31	111.219,00	194.522,03
87.65.2 CLISMA DEL COLON CON DOPPIO MDC	0,33	5%	111.219,00	36,15	5.561,00	67.010,05
87.65.3 CLISMA DEL TENUE CON DOPPIO MDC	0,33	5%	111.219,00	36,15	5.561,00	67.010,05
88.99.8 DENSITOMETRIA OSSEA - DXA ULTRADISTALE	0,33	0%	111.219,00	34,1	-	
88.76.1 ECOGRAFIA DELL'ADDOME COMPLETO. *	0,33	3%	111.219,00	36,15	3.336,60	40.206,03
						368.748,16
Netto						3.067.030,88

*Come indicato nel foglio D3 dell'allegato D al presente decreto la prestazione 88.76.1 è posta in alternativa alla prestazione 88.79.K (nell'allegato 8 al dPCM 12 gennaio 2017 sono in esenzione distintamente). Porle in alternativa equivale, da un punto di vista economico, ad un risparmio per il SSN.

Ai fini della determinazione degli assistiti oggetto dell'integrazione, si è analizzata la serie storica relativa alle annualità 2019-2021 del numero degli assistiti con codice di esenzione 009 che hanno avuto in dette annualità almeno una prestazione. Gli assistiti sono risultati pari rispettivamente a: 114.933 (2019), 102.772 (2020), 115.951 (2021) con una media/anno di 111.219 assistiti.

Il calcolo dell'impatto economico ha tenuto conto delle indicazioni della società scientifica "Gruppo Italiano per lo studio delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (IGBD) investita dalla sottocommissione di fornire informazioni in merito alla stima dei beneficiari delle prestazioni richieste e la relativa frequenza

annuale di erogazione. Utilizzando questi dati è stato calcolato l'impatto economico derivante dall'inserimento di ogni prestazione e l'impatto totale pari a 3.467.087,18 euro, a cui è stato sottratto l'importo derivante dall'eliminazione delle prestazioni "90.06.1; 87.65.2; 87.65.3; 88.76.1;". Pertanto, la stima di maggiore spesa a carico della finanza pubblica derivante dalla presente proposta è pari a **3.067.030,88** euro (*stima 2*).

Sommando la *stima 1* (**4.572.480 euro/anno**) e la *stima 2* (**3.067.030,88**) il mancato introito da ticket complessivo è pari **7.639.510,88** euro.

007-ASMA

Per la malattia Asma (codice di esenzione 007) sono inserite in esenzione, per i soli assistiti con asma grave come definito nell'adattamento italiano alle Linee guida della *Global Initiative for Asthma* (GINA) le prestazioni 93.99.4 "MISURA OSSIDO NITRICO ESALATO", 90.68.3 "IgE TOTALI" e 89.65.5 "MONITORAGGIO INCRUENTO DELLA SATURAZIONE ARTERIOSA / PULSOSSIMETRIA".

Il test per la misura dell'Ossido nitrico esalato (FeNo) risulta utile nella valutazione del fenotipo di asma grave e può guidare nella scelta terapeutica insieme ad altri dati clinici; il dosaggio delle IgE risulta invece utile nella scelta di alcuni farmaci biologici (gli anti-IgE) e nella relativa dose.

La misurazione della saturazione arteriosa è necessaria al corretto monitoraggio della malattia.

Ai fini della valutazione di impatto della misura in questione, dall'analisi della letteratura scientifica disponibile si evidenzia che la prevalenza di pazienti con asma grave in Italia (trattamento con gli Step GINA 4-5 + scarso controllo dei sintomi + buona aderenza e tecnica inalatoria) si attesta in una percentuale variabile tra il 3,7% e il 10% (linee guida GINA 2019 e Bagnasco et. al, 2021): si considera in via prudenziale una stima del 7%.

Si è proceduto a richiedere alla DGSIS, competente per materia, la serie storica relativa alle annualità 2019-2021 del numero degli assistiti con codice di esenzione 007 che hanno avuto in dette annualità almeno una prestazione. Gli assistiti con asma (codice 007) sono risultati essere rispettivamente: 273.593; 204.328; 239.608 con una media/anno di 239.176 assistiti. La stima sopramenzionata del 7% di assistiti con asma grave sul totale di 239.176 corrisponde a 16.742 assistiti con asma grave.

La valutazione economica si basa sulle tariffe di 23,20 euro e di 6,6 euro delle rispettive prestazioni "93.99.4 MISURA OSSIDO NITRICO ESALATO" e "90.68.3 IgE TOTALI". L'impatto economico derivante dall'inserimento è di circa 29,8 euro/paziente per i soli pazienti con asma grave, che, con frequenza di esecuzione massima ogni 6 mesi corrisponde a 59,6 euro/paziente, per un totale di 997.823,2 euro. La prestazione 89.65.5 "MONITORAGGIO INCRUENTO DELLA SATURAZIONE ARTERIOSA / PULSOSSIMETRIA" è stata spostata tra le prestazioni in esenzione da tutti gli assistiti con codice 007 ai soli assistiti con asma grave determinando quindi un risparmio per il SSN.

Ricette	tariffa	beneficiari	frequenza annua	impatto mancato introito da ticket
93.99.4 MISURA OSSIDO NITRICO ESALATO	23,20	16.742	2,00	776.828,8
90.68.3 IgE TOTALI	6,6	16.742	2,00	220.994,4
Impatto totale				997.823,2

008 - CIRROSI EPATICA CIRROSI BILIARE, 016 - EPATITE CRONICA (ATTIVA)

Per cirrosi epatica, cirrosi biliare (codice 008) **la prestazione di nuovo inserimento nel dPCM:** "Elastografia transiente epatica non associabile a ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE 88.74.1 e 88.76.1 ECOGRAFIA DELL'ADDOME COMPLETO" con condizione di erogabilità nota 111, può essere prescritta in alternativa alla "ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE" di analogo valore tariffario.

Per l'epatite cronica (attiva) (codice 016) **la prestazione di nuovo inserimento nel dPCM:** "Elastografia transiente epatica non associabile a ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE 88.74.1 e 88.76.1

ECOGRAFIA DELL'ADDOME COMPLETO” con condizione di erogabilità nota 111 può essere prescritta in alternativa alla “ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE” di analogo valore tariffario.

L'inserimento in allegato 8 di una prestazione in esenzione posta in alternativa ad un altro esame di analogo valore tariffario non comporta ulteriori aggravi di spesa per il SSN. L'impatto complessivo della misura si limita a quello già calcolato per il suo inserimento come nuova prestazione del SSN, mentre è ininfluente dal punto di vista dell'esenzione. Tuttavia, dal momento che la “Elastografia transiente epatica non associabile a ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE 88.74.1 e 88.76.1 ECOGRAFIA DELL'ADDOME COMPLETO”, è una nuova prestazione del SSN, anche l'inserimento in esenzione deve essere contemplato nel presente decreto.

044 – PSICOSI

La revisione dell'elenco delle prestazioni erogabili in esenzione per gli assistiti affetti da Psicosi (codice 044), prevede l'inserimento di prestazioni di laboratorio necessarie per la valutazione dell'assetto metabolico (glicemia, colesterolo totale, colesterolo HDL, trigliceridi), della funzionalità renale (creatinina, urea), della funzionalità epatica (AST, ALT, Gamma GT), della ionemia (sodio, potassio, magnesio totale, calcio totale) e della funzionalità tiroidea.

Nello specifico, la proposta di aggiornamento riguarda l'inserimento delle seguenti prestazioni: 90.09.2 “ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT)”; 90.04.5 “ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT)”; 90.11.4 “CALCIO TOTALE”; 90.14.1 “COLESTEROLO HDL”; 90.14.3 “COLESTEROLO TOTALE”; 90.16.3 “CREATININA. Non associabile a 90.16.4”; 90.25.5 “GAMMA-GLUTAMILTRANSFERASI (gamma GT)”; 90.27.1 “GLUCOSIO”; 90.37.4 “POTASSIO”; 90.40.4 “SODIO”; 90.43.2 “TRIGLICERIDI”; 90.44.1 “UREA”; 90.54.4 “ANTICORPI ANTI TIREOGLOBULINA (AbTg)”*; 90.51.4 “ANTICORPI ANTI TIREOPEROSSIDASI (AbTPO)”*; 88.71.4 “DIAGNOSTICA ECOGRAFICA DEL CAPO E DEL COLLO. Ecografia di: ghiandole salivari maggiori, tiroide, 88.71.4 paratiroidi, strutture muscolari del collo, stazioni linfoghiandolari. Incluso: eventuale ecocolordoppler delle ghiandole salivari e della tiroide. Escluso Ecocolordoppler delle paratiroidi 88.73.7”*.

*NOTA: limitatamente al monitoraggio della terapia con litio.

Per stimare i pazienti con “Psicosi” (044), in assenza dell'anagrafica nazionale delle esenzioni, è stato utilizzato un estratto campionario, rappresentativo degli assistiti della popolazione nazionale e significativo a livello statistico, derivante dal Flusso ex art. 50 del decreto legge n. 269/2003 (Flusso TS) del 2019 che considera le ricette mediche, sia farmaceutiche, sia di specialistica ambulatoriale. Trattandosi di un campione, le numerosità di seguito riportate sono state proporzionate su scala nazionale.

Gli assistiti con codice esenzione 044 risultanti dal flusso TS sono 118.251. È stato successivamente analizzato il dettaglio di coloro che assumono farmaci antipsicotici e con Litio allo scopo di individuare gli assistiti in cura presso il SSN.

Il livello di dettaglio relativo agli individui che assumono farmaci antipsicotici e con Litio è il seguente:

1. 36.638 assistiti con esenzione “Psicosi” che assumono farmaci antipsicotici:
 - “Fenotiazine con catena laterale alifatica” (codifiche che iniziano per N05AA);
 - “Fenotiazine con struttura piperazinica” (codifiche che iniziano per N05AB);
 - “Fenotiazine con struttura piperidinica” (codifiche che iniziano per N05AC);
 - “Derivati del butirrofenone” (codifiche che iniziano per N05AD);
 - “Diazepine, ossazepine, tiazepine e ossepine” (codifiche che iniziano per N05AH);
 - “Benzamidi” (codifiche che iniziano per N05AL);
 - “Altri antipsicotici” (codifiche che iniziano per N05AX).
2. 15.042 assistiti con esenzione “Psicosi” che assumono il “Litio” (codifiche che iniziano per N05AN).

Si tratta pertanto di un totale pari a 51.680 persone. L'impatto complessivo è stato quindi calcolato, partendo

dalle prestazioni da inserire e/o eliminare, moltiplicate per il relativo valore ticket, i relativi beneficiari e la frequenza annua delle prestazioni. Il valore complessivo così risultante è pari a 1.720.224 euro.

Di seguito la tabella analitica, contenente i dettagli di calcolo:

CODICE NN	DESCR PREST	tariffa	beneficiari	Frequenza annua
88.71.4	DIAGNOSTICA ECOGRAFICA DEL CAPO E DEL COLLO. Ecografia di: ghiandole salivari maggiori, tiroide, paratiroidi, strutture muscolari del collo, stazioni linfoghiandolari. Incluso: eventuale ecocolordoppler delle ghiandole salivari e della tiroide. Escluso Ecocolordoppler delle paratiroidi 88.73.7	28,4	15.042	1,00
90.04.5	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT)	1	36.638	2,00
90.09.2	ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT)	1,05	36.638	2,00
90.14.1	COLESTEROLO HDL	1,8	36.638	2,00
90.14.3	COLESTEROLO TOTALE	1,8	36.638	2,00
90.16.3	CREATININA. Non associabile a 90.16.4	1,1	36.638	2,00
90.25.5	GAMMA-GLUTAMILTRANSFERASI (gamma GT)	1,15	36.638	2,00
90.27.1	GLUCOSIO	1	36.638	2,00
90.37.4	POTASSIO	1,25	36.638	2,00
90.40.4	SODIO	0,85	36.638	2,00
90.43.2	TRIGLICERIDI	1,1	36.638	2,00
90.44.1	UREA	1,10	36.638	2,00
90.11.4	CALCIO TOTALE	1,1	36.638	2,00
90.54.4	ANTICORPI ANTI TIROGLOBULINA (AbTg)	7,8	15.042	1,00
90.51.4	ANTICORPI ANTI TIROOPEROSSIDASI (AbTPO)	8,5	15.042	1,00

ricette	valore ticket	beneficiari	Frequenza annua	impatto mancato introtto da ticket
da 90.04.5 a 90.37.4	10,15	36.638	2	743.751
da 90.40.4 a 90.11.4	4,15	36.638	2	304.095

<i>da 90.54.4 a 90.51.4</i>	16,30	15.042	1	245.184,60
88.71.4	28,4	15.042	1	427.193
Impatto totale				1.720.224

Art. 6

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

L'allegato 10B al dPCM 12 gennaio 2017 (elenco delle prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo) è aggiornato con l'inserimento della prestazione 91.15.F "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" già inclusa nell'allegato 4 al dPCM 12 gennaio 2017, da eseguire all'inizio della gravidanza, possibilmente nel PRIMO TRIMESTRE (entro 13 settimane+6 gg.) e comunque al primo controllo.

I maggiori oneri per il Servizio sanitario nazionale derivanti da tale inserimento sono calcolati secondo le stime che seguono.

I casi di gravidanza portati a termine in Italia (si escludono i casi di aborto spontaneo, pari al 3 per mille) sono circa 400.000 (fonte dati Istat). Considerando che la prevalenza del virus è del 75% circa (dato ISS), si può affermare che i casi sieronegativi siano circa 100.000 (il complementare del 75%). Secondo quanto risulta dal documento e dalla proposta della società scientifica SIGO, i casi sieropositivi ($300.000 = 75\% \text{ di } 400.000$) sono sottoposti al test una volta sola, i sieronegativi (100.000) due volte. Come risulta dal documento e dalla proposta della società scientifica SIGO, non si assumono più test perché è possibile stimare l'eventuale tasso di positività/negatività. Quindi, i casi totali sono $300.000 + (100.000 \times 2) = 500.000$. Il costo di questo test di laboratorio oscilla tra 8 e 20 euro, con un valore centrale (media aritmetica di media geometrica, moda e mediana) di 10 euro. Moltiplicando i casi totali (500.000) per 10 euro di costo del test, si può determinare una stima di impatto di massima pari a 5 milioni di euro.

STIMA DI IMPATTO FINANZIARIO

Allegato dPCM	Aggiornamento	Impatto
Allegato 1 Prevenzione collettiva e sanità pubblica	Programma di screening e di sorveglianza dei soggetti a rischio erede familiare per tumore della mammella e/o ovaio	11.089.098
	Screening neonatale Immunodeficienze combinate gravi (SCID)	13.525.505
	Screening neonatale Deficit di adenosina deaminasi (ADA-SCID) e deficit di purina nucleoside fosforilasi (PNP-SCID)	
	Screening neonatale dell'Iperplasia Surrenalica Congenita da deficit della 21-Idrossilasi	
	Screening neonatale Mucopolisaccaridosi tipo 1 (MPS I)	
	Screening neonatale Adrenoleucodistrofia legata all'X (X-ALD)	
	Screening neonatale Malattia di Fabry	
Allegato 4 Nomenclatore prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale	Screening neonatale Malattia di Gaucher – Deficit di glucocerebrosidasi	8.955.000,00
	Screening neonatale Malattia di Pompe (Glicogenosi tipo 2)	
	Elastografia transiente epatica. Non associabile a 88.74.1 ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE e 88.76.1 ECOGRAFIA DELL'ADDOME COMPLETO	
	VIRUS EPATITE D [HDV] ANALISI QUANTITATIVA DI HDV RNA. Incluso: estrazione, retrotrascrizione, amplificazione, rilevazione	
	RICERCA DI MUTAZIONI NOTE/POLIMORFISMI NOTI. Farmacogenetica dei geni del metabolismo dei farmaci: CYP2C9	
	Pannello standard di fattori prognostici e predittivi di risposta alla terapia per patologia tumorale maligna. Qualsiasi metodo.	
	Pannello allargato di fattori prognostici e predittivi di risposta alla terapia per patologia tumorale maligna. Qualsiasi metodo.	
	PANNELLO DI IMMUNOFENOTIPPIZZAZIONE DI FATTORI PROGNOSTICI E PREDITTIVI PER PATOLOGIA TUMORALE DELLA MAMMELLA SUSCETTIBILE DI TRATTAMENTO CON FARMACI INIBITORI DEL CHECKPOINT IMMUNITARIO. Biomarcatori delle categorie: anti-PD-L1, anti-CTLA-4.	329.600
	Dosaggio dell'attività funzionale ADAMTS13 (proteasi clivante il fattore von Willebrand).	2.942.970,00
	Test cfDNA / NIPT (test DNA fetale su plasma materno)	34.670.060,00
	Dispositivo mobile intraorale (S. di Lesch Nyan)	9.600,00
	Luteotropina	1.724.263,40
	Applicazione di microinfusore sottocute (escluso: costo del manufatto)	1.300.000,00
	Depilazione eletrochirurgica della palpebra	14.300,00
	TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE. Per seduta individuale. Ciclo di 10 sedute, massimo 20 sedute all'anno.	63.386,40

	TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE. Per seduta collettiva. Ciclo di 10 sedute, massimo 20 sedute all'anno.	25.210,50
	allegato 4 GENETICA COLONNA "E" (Anatomia Patologica) nuovo gene di riferimento da indagare (BRAF) per il Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	2.570.000,00
Allegato 5 Ausili su misura e ausili di serie (elenchi 1, 2A e 2B)	classe 06 "Ortesi e protesica" (elenco 1) classe 22 "Ausili per comunicazione e informazione" (elenco 2B)	402.181,00 modalità erogazione gara pubblica
Allegato 8 Elenco malattie e condizioni croniche e invalidanti	068 SINDROME FIBROMIALGICA limitatamente alle forme molto severe (FIQR>82) 069 IDROSADENITE CRONICA SUPPURATIVA limitatamente allo stadio III di Hurley 070 MALATTIA POLMONARE DA MICOBATTERI NON TUBERCOLARI (NTM-LD) 005 ANORESSIA NERVOSA, BULIMIA 007 ASMA 009 COLITE ULCEROSA E MALATTIA DI CROHN 044 PSICOSI	10.792.500,00 603.163,05 325.082,00 1.094.856,40 997.823,20 7.639.510,88 1.720.224,00
Allegato 10B Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo	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. Da ripetere ogni 4-6 settimane fino al II trimestre in caso di negatività	5.000.000,00
TOTALE		149.481.413

La normativa in materia di finanziamento per l'aggiornamento dei LEA ha reso disponibili per gli anni 2025 e ss. le seguenti risorse:

- 200 milioni di euro previsti dalla Legge n. 234/2021 (art. 1, c. 288)
- 200 milioni di euro previsti dalla Legge n. 213/2023 (art. 1, c. 235)
- 50 milioni di euro previsti dalla Legge n. 207/2024 (art. 1, c. 302).

A valere sulle disponibilità provenienti dalla Legge n. 234/2021 sono stati già utilizzati circa 170 milioni di euro per finanziare i contenuti del DM 25 novembre 2024 di aggiornamento delle tariffe massime di specialistica ambulatoriale e assistenza protesica (che si aggiungono alle risorse già preordinate per tale aggiornamento, pari a 380,7 mln di euro).

Ne consegue che restano disponibili per gli anni le restanti 2025 e ss. risorse pari a complessivi 280 milioni di euro a valere sul fabbisogno sanitario nazionale standard che garantiscono, pertanto, copertura alle previsioni contenute nel DPCM in oggetto di aggiornamento del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 in materia di livelli essenziali di assistenza.

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

CODICE	DESCRIZIONE	Tariffa
93.82.4	TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE. Per seduta individuale. Ciclo di 10 sedute, massimo 20 sedute all'anno.	4,40 €
93.82.5	TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE. Per seduta collettiva. Ciclo di 10 sedute, massimo 20 sedute all'anno.	1,75 €
24.80.9	INSERIMENTO DI DISPOSITIVO MOBILE INTRAORALE. Incluso: costo totale del manufatto.	240,00 €
88.74.B	ELASTOGRAFIA TRANSIENTE EPATICA. Non associabile a 88.74.1 ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE e 88.76.1 ECOGRAFIA DELL'ADDOME COMPLETO.	49,75 €
90.32.3	LUTEOTROPINA (LH)	6,20 €
90.64.7	DOSAGGIO DELL'ATTIVITÀ FUNZIONALE ADAMTS13 (proteasi clivante il fattore von Willebrand)	78,90 €
91.20.8	VIRUS EPATITE D [HDV] ANALISI QUANTITATIVA DI HDV RNA. Incluso: estrazione, retrotrascrizione, amplificazione, rilevazione	49,75 €
91.47.9	PANNELLO DI IMMUNOFENOTIPPIZZAZIONE DI FATTORI PROGNOSTICI E PREDITTIVI PER PATOLOGIA TUMORALE DELLA MAMMELLA SUSCETTIBILE DI TRATTAMENTO CON FARMACI INIBITORI DEL CHECKPOINT IMMUNITARIO. Biomarcatori delle categorie: anti-PD-L1, anti-CTLA-4.	222,00 €
99.99.4	APPLICAZIONE DI MICROINFUSORE SOTTOCUTE. Escluso: costo del dispositivo	26,00 €
G2.11	TEST PRENATALE NON INVASIVO (NIPT) su DNA fetale libero nel sangue materno (cromosomi 13, 18, 21, X e Y). Qualunque metodo	380,00 €
G3.04	RICERCA DI MUTAZIONI NOTE/POLIMORFISMI NOTI. Farmacogenetica dei geni del metabolismo dei farmaci: CYP2C9	65,00 €
08.91	DEPILAZIONE ELETTRORCHIRURGICA DELLA PALPEBRA	26,75 €
06.18.91.321	gancio funzionale con attacco standard in lega leggera, con polso predisposto per l'intercambiabilità	488,00 €
06.18.91.324	gancio funzionale con attacco per lavoro pesante in acciaio, con polso predisposto per l'intercambiabilità	1.017,00 €
06.18.92.441	sostituzione gancio funzionale standard in lega leggera con attacco	488,00 €
06.18.92.444	sostituzione gancio funzionale per lavoro pesante in acciaio con attacco	1.017,00 €
06.18.92.447	elastico per chiusura n. 5 pezzi	17,00 €
06.18.92.450	molla semplice per chiusura	10,00 €
06.18.92.453	molla doppia per chiusura	12,00 €
06.18.92.456	rivestimento ganasce n. 10 pezzi	55,00 €
06.18.92.459	polso a rotazione passiva con dispositivo di intercambiabilità della mano e del gancio	298,00 €
06.24.92.427	rifacimento invasatura flessibile per protesi per disarticolazione di ginocchio con telaio a sostegno aperto e attacco di collegamento all'invasatura	468,00 €
06.24.92.430	sostituzione ginocchio polifunzionale policentrico a controllo pneumatico o idraulico, in fibra di carbonio	1.171,00 €

Allegati

Allegato 1. BRCA1-2__Stima_finanziaria_Tabella_sorveglianza_per_RT.xlsx



IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

VISTA la legge costituzionale n. 3 del 2001, di riforma del Titolo V, e il novellato art. 117, comma 2, lettera m), con riferimento alla competenza legislativa esclusiva dello Stato nella determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali da garantirsi su tutto il territorio nazionale;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1002, n. 421, che all’articolo 1, definisce i Livelli Essenziali di Assistenza come l’insieme delle prestazioni garantite dal SSN, a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, in quanto per specifiche condizioni cliniche, presentano evidenze di un significativo beneficio in termini di salute individuale o collettiva, a fronte delle risorse impiegate. Sono escluse dai LEA le prestazioni, i servizi e le attività che non rispondono a necessità assistenziali, le prestazioni di efficacia non dimostrabile o che sono utilizzate in modo inappropriate rispetto alle condizioni cliniche dei pazienti e le prestazioni che, a parità di beneficio per i pazienti, sono più costose di altre;

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante la riforma dell’organizzazione del Governo, a norma dell’articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n.59;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante il “Regolamento di organizzazione del Ministero della Salute”;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica, 21 ottobre 2022, pubblicato nella G.U. serie generale del 25 ottobre 2022, n. 250, con il quale il prof. Orazio Schillaci è stato nominato Ministro della Salute;

RICHIAMATO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante la prima “Definizione dei livelli essenziali di assistenza” pubblicato nel Supplemento ordinario n. 26 alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell’8 febbraio 2002, e successive modificazioni;

VISTO l’articolo 1, commi 556 e seguenti della legge 28 dicembre 2015, n. 208 che affidano alla Commissione nazionale per l’aggiornamento dei LEA e la promozione dell’appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, il compito di formulare la proposta di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza sulla base dell’attività svolta;

DATO ATTO che la Commissione nazionale per l’aggiornamento dei LEA e la promozione dell’appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale è nominata e presieduta dal Ministro della Salute, secondo una composizione stabilita *ope legis*;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 di “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, ai sensi dell’articolo 1, comma 559, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

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

RICHIAMATI i decreti ministeriali di costituzione e successiva modifica della Commissione nazionale per l’aggiornamento dei LEA e la promozione dell’appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, a seguito delle designazioni pervenute dall’Istituto superiore di sanità (ISS), dall’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), dall’Agenzia italiana del farmaco (AIFA), dal Ministero dell’economia e delle finanze e dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, in data 16 giugno 2016, 5 maggio 2020 e 18 marzo 2024, e relative modifiche pubblicate sul portale del ministero;

RICHIAMATI i commi 2 e 3 dell’articolo 64, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante “Norme finali e transitorie”, con cui è stata sospesa l’entrata in vigore di parte delle disposizioni del decreto medesimo, fino alla data di pubblicazione del decreto di definizione delle tariffe massime delle relative prestazioni;

RILEVATO, pertanto, che è stato sospeso l’iter di approvazione delle proposte, di modifica degli elenchi di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale, ovvero di individuazione di misure volte a incrementare l’appropriatezza della loro erogazione anche non comportanti ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, da effettuare ai sensi dell’articolo 1, commi 554 e 559, della stessa legge 28 dicembre 2015, n. 208;

CONSIDERATO che la Commissione nazionale per l’aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell’appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, in attesa dell’emanazione del sopra citato decreto per le tariffe massime delle relative prestazioni ha approvato le proposte di aggiornamento istruite nel corso dei lavori della medesima, fra cui quelle comportanti oneri a carico della finanza pubblica, oggetto del presente provvedimento;

VISTO il Patto per la Salute per gli anni 2019 – 2021, approvato con Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in data 18 dicembre 2019, e in particolare la scheda “Garanzia dei LEA”, nella quale Governo e Regioni convengono sulla necessità di completare al più presto il percorso di attuazione del DPCM 12 gennaio 2017 “Nuovi LEA”, attraverso l’approvazione del decreto che fissa le tariffe per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica che consente l’entrata in vigore dei relativi nomenclatori sull’intero territorio nazionale;

VISTO l’articolo 1, comma 288 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024”, con cui si dispone che, a decorrere dall’anno 2022, per l’aggiornamento dei LEA, è finalizzato l’importo di 200 milioni di euro, a valere sulla quota indistinta del fabbisogno sanitario standard;

VISTO l'articolo 1, comma 235 della legge 30 dicembre 2023, n 213 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026” con cui si dispone che sono vincolate una quota pari a 50 milioni di euro per l'anno 2024 e una quota pari a 200 milioni euro annui a decorrere dall'anno 2025 a valere sul livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard;

VISTO l'articolo 1 comma 302 della legge 30 dicembre 2024, n. 207 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027” con cui si dispone che una quota del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo stato pari a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2025, è vincolata per consentire l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, ivi compresa la revisione delle tariffe massime nazionali delle relative prestazioni assistenziali;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 25 novembre 2024 recante “Definizione delle tariffe relative all'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica”;

VISTA la relazione tecnica che illustra gli impatti di spesa derivanti dall'applicazione del presente decreto e la metodologia per la determinazione delle tariffe ivi previste;

VISTA la nota prot. MEF GAB 9010 del 23 febbraio 2024-U, con la quale il Ministero concertante, nel trasmettere il parere del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, reso con nota prot. 36095 del 19 febbraio 2024, rappresenta che non vi sono osservazioni da formulare;

TENUTO CONTO dell'esito della seduta plenaria della Commissione permanente tariffe del 15 gennaio 2025 durante la quale è stata definitivamente approvata la proposta tariffaria di cui al presente decreto, unitamente alla relazione che descrive il percorso metodologico seguito nella definizione della nuova proposta tariffaria;

VISTA l'intesa sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 ottobre 2025 (Rep. Atti n. 176/CSR);

ACQUISITO il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, reso in data ...;

DECRETA

Art. 1 (Oggetto)

- Il presente decreto apporta modifiche ed integrazioni al decreto del presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 di “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, supplemento ordinario, ai sensi dell'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come riportati negli allegati di seguito indicati, costituenti parte fondamentale ed integrante del presente provvedimento:

- A (Prevenzione collettiva e sanità pubblica);
- B (Assistenza Specialistica ambulatoriale) – fogli da B a B4;
- C (Assistenza Protesica) – fogli C1 e C2B;

D) (Esenzione per malattie croniche e invalidanti) – fogli da D a D4;
E) (Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo).

Art. 2
(Prevenzione collettiva e sanità pubblica)

1. L’allegato 1 al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, “Prevenzione collettiva e sanità pubblica”, è modificato e integrato come segue:
 - a) alla lett.) F “Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale”, il punto F8 “Screening oncologici definiti dall’Accordo Stato Regioni del 23 marzo 2005 e dal Piano nazionale della prevenzione 2014-2018”, è modificato in “Screening oncologici” ed integrato con l’inserimento del “Programma di screening e di sorveglianza dei soggetti a rischio ereditario familiare per tumore della mammella e/o ovaio”;
 - b) dopo il punto F9 è inserito il punto F10 “Screening neonatale esteso” contenente nuovi screening neonatali per le patologie riportate nell’allegato A al presente decreto.
2. 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 decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017.

Art. 3
(Assistenza Specialistica ambulatoriale)

1. L’allegato 4 e l’allegato 4D al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recanti rispettivamente “Nomenclatore prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale” e “Elenco note e corrispondenti condizioni di erogabilità – indicazioni appropriatezza prescrittiva”, sono aggiornati come segue:
 - a) gli aggiornamenti concernenti l’inserimento di nuove prestazioni sono riportati nell’allegato B - foglio B;
 - b) gli aggiornamenti concernenti le prestazioni modificate sono riportati nell’allegato B – foglio B1;
 - c) gli aggiornamenti concernenti le patologie per le quali è indicata l’esecuzione di prestazioni di Genetica Molecolare su materiale biotecnico, a seguito di indagini (istologiche e morfologiche) e di valutazioni, di cui all’allegato 4GEN COLONNA E, sono riportati nell’allegato B – foglio B2;
 - d) gli aggiornamenti concernenti l’inserimento di condizioni di erogabilità/indicazioni di appropriatezza, sono riportati nell’allegato B – foglio B3;
 - e) gli aggiornamenti concernenti la modifica di condizioni di erogabilità/indicazioni di appropriatezza, sono riportati nell’allegato B – foglio B4.
2. Gli aggiornamenti di cui al comma 1 sono riportati nell’allegato B al presente decreto, 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 decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017.

Art. 4
(Assistenza Protesica)

1. L’allegato 5 al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, “Ausili su misura e ausili di serie (elenchi 1, 2A e 2B)” è aggiornato come segue:

- a) gli aggiornamenti concernenti l'inserimento di nuovi ausili nell'elenco 1 sono riportati nell'allegato C – foglio C1;
 - b) gli aggiornamenti concernenti l'inserimento di nuovi ausili nell'elenco 2B sono riportati nell'allegato C – foglio C2B.
2. Gli aggiornamenti di cui al comma 1, sono riportati nell'allegato C al presente decreto, che modifica l'allegato 5 “Ausili su misura e ausili di serie (elenchi 1, 2A e 2B)” al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017.

Art. 5
(Esenzione per malattie croniche e invalidanti)

1. L'elenco delle malattie e condizioni croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie, individuate dall'Allegato 8 al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, è modificato come segue:
 - a) gli aggiornamenti concernenti l'inserimento di nuova malattia o condizione esente sono riportati nell'allegato D – foglio D;
 - b) gli aggiornamenti concernenti la modifica della tabella di corrispondenza sono riportati nell'allegato D – foglio D1;
 - c) gli aggiornamenti concernenti l'inserimento di prestazioni esenti per nuove malattie sono riportati nell'allegato D – foglio D2;
 - d) gli aggiornamenti concernenti l'integrazione degli elenchi di prestazioni per malattie/condizioni già esenti sono riportati nell'allegato D – foglio D3;
 - e) gli aggiornamenti concernenti l'eliminazione di prestazioni per malattie/condizioni già esenti sono riportati nell'allegato D – foglio D4.
2. Gli aggiornamenti di cui al comma 1 sono riportati nell'allegato D al presente decreto, che modifica l'allegato 8 “Elenco malattie e condizioni croniche e invalidanti” al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017.

Art. 6
(Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo)

1. Gli aggiornamenti all'allegato 10B al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 “Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo” sono riportati nell'allegato E al presente decreto.

Art. 7
(Oneri)

2. Gli oneri derivanti dal presente provvedimento pari a 149,5 milioni di euro annui, trovano copertura a valere sulle risorse disponibili del fabbisogno sanitario nazionale standard vincolate dalla vigente normativa per consentire l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza.

Art.8
(Norme finali e transitorie)

1. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

Il Presidente del Consiglio dei Ministri

Il Ministro della salute

Il Ministro dell'economia e delle finanze

ALLEGATO A**Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica**

F - Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale

N.	Programmi / Attività	Componenti del programma	Prestazioni
F8	Screening oncologici	<p>Chiamata attiva ed esecuzione dei test screening e dei percorsi di approfondimento e terapia per tutta la popolazione target residente e domiciliata</p> <p>La periodicità e le caratteristiche tecniche sono definite a livello nazionale dai seguenti atti:</p> <ul style="list-style-type: none">- Screening del cancro della mammella: Raccomandazioni del Ministero della salute predisposte in attuazione dell'art. 2 bis della legge 138/2004 e del Piano nazionale della prevenzione 2014-2018- Screening del cancro del colon-retto: Raccomandazioni del Ministero della salute predisposte in attuazione dell'art. 2 bis della legge 138/2004 e del Piano nazionale della prevenzione 2014-2018- Screening del cervico-carcinoma: linee di indirizzo predisposte in attuazione del Piano nazionale della prevenzione 2014-2018 e del dm 5/8/11- Sorveglianza sulla estensione e sulla adesione dei programmi e valutazioni relative alla qualità dei processi e all'impatto sulla salute della popolazione, anche attraverso la realizzazione e gestione di sistemi informativi basati su record individuali <p>Coinvolgimento di gruppi a rischio e di gruppi socialmente svantaggiati</p> <p>Promozione della partecipazione consapevole e rendicontazione sociale</p> <p>Realizzazione e gestione di sistemi informativi basati su record individuali</p>	<p>Informazione sui benefici per la salute derivanti dall'adesione ai programmi di screening</p> <p>Chiamata attiva ed esecuzione dei test di screening di primo e secondo livello alle popolazioni target</p> <p>Invio ad altro setting assistenziale per la presa in carico diagnostico-terapeutica in relazione alla patologia neoplastica</p>

	<p>Programma di screening e di sorveglianza dei soggetti a rischio ereditario familiare per tumore della mammella e/o ovaio</p>	<p>Fase 1 - IDENTIFICAZIONE: ricerca delle varianti patogenetiche dei geni BRCA1 e BRCA2 in donne familiari di casi affetti da tumore della mammella e/o dell'ovaio riscontrati positivi alle predette varianti.</p> <p>Fase 2 – SORVEGLIANZA: percorsi di sorveglianza attiva finalizzati alla diagnosi precoce del tumore della mammella/ovaio nelle donne sane ma risultate positive alle varianti patogenetiche dei predetti geni:</p> <p><i>Visita senologica (prima visita e visita di controllo)</i> <i>Ecografia bilaterale della mammella. Incluso cavo ascellare</i> <i>Mammografia Bilaterale. (2 proiezioni)</i> <i>RMN della mammella. Mono e/o Bilaterale. Con e senza mdc</i> <i>Ecografia transvaginale</i> <i>Antigene Carboidratico 125 (CA 125).</i> <i>Visita oncologica (prima visita e visita di controllo)</i> <i>Visita ginecologica (prima visita e visita di controllo)</i> <i>Colloquio psicologico clinico</i> <i>Agoaspirato ecoguidato. Biopsia con ago sottile della mammella</i> <i>Biopsia [percutanea] mammaria “vacuum assisted” ecoguidata.</i> <i>Esame citologico esfoliativo della mammella. Incluse eventuali analisi istochimiche e/o immunoistochimiche</i> <i>Esame istocitopatologico della mammella. Per ciascun campione</i></p>	
F10	<p>Screening neonatale esteso L. 19-8-2016 n. 167 “Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie” e s.m.i. dm 13 ottobre 2016 “Disposizioni per l'avvio dello screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie</p>	<p>Elenco delle malattie oggetto dello screening neonatale esteso: Fenilchetonuria Iperfenilalaninemia benigna Deficit della rigenerazione del cofattore biopterina Deficit della biosintesi del cofattore biopterina Tirosinemia tipo I Tirosinemia tipo II Malattia delle urine allo sciroppo d'acero Omocistinuria (difetto di CBS) Omocistinuria (difetto severo di MTHFR) Acidemia glutarica tipo I Acidemia isovalerica Deficit di beta-chetotiolasi Acidemia 3-Idrossi 3-metilglutarica</p>	<p>Prestazioni connesse all'attività di screening neonatale ed invio ad altri setting assistenziali per la successiva presa in carico in relazione alla specifica malattia.</p>

metaboliche ereditarie”	<p>Acidemia propionica</p> <p>Acidemia metilmalonica (Mut)</p> <p>Acidemia metilmalonica (Cbl-A)</p> <p>Acidemia metilmalonica (Cbl-B)</p> <p>Acidemia metilmalonica con omocistinuria (deficit Cbl C)</p> <p>Acidemia metilmalonica con omocistinuria (deficit Cbl D)</p> <p>Deficit di 2-metil butiril-CoA deidrogenasi</p> <p>Aciduria malonica</p> <p>Deficit multiplo di carbossilasi</p> <p>Citrullinemia I</p> <p>Citrullinemia tipo II (deficit di Citrina)</p> <p>Acidemia argininosuccinica</p> <p>Argininemia</p> <p>Deficit del trasporto della carnitina</p> <p>Deficit di carnitina palmitoil-transferasi I</p> <p>Deficit carnitina acil-carnitina translocasi</p> <p>Deficit di carnitina palmitoil-transferasi II</p> <p>Deficit di acil-CoA deidrogenasi a catena molto lunga</p> <p>Deficit della proteina trifunzionale mitocondriale</p> <p>Deficit di 3-idrossi-acil-CoA deidrogenasi a catena lunga</p> <p>Deficit di acil-CoA deidrogenasi a catena media</p> <p>Deficit di 3-idrossi-acil-CoA deidrogenasi a catena media/corta</p> <p>Acidemia glutarica tipo II</p> <p>Galattosemia</p> <p>Difetto di biotinidasi</p> <p>Immunodeficienze combinate gravi (SCID)</p> <p>Deficit di adenosina deaminasi (ADA-SCID) e deficit di purina nucleoside fosforilasi (PNP-SCID)</p> <p>Iperplasia Surrenalica Congenita da deficit della 21-Idrossilasi</p> <p>Mucopolisaccaridosi tipo 1 (MPS I)</p> <p>Adrenoleucodistrofia legata all'X (X-ALD)</p> <p>Malattia di Fabry</p> <p>Malattia di Gaucher – Deficit di glucocerebrosidasi</p> <p>Malattia di Pompe (Glicogenosi tipo 2)</p>	
-------------------------	---	--

ALLEGATO B - AGGIORNAMENTO NON ISORISORSE dell'ALLEGATO 4 e 4D
al dPCM 12 GENNAIO 2017
INDICE
B Inserimento di nuove prestazioni
B1 Modifica nella descrizione della prestazione
B2 Modifica dell'allegato GENETICA COLONNA "E": ANATOMIA PATOLOGICA
B3 Inserimento di condizioni di erogabilità/indicazioni di <u>appropriatezza</u>
B4 Modifica di condizioni di erogabilità/indicazioni di <u>appropriatezza</u>

ALLEGATO B - AGGIORNAMENTO ALLEGATO 4

B: Inserimento di nuove prestazioni

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	NUMERO NOTA	Brancal	Branca2	Branca3	Branca4
	93.82.4	TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE. Per seduta individuale. Ciclo di 10 sedute, massimo 20 sedute all'anno.		Psichiatria/Psicologi a-Psicoterapia			
	93.82.5	TERAPIA PSICOEDUCAZIONALE PER DISTURBI DELL'ALIMENTAZIONE E DELLA NUTRIZIONE. Per seduta collettiva. Ciclo di 10 sedute, massimo 20 sedute all'anno.		Psichiatria/Psicologi a-Psicoterapia			
R H	24.80.9	INSEGNAMENTO DI DISPOSITIVO MOBILE INTRAORALE. Incluso: costo totale del manufatto.	110	Odontostomatologia			
	88.74.B	ELASTOGRAFIA TRANSIENTE EPATICA. Non associabile a 88.74.1 ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE e 88.76.1 ECOGRAFIA DELL'ADDOME COMPLETO.	111	Diagnostica per immagini, Gastroenterologia			

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	NUMERO NOTA	Branca1	Branca2	Branca3	Branca4
	90.32.3	LUTEOTROFINA (LH)					
R MR	90.64.7	DOSAGGIO DELL'ATTIVITÀ FUNZIONALE ADAMTS13 (proteasi clivante il fattore von Willebrand)					
	91.20.8	VIRUS EPATITE D [HDV] ANALISI QUANTITATIVA DI HDV RNA. Incluso: estrazione, retrotrascizione, amplificazione, rilevazione	74	Laboratorio			
	91.47.9	PANNELLO DI IMMUNOENOTIPIZZAZIONE DI FATTORE PROGNOSTICI E PREDITTIVI PER PATOLOGIA TUMORALE DELLA MAMMELLA SUSCETTIBILE DI TRATTAMENTO CON FARMACI INIBITORI DEL CHECKPOINT IMMUNITARIO. Biomarcatori delle categorie: anti-PD-L1, anti-CTLA-4.	75	Laboratorio			
	99.99.4	APPLICAZIONE DI MICROINFUSORE SOTTOCUTA. Escluso: costo del dispositivo		Endocrinologia			
R	G2.11	TEST PRENATALE NON INVASIVO (NIPT) su DNA fetale libero nel sangue materno (cromosomi 13, 18, 21, X e Y). Qualunque metodo	109	Laboratorio			
R	G3.04	RICERCA DI MUTAZIONI NOTE/POLIMORFISMI NOTI. Farmacogenetica dei geni del metabolismo dei farmaci: CYP2C9	112	Laboratorio			
	08.91	DEPILAZIONE ELETROCHIRURGICA DELLA PALPEBRA		Oculistica			

ALLEGATO B - AGGIORNAMENTO ALLEGATO 4

B1 Modifica nella descrizione della prestazione

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	NUMERO NOTA	Branca1	Branca2	Branca3	Branca4
	89.7A.8	PRIMA VISITA ENDOCRINologICA. Incluso: eventuale stesura del piano nutrizionale		Endocrinologia			

ALLEGATO B - AGGIORNAMENTO ALLEGATO 4

B2 MODIFICA DELL'ALLEGATO GENETICA COLONNA "E": ANATOMIA PATOLOGICA

Patologie per le quali è indicata l'esecuzione di prestazioni di Genetica Molecolare su materiale biopatico, a seguito di indagini

CODICE PATOLOGIA	GENI DI RIFERIMENTO (MUTAZIONI DA INDAGARE, LIVELLO DI EVIDENZA)	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	PRESTAZIONI DI RIFERIMENTO			
G001	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	EGFR, K-RAS, ALK/ROS1, BRAF	Carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato suscettibile di trattamento con inibitori di EGFR/ALK/ROS1/BRAF	91.60.1	91.60.5	91.60.2
G001	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Pannello standard di geni azionabili ALK (fusioni - T1) ALK (mutazioni oncogeniche - T1) Atri biomarcatori (Microsatellite Instability-High, Tumor Mutational Burden-High - T1) EGFR (A763 Y764insFQEA - T2) EGFR (Exon 19 in-frame deletions, L858R - T1) EGFR (Exon 19 in-frame deletions, L858R, G719, L861Q, S768I - T1) EGFR (Exon 20 in-frame insertions - T1) EGFR (Exon 20 in-frame insertions escluso A763 Y764insFQEA, T790M - R1) EGFR (G719, L861Q, S768I - T2) EGFR (T790M - T1) MET (amplificazione - T2) MET (amplificazione, D1010, Exon 14 Deletion, Exon 14 in-frame deletions, Exon 14 splice mutations - T2) MET (D1010, Exon 14 Deletion, Exon 14 in-frame deletions, Exon 14 splice mutations - T1) MET (D1010, Exon 14 Deletion, Exon 14 in-frame deletions, Exon 14 splice mutations - T2) NTRK1, NTRK2, NTRK3 (Fusioni - T1) RET (fusioni - T1) ROS1 (fusioni - T1) ROS1 (fusioni - T1) ROS1 (fusioni - T2)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia con i seguenti trattamenti: alectinib o brigatinib o ceritinib o crizotinib lorlatinib pembrolizumab erlotinib erlotinib o gefitinib o osimertinib afatinib amivantamab erlotinib o gefitinib o afatinib osimertinib osimertinib crizotinib o tepotinib crizotinib tepotinib crizotinib entrectinib pralsetinib o selpercatinib crizotinib crizotinib o entrectinib ceritinib o lorlatinib	91.09		

CODICE	PATOLOGIA	GENI DI RIFERIMENTO (MUTAZIONI DA INDAGARE, LIVELLO DI EVIDENZA)	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	PRESTAZIONI DI RIFERIMENTO
G001	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Pannello avanzato di geni azionabili ALK (C1156Y, G1269A, L1196M - R2) ALK (G1202R, I1171N - R2) ALK (G1269A, L1196M - R2) CDK12 (Truncating Mutations - T4) EGFR (A763_Y764insFQEA, Exon 19 in-frame insertions, L718V, L747P - T4) EGFR (C797G, C797S, G724S, G724S, L718V - R2) EGFR (D761Y - R2) EGFR (D761Y - T4) EGFR (E709_T710delinsD, Kinase Domain Duplication - T3) EGFR (Exon 19 in-frame insertions - T3) EGFR (Kinase Domain Duplication - T4) MET (amplificazione - R2) MET (D1228N, Y1230H - R2) MET (Fusioni - T4) MET (Y1003 - T3) MET (Y1003 - T3) NTRK1 (G595R - R2) STK11 (mutazioni oncogene - T4)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.06 con i seguenti trattamenti: crizotinib. alectinib. crizotinib pembrolizumab o nivolumab o cemiplimab afatinib osimertinib gefitinib osimertinib afatinib erlotinib o gefitinib erlotinib o gefitinib erlotinib o gefitinib o osimertinib crizotinib crizotinib tepotinib crizotinib entrectinib pembrolizumab	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.06 con i seguenti trattamenti: crizotinib + encorafenib + panitumumab pembrolizumab o nivolumab o cemiplimab cetuximab o panitumumab cetuximab o cetuximab + chemioterapia o panitumumab o panitumumab + chemioterapia panitumumab o panitumumab + chemioterapia
G002	Carcinoma del colon retto	Pannello standard di geni azionabili Altri biomarcatori (Microsatellite Instability-High - T1) Altri biomarcatori (Tumor Mutational Burden-High - T1) BRAF (V600E - T1) CDK12 (mutazioni di truncamento - T1) KRAS (mutazioni oncogene - T1) KRAS (Wildtype - T1) NRAS (Wildtype - T1)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.05 con i seguenti trattamenti: pembrolizumab o ipilimumab + nivolumab o nivolumab	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.05 con i seguenti trattamenti: pembrolizumab + cetuximab o encorafenib + panitumumab pembrolizumab o nivolumab o cemiplimab cetuximab o panitumumab cetuximab o cetuximab + chemioterapia o panitumumab o panitumumab + chemioterapia panitumumab o panitumumab + chemioterapia

CODICE	PATOLOGIA	GENI DI RIFERIMENTO (MUTAZIONI DA INDAGARE, LIVELLO DI EVIDENZA)	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	PRESTAZIONI DI RIFERIMENTO
G003	Melanoma maligno	Pannello standard di geni azionabili BRAF (V600 - T1) BRAF (V600E, V600K - T1) BRAF (V600 escluse V600E e V600K) - T2)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.02 con i seguenti trattamenti: vemurafenib vemurafenib in associazione al cobimetinib - inoperabile o metastatico vemurafenib in associazione al cobimetinib - adulti con melanoma inoperabile o metastatico encorafenib dabrafenib dabrafenib o encorafenib o vemurafenib dabrafenib - adiuvant o metastatico dabrafenib - metastatico inoperabile, non trattabile o in progressione	
G004	Tumori a origine dalle cellule follicolari della Tiroide	BRAF, RAS	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia	91.60.6
G005	Tumori stromali gastrointestinali (GIST)	Pannello standard di geni azionabili KIT (mutazioni oncogene, A829P, C809G, D816, D820, N822, Y823D, T670I, V654A) PDGFRA (Exon 18 in-frame deletions, Exon 18 in-frame insertions, Exon 18 missense mutations, D842V)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.02 con i seguenti trattamenti: farmaci autorizzati da AIFA per l'impiego nel tumore stromale gastrointestinale farmaci autorizzati da AIFA per l'impiego nel tumore stromale gastrointestinale	
G006	Carcinoma mammario	Pannello standard di geni azionabili BRCA1, BRCA2 (mutazioni oncogene - T3) ERBB2 (amplificazione - T1) HER2-neu PIK3CA (C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, F101L)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.03 con i seguenti trattamenti: con talazoparib o olaparib tucatinib o pertuzumab o trastuzumab emtansine Carcinoma della mammella avanzato suscettibile di trattamento con farmaci anti-HER2	
G007	Carcinoma gastrico	Pannello avanzato di geni azionabili	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.02 con i seguenti trattamenti:	

CODICE PATOLOGIA	GENI DI RIFERIMENTO (MUTAZIONI DA INDAGARE, LIVELLO DI EVIDENZA)	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	PRESTAZIONI DI RIFERIMENTO
	CDK12 (truncating mutations - T4)	trastuzumab in adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, con iperespressione di PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS) ≥ 5	
G008	Tumori del sistema nervoso centrale (SNC) HER2-neu	MGMT; IDH1-2;1p/19q Tumori del SNC	farmaci anti-HER2 91.60.B 91.60.C 91.60.D
G009	Carcinoma midollare della tiroide	RET	Carcinoma midollare della tiroide 91.60.E
G010	Neuroblastoma	N-MYC	Neuroblastoma 91.60.F
G011	Tumori PNFT, Condrosarcoma mixoide, DRCT, Istiocitoma fibroso angiomaioide	EWSR1	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia 91.60.G
G012	Liposarcoma mixoide/cellule rotonde	DDIT3	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia 91.60.H
G013	Rabdomiosarcoma alveolare	FOXO1	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia 91.60.J
G014	Liposarcoma, Osteosarcoma	MDM2	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia 91.60.K
G015	Sarcoma sinoviale	Traslocazione X:18	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia 91.60.L
G016	Sarcoma fibromixoide di basso grado	Traslocazione 7:16	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia 91.60.M
G017	Sarcoma alveolare parti molli, Fibrosarcoma congenito	Traslocazione der (17)t(X:17)	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia 91.60.N
G018	Nefroma mesoblastico congenito, Carcinoma secretorio della mammella	Traslocazione t(12;15)	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia 91.60.P
G019	Linfoma mantellare Linfoma marginale splenico Tumori plasmacellulari	Traslocazione (11;14)	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia 91.60.Q

CODICE PATOLOGIA	GENI DI RIFERIMENTO (MUTAZIONI DA INDAGARE, LIVELLO DI EVIDENZA)	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	PRESTAZIONI DI RIFERIMENTO
G020	Linfoma splenico Linfomi SNC a grandi cellule B	Traslocazione (9;14)	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia
G021	Linfomi MALT extralinfonodali	Traslocazione t(11;18), t(1;14), t(3;14)	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia
G022	Linfoma mantellare	Traslocazione t(2;12)	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia
G023	Linfoma follicolare	Traslocazione t(14;18)	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia
G024	Linfomi ALK Linfomi B a grandi cellule diffusi	Traslocazione (2;17)	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia
G025	Linfoma di Burkitt, Linfoma Diffuso a Grandi Cellule	Traslocazione (8;14), (2;8), (8;22), (8;9), (3;8)	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia
G026	Linfomi anaplastici a grandi cellule	Traslocazione (2;5), (1;2)	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia
G026	Linfoma anaplastico	Pannello standard di geni azionabili	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.01 con i seguenti trattamenti: crizotinib
G027	Linfomi	ALK (fusioni -T1)	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia
G028	Linfomi		Sospetto diagnostico di: vedi Patologia
G029	Linfoma Diffuso a Grandi Cellule		Sospetto diagnostico di: vedi Patologia
G030	Carcinoma ovarico	Pannello standard di geni azionabili	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.02 con i seguenti trattamenti: olaparib bevacizumab - 1^ linea, 2^ linea niraparib, olaparib, rucaparib
		BRCA1 (mutazioni oncogene - T1)	
		BRCA1, BRCA2 (mutazioni oncogene - T1)	
		BRCA1, BRCA2 (mutazioni oncogene - T1)	

CODICE	PATOLOGIA	GENI DI RIFERIMENTO (MUTAZIONI DA INDAGARE, LIVELLO DI EVIDENZA)	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	PRESTAZIONI DI RIFERIMENTO
G031	Carcinoma prostatico	Pannello standard di geni azionabili ATM (mutazioni oncogeneche - T1) BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDK12, CHEK1, CHEK2, FANCL, PALB2, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD54L (mutazioni oncogeneche - T1)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.14 con i seguenti trattamenti: olaparib olaparib	
G032	Carcinoma renale	Pannello standard di geni azionabili Atri biomarcatori (Microsatellite Instability-High, Tumor Mutational Burden-High - T1) MTOR (L2209V, L2427Q - T3) MTOR (Q2223K - T3)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.02 con i seguenti trattamenti: pembrolizumab temsirolimus everolimus	
G033	Carcinoma tiroideo	Pannello standard di geni azionabili RET (fusioni - T1)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.01 con i seguenti trattamenti: selpercatinib	
G034	Carcinoma a cellule squamose di testa e collo (HN SCC)	Pannello standard di geni azionabili Atri biomarcatori (Microsatellite Instability-High, Tumor Mutational Burden-High - T1)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.02 con i seguenti trattamenti: pembrolizumab	
G035	Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)	Pannello standard di geni azionabili ABL1 (BCR-ABL1 Fusion, T315I - T1) ABL1 (BCR-ABL1 fusione - T1)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.01 con i seguenti trattamenti: ponatinib ponatinib per il trattamento di I linea, comprendente induzione e consolidamento in associazione o meno alla chemioterapia intensiva (basata su dosi elevate di citosina arabinoside e di metotrexato) dei pazienti adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Ph+	
		ABL1 (T315I - T1)	ponatinib per il trattamento di I linea, comprendente induzione e consolidamento in associazione o meno alla chemioterapia intensiva (basata su dosi elevate di citosina arabinoside e di metotrexato) dei pazienti adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Ph+	

CODICE	PATOLOGIA	GENI DI RIFERIMENTO (MUTAZIONI DA INDAGARE, LIVELLO DI EVIDENZA)	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	PRESTAZIONI DI RIFERIMENTO
		ABL1 (BCR-ABL1 fusione - T1)	dasatinib nella Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in 2^ Linea e nella Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)	
		ABL1 (E255K, E255V, F359C, F359I, F359V, Y253H - T2)	dasatinib nella Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in 2^ Linea e nella Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)	
		ABL1 (F317C, F317I, F317L, F317V, T315A, V299L, T315I - R1)	dasatinib nella Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in 2^ Linea e nella Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)	
G036	Leucemia Linfocitica Cronica (LLC)	Pannello standard di geni azionabili	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.01 con i seguenti trattamenti: ibrutinib	
G036	Leucemia Linfocitica Cronica (LLC)	BTK (C481S - R1)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.01 con i seguenti trattamenti: ibrutinib	
G037	Leucemia Mieloide Acuta (LMA)	Pannello avanzato di geni azionabili	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.01 con i seguenti trattamenti: gilteritinib	
G037	Leucemia Mieloide Acuta (LMA)	BTK (C481F, C481R, C481Y, T316A, T474I, T474S - R2)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.01 con i seguenti trattamenti: gilteritinib	
G038	Leucemia Mieloide Cronica (LMC)	Pannello standard di geni azionabili	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.01 con i seguenti trattamenti: ponatinib nilotinib	
G038	Leucemia Mieloide Cronica (LMC)	ABL1 (T315I - T1)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.01 con i seguenti trattamenti: ponatinib nilotinib	
G038	Leucemia Mieloide Cronica (LMC)	ABL1 (E255K, E255V, F359C, F359I, F359V, G250E, Y253H, T315I - R1)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.01 con i seguenti trattamenti: ponatinib nilotinib	
G038	Leucemia Mieloide Cronica (LMC)	ABL1 (F317C, F317I, F317L, F317V, T315A, V299L - T2)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.01 con i seguenti trattamenti: ponatinib nilotinib	
G038	Leucemia Mieloide Cronica (LMC)	ABL1 (T315I - R1)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.01 con i seguenti trattamenti: ponatinib nilotinib	
G038	Leucemia Mieloide Cronica (LMC)	ABL1 (E255K, E255V, F359C, F359I, F359V, G250E, Y253H - R1)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.01 con i seguenti trattamenti: ponatinib nilotinib	
G038	Leucemia Mieloide Cronica (LMC)	ABL1 (E255K, E255V, F359C, F359I, F359V, Y253H - T2)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.01 con i seguenti trattamenti: ponatinib nilotinib	
G038	Leucemia Mieloide Cronica (LMC)	ABL1 (E255K, E255V, F359C, F359I, F359V, Y253H - T2)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.01 con i seguenti trattamenti: ponatinib nilotinib	
G038	Leucemia Mieloide Cronica (LMC)	ABL1 (F317C, F317I, F317L, F317V, T315A, V299L, T315I - R1)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.01 con i seguenti trattamenti: ponatinib nilotinib	
G038	Leucemia Mieloide Cronica (LMC)	ABL1 (F317C, F317I, F317L, F317V, T317V, F359C, F359I, T315A, Y253H - T2)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.01 con i seguenti trattamenti: ponatinib nilotinib	
G038	Leucemia Mieloide Cronica (LMC)	ABL1 (F317L, G250E, V299L, T315I - R1)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia G1.01 con i seguenti trattamenti: ponatinib nilotinib	

CODICE	PATOLOGIA	GENI DI RIFERIMENTO (MUTAZIONI DA INDAGARE, LIVELLO DI EVIDENZA)	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	PRESTAZIONI DI RIFERIMENTO
G039	Carcinomi cutanei spinocellulari o basocellulari	ABL1 (BCR-ABL1 fusione - T1) Panrello avanzato di geni azionabili CDK12 (Truncating Mutations - T4)	bosutinib o dasatinib o nilotinib A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia con i seguenti trattamenti: cemiplimab	G1.01
G040	Mesotelioma pleurico	Panrello avanzato di geni azionabili CDK12 (Truncating Mutations - T4)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia con i seguenti trattamenti: nivolumab	G1.01
G041	Carcinoma esofago-gastrico	Panrello standard di geni azionabili ERBB2 (amplificazione - T1)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia con i seguenti trattamenti: trastuzumab o pembrolizumab e chemioterapia - metastatico	G1.01
G042	Colangiocarcinoma	Panrello standard di geni azionabili FGFR2 (fusioni - T1)	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia con i seguenti trattamenti: pemigatinib	G1.01

AGGIORNAMENTO ALLEGATO 4D

B3: Inserimento condizioni di erogabilità/indicazioni di appropriatezza

N nota	Tipo nota	Contenuto nota
109	CONDIZIONE DI EROGABILITA'	"Screening contingente per la valutazione del rischio delle Trisomie 13, 18, 21, X, Y, in gravidanze in cui sia stato individuato un rischio 1/11 - 1/1000 a seguito di una prima valutazione effettuata con le prestazioni 90.17.6 "HCG FRAZIONE LIBERA E PAPP-A" e 88.78.4 "ECOGRAFIA OSTETRICA per studio della traslucenza nucleare. Incluso: consulenza pre e post test combinato". Su prescrizione specialistica. Erogabile contestualmente alla "Consulenza genetica associata al test".
110	CONDIZIONE DI EROGABILITA'	Erogabile esclusivamente ai pazienti con sindrome di Lesch-Nyhan (RCG120) per la prevenzione di comportamenti autolesionistici. Su prescrizione specialistica.
111	CONDIZIONE DI EROGABILITA'	Esame di secondo livello per la diagnosi e/o monitoraggio della fibrosi epatica e/o dell'ipertensione portale clinicamente significativa del paziente con epatopatia cronica avanzata o cirrosi epatica. Su indicazione specialistica.
112	CONDIZIONE DI EROGABILITA'	Diagnostica di accompagnamento. Limitatamente a pazienti adulti con diagnosi di Sclerosi Multipla Secondariamente Progressiva (SMSP), con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria, al fine di verificare la controindicazione oppure la necessità di un dosaggio di mantenimento ridotto del farmaco Siponimod, secondo le indicazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) nella sezione posologia e modo di somministrazione.

AGGIORNAMENTO ALLEGATO 4D

B4 Modifica di condizioni di erogabilità/indicazioni di appropriatezza

Elenco note e corrispondenti condizioni di erogabilità/indicazioni appropriatezza prescrittiva

Versione vigente		Versione aggiornata		
n. nota	tipo nota	contenuto nota	n. nota	tipo nota
75	CONDIZIONE EROGABILITÀ'	Secondo linee guida, in caso di patologia tumorale maligna già evidenziata	75	CONDIZIONE EROGABILITÀ'
92	CONDIZIONE EROGABILITÀ'	La prestazione è riferita alle patologie riportate nell'Allegato 4 GEN Colonna A, Colonna C e Colonna D con il medesimo codice. Per l'individuazione dei singoli geni, per la Colonna A si fa riferimento a quelli con valore diagnostico riportati nella Banca dati Orphanet e suoi aggiornamenti, fonte informativa di riferimento per le malattie rare a livello europeo, e per le Colonne C e D, ai geni specificamente indicati.	92	CONDIZIONE EROGABILITÀ'

Versione aggiornata

contenuto nota
Secondo note AIIFA e linee guida del sistema nazionale linee guida, in caso di patologia tumorale maligna già accertata.

La prestazione è riferita alle patologie riportate nell'Allegato 4 GEN Colonna A, Colonna C e Colonna D con il medesimo codice. Per l'individuazione dei singoli geni, per la Colonna A si fa riferimento a quelli con valore diagnostico riportati nella Banca dati Orphanet e suoi aggiornamenti, fonte informativa di riferimento per le malattie rare a livello europeo, e per le Colonne C e D, ai geni specificamente indicati.

Indice	Foglio
<u>INSEMENTO NUOVI AUSILI ELENCO 1</u>	C1
<u>INSEMENTO NUOVI AUSILI ELENCO 2B</u>	C2B

ALLEGATO C- AGGIORNAMENTO DPCM NON ISORISORSE 2023	
CODICE	NUOVA DENOMINAZIONE
<i>Classe 06 "Ortesi e protesi"</i>	
	06.18 protesi di arto superiore
	Aggiuntivi prescrivibili per protesi funzionali ad energia corporea - dopo il codice 06.18.91.318 inserire:
06.18.91.321	gancio funzionale con attacco standard in lega leggera, con polso predisposto per l'intercambiabilità
06.18.91.324	gancio funzionale con attacco per lavoro pesante in acciaio, con polso predisposto per l'intercambiabilità
	Riparazioni prescrivibili per protesi funzionali a energia corporea - Moltiplicatore di ampiezza per l'articolazione del gomito - dopo il codice 06.18.92.438 inserire:
06.18.92.441	sostituzione gancio funzionale standard in lega leggera con attacco
06.18.92.444	sostituzione gancio funzionale per lavoro pesante in acciaio con attacco
06.18.92.447	elastico per chiusura n. 5 pezzi
06.18.92.450	molla semplice per chiusura
06.18.92.453	molla doppia per chiusura
06.18.92.456	rivestimento ganasce n. 10 pezzi
06.18.92.459	polso a rotazione passiva con dispositivo di intercambiabilità della mano e del gancio
	06.24 protesi di arto inferiore
	Riparazioni prescrivibili per protesi per disarticolazione di ginocchio - dopo il codice 06.24.92.424 inserire:
06.24.92.427	rifacimento invasatura flessibile per protesi per dispositivo di ginocchio con telaio a sostegno aperto e attacco di collegamento all'invasatura
06.24.92.430	sostituzione ginocchio polifunzionale policentrico a controllo pneumatico o idraulico, in fibra di carbonio

ALLEGATO C- AGGIORNAMENTO DPCM NON ISORISORSE 2023	
INSERIMENTO NUOVI AUSILI ELENCO 2B	
CODICE	NUOVA DENOMINAZIONE
	<i>Classe 22 "Ausili per comunicazione e informazione"</i>
	22.27 ausili per indicazioni, segnalazioni e allarmi
	Orologi - dopo il codice 22.27.12.009 inserire:
22.27.12.012	orologio da polso consultabile tramite vibrazione
22.27.12.015	orologio tattile da taschino

ALLEGATO D - AGGIORNAMENTO NON ISORISORSE dell'ALLEGATO 8 al dPCM 12 GENNAIO 2017

Indice

D1 - INSERIMENTO NUOVA MALATTIA O CONDIZIONE ESENTE

D1 - MODIFICA TABELLA DI CORRISPONDENZA

D2 - INSERIMENTO PRESTAZIONI ESENTI PER NUOVE MALATTIE

D3 - INTEGRAZIONE ELENCHI PRESTAZIONI PER MALATTIE/CONDIZIONI GIA' ESENTI

D4 - ELIMINAZIONE PRESTAZIONI PER MALATTIE/CONDIZIONI GIA' ESENTI

ALLEGATO D - AGGIORNAMENTO NON ISORISORSE dell'ALLEGATO 8 al dPCM 12 GENNAIO 2017

D'INSERIMENTO NUOVA MALATTIA O CONDIZIONE ESENTE		
CODICE ESENZIONE	MALATTIA O CONDIZIONE DI ESENZIONE	Durata minima dell'attestato di esenzione (*)
068	SINDROME FIBROMIALGICA limitatamente alle forme molto severe (FIQR>82)	2 anni
069	IDROSADENITE CRONICA SUPPURATIVA (limitatamente allo stadio III di Hurley)	illimitata
070	MALATTIA POLMONARE DA MICOBATTERI NON TUBERCOLARI	2 anni

* ai sensi del DM 23.11.2012

ALLEGATO D - AGGIORNAMENTO NON ISORISORSE- ALLEGATO 8 dPCM 12 GENNAIO 2017**D1 - MODIFICA TABELLA DI CORRISPONDENZA**

CLASSIFICAZIONE INTERNAZIONALE DELLE MALATTIE - ICD-9-CM		MALATTIE E CONDIZIONI CRONICHE E INVALIDANTI CHE DANNO DIRITTO ALL'ESENZIONE DALLA PARTECIPAZIONE AL COSTO	
ICD9CM	DEFINIZIONE DI MALATTIA	CODICE ESSENZIONE	MALATTIA O CONDIZIONE
729.0	FIBROMIALGIA E REUMATISMI EXTRAARTICOLARI DIFFUSI NO	068.729.0	SINDROME FIBROMIALGICA limitatamente alle forme molto severe (FIQR>82)
705.83	IDROSADENITE SUPPURATIVA	069.705.83	IDROSADENITE CRONICA SUPPURATIVA (limitatamente allo stadio III di Hurley)
031.0	MALATTIE POLMONARI DA ALTRI MICOBATTERI	070.031.0	MALATTIA POLMONARE DA MICOBATTERI NON TUBERCOLARI

ALLEGATO D - AGGIORNAMENTO NON ISORISORSE dell'ALLEGATO 8 dPCM 12 GENNAIO 2017**D2 - INSERIMENTO PRESTAZIONI ESENTI PER NUOVE MALATTIE****068 .729.0**

SINDROME FIBROMIALGICA limitatamente alle forme molto severe (FIQR>82)

		PRESTAZIONI	FREQUENZA
		VISITA DI CONTROLLO necessaria al monitoraggio della malattia, delle complicanze più frequenti ed alla prevenzione degli ulteriori aggravamenti (* NOTA)	ogni 12 mesi
		RIEDUCAZIONE MOTORIA IN GRUPPO relativa alle funzioni delle articolazioni, delle ossa, del movimento, secondo ICF. Per seduta di 60 minuti e massimo 6 pazienti per gruppi omogenei di patologia. Ciclo di 10 sedute	ogni 12 mesi
<i>in caso di comorbidità psichiatrica</i>		VISITA PSICHIATRICA DI CONTROLLO * NOTA: il prescrittore identifica la tipologia di visita richiesta ed il relativo codice tra quelli presenti nel nomenclatore della specialistica ambulatoriale	ogni 12 mesi

069 .705.83

IDROSADENITE CRONICA SUPPURATIVA (limitatamente allo stadio III di Hurley)

		PRESTAZIONI	FREQUENZA
		VISITA DI CONTROLLO necessaria al monitoraggio della malattia, delle complicanze più frequenti ed alla prevenzione degli ulteriori aggravamenti (* NOTA)	3 volte l'anno
		MEDICAZIONE AVANZATA SEMPLICE di ferita con estensione < 10 cm ² e/o superficiale. Incluso: anestesia locale per contatto e detersione. Fino a sedici medicazioni per ferita	ogni 12 mesi
		OPPURE	
		MEDICAZIONE AVANZATA COMPLESSA di ferita con estensione 10-25 cm ² e/o profondità limitata al derma. Incluso: anestesia locale per contatto, detersione, sbrigliamento. Fino a 40 medicazioni per ferita. Frequenza	ogni 12 mesi
		* NOTA: il prescrittore identifica la tipologia di visita richiesta ed il relativo codice tra quelli presenti nel nomenclatore della specialistica ambulatoriale	

70 031.0

MALATTIA POLMONARE DA MICOBATTERI NON TUBERCOLARI

		PRESTAZIONI	FREQUENZA
		VISITA DI CONTROLLO necessaria al monitoraggio della malattia, delle complicanze più frequenti ed alla prevenzione degli ulteriori aggravamenti (* NOTA)	ogni 6 mesi
		ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT)	ogni 6 mesi

PRESTAZIONI		FREQUENZA
	90.09.2 ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT)	ogni 6 mesi
90.10.5	BILIRUBINA REFLEX (cut-off >1 mg/dL salvo definizione di cut-off più restrittivo a livello regionale. Incluso: Bilirubina Diretta ed Indiretta. Non associabile a 90.10.07)	ogni 6 mesi
90.16.3	CREATININA. Non associabile a 90.16.4	ogni 6 mesi
90.25.5	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASI (gamma GT)	ogni 6 mesi
90.38.4	PROTEINE (ELETTROFORESI DELLE) [S] Incluso: Dosaggio Proteine totali (90.38.5)	ogni 6 mesi
90.62.2	EMOCROMO: ESAME CITOMETRICO E CONTEGGIO LEUCOCITARIO DIFFERENZIALE Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND, DERIV. Compreso eventuale controllo microscopico	ogni 6 mesi
90.44.1	UREA. Non associabile a 90.34.8	ogni 6 mesi
90.72.3	PROTEINA C CREATTIVA (Quantitativa)	ogni 6 mesi
90.82.5	VELOCITA' DI SEDIMENTAZIONE DELLE EMAZIE (VES)	ogni 6 mesi
R 90.99.4	MICOBATTERI ANTIBIOPGRAMMA DA COLTURA. Almeno 4 antibiotici	ogni 6 mesi
R 91.01.9	MICOBATTERI RICERCA IN CAMPIONI BIOLOGICI VARI. Incluso: ESAME MICROSCOPICO (previa colorazione per microrganismi alcool acido resistenti). Incluso: ESAME COLTURALE IN TERRENO LIQUIDO E SOLIDO. Incluso: eventuale identificazione preliminare per M. tuberculosis complex	ogni 6 mesi
91.01.A	MICOBATTERI DA COLTURA IDENTIFICAZIONE DI SPECIE	ogni 6 mesi
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	ogni 6 mesi
91.49.3	PRELIEVO MICROBIOLOGICO	ogni 6 mesi
90.93.6	ESAME COLTURALE ESPETTORATO. Ricerca Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Moraxella catarralis e altri batteri e lieviti patogeni. incluso: esame microscopico di idoneità del campione. incluso: eventuale valutazione quantitativa/semiquantitativa della carica batterica. Se positivo, incluso: identificazione e antibiogramma	ogni 6 mesi
90.93.7	ESAME COLTURALE BRONCOLAVAGGIO [PRELIEVO PROTETTO DI SECREZIONI RESPIATORIE]. Ricerca batteri e lieviti patogeni. Incluso: esame microscopico ed eventuale valutazione quantitativa/semiquantitativa della carica batterica. Se positivo, incluso identificazione e antibiogramma	ogni 6 mesi

PRESTAZIONI		FREQUENZA	
		87.41	TC DEL TORACE [polmoni, aorta toracica, trachea, esofago, sterno, coste, mediastino]. Non associabile a 88.38.B e 88.38.E
		89.37.2	SPIROMETRIA GLOBALE [con tecnica di diluizione, pletismografia o altra metodica]. Non associabile a 89.37.4
H	33.24		PRELIEVO BRONCHIALE IN CORSO DI BRONCOSCOPIA. Biopsia bronchiale, brushing, washing, BAL. Non associabile a 33.22
		89.52	ELETTROCARDIOGRAMMA. Non associabile a Prima visita cardiologica (89.7A.3), Visita cardiologica di controllo (89.01.3)
		40.19.1	AGOBIOPSIA LINFONODALE ECOGUIDATA
		95.41.1	ESAME AUDIOMETRICO TONALE
		89.01.7	VISITA DERMATOLOGICA/ALIERGOLOGICA DI CONTROLLO
		89.01.D	VISITA OCULISTICA DI CONTROLLO. Incluso: Esame clinico parziale, mirato solo ad alcuni aspetti del sistema visivo in coerenza con il quesito diagnostico
			* NOTA: il prescrittore identifica la tipologia di visita richiesta ed il relativo codice tra quelli presenti nel nomenclatore della specialistica ambulatoriale

ALLEGATO D - AGGIORNAMENTO NON ISORISORSE DELL'ALLEGATO 8 dPCM 12 GENNAIO 2017

B3 - INTEGRAZIONE DI ENCHI PRESTAZIONI PER MAI ATTIVE/CONSIDERAZIONI: ESENTI

		PRESTAZIONI	FREQUENZA
	008 .571.2; .571.5; .571.6	CIRROSI EPATICA, CIRROSI BILIARE	
		PRESTAZIONI	FREQUENZA
	<i>In alternativa alla 88.74.1</i>		
009 .555; .556		ELASTOGRAFIA TRANSIENTE EPATICA. Non associabile a 88.74.1 ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE e 88.76.1 ECOGRAFIA DELL' ADDOME COMPLETO.	
		PRESTAZIONI	FREQUENZA
	COLITE ULCEROSA E MALATTIA DI CROHN		
		PRESTAZIONI	FREQUENZA
		CALPROTECTINA FECALE	annuale
		ECOGRAFIA TRANSLRETTALE. Incluso: ecografia dell'addome inferiore. Incluso: eventuale integrazione colordoppler. Non associabile a ECOGRAFIA DELL' ADDOME INFERIORE (88.75.1) e ECOGRAFIA DELL' ADDOME COMPLETO (88.76.1)	massimo una volta l'anno per il monitoraggio della malattia perianale
		90.12.A	
		88.79.8	
		88.76.1	ECOGRAFIA DELL' ADDOME COMPLETO. Incluso: eventuale integrazione colordoppler. Non associabile a 88.74.1, 88.75.1
		OPPURE	
		88.79.K	ECOGRAFIA DELLE ANSE INTESTINALI. Non associabile a ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE (88.74.1), ECOGRAFIA DELL' ADDOME INFERIORE (88.75.1) e ECOGRAFIA DELL' ADDOME COMPLETO (88.76.1)
		88.97.C	RM DELLE VIE DIGESTIVE CON MDC ORALE SENZA E CON MDC VENOSO. Non associabile a RM DELL' ADDOME SUPERIORE (88.95.1), RM DELL' ADDOME SUPERIORE, SENZA E CON MDC (88.95.2), RM DI ADDOME INFERIORE E SCAVO PELVICO (88.95.4), RM DI ADDOME INFERIORE E SCAVO PELVICO SENZA E CON MDC (88.95.5)
		OPPURE	massimo 1 volta ogni 3 anni per 88.97.C e 88.95.2; massimo una volta l'anno per 88.95.5
		88.95.2	RM DELL' ADDOME SUPERIORE, SENZA E CON MDC. Incluso: Fegato e vie biliari, milza, páncreas, riñón y surcos, retroperitoneo y relativo distretto vascular
		OPPURE	
		88.95.5	RM DI ADDOME INFERIORE E SCAVO PELVICO SENZA E CON MDC. Incluso: relativo distretto vascular
		88.01.6	TC DELL' ADDOME COMPLETO SENZA E CON MDC
		OPPURE	massimo 1 volta ogni 3 anni
		88.01.8	TC [CLISMA TC] TENUE (con enteroclistis). Incluso: eventuale studio dell'addome extraintestinal. Non associabile a TC DELL' ADDOME SUPERIORE (88.01.1) e TC DELL' ADDOME SUPERIORE SENZA E CON MDC (88.01.2)

			PRESTAZIONI	FREQUENZA
	<i>Limitatamente al monitoraggio della terapia con litio</i>	88.71.4	DIAGNOSTICA ECOGRAFICA DEL CAPO E DEL COLLO. Ecografia di: ghiandole salivari maggiori, tiroide, paratiroidi, strutture muscolari del collo, stazioni linfoglandolari. Incluso: eventuale ecocolordoppler delle ghiandole salivari e della tiroide. Escluso Ecocolordoppler delle paratiroidi 88.73.7	Ogni 12 mesi

**ALLEGATO D - AGGIORNAMENTO NON ISORISORSE DELL'ALLEGATO 8 dPCM 12
GENNAIO 2017**

D4 - ELIMINAZIONE PRESTAZIONI PER MALATTIE/CONDIZIONI GIA' ESENTI

009	555; .556	COLITE ULCEROSA E MALATTIA DI CROHN
	87.65.2	CLISMA DEL COLON CON DOPPIO CONTRASTO
	87.65.3	CLISMA DEL TENUE CON DOPPIO CONTRASTO (con enteroclisi)
	90.06.1	ALFA 1 GLICOPROTEINA ACIDA
	88.99.8	DENSITOMETRIA OSSEA, DXA ULTRADISTALE

ALLEGATO E

INTEGRAZIONE DELLE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE PER IL CONTROLLO DELLA GRAVIDANZA FISIOLOGICA, ESCLUSE DALLA PARTECIPAZIONE AL COSTO DI CUI ALL'ALLEGATO 10B dPCM 12 gennaio 2017

All'inizio della gravidanza, possibilmente nel PRIMO TRIMESTRE (entro 13 settimane+6 gg.), e comunque al primo controllo:

R	91.15.F	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 <i>Da ripetere ogni 4-6 settimane fino al II trimestre in caso di negatività.</i>
---	---------	---



Presidenza del Consiglio dei ministri

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

Intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente "modifiche e integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017", recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502".

Rep. Atti n. 176/CSR del 23 ottobre 2025.

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

Nella seduta del 23 ottobre 2025:

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

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 65 del 18 marzo 2017, ai sensi dell'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

VISTO l'articolo 1, comma 302, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027", il quale dispone che una quota del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato pari a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2025 è vincolata per consentire l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, ivi compresa la revisione delle tariffe massime nazionali delle relative prestazioni assistenziali in attuazione dell'articolo 1, commi 558 e 559, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul Patto per la salute per gli anni 2019-2021 sancita in data 18 dicembre 2019 da questa Conferenza (Rep. Atti. 209/CSR);

VISTA la nota del 15 aprile 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 6611, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro della salute ha trasmesso, tra l'altro, lo schema di decreto in oggetto, corredata delle relazioni tecnica e illustrativa e del previsto concerto del Ministero dell'economia e delle finanze;

VISTA la nota del 17 aprile 2025, prot. DAR n. 6781, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la già menzionata documentazione



Presidenza del Consiglio dei ministri

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

alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, con la contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 15 maggio 2025;

VISTA la comunicazione del 13 maggio 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 8052 e diramata, nella medesima data, con nota prot. DAR n. 8059, con la quale il Coordinamento tecnico regionale della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha inviato alcuni documenti recanti proposte emendative e osservazioni sullo schema di decreto in oggetto;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica del 15 maggio 2025, a seguito di un ampio confronto tra il Ministero della salute e le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, si è ritenuto necessario fare degli ulteriori approfondimenti;

VISTA la nota del 24 giugno 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 10615 e diramata, nella medesima data, con nota prot. DAR n. 10633, con la quale il Ministero della salute ha fornito riscontro a quanto rappresentato dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano nella documentazione diramata con nota prot. DAR n. 8059 del 13 maggio 2025;

VISTA la comunicazione del 7 ottobre 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 17245 e diramata, nella medesima data, con nota DAR n. 17254, con la quale la Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha espresso l'assenso sullo schema di decreto in parola e ha rappresentato “- richiesta di un canale di interlocuzione diretto e privilegiato con la Commissione LEA al fine di poter sottoporre a quest'ultima le diverse tematiche/quesiti relativi all'aggiornamento e all'inserimento di prestazioni ad oggi non previste tra i LEA; - che l'entrata in vigore del DPCM, prevista per il giorno successivo alla pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale, rappresenta una criticità importante, poiché le tempistiche relative all'entrata in vigore dovrebbero essere coerenti con quanto già definito con Decreto ministeriale 25 novembre 2024 e devono consentire anche l'adeguamento di tutti i sistemi centrali e regionali, quali i sistemi di prescrizione e rilevazione, anagrafi esenzioni, nomenclatore, ecc. Pertanto, si chiede, per ovviare alla suddetta criticità, di prevedere un lasso di tempo non inferiore a trenta giorni tra la pubblicazione dei provvedimenti di cui trattasi e la loro entrata in vigore; si segnala, infine, per il potenziale impatto sui provvedimenti di cui trattasi, l'annullamento da parte del TAR del Lazio del nuovo tariffario nazionale per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, adottato con decreto ministeriale del 25 novembre 2024 (sentenze n. 16399, 16400, 16402 del 22/09/2025)”;

CONSIDERATO che nel corso della seduta del 23 ottobre 2025 di questa Conferenza:

- le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'intesa sullo schema di decreto in oggetto, evidenziando al Ministero della salute le osservazioni formulate in sede di istruttoria tecnica, che non condizionano l'espressione dell'intesa, contenute nel documento inviato (allegato 1) che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante;
- il Sottosegretario di Stato per la salute ha accolto le osservazioni formulate dalle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano;

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;



Presidenza del Consiglio dei ministri

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

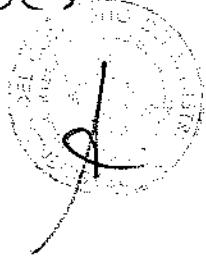
SANCISCE INTESA

nei termini di cui in premessa, ai sensi dell'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente "modifiche e integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017", recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502".

Il Segretario
Cons. Paola D'Avena

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli

23-10-2025



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

25/130/SR04/C7

**POSIZIONE SULLO SCHEMA DI DECRETO DEL PRESIDENTE DEL
CONSIGLIO DEI MINISTRI, SU PROPOSTA DEL MINISTRO DELLA SALUTE, DI
CONCERTO CON IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE,
CONCERNENTE "MODIFICHE E INTEGRAZIONI AL DECRETO DEL
PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 GENNAIO 2017" RECANTE
"DEFINIZIONE E AGGIORNAMENTO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI
ASSISTENZA, DI CUI ALL'ARTICOLO 1, COMMA 7, DEL DECRETO
LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502"**

Intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208

Punto 4) O.d.g. Conferenza Stato-Regioni

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime l'intesa, evidenziando al Ministero della Salute le osservazioni formulate in sede di istruttoria tecnica che non condizionano l'espressione dell'intesa, di cui alla nota DAR 0017254 del 7 ottobre 2025 ed in particolare:

1. la richiesta di un canale di interlocuzione diretto e privilegiato con la Commissione LEA, al fine di poter sottoporre a quest'ultima le diverse tematiche/quesiti relativi all'aggiornamento e all'inserimento di prestazioni ad oggi non previste tra i LEA;
2. che l'entrata in vigore del DM e del DPCM, prevista per il giorno successivo alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale, rappresenta una criticità importante, poiché le tempistiche relative all'entrata in vigore dovrebbero essere coerenti con quanto già definito con DM 25 novembre 2024 e devono consentire anche l'adeguamento di tutti i sistemi centrali e regionali, quali i sistemi di prescrizione e rilevazione, anagrafi esenzioni, nomenclatore, ecc.

Pertanto, la Conferenza chiede al Governo, per ovviare alla suddetta criticità, di prevedere un lasso di tempo non inferiore a trenta giorni tra la pubblicazione dei provvedimenti di cui trattasi e la loro entrata in vigore.

Roma, 23 ottobre 2025