

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri - 29/11/2001, n. 19854

Epigrafe

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 novembre 2001 (in Suppl. ordinario n. 26 alla Gazz. Uff., 8 febbraio, n. 33). - Definizione dei livelli essenziali di assistenza (1).

(1) Per la modifica di quanto già previsto dal presente decreto vedi l'articolo 1 commi 280 e 292 della legge 23 dicembre 2005, n. 266.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante integrazioni e modifiche agli accordi in data il 3 agosto 2000 e il 22 marzo 2001 in materia sanitaria, sancito l'8 agosto 2001 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, il quale, fra l'altro, contestualmente alla determinazione della disponibilità complessiva ed onnicomprensiva di risorse da destinare al finanziamento del servizio sanitario nazionale per gli anni dal 2001 al 2004, prevede l'impegno del Governo ad adottare, entro il 30 novembre 2001, un provvedimento per la definizione dei livelli essenziali di assistenza, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, di modifica del richiamato decreto legislativo n. 502 del 1992, e in relazione con le risorse definite nello stesso accordo;

Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia sanitaria sancito l'8 agosto 2001 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, che stabilisce le risorse da destinare al finanziamento del Servizio sanitario nazionale pari a 138.000 miliardi di lire per il 2001, 146.376 miliardi di lire per il 2002, 152.122 miliardi di lire per il 2003 e 157.371 miliardi di lire per il 2004;

Visto l'articolo 6, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, il quale stabilisce che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare entro il 30 novembre 2001, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i livelli essenziali di assistenza ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni;

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancito in data 22 novembre 2001 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, relativo alla definizione dei nuovi livelli essenziali di assistenza;

Acquisita l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 22 novembre 2001;

Sulla proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta :

ARTICOLO N.1

Art. 1.

1. Il presente decreto definisce, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, e dell'articolo 6 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e conformemente agli Accordi fra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sanciti dalla Conferenza permanente per il rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 8 agosto e 22 novembre 2001, i livelli essenziali di assistenza sanitaria di cui agli allegati 1, 2, 3 e 3.1 che costituiscono parte integrante del presente decreto e alle linee-guida di cui all'allegati 4.

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

ALLEGATO N.1

Allegato 1.

1A. CLASSIFICAZIONE DEI LIVELLI

Le prestazioni di assistenza sanitaria garantite dal servizio nazionale sono quelle riconducibili ai seguenti Livelli Essenziali di Assistenza:

1. Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro

A. Profilassi delle malattie infettive e parassitarie

B. Tutela della collettività e dei singoli dai rischi connessi con gli ambienti di vita, anche con riferimento agli effetti sanitari degli inquinanti ambientali

C. Tutela della collettività e dei singoli dai rischi infortunistici e sanitari connessi con gli ambienti di lavoro

D. Sanità pubblica veterinaria

E. Tutela igienico sanitaria degli alimenti; sorveglianza e prevenzione nutrizionale

F. Attività di prevenzione rivolte alla persona

- vaccinazioni obbligatorie e raccomandate

- programmi di diagnosi precoce

G. Servizio medico-legale

2. Assistenza distrettuale

A. Assistenza sanitaria di base

- medicina di base in forma ambulatoriale e domiciliare
- continuità assistenziale notturna e festiva
- guardia medica turistica (su determinazione della Regione)

B. Attività di emergenza sanitaria territoriale

C. Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie territoriali

- fornitura di specialità medicinali e prodotti galenici classificati in classe A (e in classe C a favore degli invalidi di guerra), nonché dei medicinali parzialmente rimborsabili ai sensi del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405

- fornitura di medicinali innovativi non autorizzati in Italia, ma autorizzati in altri Stati o sottoposti a sperimentazione clinica di fase II o impiegati per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate

D. Assistenza integrativa

- fornitura di prodotti dietetici a categorie particolari
- fornitura di presidi sanitari ai soggetti affetti da diabete mellito

E. Assistenza specialistica ambulatoriale

- prestazioni terapeutiche e riabilitative
- diagnostica strumentale e di laboratorio

F. Assistenza protesica

- fornitura di protesi e ausili a favore di disabili fisici, psichici e sensoriali

G. Assistenza territoriale ambulatoriale e domiciliare

- assistenza programmata a domicilio (assistenza domiciliare integrata, assistenza programmata domiciliare, comprese le varie forme di assistenza infermieristica territoriale)

- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle donne, alle coppie e alle famiglie a tutela della maternità, per la procreazione responsabile e l'interruzione della gravidanza

- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con problemi psichiatrici e alle loro famiglie

- attività riabilitativa sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con disabilità fisica, psichica e sensoriale

- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone dipendenti da sostanze stupefacenti o

psicotrope o da alcool

- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta a pazienti nella fase terminale
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con infezione da HIV

H. Assistenza territoriale residenziale e semi-residenziale

- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone anziane in relazione al livello di non autosufficienza (1) ;
- attività riabilitativa sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone dipendenti da sostanze stupefacenti o psicotrope o da alcool
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con problemi psichiatrici
- attività riabilitativa sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con disabilità fisica, psichica e sensoriale
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta a pazienti nella fase teminale
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con infenzione da HIV

I . Assistenza termale

- cicli di cure idrotermali a soggetti affetti da determinate patologie

3. Assistenza ospedaliera

A. pronto soccorso

B. degenza ordinaria

C. day hospital

D. day surgery

E. interventi ospedalieri a domicilio (in base ai modelli organizzativi fissati dalle Regioni)

F. riabilitazione

G. lungodegenza

H. raccolta, lavorazione, controllo e distribuzione degli emocomponenti e servizi trasfusionali attività di ricerca e reperimento di cellule staminali presso Registri e banche nazionali ed estere (2).

I. attività di prelievo, conservazione e distribuzione di tessuti; attività di trapianto di organi e tessuti

Nell'ambito delle tre macroaree precedenti, è inclusa l'assistenza specifica rivolta a particolari categorie di cittadini, ovvero erogata in condizioni particolari:

* Invalidi

- prestazioni sanitarie previste dai rispettivi ordinamenti alla data di entrata in vigore della legge n. 833/1978

* Soggetti affetti da malattie rare

- prestazioni di assistenza sanitaria finalizzate alla diagnosi, al trattamento ed al monitoraggio della malattia ed alla prevenzione degli ulteriori aggravamenti

* Soggetti affetti da fibrosi cistica

- fornitura gratuita del materiale medico, tecnico e farmaceutico, compresi i supplementi nutrizionali

* Nefropatici cronici in trattamento dialitico

- rimborso spese di trasporto al centro dialisi

- altre provvidenze a favore dei dializzati (su determinazione regionale)

* Soggetti affetti da diabete mellito

- fornitura gratuita di ulteriori presidi diagnostici e terapeutici

* Soggetti affetti da Morbo di Hansen

- fornitura gratuita di accertamenti diagnostici e farmaci specifici

- spese di viaggio per l'esecuzione del trattamento

* Cittadini residenti in Italia autorizzati alle cure all'estero

- assistenza sanitaria autorizzata.

1B. RICOGNIZIONE DELLA NORMATIVA VIGENTE, CON L'INDICAZIONE DELLE PRESTAZIONI EROGABILI, DELLE STRUTTURE DI OFFERTA E DELLE FUNZIONI.

La ricognizione della normativa vigente, per quanto possibile, è presentata con apposite schede per ogni livello, così come precedentemente individuato, in cui accanto a ciascuna tipologia assistenziale sono stati richiamati i riferimenti normativi vigenti e, se disponibili, la lista di prestazioni erogabili, i parametri di offerta strutturali eventualmente previsti.

Si precisa che per l'area della Prevenzione collettiva, in ulteriore specifico allegato, vi è l'elencazione delle funzioni garantite. Si precisa altresì, con riferimento all'area medico-legale, che occorre operare una distinzione tra le prestazioni erogate in base ad una competenza istituzionale, e talvolta esclusiva, delle Aziende sanitarie, e le prestazioni che rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza.

Tra le fonti dei LEA sono stati inseriti anche gli Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni per il raggiungimento degli obiettivi del PSN e secondo quanto disposto dall'art. 4 del d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281 che dispone in tal senso:

"1. Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento degli obiettivi di funzionalità, economicità dell'azione amministrativa, possono concludere in sede di Conferenza Stato-Regioni, accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune.

2. Gli accordi si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano".

Le prestazioni individuate dagli Accordi fanno parte dei LEA nei limiti previsti dal grado di cogenza degli Accordi medesimi, desumibile da quanto in essi convenuto.

RICOGNIZIONE DELLA NORMATIVA VIGENTE, CON L'INDICAZIONE DELLE PRESTAZIONI EROGABILI, DELLE STRUTTURE DI OFFERTA E DELLE FUNZIONI

LIVELLI DI ASSISTENZA

Fonti normative

Assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro

(Si omette la tabella)

PREVENZIONE COLLETTIVA

Tutte le funzioni previste dalla normativa vigente, tra cui:

1. Igiene e sanità pubblica

1.1 Profilassi delle malattie infettive e diffuse

- Controllo malattie infettive e bonifica focolai
 - Interventi di profilassi e di educazione per prevenire il diffondersi delle malattie infettive
 - Medicina del viaggiatore
 - Vigilanza igienica sulle attività di disinfezione, disinfestazione e derattizzazione
- ##### 1.2 Tutela della collettività dai rischi sanitari connessi all'inquinamento ambientale
- Verifica degli effetti sulla salute da inquinamento atmosferico e acustico
 - Verifica degli effetti sulla salute da impianti di smaltimento dei rifiuti solidi urbani
 - Verifica degli effetti sulla salute da detenzione e smaltimento dei rifiuti speciali, tossici e nocivi
 - Verifica degli effetti sulla salute dalla qualità delle acque destinate al consumo umano
 - Verifica degli effetti sulla salute dalla qualità delle piscine pubbliche o di uso pubblico
 - Verifica degli effetti sulla salute dalla qualità delle acque di balneazione
 - Verifica degli effetti sulla salute da rischi da scarichi civili, produttivi e sanitari

1.3 Tutela della collettività e dei singoli dai rischi sanitari degli ambienti di vita

- Valutazione dell'impatto sulla salute umana dei fattori di nocività, pericolosità e di deterioramento negli ambienti di vita e indicazione delle misure idonee alla tutela della salute umana

- Determinazione qualitativa e quantitativa dei fattori di rischio di tipo biologico presenti negli ambienti di vita
- Controllo e sicurezza di impianti negli ambienti di vita
- Formulazione di mappe di rischio ambientale
- Verifica della compatibilità dei piani urbanistici e dei progetti di insediamento industriali e di attività lavorative in genere con le esigenze di tutela della salute della popolazione
- Tutela delle condizioni igieniche e di sicurezza degli edifici in relazione alle diverse utilizzazioni con particolare riferimento agli edifici ad uso pubblico
- Tutela igienico sanitaria degli stabilimenti termali
- Vigilanza e controllo sui cosmetici
- Controllo sui farmaci, stupefacenti, sostanze psicotrope, presidi medico chirurgici
- Controllo sulla produzione, detenzione, commercio e impiego dei gas tossici
- Controllo sull'uso delle radiazioni ionizzanti e non negli ambienti
- Vigilanza e controllo delle sostanze e dei preparati pericolosi e sulla loro etichettatura
- Vigilanza sulle industrie insalubri
- Controlli e vigilanze in materia di polizia mortuaria e medicina necroscopica

2. Igiene degli alimenti e nutrizione

- Controllo igienico-sanitario nei settori della produzione, trasformazione, conservazione, commercializzazione, trasporto e deposito, distribuzione e somministrazione degli alimenti e bevande, comprese le acque minerali
- Campionamento ed esecuzione dei controlli analitici secondo la tipologia degli alimenti e delle bevande
- Controllo sul deposito, commercio, vendita e impiego di fitofarmaci, additivi e coloranti ed altro
- Controllo sulla produzione e sul commercio dei prodotti dietetici e degli alimenti per la prima infanzia
- Controllo della contaminazione ambientale sugli alimenti e bevande
- Prevenzione e controllo delle tossinfezioni alimentari e delle patologie collettive di origine alimentare
- Informazione di prevenzione nei confronti degli addetti alla produzione, manipolazione, trasporto, somministrazione, deposito e vendita delle sostanze alimentari e delle bevande
- Prevenzione nella collettività degli squilibri nutrizionali qualitativi e quantitativi

3. Prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro

- Individuazione, accertamento e controllo dei fattori di nocività, pericolosità e deterioramento negli ambienti di lavoro anche attraverso la formulazione di mappe di rischio
- Determinazione qualitativa e quantitativa e controllo dei fattori di rischio di tipo chimico, fisico, biologico ed organizzativo presenti negli ambienti di lavoro
- Controllo della sicurezza e delle caratteristiche ergonomiche e di igiene di ambienti, macchine, impianti e prestazioni di lavoro
- Sorveglianza epidemiologica e costruzione del sistema informativo su rischi e danni di lavoro
- Indicazione delle misure idonee all'eliminazione dei fattori di rischio ed al risanamento degli ambienti di lavoro
- Verifica della compatibilità dei progetti di insediamento industriale e di attività lavorative e in genere con le esigenze di tutela della salute dei lavoratori
- Attuazione dei compiti di vigilanza relativi alle aziende con rischi di incidenti rilevanti
- Controllo della salute dei minori e adolescenti e informazione in relazione alla loro collocazione al lavoro
- Valutazione delle idoneità al lavoro specifico nei casi previsti dalla legge
- Elaborazione e conduzione di programmi di ricerca per il miglioramento delle condizioni di salute e di igiene e sicurezza del lavoro.
- Indagini per infortuni e malattie professionali
- Controllo sull'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in ambiente di lavoro finalizzato alla tutela della salute dei lavoratori
- Informazione e formazione dell'utenza in materia di igiene, sicurezza e salute nei luoghi di lavoro
- Tutela della salute della lavoratrici madri

4. Sanità pubblica veterinaria

4.1 Sanità animale

- Sorveglianza epidemiologica e profilassi ai fini della eradicazione delle malattie infettive e diffusive degli animali
- Prevenzione e controllo delle zoonosi
- Interventi di polizia veterinaria
- Vigilanza sui concentramenti e spostamenti animali, compresa l'importazione e sulle strutture ed attrezzature a tal fine utilizzate
- Igiene urbana e veterinaria
- Lotta al randagismo e controllo della popolazione canina

- Controllo delle popolazioni sinantropiche e selvatiche ai fini della tutela della salute umana e dell'equilibrio fra uomo, animale e ambiente

4.2 Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche

- Controllo e vigilanza sulla distribuzione ed impiego del farmaco veterinario in coordinamento con il servizio farmaceutico e programmi per la ricerca dei residui di trattamenti illeciti o impropri

- Controllo e vigilanza sull'alimentazione animale e sulla produzione e distribuzione dei mangimi

- Controllo e vigilanza sulla riproduzione animale

- Controllo sul latte e sulle produzioni lattiero-casearie

- Sorveglianza sul benessere degli animali da reddito e da affezione

- Protezione dell'ambiente da rischi biologici, chimici e fisici con documentazione epidemiologica

- Vigilanza e controllo sull'impiego di animali nella sperimentazione

4.3 Tutela igienico-sanitaria degli alimenti di origine animale

- Ispezione negli impianti di macellazione

- Controllo igienico sanitario nei settori della produzione, trasformazione, conservazione, commercializzazione, trasporto e deposito, distribuzione e somministrazione degli alimenti di origine animale

- Vigilanza ed ispezione nelle strutture in cui la normativa vigente prevede il veterinario ufficiale

- Disposizioni di indagini microbiologiche in tutte le fasi della produzione e sui prodotti

- Valutazione degli esiti analitici ed informazione dei conduttori degli stabilimenti, dei risultati, degli esami degli eventuali accorgimenti da adottare

- Certificazioni sanitarie sui prodotti destinati all'esportazione o ad usi particolari

- Monitoraggio della presenza di residui di farmaci e contaminanti ambientali negli alimenti di origine animale

(Sono omesse le tabelle) (3)

1C. AREA INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA

Nella tabella riepilogativa, per le singole tipologie erogative di carattere socio sanitario, sono evidenziate, accanto al richiamo alle prestazioni sanitarie, anche quelle sanitarie di rilevanza sociale ovvero le prestazioni nelle quali la componente sanitaria e quella sociale non risultano operativamente distinguibili e per le quali si è convenuta una percentuale di costo non attribuibile alle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale.

In particolare, per ciascun livello sono individuate le prestazioni a favore di minori, donne, famiglia, anziani, disabili, pazienti psichiatrici, persone con dipendenza da alcool, droghe e farmaci, malati terminali, persone con patologie da HIV.

(Sono omesse le tabelle)

- (1) Voce sostituita dall'articolo 2 del D.P.C.M. 5 marzo 2007.
- (2) Voce modificata dall'articolo 2 del D.P.C.M. 5 marzo 2007.
- (3) Tabella modificata dall'articolo 3 del D.P.C.M. 5 marzo 2007.

ALLEGATO N.2

Allegato 2.

Allegato 2A

Prestazioni totalmente escluse dai LEA:

- a) chirurgia estetica non conseguente ad incidenti, malattie o malformazioni congenite;
- b) circoncisione rituale maschile;
- c) medicine non convenzionali (agopuntura - fatta eccezione per le indicazioni anestesilogiche - fitoterapia, medicina antroposofica, medicina ayurvedica, omeopatia, chiropratica, osteopatia nonché tutte le altre non espressamente citate);
- d) vaccinazioni non obbligatorie in occasione di soggiorni all'estero;
- e) certificazioni mediche, comprese le prestazioni diagnostiche necessarie per il loro rilascio, non rispondenti a fini di tutela della salute collettiva, anche quando richieste da disposizioni di legge, con esclusione delle:
 - 1) certificazioni richieste dalle istituzioni scolastiche ai fini della pratica sportiva non agonistica nell'ambito scolastico, rilasciate dal medico di medicina generale ai sensi dell' art. 31 del decreto del Presidente della Repubblica n. 270 del 2000 e dal pediatra di libera scelta ai sensi dell' art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica n. 272 del 2000
 - 2) certificazioni di idoneità di minori e disabili alla pratica sportiva agonistica nelle società dilettantistiche;
 - 3) certificazioni di idoneità all'affidamento e all'adozione di minori ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184
 - 4) certificazioni di idoneità al servizio civile fino all'entrata in vigore dell' art. 9, comma 5, del decreto legislativo 5 aprile 2002, n. 77 (1) .
- f) le seguenti prestazioni di medicina fisica, riabilitativa ambulatoriale: esercizio assistito in acqua, idromassoterapia, ginnastica vascolare in acqua, diatermia a onde corte e microonde, agopuntura con moxa revulsivante, ipertermia NAS, massoterapia distrettuale riflessogena, pressoterapia o presso-depressoterapia intermittente, elettroterapia antalgica, ultrasuonoterapia, trazione scheletrica, ionoforesi, laserterapia antalgica, mesoterapia, fotoforesi terapeutica, fotochemioterapia extracorporea, fotoforesi extracorporea. Su disposizione regionale la laserterapia antalgica, l'elettroterapia antalgica, l'ultrasuonoterapia e la mesoterapia possono essere incluse nell'allegato 2B.

Allegato 2B

Prestazioni parzialmente escluse dai LEA in quanto erogabili solo secondo specifiche indicazioni cliniche di seguito indicate:

a) assistenza odontoiatrica: limitatamente alle fasce di utenti e alle condizioni indicate al comma 5 art. 9 del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni.

a) densitometria ossea, ad intervalli di tempo non inferiori a diciotto mesi, limitatamente ai soggetti che presentino i fattori di rischio indicati nell'allegato 2Bb (2).

c) medicina fisica, riabilitativa ambulatoriale: l'erogazione delle prestazioni ricomprese nella branca è condizionata alla sussistenza di taluni presupposti (quali la presenza di quadri patologici definiti, l'età degli assistiti, un congruo intervallo di tempo rispetto alla precedente erogazione, ecc.) ovvero a specifiche modalità di erogazione (es. durata minima della prestazione, non associazione con altre prestazioni definite, ecc.), fatto salvo quanto previsto all'allegato 2A, punto f).

d) prestazioni di chirurgia refrattiva, limitatamente ai soggetti che presentino le condizioni indicate nell'allegato 2Bd (2).

Allegato 2C

Prestazioni incluse nei LEA che presentano un profilo organizzativo potenzialmente inappropriato, o per le quali occorre comunque individuare modalità più appropriate di erogazione:

Possono essere definiti "inappropriati" i casi trattati in regime di ricovero ordinario o in day hospital che le strutture sanitarie possono trattare in un diverso setting assistenziale con identico beneficio per il paziente e con minore impiego di risorse.

Si riporta di seguito un elenco di DRG "ad alto rischio di inappropriata" se erogate in regime di degenza ordinaria, per i quali, sulla base delle rilevazioni regionali, dovrà essere indicato un valore percentuale/soglia di ammissibilità, fatto salvo, da parte delle Regioni, l'individuazione di ulteriori DRG e prestazioni assistenziali.

ELENCO DRG AD ALTO RISCHIO DI NON APPROPRIATEZZA IN REGIME DI DEGENZA ORDINARIA

- 006 Decompressione tunnel carpale
- 019 Malattie dei nervi cranici e periferici
- 025 Convulsioni e cefalea
- 039 Interventi sul cristallino con o senza vitrectomia
- 040 Interventi extraoculari eccetto orbita età > 17
- 041 Interventi extraoculari eccetto orbita età 0-17
- 042 Interventi sulle strutture intraoculari eccetto retine, iride e cristallino (eccetto trapianti di cornea)
- 055 Miscellanea di interventi su orecchio, naso, bocca e gola
- 065 Turbe dell'equilibrio (eccetto urgenze)
- 119 Legatura e stripping di vene
- 131 Malattie vascolari periferiche no CC (eccetto urgenze)
- 133 Aterosclerosi no CC (eccetto urgenze)
- 134 Ipertensione (eccetto urgenze)
- 142 Sincope e collasso (eccetto urgenze)
- 158 Interventi su ano e stoma
- 160 Interventi per ernia, eccetto inguinale e femorale, età >17 senza CC (eccetto ricoveri 0-1 g.)
- 162 Interventi per ernia, inguinale e femorale, età >17 no CC (eccetto ricoveri 0-1 g.)
- 163 Interventi per ernia età 0-17 (eccetto ricoveri 0-1 g.)
- 183 Esofagite, gastroenterite e miscellanea malattie gastroenteriche apparato digerente, età >17 no CC

184 Esofagite, gastroenterite e miscellanea malattie gastroenteriche apparato digerente, età 0-17 (eccetto urgenze)

187 Estrazione e riparazione dentaria

208 Malattie delle vie biliari (eccetto urgenze)

503 Interventi sul ginocchio senza diagnosi principale di infezione (3)

232 Artroscopia

243 Affezioni mediche del dorso (eccetto urgenze)

262 Biopsia della mammella ed asportazione locale non per neoplasie maligne (codici intervento 85.20 e 85.21)

267 Interventi perianali e pilonidali

270 Altri interventi pelle, sottocute e mammella no CC

276 Patologie non maligne della mammella

281 Traumi pelle, sottocute e mammella età >17 no CC (eccetto urgenze)

282 Traumi pelle, sottocute e mammella età 0 - 17 (eccetto urgenze)

283 Malattie minori della pelle con CC

284 Malattie minori della pelle no CC

294 Diabete età >35 (eccetto urgenze)

301 Malattie endocrine no CC

324 Calcolosi urinaria no CC (eccetto urgenze)

326 Segni e sintomi relativi a rene e vie urinarie età >17 no CC (eccetto urgenze)

364 Dilatazione o raschiamento, conizzazione non per tumore maligno

395 Anomalie dei globuli rossi età >17 (eccetto urgenze)

426 Nevrosi depressiva (eccetto urgenze)

427 Nevrosi eccetto nevrosi depressiva (eccetto urgenze)

429 Disturbi organici e ritardo mentale

467 Altri fattori che influenzano lo stato di salute (eccetto urgenze)

(1) Lettera sostituita dall'articolo 1 del D.P.C.M. 28 novembre 2003.

(2) Lettera sostituita dall'articolo 4 del D.P.C.M. 5 marzo 2007.

(3) Voce sostituita dall'articolo 5 del D.P.C.M. 5 marzo 2007.

ALLEGATO N.3

Allegato 3.

Indicazioni particolari per l'applicazione dei livelli in materia di assistenza ospedaliera, assistenza farmaceutica, assistenza specialistica e integrazione socio sanitaria, nonché in materia di assistenza sanitaria alle popolazioni delle isole minori ed alle altre comunità isolate

a) Prestazioni di ricovero e cura ospedaliere

Nell'affrontare il tema della rimodulazione dell'area prestazionale garantita dall'assistenza ospedaliera, è necessario tenere conto che la fisionomia di ospedale nell'attuale scenario sta profondamente mutando. Da luogo di riferimento per qualsiasi problema di una certa rilevanza di natura sanitaria, e spesso socio-sanitaria, a organizzazione ad alto livello tecnologico deputata (e capace) di fornire risposte assistenziali di tipo diagnostico-terapeutico a problemi di salute caratterizzati da acuzie e gravità.

Tale specifica caratterizzazione del ruolo dell'ospedale nel complesso della rete assistenziale

sanitaria tuttavia non è automaticamente associabile ad una lista negativa di prestazioni da non erogare nel suo ambito, bensì è sollecitativa di coerenti programmi di riassetto strutturale e qualificazione tecnologica, di concorrenti programmi di sviluppo della rete dei servizi territoriali, nonché di incisivi programmi per l'incremento del grado di appropriatezza rispetto al quale:

- va rilanciata la indicazione di percorsi diagnostico terapeutici che minimizzino la quota di accessi impropri;
- va sollecitata una dimensione di coerente collegamento in rete tra presidi ospedalieri e tra questi e le strutture territoriali;
- va sviluppata, anche attraverso adeguate politiche di aggiornamento e formazione, quello che è stato definito lo spazio del "governo clinico";
- va rimodulato il sistema di remunerazione per scoraggiare artificiose induzioni di domanda;
- va ulteriormente implementato il sistema informativo finalizzato all'incremento non solo dell'efficienza ma anche della qualità, in grado di generare un adeguato set di indicatori sull'appropriatezza. Si allega a riguardo una proposta di "Indicatori di livello ospedaliero". (Allegato n. 3.1).

b) prestazioni di assistenza specialistica

La elencazione, nel nomenclatore tariffario, delle prestazioni erogabili, definite sulla base dei principi generali richiamati dal comma 2 dell'articolo 1 del D.lgs 502/2000, e la specificazione delle condizioni di erogabilità non risolve a priori tutte le problematiche di un utilizzo appropriato di tali prestazioni. Pertanto anche in questo settore vanno realizzati coerenti programmi per l'incremento del grado di appropriatezza, nonché di qualificazione tecnologica e di sviluppo della rete dei servizi territoriali. In particolare:

- va sviluppata la definizione di percorsi diagnostico terapeutici che minimizzino la quota di utilizzo improprio di questo livello assistenziale;
- vanno rilanciati i programmi di aggiornamento e formazione;
- va rimodulato il sistema di remunerazione per scoraggiare artificiose induzioni di domanda;
- va sviluppato il sistema informativo in grado di monitorare le prestazioni e generare un adeguato set di indicatori sull'appropriatezza.

c) l'assistenza farmaceutica,

L'impianto delle decisioni, concordate in sede di accordo dell'8 agosto 2001 e successivamente recepite dall'articolo 6 commi 1 e 2 del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, nel prevedere un maggiore potere di regolazione da parte delle regioni delle modalità con cui viene assicurata l'assistenza farmaceutica territoriale, ha affidato alle stesse anche una facoltà di modulazione della erogazione individuando una fascia di farmaci, preventivamente selezionati dalla CUF, rispetto ai quali le regioni stesse potranno decidere misure di co-payment in relazione all'andamento della spesa.

- L'insieme delle misure attivabili per il contenimento e la qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale può comportare un quadro di rilevante difformità dei profili erogativi assicurati ai cittadini, rispetto al quale si ritiene necessario che le Regioni tra loro concordino modalità omogenee di applicazione della citata normativa di cui all'articolo 6 commi 1 e 2 del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347

d) integrazione socio-sanitaria, per la quale la precisazione delle linee prestazionali, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, dovrà tener conto dei diversi livelli di dipendenza o non autosufficienza, anche in relazione all'ipotesi di utilizzo di Fondi Integrativi.

Va ricordato che questa specifica area erogativa merita una trattazione specifica, ad integrazione di quanto in via generale già chiarito ai punti precedenti, per il rilievo che assume, all'interno delle politiche destinate al sostegno e allo sviluppo dell'individuo e della famiglia e alla razionalizzazione dell'offerta di servizio, al fine di assicurare le prestazioni necessarie per la diagnosi, la cura (compresa l'assistenza farmacologica) e la riabilitazione delle persone in tutte le fasi della vita e in modo particolare nell'infanzia e nella vecchiaia.

Il riferimento fondamentale, sul piano normativo, è costituito dall'atto di indirizzo e coordinamento sull'integrazione socio-sanitaria di cui al DPCM 14.2.2001.

L'erogazione delle prestazioni va modulata in riferimento ai criteri dell'appropriatezza, del diverso grado di fragilità sociale e dell'accessibilità.

Risultano inoltre determinanti:

1. l'organizzazione della rete delle strutture di offerta;
2. le modalità di presa in carico del problema, anche attraverso una valutazione multidimensionale;
3. una omogenea modalità di rilevazione del bisogno e classificazione del grado di non autosufficienza o dipendenza.

Sul primo punto va ricordato quanto già indicato dalle innovazioni introdotte dal D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture socio-sanitarie e, per le strutture socio assistenziali, dalla legge 8 novembre 2000, n. 328, nonché, per quanto attiene l'organizzazione dei servizi a rete, dai diversi progetti obiettivo.

e) assistenza sanitaria alle popolazioni delle isole minori ed alle altre comunità isolate

Per i livelli di assistenza di cui all'allegato 1, vanno garantite le specifiche esigenze di assistenza sanitaria delle popolazioni delle isole minori e delle altre comunità isolate.

Allegato 3.1

Indicatori livello ospedaliero

(Si omette la tabella)

Indicatori livello Ospedaliero - Possibile quadro organico

Ai fini della integrazione in un quadro organico del set iniziale degli indicatori e come semplice ipotesi di lavoro, può essere ragionevole adottare una duplice prospettiva:

* La prospettiva "per territorio", che partendo dal macro indicatore del tasso di ospedalizzazione, procedere per scomposizioni successive ad identificare nelle diverse tipologie di ricovero le componenti più a rischio di inappropriata (indicatori rapportati alla popolazione).

* La prospettiva "per struttura", che analizza invece il fenomeno dal punto di vista delle strutture erogatrici (indicatori rapportati al totale dei ricoveri).

Prospettiva "per territorio"

Lo schema sotto riportato consente di scomporre il tasso di ospedalizzazione per zoom successivi ai fini di identificare le singole componenti a maggior rischio di inappropriatazza (evidenziate con sottolineatura). Tale elaborazione può essere effettuata ad esempio a livello aggregato regionale.

Il vantaggio di tale schema è che, una volta identificate la distribuzione sul territorio nazionale ed i valori obiettivo di ogni indicatore "soglia", è possibile "sommare" gli scostamenti per ogni regione, al fine di ottenere anche una misura macro di inappropriatazza complessiva.

Lo schema può ovviamente essere adottato dapprima sperimentale e poi perfezionato nel tempo.

Tasso di ospedalizzazione (per 1.000 abitanti)

Acuti

Degenza ordinaria

Ricoveri medici

Ricoveri "brevi" medici

Ricoveri di 1 giorno medici

Ricoveri di 2-3 giorni medici

Ricoveri oltre soglia medici

Altri ricoveri medici

Ricoveri chirurgici

Ricoveri chirurgici per interventi ove si possa definire uno standard di appropriatezza

Tonsillectomia

Isterectomia (tasso per 100.000 donne; tasso per donne oltre 49 anni)

Appendicectomia

Ernioplastica pediatrica (tasso per 100.000 bambini <14 anni)

Prostatectomia (tasso per 100.000 uomini; tasso per uomini oltre 49 anni)

Parti cesarei (tasso per 100 parti)

Altri ricoveri chirurgici

Day hospital

Dh medico escluso chemioterapie

Dh chemioterapie

Dh chirurgico

Riabilitazione

Degenza ordinaria

Day hospital

Lungodegenza

Prospettiva "per struttura"

RICOVERI

Ordinari

In reparti medici

Medici

Brevi (0-3 gg)

0-1 giorno

2-3 giorni

Oltre soglia

Altri

Chirurgici

In reparti chirurgici

Medici

Brevi (0-3 gg)

0-1 giorno

2-3 giorni

Oltre soglia

Altri
Chirurgici
0-1 giorno
> = 2 giorni
Per interventi trattabili in day surgery
Per altri interventi
Day hospital
Medici
Non chemioterapie
Chemioterapie

ALLEGATO N.4

Allegato 4.

Linee guida relative al ruolo delle Regioni in materia di LEA

Con l'accordo dell'8 agosto 2001 le Regioni si sono impegnate a far fronte alle eventuali ulteriori esigenze finanziarie con mezzi propri, ai sensi del successivo punto 2 dello stesso accordo. In ogni caso, si sono impegnate ad adottare tutte le iniziative possibili per la corretta ed efficiente gestione del servizio, al fine di contenere le spese nell'ambito delle risorse disponibili e per mantenere l'erogazione delle prestazioni ricomprese nei livelli essenziali di assistenza.

L'erogazione e il mantenimento dei Lea in tutto il territorio nazionale richiede, accanto alla esplicita definizione degli stessi ed alla attivazione del sistema di monitoraggio e garanzia previsto dalla normativa vigente, la precisazione del ruolo della programmazione regionale, nell'erogazione delle prestazioni sanitarie previste.

Sul piano normativo, al riguardo, occorre ricordare in particolare:

- l'articolo 13 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni richiama l'articolo 29 della legge 28 febbraio 1986, n. 41.
- art. 85 comma 9 della legge 388/2000.
- gli articoli 4 (comma 3) e 6 (comma 1 e 2) del decreto legge 347/2001

Tali norme definiscono gli ambiti di azione regionale in questa materia

In questa direzione si rileva la necessità di disporre di una metodologia omogenea nell'applicazione della normativa che, secondo quanto sopra richiamato, sollecita le Regioni a realizzare l'equilibrio tra le risorse disponibili e l'articolazione delle prestazioni e servizi socio-sanitari da garantire attraverso i LEA.

In particolare appare indispensabile garantire che adeguati interventi sul tema dell'appropriatezza da parte delle Regioni siano in grado di prevenire e controllare fenomeni di improprio assorbimento di risorse da parte di un livello assistenziale con conseguente scopertura di altri livelli assistenziali, disattendendo in tal modo ai diritti da garantire a tutti i cittadini.

A tal riguardo, è agevole ricorrere all'esempio dell'assistenza farmaceutica che, in effetti, in alcune realtà regionali ha fatto registrare incrementi impropri della domanda e dei consumi, sottraendo risorse in particolare all'area delle prevenzione e dell'integrazione socio sanitaria oppure

all'esempio dell'assistenza ospedaliera che ancora, in molte regioni, continua ad assorbire risorse, per fenomeni di inefficienza ma anche di inappropriatelyzza, a scapito di altre tipologie assistenziali.

In realtà, la considerazione da cui partire è che la definizione del LEA può solo in parte, attraverso la selezione delle prestazioni erogabili o la precisazione delle condizioni della loro erogabilità, risolvere le problematiche dell'appropriatelyzza, che si presenta come una delle variabili fondamentali anche per l'allocazione delle risorse.

Può infatti sostenersi che, nella lista delle prestazioni essenziali erogabili o delle tipologia assistenziali essenziali da garantire, sono presenti aree in cui l'elemento dell'essenzialità si riferisce a segmenti molto specifici di bisogno sanitario e socio sanitario da coprire, che richiedono precisazioni a livello di programmazione regionale e omogeneità sul territorio nazionale.

Ciò comporta, fermo restando gli spazi di azione oggi presenti a livello normativo concernenti i sistemi di reperimento delle risorse (leva fiscale), prevedere la necessità che la programmazione regionale proceda, nell'applicazione dei criteri per l'erogazione dei LEA, alle opportune specificazioni delle condizioni di erogabilità, per assicurare un più pieno rispetto del principio dell'appropriatelyzza, considerando i criteri più volte ricordati nel presente documento di particolare tutela della urgenza/complessità, della fragilità sociale e della accessibilità territoriale.

Complementare all'azione sopra indicata è l'attività di promozione delle forme di assistenza integrativa, previste dalla normativa vigente, al fine di garantire o agevolare livelli di servizi e prestazioni ulteriori, rispetto a quelli garantiti dai LEA.

ALLEGATO N.5

ALLEGATO 5

LINEE GUIDA SUI CRITERI DI PRIORITÀ PER L'ACCESSO ALLE PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE E SUI TEMPI MASSIMI DI ATTESA (1) .

1. Le regioni e le province autonome indicano, entro il 31 maggio 2002, i criteri di priorità per l'accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche, sulla base di valutazioni di appropriatelyzza e di urgenza, e le modalità per una corretta gestione delle liste di prenotazione al fine di garantire l'uniformità e la trasparenza delle stesse.
2. Sulla base delle indicazioni sull'appropriatelyzza ed urgenza delle prestazioni di cui al punto 1, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano specifiche iniziative per la responsabilizzazione dei medici prescrittori al fine di ottimizzare il rapporto tra domanda e offerta.
3. Le indicazioni regionali previste al punto 1 integrano quanto già disposto in attuazione dell'art. 3, comma 10, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, nonché dei progetti di cui all'art. 1, comma 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni. In particolare, le regioni e le province autonome, in base ai criteri di priorità dalle stesse definiti e sulla base di quanto individuato ai sensi del punto a) dell'accordo Governo-regioni del 14 febbraio 2002, fissano e aggiornano i tempi massimi di attesa per le prestazioni diagnostiche e terapeutiche urgenti, in regime ambulatoriale e di ricovero, e ne danno idonea pubblicità.
4. I direttori generali delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere sono responsabili dell'attuazione delle indicazioni regionali e provinciali formulate in applicazione dei punti 1 e 2.
5. L'inosservanza dei tempi massimi di attesa costituisce un elemento negativo da valutare ai fini

dell'attribuzione della quota variabile del trattamento economico del direttore generale connesso ai risultati di gestione ottenuti e agli obiettivi di salute conseguiti. Il direttore generale valuta la responsabilità dell'inosservanza dei tempi di attesa e dei criteri di appropriatezza ed urgenza all'interno dell'azienda sanitaria anche al fine dell'attribuzione della retribuzione di risultato del direttore sanitario e dei dirigenti di struttura complessa o semplice interessati.

6. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad attivare sistemi di monitoraggio dei tempi e dei procedimenti trasmettendo i relativi dati al Ministero della salute e, per il tramite dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, al tavolo di monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza sanitaria previsto al punto 15 dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-regioni l'8 agosto 2001, ai fini dell'elaborazione di periodici rapporti.

7. Con lo stesso atto di cui al punto 1, le regioni e le province autonome disciplinano nelle situazioni caratterizzate da particolare urgenza:

a) l'eventuale attribuzione alle équipes sanitarie, sulla base di quanto stabilito dalla contrattazione collettiva, di forme di incentivazione specificamente finalizzate al rispetto dei tempi di attesa di cui all'accordo sancito dalla Conferenza Stato-regioni nella seduta del 14 febbraio 2002;

b) l'eventuale espletamento di prestazioni libero professionali nei confronti dell'azienda stessa da parte di proprio personale dipendente (dirigenti sanitari, infermieri, ostetriche e tecnici di radiologia medica) finalizzate al rispetto delle liste di attesa. Le prestazioni libero professionali devono essere espletate fuori dall'orario di servizio ed in misura aggiuntiva non superiore a quelle rese in regime istituzionale;

c) l'eventuale stipula di contratti a termine con liberi professionisti in possesso dei requisiti professionali previsti dalla normativa vigente, ovvero il ricorso a contratti di "service" con ambulatori o studi professionali associati purché accreditati, anche se provvisoriamente.

(1) Allegato aggiunto dall'articolo 1 del D.P.C.M. 16 aprile 2002.