

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 16 aprile 2018, n. 50

Regolamento in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera soggetta ad autorizzazione preventiva. (18G00075)

(GU n.117 del 22-5-2018)

Vigente al: 6-6-2018

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera che all'articolo 8 stabilisce la possibilità di prevedere, da parte dello Stato membro di affiliazione, un sistema di autorizzazione preventiva per alcune prestazioni di assistenza sanitaria, comprendendo fra queste le prestazioni che richiedono il ricovero del paziente per almeno una notte o l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, recante «Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro», e, in particolare, all'articolo 9, comma 2, lettera a), che individua i casi in cui l'assistenza sanitaria transfrontaliera è sottoposta ad autorizzazione preventiva per esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio nazionale, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane e comporta il ricovero del paziente in questione per almeno una notte o richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale;

Visto in particolare l'articolo 9, comma 8, del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, il quale prevede che con decreto del Ministro della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate le prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva, con i criteri indicati dal medesimo articolo 9, comma 2, lettera a), e le modalità per l'aggiornamento delle stesse;

Visto il decreto del Ministro della salute 22 aprile 2014, recante «Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate», che consente al Ministero della salute, di censire tali apparecchiature e di identificarle con lo specifico codice della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 14 maggio 2014, n. 110;

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», che include tra le prestazioni erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale, tra le altre, le prestazioni ospedaliere e le prestazioni di assistenza specialistica

ambulatoriale, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 18 marzo 2017, n. 65;

Ritenuto che gli interventi di day surgery debbano essere sottoposti ad autorizzazione preventiva, considerando la sala operatoria una infrastruttura sanitaria altamente specializzata e costosa di cui all'articolo 9, comma 2, lettera a), punto 2, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, e tenendo conto delle prestazioni di day surgery individuate all'interno dell'allegato 6A del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, e che, per lo stesso motivo, debbano essere sottoposte ad autorizzazione preventiva anche le prestazioni di chirurgia ambulatoriale da erogare in ambulatorio H o HR, ossia in ambito ospedaliero anche con regolamentazione regionale, come individuate all'interno dell'allegato 4 e dell'allegato 6B del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017;

Ritenuto di sottoporre ad autorizzazione preventiva anche le prestazioni ambulatoriali terapeutiche o di diagnostica strumentale che richiedono l'utilizzo di infrastrutture sanitarie o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, quali quelle impiegate per la risonanza magnetica nucleare (RM), la tomografia computerizzata (TC), la radioterapia e la medicina nucleare, individuate all'interno dell'elenco delle prestazioni di cui all'allegato 4 e dell'allegato 6B del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza;

Considerato che ai sensi dell'articolo 9, comma 8, del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno la facoltà di sottoporre ad autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni nel rispetto delle condizioni di cui al comma 2, lettera a), del medesimo articolo;

Visto l'articolo 7 del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, che istituisce presso il Ministero della salute il Punto di contatto nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Acquisita l'intesa, sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 14 dicembre 2017 (Rep. Atti n. 228/CSR);

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 18 gennaio 2018;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, effettuata con nota dell'Ufficio legislativo prot. n. 686 del 12 febbraio 2018;

Adotta  
il seguente regolamento:

Art. 1  
Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento individua le prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva, in attuazione dell'articolo 9, comma 8, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 e sulla base dei criteri indicati nel medesimo articolo 9, comma 2, lettera a), nonché le modalità per l'aggiornamento delle stesse.

2. Resta salva la facoltà, per le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di sottoporre ad autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni, nel rispetto dei criteri di cui al comma 2, lettera a), dell'articolo 9 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38. Le determinazioni relative a tali ulteriori prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva sono tempestivamente pubblicate sui siti web delle regioni e comunicate al Punto di contatto nazionale.

Art. 2  
Principi generali

1. L'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza, e' limitata alle prestazioni soggette ad esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare nel territorio nazionale la possibilita' di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualita' o la volonta' di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane.

2. Fermo restando quanto previsto al comma 1, il presente decreto concerne le prestazioni che comportano il ricovero per almeno una notte o che richiedono l'utilizzo di una infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale.

Art. 3  
Prestazioni soggette  
ad autorizzazione preventiva

1. Fuori dei casi indicati dall'articolo 9, comma 6, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, per i quali l'autorizzazione preventiva e' negata, sulla base dei criteri indicati all'articolo 2 e in coerenza con le linee di riorganizzazione della rete ospedaliera e di riequilibrio tra ospedale e territorio di cui al decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, le prestazioni per le quali e' necessario richiedere l'autorizzazione preventiva sono:

a. le prestazioni di assistenza ospedaliera che richiedono il ricovero del paziente per almeno una notte, sulla base di una valutazione dello stato di salute da parte del medico che ha in cura il paziente;

b. le prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di day surgery elencate nell'Allegato A al presente regolamento, che ne costituisce parte integrante, individuate all'interno dell'allegato 6A del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017;

c. le prestazioni di chirurgia ambulatoriale, terapeutiche e di diagnostica strumentale inserite nell'Allegato A al presente regolamento, che ne costituisce parte integrante, individuate all'interno dell'elenco delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di cui all'allegato 4 e all'allegato 6B del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 e fermo restando quanto previsto dall'articolo 64, comma 2, del medesimo decreto.

2. Le procedure amministrative relative alla richiesta di autorizzazione preventiva e quelle per il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sono disciplinate dall'articolo 10 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 e dalle linee guida di cui all'articolo 19, comma 3, del medesimo decreto legislativo. Le regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno la facolta' di far salve le procedure amministrative definite da specifiche normative vigenti alla data di entrata in vigore del presente regolamento, fermo restando quanto previsto dall'articolo 18, comma 1, ultimo periodo del predetto decreto legislativo.

Art. 4  
Modalita' per l'aggiornamento  
delle prestazioni soggette ad autorizzazione

1. L'aggiornamento delle prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva indicate nell'allegato A al presente regolamento e'

effettuato con decreto del Ministro della salute da adottare, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

2. L'aggiornamento di cui al comma 1 tiene conto dei decreti di aggiornamento del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 e delle disposizioni europee in materia.

#### Art. 5

##### Modalita' di informazione e trasparenza

1. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute a pubblicare tempestivamente le misure contenute nel presente regolamento sui rispettivi siti web istituzionali. Possono inoltre individuare altre forme di diffusione ritenute idonee a tutela del diritto di informazione dei cittadini e degli operatori sanitari.

2. Le misure contenute nel presente regolamento sono oggetto delle informazioni rese dal Punto di contatto nazionale istituito ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 e sono pubblicate sul portale del Ministero della salute.

#### Art. 6

##### Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente regolamento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 16 aprile 2018

Il Ministro: Lorenzin

Visto, il Guardasigilli: Orlando

Registrato alla Corte dei conti il 9 maggio 2018

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 1232

Allegato A

Parte di provvedimento in formato grafico