

23 XI 18

A tutti i direttori di UO e UOS  
del Rifi

*[Handwritten signature]*



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
Ufficio V - LEA, Assistenza territoriale e socio-sanitaria  
Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute  
DGPROGS  
0036643-P-06/11/2017



Agli Assessori alla sanità delle Regioni e  
Province autonome

Ai Direttori regionali alla sanità delle Regioni e  
delle Province autonome

Loro sedi

**OGGETTO:** Prime indicazioni per l'applicazione del dPCM 12 gennaio 2017.

Allo scopo di favorire una omogenea applicazione delle disposizioni contenute nel decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza" ed assicurare una migliore tutela degli assistiti, si forniscono di seguito alcune indicazioni che affrontano le maggiori criticità applicative riferite alle diverse aree assistenziali disciplinate dal decreto, condivise con il Coordinamento della Commissione salute.

#### Assistenza specialistica ambulatoriale

Gli articoli 15 e 16 prevedono che sia obbligatoriamente riportato il quesito o sospetto diagnostico e che alcune prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale siano associate a "condizioni di erogabilità" o a "indicazioni di appropriatezza prescrittiva" riportate nell'allegato 4D. Si richiamano, in proposito, le indicazioni già fornite con le note circolari del 25 marzo 2016 e del 16 maggio 2016 e si riassumono le iniziative già avviate, in collaborazione con il Ministero dell'economia, per l'adeguamento dei sistemi informatici, necessario ai fini dell'utilizzo della ricetta dematerializzata.

- il medico prescrittore deve riportare nella prescrizione, il quesito/sospetto diagnostico, la diagnosi o l'indicazione clinica (es follow up per...). In attesa dell'adozione di modalità uniformi di codifica, il quesito è riportato come testo libero;
- il medico prescrittore deve riportare nelle apposite caselle il numero della nota esclusivamente nella prescrizione delle prestazioni erogabili nei soli casi in cui sussistano specifiche condizioni di erogabilità (allegato 4D) risultanti dal quesito/sospetto diagnostico, attestando, in tal modo, la presenza delle condizioni stesse;
- il medico prescrittore non è tenuto a riportare il numero della nota nella prescrizione delle prestazioni per le quali sono indicate specifiche indicazioni di appropriatezza prescrittiva (allegato 4D), erogabili a seguito di una autonoma e responsabile valutazione del medico;
- in tutti i casi in cui la nota contenga l'indicazione "a seguito di visita specialistica" o "prescrivibile allo specialista" ovvero "su prescrizione specialistica", il medico specialista

che procede alla prescrizione su ricetta del SSN (cartacea o dematerializzata), è tenuto al rispetto delle medesime indicazioni, e deve riportare il quesito/sospetto diagnostico e, in presenza di una condizione di erogabilità, il numero della nota. Qualora il medico specialista non sia abilitato alla prescrizione su ricetta del SSN, (ad esempio, perché operante in regime libero-professionale) prescriverà la prestazione su ricetta bianca curando che siano indicati i propri dati identificativi secondo quanto previsto dalla normativa regionale (C.F. e/o sigla della provincia e numero di iscrizione all'ordine professionale) e motivando la prescrizione con riferimento alle condizioni di erogabilità. Tale prestazione potrà essere trascritta dal medico di medicina generale e dal pediatra di libera scelta sulla ricetta del Ssn, barrando la "casella "5" (suggerita) e riportando i riferimenti del medico induttore.

### Genetica

Per le prescrizioni di genetica, il medico prescrittore deve riportare il codice della prestazione indicato nel nomenclatore (all. 4). Il codice è composto dalla lettera G, seguita da "1" per le prestazioni di genetica molecolare (G1), da "2" per la citogenetica (G2) e da "3" per la ricerca di polimorfismi (G3); per le prestazioni di genetica molecolare, la progressione numerica successiva indica il numero di geni che è necessario indagare. Il prescrittore dovrà riportare il numero della nota che individua la condizione di erogabilità (92, 93 o 94) negli appositi campi presenti sia nella ricetta dematerializzata sia nella ricetta cartacea, e il codice della patologia o condizione composto da una lettera (P, C, E, F o G) e da un numero progressivo. Il codice della patologia/condizione, che corrisponde alla diagnosi o al sospetto diagnostico, potrà essere riportato negli appositi campi della ricetta dematerializzata mentre dovrà essere annotato a fianco della prestazione nella ricetta cartacea.

Le prestazioni di genetica per la diagnosi di una malattia rara indicata nell'allegato 4GEN, Colonna A, anche in fase preconcezionale, per la diagnosi su cellule embrionali in corso di PMA o per diagnosi preinatale, devono essere prescritte dagli specialisti operanti in un Presidio della Rete nazionale per le malattie rare, individuato per la specifica malattia rara o per il gruppo a cui la malattia appartiene. Il test genetico, richiesto in presenza di un motivato sospetto diagnostico, deve essere espletato con la tecnologia che garantisce la maggior efficacia al minor costo.

### Esenzione per malattie croniche e invalidanti

Il d.P.C.M. di definizione dei nuovi LEA prevede il riconoscimento dell'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per sei nuove malattie croniche. L'inserimento delle nuove tipologie di beneficiari non altera le regole in vigore per il riconoscimento dell'esenzione, il rilascio dell'attestato e le modalità di prescrizione, erogazione e rilevazione, ferma restando la necessità per tutti i soggetti coinvolti nella procedura di aggiornare i relativi programmi informatici.

Il decreto prevede anche il trasferimento di quattro malattie dall'elenco delle malattie rare all'elenco delle malattie croniche e invalidanti (malattia celiaca, sindrome di Down, sindrome di Klinefelter e connettiviti indifferenziate), a decorrere dall'entrata in vigore del nuovo elenco di malattie rare. Gli assistiti affetti da tali malattie, già riconosciuti esenti e in possesso di un attestato di esenzione per malattia rara, potranno continuare a usufruire del benefici già riconosciuti fino a quando le Asl non provvederanno all'aggiornamento degli archivi e alla sostituzione degli attestati, possibilmente con modalità automatizzate, curando di minimizzare per quanto possibile il disagio per gli assistiti (ad es. lettera di invito allo sportello e rilascio a vista, invio a domicilio, consegna tramite MMG, ecc.). I soggetti che chiedono l'esenzione ex novo, presenteranno la certificazione

secondo la procedura descritta nel d.m. n. 332 del 1999 e riceveranno l'attestato di esenzione per malattia cronica e invalidante.

Il decreto prevede che l'esenzione per "ipertensione arteriosa" venga suddivisa in due codici:

- ipertensione arteriosa senza danno d'organo (codice OA31);
- ipertensione arteriosa con danno d'organo (codice OO31);

A ciascuna delle due condizioni è associato un pacchetto prestazionale correlato al livello di gravità e alle diverse necessità assistenziali degli interessati.

Le aziende ASL dovranno quindi informare gli assistiti già riconosciuti esenti della necessità di procedere alla sostituzione degli attestati di esenzione, dietro presentazione della documentazione clinica che attesti la presenza/assenza del danno d'organo. In questa procedura sarà fondamentale la collaborazione del MMG e, in ogni caso, sarà necessario minimizzare per quanto possibile il disagio per gli assistiti (ad es. lettera di invito e rilascio a vista, invio a domicilio, consegna tramite MMG, ecc.).

Si provvederà al più presto ad aggiornare il decreto che fissa la durata minima dell'attestato di esenzione (decreto ministeriale del 23.11.2012 in G.U. n. 99 del 8 febbraio 2013), prevedendo, per tutte le nuove patologie inserite nell'elenco (le sei nuove e le quattro trasferite dall'elenco delle malattie rare), una durata di esenzione illimitata. In attesa dell'aggiornamento, si invitano le Regioni a rilasciare i nuovi attestati di esenzione per queste patologie, con durata illimitata.

Analogamente si sperimenteranno soluzioni informatiche per garantire il rispetto delle frequenze massime di erogazione di alcune prestazioni, previste nell'allegato 8 per il monitoraggio di talune malattie, sia in termini di evoluzione clinica, sia di valutazione degli effetti collaterali dei farmaci, sia di prevenzione degli eventuali aggravamenti.

Nei casi in cui l'allegato 8 propone prestazioni alternative con la dizione "oppure" (es ecocolordoppler cardiaco a riposo oppure ecocolordoppler cardiaco a riposo e dopo prova fisica o farmacologica), gli applicativi informatici per la prescrizione e l'erogazione dovranno contemplare entrambe le possibilità, considerato che la scelta della prestazione più appropriata è affidata di volta in volta al sanitario in relazione alle esigenze dell'assistito. In ogni caso, il medico potrà prescrivere solo una tra le alternative proposte e saranno attivati i relativi controlli.

#### **Esenzione per malattie rare**

Il nuovo elenco delle malattie rare che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria (all. 7 al d.P.C.M.) presenta una nuova strutturazione e contiene un numero elevato di nuove malattie esenti. Tale elenco entra in vigore dal centottantesimo giorno dalla pubblicazione del DPCM (15 settembre 2017); fino a tale data resterà in vigore l'elenco allegato al d.m. 279/2011, comprensivo delle quattro malattie rare che verranno trasferite nell'elenco delle malattie croniche e invalidanti (malattia celiaca, sindrome di Down, sindrome di Klinefelter e connettiviti indifferenziate) n. 40.000

Il d.P.C.M. prevede il trasferimento di due malattie croniche e invalidanti (precedentemente incluse nell'elenco allegato al d.m. 329/99) nell'elenco delle malattie rare riportato nell'allegato 7 del d.P.C.M.: sclerosi sistemica progressiva e miastenia grave.

Anche in questo caso, i pazienti già in possesso dell'attestato di esenzione per malattia cronica e invalidante potranno continuare ad utilizzare tale attestato fino a quando le Asl non provvederanno all'aggiornamento degli archivi, possibilmente con modalità automatizzate, e alla sostituzione degli attestati, curando di minimizzare per quanto possibile il disagio per gli assistiti

(ad es. lettera di invito allo sportello e rilascio a vista, invio a domicilio, consegna tramite MMG, ecc.). Le Asl provvederanno, inoltre, a indirizzare questi assistiti al Presidio della Rete delle malattie rare identificato dalla Regione per la malattia o il gruppo di malattie perché provveda alla presa in carico e alla redazione del Piano terapeutico. I soggetti affetti da sclerosi sistemica progressiva e miastenia grave che chiederanno l'esenzione ex novo, seguiranno la procedura descritta nel d.m. n. 279 del 2001 (accertamenti diagnostici gratuiti presso un Presidio della rete) e riceveranno l'attestato di esenzione per malattia rara.

La Sindrome di Kawasaki è stata esclusa dall'elenco delle malattie rare e non è stata inserita tra le malattie croniche e invalidanti. I pazienti affetti da tale Sindrome che presentino complicazioni cardiache o che presentino aneurismi coronarici e periferici (soggetti inclusi nelle classi di rischio cardiovascolare III, IV e V) potranno usufruire dell'esenzione per "affezioni del sistema circolatorio" (codici OA02, OB02, OC02) prevista dall'elenco delle malattie croniche ed invalidanti. Le Asl provvederanno all'aggiornamento degli archivi, possibilmente con modalità automatizzate, e alla sostituzione degli attestati, curando di minimizzare per quanto possibile il disagio per gli assistiti (ad es. lettera di invito allo sportello e rilascio a vista, invio a domicilio, consegna tramite MMG, ecc.), fino a quando la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Lea e la promozione dell'appropriatezza nel Ssn non valuterà le richieste di ripristinare l'inclusione della malattia nell'elenco.

Il Favismo (deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi) è stato escluso dal gruppo delle anemie ereditarie (ADGO10), in considerazione del fatto che la malattia non presenta le caratteristiche di gravità e invalidità prescritte dalla norma e che, in genere, le necessità assistenziali sono contingenti perché associate a crisi emolitiche acute; di conseguenza, i pazienti affetti da questa condizione non potranno più usufruire dell'esenzione. Le Asl provvederanno ad informare gli interessati, motivando adeguatamente le ragioni della scelta compiuta.

Le malattie rare già presenti nell'elenco allegato al d.m. 279/2001 e confermate nel d.P.C.M. mantengono, nella quasi totalità dei casi, lo stesso codice di esenzione. Quando la malattia è ricompresa in un nuovo gruppo, mantiene comunque il vecchio codice ex d.m. 279/2001 ed esso è riportato fra parentesi vicino al nome della malattia.

In pochissimi casi (sindrome di Riley Day, sindrome di Moebius, sindrome di Schinzel-Giedion, sindrome di Reifstein), il vecchio codice di esenzione è scomparso e la malattia deve assumere il nuovo codice del gruppo in cui è stata ricompresa. In questi casi, le Asl dovranno procedere all'aggiornamento degli archivi, possibilmente in modo automatizzato, e alla sostituzione degli attestati di esenzione già rilasciati ai pazienti affetti, curando di minimizzare per quanto possibile il disagio per gli assistiti (ad es. lettera di invito allo sportello e rilascio a vista, invio a domicilio, consegna tramite MMG, ecc.). Gli assistiti che chiederanno l'esenzione ex novo, riceveranno l'attestato con il nuovo codice.

Alcune Regioni hanno già attribuito il diritto all'esenzione (come livello ulteriore di assistenza) a malattie rare contenute nell'allegato 7 (malattie singole e gruppi) utilizzando propri codici di esenzione (talvolta attingendo dalla proposta di aggiornamento del 2008). Nella maggior parte dei casi l'allegato 7 del d.P.C.M. conferma tali codici ma in qualche caso i codici sono stati modificati. Le Regioni coinvolte che hanno operato integrazioni al LEA secondo la proposta 2008 devono adeguare i propri codici e sostituire gli attestati già rilasciati con codici non corrispondenti a quelli dell'allegato 7 entro i 180 giorni previsti dalla normativa o comunque nel più breve tempo possibile, per consentire la mobilità interregionale degli assistiti esenti.

### Assistenza protesica

Il d.P.C.M. 12 gennaio 2017 apporta importanti modifiche agli elenchi delle protesi, ortesi ed ausili tecnologici per le persone disabili che erano allegati al d.m. n. 332/1999.

Tra le modifiche, si segnalano in particolare:

- gli elenchi hanno assunto una denominazione leggermente diversa: l'elenco 1 dell'allegato 5 contiene solo ausili effettivamente fabbricati o allestiti "su misura" per essere destinati a un determinato paziente e remunerati a tariffa predefinita; contiene, inoltre, gli aggiuntivi e le riparazioni prescrivibili dal medico. L'elenco 2 contiene dispositivi di fabbricazione industriale o "di serie" da acquistare mediante procedure pubbliche, e si articola in un sottoelenco 2 A (contenente dispositivi che devono essere consegnati e "messi in uso" da tecnici abilitati, sia che abbiano bisogno di "adattamenti o personalizzazioni" sia che siano perfettamente rispondenti alle esigenze degli assistiti nella configurazione standard) e in un sottoelenco 2 B (contenente dispositivi pronti per l'uso) per i quali dovranno essere semplicemente assicurate "le istruzioni necessarie per il corretto utilizzo del dispositivo" e che saranno consegnati ai pazienti come previsto dal capitolato di gara; la caratteristica discriminante tra l'elenco A e l'elenco B non è la complessità dell'ausilio od il suo livello tecnologico ma il fatto che debba essere "applicato" al paziente da parte di un professionista sanitario;
- numerosi ausili inclusi nell'elenco 1 allegato al d.m. n. 332 sono stati trasferiti all'elenco 2; in particolare, sono stati inseriti nell'elenco 2 A (la carrozzina superleggera, bariatrica, per assistiti affetti da distonie, i supporti posturali e gli apparecchi acustici) e nell'elenco 2 B (gli ausili respiratori, stabilizzatori, carrozzine elettriche, passeggini, seggioloni ecc). Questa circostanza impone alle Regioni e/o alle Asl di attivare procedure pubbliche per l'acquisto dei suddetti dispositivi, utilizzando le diverse possibilità offerte dalla vigente normativa in materia di appalti e tenendo presente che i soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche dovranno garantire, oltre alla fornitura degli ausili, anche le prestazioni di modifica e personalizzazione degli ausili stessi, eventualmente necessarie per soddisfare particolari esigenze degli assistiti. Tali prestazioni dovranno comunque essere previste nel capitolato per la fornitura degli apparecchi acustici. Si ricorda che il decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito nella legge 21 giugno 2017, n. 96, prevede esplicitamente all'art. 30 bis che, qualora la Commissione nazionale Lea dovesse verificare (a distanza di 16 mesi dall'entrata in vigore del decreto legge) che le procedure pubbliche attivate dalle Asl non siano in grado di garantire adeguatamente la personalizzazione degli ausili identificati dal codice riportati in nota, provvederà a richiedere al Ministro della salute il trasferimento di tali ausili nell'elenco 1, remunerato a tariffa predefinita;
- l'articolo 64 del d.P.C.M. stabilisce che l'elenco 1 dell'allegato 5 (dispositivi su misura) entra in vigore dalla data di entrata in vigore del decreto ministeriale che fissa le tariffe dei medesimi dispositivi; ne consegue che, fino a quella data, resta in vigore l'elenco 1 allegato al d.m. n. 332 del 1999 e le Asl sono tenute ad erogare anche gli ausili che sono stati esclusi dal "nuovo" elenco 1; si fa riferimento, ad esempio, alle "calzature ortopediche di serie" (codici 06.33.03. da .003 a .081) e al "plantari ortopedici predisposti" (codici 06.12.03 da .003 a .021).
- è stato segnalato che nella fornitura degli ausili monouso al laringectomizzati, si riscontrano forti disomogeneità nel comportamento delle Asl. In particolare, alcune Asl includono nella fornitura anche gli adesivi stomali e i filtri umidificatori (dispositivi scambiatori di calore e umidità - HME) mentre altre fanno gravare sugli assistiti il costo di questi ausili. In attesa di

procedere ad una esplicita inclusione degli stessi ausili nell'elenco dei dispositivi monouso (allegato 2), si invitano le Asl a provvedere alla fornitura diretta.

L'allegato 12 al dPCM, nel definire le modalità di erogazione dell'assistenza protesica e dei dispositivi medici monouso, demanda alle Regioni il compito di fissare "il tempo massimo per la conclusione della procedura (di autorizzazione) da parte dell'azienda sanitaria" alla fornitura dei dispositivi protesici e monouso. Questa previsione sostituisce quella contenuta nel d.m. n. 332 del 1999 che, in caso di prima fornitura, fissava un termine massimo di 20 giorni per la pronuncia della Asl e affermava che, trascorso tale termine, l'autorizzazione si intendeva concessa. Si invitano le Regioni a fissare al più presto "il tempo massimo" per la conclusione della procedura da parte delle aziende, adottando, se possibile, discipline che riducano i tempi di attesa degli assistiti rispetto a quelli già previsti in passato del d.m. n. 332/1999.

#### Tutela della gravidanza e della maternità

Le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale a tutela della gravidanza e della maternità, riportate nell'allegato 10, sono prestazioni selezionate dal nuovo nomenclatore della specialistica ambulatoriale (allegato 4) che entra in vigore solo dopo l'entrata in vigore del decreto ministeriale di fissazione delle tariffe. Fino a quella data, dunque, resta in vigore il decreto ministeriale 10 settembre 1998.

#### PMA

Anche in questo caso l'erogazione delle prestazioni di PMA incluse nel nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale è subordinata all'approvazione del decreto di fissazione delle relative tariffe. Fino a quella data, dunque, restano in vigore le disposizioni approvate dalle singole Regioni e la possibilità di usufruire della prestazione al di fuori della regione di residenza è assicurata solo in conformità a disposizioni regionali.

#### Screening

Il dPCM introduce lo screening neonatale per sordità congenita e cataratta congenita (art 38). Le regioni dovranno avviare l'organizzazione degli screening in termini tecnici e organizzativi e definire i percorsi diagnostico-assistenziali di secondo livello cui indirizzare gli assistiti risultati positivi ai test.

#### Attività medico legale per finalità pubbliche

Si conferma quanto già precisato con il d.P.C.M. 28 novembre 2003 di "Modifica al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 recante Definizione dei livelli essenziali di assistenza in materia di certificazioni", in merito alla opportunità "di considerare il rilascio di una certificazione come l'esito finale di una prestazione complessa che include l'esecuzione degli accertamenti diagnostici e clinici necessari alla formazione del giudizio medico-legale". Di conseguenza gli "accertamenti medico legali per il riconoscimento della invalidità, cecità e sordità civili, della condizione di handicap (legge n. 104/1992), del collocamento mirato al lavoro delle persone con disabilità (ex legge n. 68/1999)" citati al Punto G1 dell'area G (Attività medico legali per finalità pubbliche) dell'Allegato 1 al dPCM Lea, includono le visite, le indagini strumentali e le certificazioni ad essi collegati. Atteso che tali attività non sono riconducibili al sotto-livello dell'assistenza specialistica ambulatoriale, le stesse non sono assoggettate alla partecipazione alla

spesa da parte dell'assistito (ticket) e devono essere erogate gratuitamente così come le attività di certificazione di cui al punto G2 del medesimo allegato (certificazioni ex legge 2010/19992, certificazioni per il riconoscimento di benefici di legge a persone con disabilità, certificazione di idoneità all'affidamento e all'adozione).

Il Direttore Generale

Andrea Urbani

Referente

Dott.ssa Silvia Arcò

E mail [s.arco@sanita.it](mailto:s.arco@sanita.it)