



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

20 APR. 2017

Data

Protocollo N° 156268 Class.: C. 101.01

Prat.

Fasc.

| Allegati N° 1

Oggetto: DGR. n. 428 del 6 aprile 2017: *‘Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” - recepimento e prime disposizioni attuative.’*

A tutti i Direttori Generali
Aziende ULSS ed Ospedaliere

Al Direttore Generale
IRCCS Istituto Oncologico Veneto
dr.ssa Patrizia Simionato

Al Presidente regionale ARIS
Dott. Mario Piccinini

Al Presidente regionale AIOP
Dr. Vittorio Morello

LORO SEDI

Con riferimento all’oggetto, al fine degli adempimenti di competenza, si trasmette la DGR n. 428 approvata il 6 aprile 2017 recante *“Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” - recepimento e prime disposizioni attuative.”*

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

Il Direttore
Direzione Programmazione Sanitaria
Dr. Claudio Pileri

U.O. Assistenza Specialistica, liste d’attesa, termale
Dr. Paolo Tyrrì
Telefono: 041/2791502 – 1622
E-mail: assistenza.ambulatoriale@regione.veneto.it

Area Sanità e Sociale
Direzione Programmazione Sanitaria
U.O. Assistenza Specialistica, liste d’attesa, termale
San Polo, 2514 – 30125 Venezia – Tel. 0412791501-1502 - Fax 0412791367
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



PUNTO 31 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 06/04/2017

ESTRATTO DEL VERBALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 428 / DGR del 06/04/2017

OGGETTO:

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502" - recepimento e prime disposizioni attuative.

COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE

Presidente	Luca Zaia	Presente
Vicepresidente	Gianluca Forcolin	Presente
Assessori	Luca Coletto	Presente
	Giuseppe Pan	Presente
	Roberto Marcato	Presente
	Gianpaolo E. Bottacin	Presente
	Manuela Lanzarin	Presente
	Elena Donazzan	Presente
	Federico Caner	Assente
	Elisa De Berti	Presente
	Cristiano Corazzari	Presente
Segretario verbalizzante	Mario Caramel	

RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI

LUCA COLETTI

STRUTTURA PROPONENTE

AREA SANITA' E SOCIALE

APPROVAZIONE:

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.

OGGETTO: Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” - recepimento e prime disposizioni attuative.

NOTA PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si recepisce il Decreto in oggetto, abrogativo del previgente DPCM 29 novembre 2001 e si forniscono le prime disposizioni applicative con riferimento all’individuazione dei nuovi livelli essenziali di assistenza (LEA) garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale.

L’Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 (pubblicato nel supplemento n. 15 della G.U. n. 65 del 18 marzo 2017) sono stati approvati i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), cioè il complesso delle prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale assicura, attraverso risorse finanziarie pubbliche e/o compartecipazione dell’assistito alla spesa, mediante erogazione delle stesse da parte di strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche o private accreditate.

Ancorché le disposizioni di cui al DPCM del 12 gennaio 2017 siano abrogative di quelle contenute nel previgente DPCM del 29 novembre 2001, l’art. 64 del nuovo DPCM “Norme finali e transitorie” demanda a successivi appositi accordi, da sancire in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome su proposta del Ministro della Salute, la definizione dei criteri uniformi per l’individuazione di limiti e modalità di erogazione di alcune prestazioni.

La succitata disposizione prevede, inoltre, tempistiche diverse per l’entrata in vigore delle disposizioni in materia di assistenza specialistica e di alcune disposizione in materia di assistenza protesica.

Nel dettaglio, il suddetto DPCM:

- subordina l’applicabilità dei propri allegati 4, 4A, 4B, 4C e 4D all’entrata in vigore del Decreto Ministeriale con cui saranno definite le tariffe massime delle prestazioni e conseguentemente abrogati il previgente nomenclatore tariffario nazionale della specialistica ambulatoriale (Decreto Ministeriale 22.7.1996) nonché il Decreto Ministeriale 9.12.2015 concernente le indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale;
- prevede che dallo stesso termine di cui sopra entrerà in vigore l’allegato 8 contenente l’elenco delle patologie croniche invalidanti esenti e che nelle more si farà riferimento all’elenco contenuto nell’allegato 8bis;
- subordina all’entrata in vigore del Decreto ministeriale di cui sopra l’applicabilità delle disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell’elenco 1 comma 3, lettera a) dell’art. 17;
- dispone l’entrata in vigore del nuovo elenco delle malattie rare esenti dal ticket (art. 52 e allegato 7) dal 180° giorno successivo alla data di entrata in vigore del DPCM stesso al fine di consentire alle Regioni di individuare i Presidi della Rete delle malattia rare, specificatamente competenti nella diagnosi e nel trattamento delle nuove malattie rare e di riorganizzare la Rete;
- prevede l’immediata entrata in vigore degli allegati 10A, 10B e 10C in materia di esami di laboratorio e diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza e tutela della maternità con conseguente abrogazione del Decreto Ministeriale 10.9.1998.

Considerata l’urgenza di garantire che le prestazioni rientranti nei LEA vengano erogate presso le strutture pubbliche e private accreditate del Servizio Sanitario Regionale senza soluzione di continuità, con la presente deliberazione si propone di recepire il DPCM 12.1.2017 approvando le prime disposizioni attuative (**Allegato A**) e di demandare a successivi provvedimenti sia l’attuazione delle disposizioni ad oggi non

ancora regolamentate a livello ministeriale sia la revisione delle prestazioni che rimarranno eventualmente erogate a carico SSR.

Con riferimento ai contenuti dell'allegato 8bis del DPCM 12.1.2017 'Elenco Malattie e Condizioni Croniche e invalidanti', nelle more dell'adeguamento delle modalità organizzative e dell'inserimento delle relative codifiche nei sistemi informativi e informatici di tutti gli attori coinvolti, si determina di gestire attraverso la documentazione cartacea il processo di certificazione della patologia cronica invalidante, di rilascio del relativo attestato di esenzione, di prescrizione contenente tali esenzioni e della prenotazione per l'erogazione in esenzione delle relative prestazioni sia per le nuove esenzioni elencate nell'allegato A al presente provvedimento, paragrafo B, sia per le nuove prestazioni correlate, introdotte e presenti nelle liste di tutte le esenzioni.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO l'art. 1 del D. Lgs n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO l'art. 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

VISTO l'articolo 2, comma 2, della Legge Regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

VISTO il Regolamento regionale 31 maggio 2016, n. 1, art. 5;

VISTO il DDR del direttore della Direzione Programmazione Sanitaria n. 1 del 20.7.2016;

VISTO il DPCM 12.1.2017 recante "Definizione e aggiornamento dei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza che individuano le prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale deve erogare gratuitamente o dietro pagamento del ticket da parte dell'assistito)"

DELIBERA

1. di recepire il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
2. di approvare le prime disposizioni attuative del succitato DPCM 12 gennaio 2017 come da **Allegato A** da considerarsi parte integrante del presente provvedimento;
3. di demandare a successivi provvedimenti l'attuazione delle disposizioni ad oggi non ancora regolamentate a livello ministeriale e la revisione delle prestazioni comprese nei livelli aggiuntivi regionali che rimarranno eventualmente erogate a carico SSR;
4. di disporre che le strutture regionali e aziendali predispongano le necessarie misure organizzative e adeguino i sistemi informativi alle modifiche introdotte dal DPCM 12.1.2017;

5. di gestire attraverso la documentazione cartacea il processo di certificazione della patologia cronica invalidante, di rilascio del relativo attestato di esenzione, di prescrizione contenente tali esenzioni e della prenotazione per l'erogazione in esenzione delle relative prestazioni sia per le nuove esenzioni elencate nell'**Allegato A**, paragrafo B parte integrante del presente provvedimento, sia per le nuove prestazioni correlate, introdotte e presenti nelle liste di tutte le esenzioni, al fine di consentire l'adeguamento delle modalità organizzative e l'inserimento delle relative codifiche nei sistemi informativi e informatici di tutti gli attori coinvolti;
6. di demandare al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale l'adozione di ulteriori indicazioni applicative di dettaglio rispetto ai necessari adeguamenti delle disposizioni contenute nell'Allegato A;
7. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'attuazione del presente provvedimento;
8. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta Regionale
F.to Avv. Mario Caramel



428

- 6 APR. 2017

**A) ESENZIONI ED ASSISTENZA PER PERSONE CON MALATTIA RARA**

L'Allegato 7 del DPCM 12.1.2017 sostituirà l'elenco delle malattie rare che danno diritto all'esenzione dalla compartecipazione alla spesa di cui al Decreto Ministeriale n. 279 del 18.5.2001.

Si segnala che due malattie ricomprese nel predetto allegato 7 erano inquadrare come patologie cronico-invalidanti:

NORMATIVA APPLICABILE PATOLOGIA	REGIME PREVIGENTE AL DPCM 12.1.2017 codice per patologia cronico invalidante	DPCM 12.1.2017 codice di malattia rara
miastenia grave	034	RFG101
sclerosi sistemica	047	RMO120

Peraltro, cinque malattie cessano di avere l'esenzione per malattia rara e acquisiscono l'esenzione per patologia cronica-invalidante:

NORMATIVA APPLICABILE PATOLOGIA	REGIME PREVIGENTE AL DPCM 12.1.2017 Codice malattia Rara	DPCM 12.1.2017 Codice per patologia cronico invalidante
Celiachia Sprue celiaca	RI0060	059
Celiachia Dermatite Erpetiforme	RL0020	059
sindrome di Down	RN0660	065
sindrome di Klinefelter	RN0690	066
connettiviti indifferenziate	RNG010	067

Con riferimento alle predette patologie, al fine di garantire la continuità assistenziale in regime di esenzione, si dispone che:

- gli assistiti affetti da miastenia grave e sclerosi sistemica continuino a utilizzare l'attestato di esenzione per patologia cronica invalidante in loro possesso per 180 giorni dalla data di entrata in vigore del DPCM (19.03.2017);
- gli assistiti affetti da sprue celiaca, dermatite erpetiforme, sindrome di Down, sindrome di Klinefelter e connettiviti indifferenziate continuino ad utilizzare l'attestato di esenzione per malattia rara in loro possesso per 180 giorni dalla data di entrata in vigore del DPCM (19.03.2017) e comunque fino a nuovi provvedimenti in merito. Relativamente all'assistenza farmaceutica si precisa che, fino all'adozione di un nuovo provvedimento, per i pazienti già in possesso di codici di esenzione rimangono valide le disposizioni attualmente vigenti;
- gli assistiti affetti da celiachia in possesso del codice di esenzione 659 transiteranno nel nuovo codice 059.

**B) ESENZIONI ED ASSISTENZA PER PERSONE CON MALATTIA CRONICA-INVALIDANTE*****Modifiche della codificazione***

Si segnalano le seguenti modifiche della codificazione:

- **024 insufficienza respiratoria cronica:** si precisa che il codice di esenzione per la patologia in oggetto è il codice 518.83, che andrà a sostituire il precedente codice 518.81.
- **ipertensione arteriosa senza danno d'organo - ipertensione arteriosa con danno d'organo:** nel regime vigente prima del DPCM erano esenti, per entrambe le patologie indicate con i codici A31 e 031, le forme nosologiche ".401", ".402", ".403", ".404", ".405". Nell'allegato 8bis del DPCM la patologia "*ipertensione arteriosa senza danno d'organo*" è indicata con il codice "0A31" e presenta solo la forma ".401", mentre la patologia 031 è indicata con il codice "0031", non ha più la forma ".401" e ne presenta una nuova, la ".362.11" (retinopatia ipertensiva).
- **malattie cardiache e del circolo polmonare, malattie cerebrovascolari, malattie delle arterie, arteriole, capillari, vene e vasi linfatici:** nel regime previgente le esenzioni per "*malattie cardiache e del circolo polmonare*", "*malattie cerebrovascolari*" e "*malattie delle arterie, arteriole, capillari, vene e vasi linfatici*" erano codificate con i codici rispettivamente A02, B02 e C02. Nell'allegato 8bis del DPCM sono codificate con i codici rispettivamente 0A02, 0B02, 0C02.

La competente struttura regionale provvederà ad adeguare l'anagrafe sanitaria regionale alle suddette modifiche.

Nuove patologie cronico-invalidanti

Oltre alle quattro nuove patologie cronico-invalidanti elencate nel paragrafo precedente, nell'allegato 8bis sono state inserite altre sette patologie che nel regime previgente non erano inquadrate come patologie cronico invalidanti:

Patologia cronico-invalidante	Codice esenzione
broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) negli stadi clinici "moderata", "grave" e "molto grave";	057
donatori d'organo	058
osteomielite cronica	060
patologie renali croniche (con valori di creatinina clearance stabilmente inferiori a 85 ml/m)	061
rene policistico autosomico dominante	062
endometriosi "moderata" e "grave" 8III – IV stadio ASRM	063
sindrome da talidomide (nelle forme: amelia, emimelia, focomelia, micromelia)	064

Si precisa che dovrà essere individuato un elenco di farmaci di classe A, correlati a ciascun codice di esenzione che dà diritto all'esenzione dalla compartecipazione alla quota fissa da parte del paziente.

Ancorché rimangano invariate le modalità di rilascio dell'attestato di esenzione per patologia previste dal DM n. 329/1999 e dalla circolare del Ministero della Sanità n. 13 del 13.12.2001, si precisa che gli assistiti in possesso di un referto che accerta l'esistenza di una delle suddette patologie rilasciato prima



dell'entrata in vigore del DPCM da una delle strutture elencate nella suddetta circolare potranno ottenere il rilascio del modello di certificazione per patologia cronico invalidante con cui ottenere in seguito l'attestato di esenzione, rivolgendosi al distretto competente.

Come è noto, il Decreto Ministeriale 23.11.2012 fissa la durata minima degli attestati di esenzione per patologia cronico-invalidante, atteso che il DPCM non definisce una durata minima degli attestati di esenzione delle nuove patologie cronico invalidante esenti, si dispone che, fino all'aggiornamento del DM 23.11.2012 da parte del Ministero della Salute, la durata minima dei suddetti attestati sia "illimitata".

Altri casi

- **Codice di patologia cronico-invalidante 049 "soggetti affetti da pluripatologie che abbiano determinato grave ed irreversibile compromissione di più organi e/o apparati e riduzione dell'autonomia personale correlata all'età risultante dall'applicazione di convalidate scale di valutazione"**: si evidenzia che, rispetto alla descrizione del regime previgente, non compare più l'inciso finale "delle capacità funzionali".
- **Codice di patologia cronico-invalidante 052 "soggetti sottoposti a trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, intestino pancreas, midollo)"**: si evidenzia che, rispetto al regime previgente, il DPCM prevede l'estensione dell'esenzione 052 anche agli assistiti sottoposti a trapianto di intestino che nel regime previgente ne erano esclusi. Gli assistiti che hanno subito il trapianto di intestino prima dell'entrata in vigore del DPCM possono ottenere l'attestato di esenzione previa esibizione della certificazione di patologia.
- **027 ipotiroidismo congenito, ipotiroidismo acquisito (grave)**: l'allegato 8bis del DPCM prevede per il riconoscimento dell'esenzione che il valore di TSH senza terapia di supporto superi il valore di 10 mU/L

C) ESENZIONI PER LE DONNE IN STATO DI GRAVIDANZA E A TUTELA DELLA MATERNITA'

Il DPCM prevede l'abrogazione, dalla sua data di entrata in vigore, del Decreto Ministeriale 10.9.1998 relativo all'accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità e la sostituzione del medesimo con gli allegati 10A, 10B e 10C. Poiché il Nomenclatore Nazionale non è ancora applicabile, in questa fase sono erogabili solo le prestazioni che attualmente sono comprese nel Nomenclatore Tariffario Regionale, in associazione ai codici di esenzione fino ad ora utilizzati.

D) ASSISTENZA PROTESICA E INTEGRATIVA

Rispetto alla precedente disciplina sui livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 29 novembre 2001, che per l'assistenza protesica rinviava al D.M. della Sanità n. 332 del 29.8.1999, si segnalano le seguenti modifiche:

- gli ausili monouso (Allegato 11 art 1 comma 3), prima inclusi nell'ambito dell'assistenza protesica, sono ora ricompresi nell'ambito dell'assistenza integrativa. Nelle more dell'espletamento delle gare regionali d'acquisto degli stessi le aziende sanitarie stipuleranno contratti con i soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto, espletate secondo la normativa vigente oppure adotteranno

modalità alternative che a parità di oneri, garantiscano condizioni di fornitura più favorevoli per l'azienda sanitaria locale o per gli assistiti;

- sono stati aggiornati gli elenchi delle prestazioni erogabili (Allegato 5): fino all'entrata in vigore del decreto ministeriale che definirà le nuove tariffe massime, le Aziende sanitarie garantiranno l'erogazione di dispositivi e prestazioni (con relative tariffe) contenuti nell'elenco 1 allegato al D.M. n. 332/1999, ad eccezione degli ausili i cui codici sono stati eliminati.

Le eventuali prescrizioni in materia di dispositivi protesici rilasciate ante il 19 marzo 2017 (data di entrata in vigore del nuovo DPCM) sono considerate valide e quindi le relative prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto di quanto previsto nel DM 332/99.

Premesso che l'entrata in vigore delle disposizioni di cui all'art.2 "Individuazione degli erogatori di protesi ed ortesi su misura" è condizionata alla pubblicazione del sopra richiamato decreto ministeriale di definizione delle tariffe massime delle prestazioni di cui trattasi, si precisa che ai sensi dell'art. 4 all'allegato 12 (medesimo DPCM) per l'erogazione di protesi e ortesi su misura si dovrà far riferimento ai soggetti iscritti nel "Registro Regionale degli erogatori dei dispositivi protesici" annualmente aggiornato, nelle more del completamento delle procedure di accreditamento.

In merito all'art.3 "Fornitura dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B" si sottolinea che nelle more dell'espletamento di eventuali gare regionali per quegli ausili non già oggetto di aggiudicazioni di procedure pubbliche di acquisto, le aziende sanitarie, come nello stesso specificato, stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente, assicurando che i dispositivi di serie di cui all'elenco 2A, siano applicati o messi in uso da un professionista sanitario abilitato all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria.

Con riferimento all'erogazione del trattamento domiciliare con pressione positiva continua nelle vie aeree (CPAP) nelle sindrome delle apnee ostruttive nel sonno, ad oggi prevista nell'ambito dei nuovi LEA, si precisa che alla stessa si applicano le linee di indirizzo di cui alla DGR n.1274 del 9 agosto 2016 ad esclusione del previsto requisito economico a carico del paziente.

Nelle more della definizione di un nuovo provvedimento regionale, si garantiscono a favore di persone affette da nefropatia cronica i prodotti dietetici secondo quanto previsto dalla DGR n. 773 del 27 maggio 2014; per quanto attiene ai preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative entro 60 giorni verranno definiti i criteri di elezione dei pazienti, i limiti mensili erogabili, nonché le modalità di prescrizione e di erogazione.

E) REGIME TRANSITORIO

La tempistica di entrata in vigore dell'allegato 7 del DPCM e le abrogazioni previste nell'articolato comportano problemi di successione tra regimi erogativi. E' il caso di una prestazione non più esente nell'allegato 8bis, prescritta in esenzione con un'impegnativa avente data anteriore all'entrata in vigore del suddetto allegato ed erogabile successivamente a questa. In questo, come in altri casi in cui tra la data dell'impegnativa e quella dell'erogazione vi sia una modifica della disciplina, si dispone, in conformità all'orientamento fino ad ora seguito dal Ministero della Salute, che si applichi il regime erogativo vigente alla data della prescrizione. Pertanto, le prestazioni non più previste in esenzione dai nuovi LEA saranno erogate in esenzione se prescritte con impegnativa avente data anteriore all'entrata in vigore delle disposizioni o degli allegati del DPCM.

I competenti uffici regionali e aziendali provvederanno a impostare gli applicativi in maniera da garantire l'osservanza del principio summenzionato.