

Deliberazione della Giunta Regionale 22 dicembre 2017, n. 118-6310

**Applicazione del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017. Indicazioni operative.**

*ERRATA CORRIGE*

*Per mero errore materiale il testo della deliberazione della Giunta regionale 22 dicembre 2017, n. 118-6310, è stato pubblicato sul Bollettino Ufficiale n. 3 del 18 gennaio 2018 in modo difforme dal testo deliberato.*

*Si ripubblica qui di seguito la summenzionata deliberazione in modo corretto.*

A relazione dell'Assessore Saitta:

Visti:

- il Decreto Legislativo n. 502/92 e successive modificazioni, con riferimento all'art. 1, commi 1,2,3,7 e 8;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" pubblicato nel Supplemento ordinario n. 26 alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 28 novembre 2003, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 10 dicembre 2003, n. 286;
- la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)", nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 1, comma 556, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e dall'articolo 9-septies del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con la modificazioni, dalla legge 7 agosto 2015, n. 125, prevede l'aggiornamento del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, nel rispetto degli equilibri programmati della finanza pubblica;
- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancita il 7 settembre 2016 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sulla proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze riguardante l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA). Intesa, ai sensi dell'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (Repertorio Atti n.: 157/CSR del 7/9/2016);
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017 - Supplemento Ordinario n. 15.

Tenuto conto delle indicazioni di cui all'articolo 64 del D.P.C.M. del 12 gennaio 2017, per l'applicazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, ed in particolare:

- del comma 1 che demanda a successivi appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, la definizione di criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni che il presente decreto demanda alle regioni e alle province autonome;

- del comma 2 che in materia di assistenza specialistica ambulatoriale, dispone che gli articoli 15 e 16 e relativi allegati al citato DPCM, entrino in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'articolo 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni;

- del comma 3 che in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1 di cui al comma 3, lettera a) dell'articolo 17, dispone che tali norme entrino in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'articolo 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni;

- comma 4 che in materia di malattie rare di cui all'articolo 52 e all'allegato 7 dispone che i relativi codici di esenzione entrino in vigore dal centottantesimo giorno dalla data di entrata in vigore del presente decreto; entro tale data le regioni e le province autonome adeguano le Reti regionali per le malattie rare con l'individuazione dei relativi Presidi;

- comma 5 che dispone di abrogare il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" e successive integrazioni e modificazioni.

Dato atto che l'entrata in vigore del DPCM, con la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza, interviene nella programmazione dei servizi e richiede perciò una specificazione delle condizioni di erogabilità delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie.

Richiamata la circolare della Direzione Sanità prot. n. 18741/A14000 del 15.09.2017, così come integrata con nota prot. n. 21939/A14000 del 02.11.2017, con la quale sono state fornite alle Aziende Sanitarie Regionali, ai Presidi, agli IRCCS, alle Strutture Sanitarie Private Accreditate ed ai rappresentanti delle Organizzazioni Sindacali dei Medici di Medicina Generale e degli Specialisti Ambulatoriali convenzionati presenti sul territorio piemontese, le prime indicazioni operative per l'attuazione del DPCM del 12 gennaio 2017, con specifico riferimento a:

- A) Esenzioni ed Assistenza per persone con malattia rara
- B) Esenzioni ed Assistenza per persone con malattia cronica-invalidante
- C) Esenzioni per le donne in stato di gravidanza e a tutela della maternità

Ritenuto, dunque, di dover adottare il presente provvedimento per dare attuazione al DPCM citato con criteri omogenei su tutto il territorio regionale e per erogare senza soluzione di continuità i servizi sanitari e socio-sanitari in parte non espressamente indicati nel citato DPCM, ma che attengono alla rete dei servizi sanitari e socio sanitari di questa Regione, così come garantiti (anche a parziale integrazione dei Livelli Essenziali di assistenza).

Ritenuto opportuno disporre che - nelle more dell'approvazione degli appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, per la definizione di criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni e della definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle disposizioni del DPCM in argomento - l'erogazione di tutte le prestazioni sanitarie e sociosanitarie sul territorio regionale, in ogni setting assistenziale, sia mantenuta secondo quanto previsto dalla normativa regionale di riferimento, con le precisazioni di cui ai paragrafi successivi:

#### ❖ ESENZIONI PER PATOLOGIA

##### Patologie Croniche ed invalidanti

Come detto sopra, l'art. 64, comma 2 del DPCM rinvia l'entrata in vigore delle disposizioni in materia specialistica ambulatoriale alla data di pubblicazione del decreto ministeriale per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni; fino a tale data, l'elenco delle malattie croniche ed invalidanti che danno diritto all'esenzione ed i relativi "pacchetti" prestazionali sono contenuti nell'allegato 8-bis. L'allegato 8 contiene invece l'elenco delle prestazioni associabili alle patologie, che saranno operative dalla pubblicazione delle tariffe. Le ASL devono pertanto garantire nella fase transitoria, il diritto all'esenzione per le prestazioni di cui all'allegato 8bis, nelle more dell'adeguamento del sistema informatico-informativo regionale;

##### Patologie Rare

Per quanto riguarda le disposizioni in materia di malattie rare di cui all'articolo 52 e all'allegato 7 del citato DPCM, l'articolo 64, comma 4, fissa la decorrenza del 15 settembre 2017. Da tale termine sono adeguati i sistemi informatico-informativo regionale e aziendali, nonché poste in essere tutte le azioni volte a dare applicazione al DPCM garantendo la continuità della presa in carico del paziente.

#### ❖ SPECIALISTICA AMBULATORIALE E DI LABORATORIO

Si ritiene di stabilire, altresì, che le prestazioni di specialistica ambulatoriale e di laboratorio saranno erogate senza soluzione di continuità, con riferimento all'attuale nomenclatore vigente in Regione ed approvato con D.G.R. n. 11-6036 del 02.07.2013, rinviando a successivo proprio atto l'adozione delle nuove disposizioni in materia di specialistica ambulatoriale di cui agli artt. 15 e 16 del DPCM succitato, che saranno deliberate sulla base del decreto del Ministro della salute per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni specialistiche, da emanarsi di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, come stabilito al comma 2 dell'articolo 64 del DPCM di cui sopra.

Si precisa, in merito, quanto segue:

1) ADROTERAPIA: tra le prestazioni inserite nei Livelli Essenziali di Assistenza, rientra l'adroterapia, (protoni e ioni carbonio) per la quale la Regione Piemonte ha, sino ad oggi, adottato un percorso autorizzativo ad hoc, per i pazienti che ne avessero necessità, tenendo conto, da un lato, della sentenza della Corte Costituzionale 104/2013 che aveva rilevato il contrasto dell'erogazione di prestazioni aggiuntive rispetto ai LEA nelle regioni sottoposte ai Piani di Rientro con gli obiettivi di risanamento del Piano di Rientro stesso; e, dall'altro, dell'evidenza scientifica che individua nell'adroterapia il carattere di "terapia salvavita" per pazienti affetti da alcune tipologie di cancro.

A fronte dell'approvazione dei nuovi LEA suddetti, la cui piena attuazione, specificamente per la prestazione di specialistica ambulatoriale – tra le quali rientra l'adroterapia - è al momento sospesa in attesa dell'emanazione del nuovo tariffario, si dispone che la Direzione Sanità continui a formalizzare un percorso autorizzativo ad hoc, per tutti i pazienti residenti che ne abbiano necessità,

secondo i protocolli condivisi nell'ambito del Dipartimento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta ed in ottemperanza alle "condizioni di erogabilità", di cui alla nota 97 dell'Allegato 4D del DPCM in parola.

2) PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA): con D.G.R. n. 7-12382 del 26.10.2009, è stato recepito il documento tecnico -programmatico in tema di P.M.A., elaborato da un pool di esperti in materia, nel rispetto delle linee guida nazionali di cui alla legge n. 40/2004. Tale documento fissa il limite massimo dell'età della donna a 43 anni non compiuti al momento dell'esecuzione della tecnica, per un massimo di 3 cicli, relativamente a quelli effettuati con tecniche di 2° e 3° livello; (per ciò che concerne le tecniche di 1° livello il limite massimo dell'età della donna è stato fissato a 45 anni non compiuti con un massimo di n. 6 cicli concessi, sempre in convenzione con il S.S.R.). Per ciclo si intende l'intero procedimento fino al transfert embrionale.

Nelle more dell'approvazione degli appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, per la definizione di criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni e della definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle disposizioni del DPCM in argomento, si dispone che le prestazioni di PMA sul territorio regionale siano erogate secondo quanto previsto dalla normativa regionale di riferimento.

3) IPOVISIONE E CECITÀ: con le DD.G.R. n. 37-624 del 31.07.2000 e n. 58-15266 del 30.03.2005 sono state recepite le indicazioni contenute nella L. 284/1997 e sono stati individuati cinque Centri di riabilitazione visiva, con funzioni sovrazonali, nelle ASL TO1 (oggi Asl Città di Torino), Asl TO4, Asl VC, Asl CN1 e nell'AO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria, atte a garantire, in ambito regionale, prestazioni più complesse in termini di diagnosi e cura, nonché di riabilitazione all'uso dell'ausilio e della capacità residua. Con la D.G.R. n. 58-15266/2005, inoltre, si sono ridefiniti i compiti dei Centri di Riabilitazione Visiva (CRV) di 1° e 2° livello.

Tra le prestazioni inserite nei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'art. 15 del DPCM (allegato 4), rientrano la riabilitazione del cieco o dell'ipovedente grave e la riabilitazione della funzione visiva negli ipovedenti.

L'art. 64, comma 1, del DPCM suddetto, prevede che con successivi appositi accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, siano fissati criteri uniformi per l'individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni.

L'art. 64, comma 2, del DPCM stesso, inoltre, rinvia l'entrata in vigore delle disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale alla data di pubblicazione del decreto ministeriale per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni stesse, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

Nelle more dell'approvazione del decreto ministeriale e degli accordi di cui sopra si ritiene opportuno disporre, pertanto, che l'erogazione delle prestazioni riabilitative suddette sul territorio regionale sia mantenuta secondo quanto previsto dalla normativa regionale di riferimento (D.G.R. n. 37-624 e n. 58-15266) che definisce l'organizzazione e i compiti dei CRV, nonché il percorso clinico-assistenziale-riabilitativo del paziente ipovedente.

#### ❖ CURE PALLIATIVE

L'art. 23 del DCPM in argomento, intitolato "Cure Palliative Domiciliari", prevede, specificamente che: "1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce le cure domiciliari palliative di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38, nell'ambito della Rete di cure palliative a favore di persone affette da patologie ad andamento cronico ed evolutivo per le quali non esistono terapie o, se esistono, sono inadeguate o inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento

significativo della vita. Le cure sono erogate dalle Unità di Cure Palliative (UCP) sulla base di protocolli formalizzati nell'ambito della Rete [...] si articolano nei seguenti livelli:

a) livello base: costituito da interventi coordinati dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, secondo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettera f) della legge 15 marzo 2010, n. 38, che garantiscono un approccio palliativo attraverso l'ottimale controllo dei sintomi e una adeguata comunicazione con il malato e la famiglia; sono erogate da medici e infermieri con buona conoscenza di base delle cure palliative e si articolano in interventi programmati caratterizzati da un CIA minore di 0,50 in funzione del progetto di assistenza individuale;

b) livello specialistico: costituito da interventi da parte di equipe multiprofessionali e multidisciplinari dedicate, rivolti a malati con bisogni complessi per i quali gli interventi di base sono inadeguati; richiedono un elevato livello di competenza e modalità di lavoro interdisciplinare. In relazione al livello di complessità, legato anche all'instabilità clinica e ai sintomi di difficile controllo, sono garantiti la continuità assistenziale, interventi programmati caratterizzati da un CIA maggiore di 0,50 definiti dal progetto di assistenza individuale nonché pronta disponibilità medica e infermieristica sulle 24 ore.

[...]"

Nelle more dell'approvazione degli appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, per la definizione di criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni e della definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle disposizioni del DPCM in argomento, si dispone che l'erogazione delle cure palliative sul territorio regionale, in ogni setting assistenziale, sia mantenuta secondo quanto previsto dalla normativa regionale di riferimento (ed, in specifico, dalla D.G.R. n. 30-866 del 25.10.2010, di istituzione della Rete Regionale di Cure Palliative e della Rete regionale di Terapia del Dolore; dalla D.G.R. n. 29-4854 del 31.10.2012 di recepimento dell'Intesa del 25.07.2012, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della Salute, di cui all'art. 5 della Legge 15 marzo 2010, n. 38, di definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore"; dalla D.G.R. n. 11-7041 del 27.01.2014, di formalizzazione della Rete regionale di Cure Palliative e di Terapia del Dolore rivolte al Paziente Pediatrico; dalla D.D. n. 49 del 25.01.2011 di approvazione del testo integrato delle disposizioni regionali intervenute nel periodo luglio 2004-dicembre 2010 relative al nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica-ambulatoriale e s.m.i., con cui sono state individuate, alla branca 81, le prestazioni di cure palliative, codificabili in Regione Piemonte; dalla D.D. n. 388 del 21.05.2013 di individuazione dei percorsi attuativi della Rete regionale di cure palliative.

#### ❖ DIETETICA E NUTRIZIONE CLINICA

Con D.G.R. n. 34-9745 del 26.06.2003 e s.m.i., sono state approvate ed aggiornate specifiche linee guida in materia di nutrizione artificiale domiciliare (NAD), nutrizione parenterale per insufficienza intestinale cronica benigna (NPD/IICB) e nutrizione entrale domiciliare (NED), finalizzate ad un miglioramento dell'efficacia sanitaria e dell'efficienza organizzativa ed è stata, inoltre, individuata la Rete regionale delle strutture di dietetica e nutrizione clinica responsabili dell'attuazione dei percorsi assistenziali in parola.

Nelle more dell'approvazione degli appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, per la definizione di criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni e della definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle disposizioni del DPCM in argomento, si dispone che l'erogazione delle prestazioni di Dietetica e Nutrizione Clinica sul territorio regionale, in ogni setting assistenziale, sia mantenuta secondo quanto previsto dalla deliberazione sopra citata e s.m.i.

e dalla D.D. n. 49 del 25.01.2011, di cui al paragrafo precedente, con cui sono state individuate, alla branca 79, le prestazioni di Dietetica e Nutrizione Clinica, codificabili in Regione Piemonte.

#### ❖ PATOLOGIE RARE

##### 1) INSUFFICIENZA INTESTINALE CRONICA BENIGNA

Con DGR n. 38-15326 del 12.04.2005 era stata approvata un'integrazione al Decreto 18 maggio 2001 n. 279 con l'inserimento di alcune ulteriori patologie rare. L'Allegato 7 al DPCM 12 gennaio 2017 che contiene il nuovo elenco delle malattie rare esentabili, ha consentito di ricondurre ad un ambito nazionale la maggior parte delle esenzioni precedentemente solo regionali. La principale eccezione, per casistica e per gravità, è costituita dall'Insufficienza intestinale cronica benigna. Si dispone di mantenere la tutela di questi pazienti all'interno dell'ambito della rete delle malattie rare identificando lo specifico codice di esenzione attualmente in uso RIG021.

#### ❖ AREA MATERNO-INFANTILE

##### 1) SCREENING NEONATALI

Con DGR n. 36-9747 del 26.06.2003 erano stati ridefiniti gli screening neonatali finalizzati alla diagnosi precoce delle seguenti malattie: fenilchetonuria, ipotiroidismo, fibrosi cistica, galattosemia, deficit di biotinidasi, iperplasia surrenalica congenita (sindrome adreno-genitale). Il DPCM 12 gennaio 2017 (art. 38) include tra gli screening neonatali, oltre a quelli già previsti dalla normativa vigente, quelli per la diagnosi precoce della sordità congenita e della cataratta, nonché quelli per la diagnosi delle malattie metaboliche ereditarie. Lo screening per l'iperplasia surrenalica congenita (sindrome adreno-genitale) è rimasto escluso dal pannello degli screening previsti, ma, alla luce dell'esperienza consolidata dal Laboratorio di screening neonatale e dalle evidenze cliniche di efficacia dell'individuazione precoce dei soggetti, si dispone di mantenere lo screening all'interno di quelli assicurati dalla Regione Piemonte.

Si dà atto che, per gli screening della sordità congenita e della cataratta già effettuati in Regione Piemonte, la Direzione Sanità provvederà a formalizzare i percorsi diagnostico-assistenziali di secondo livello cui indirizzare gli assistiti risultati positivi ai test.

Per lo screening delle malattie metaboliche ereditarie si rimanda alla DGR n. 29-4667 del 13.02.2017.

Per la diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie prevista all'art. 38, comma 2, del DPCM 12 gennaio 2017, si conferma quanto previsto dalla DGR n. 29-4667 del 13.02.2017 e si dà mandato alla Direzione Sanità di provvedere alla revisione dell'Allegato A della citata DGR al fine di adeguarlo alla normativa nazionale vigente.

##### 2) PROCEDURE ANALGESICHE NEL CORSO DEL TRAVAGLIO E DEL PARTO

Si dà atto che, relativamente alle procedure analgesiche nel corso del travaglio e del parto, garantite dal SSN (art. 38, comma 3, del DPCM 12 gennaio 2017) con successivo provvedimento saranno definite le strutture individuate a garantire tali procedure.

##### 3) ASSISTENZA SOCIO-SANITARIA SEMIRESIDENZIALE E RESIDENZIALE AI MINORI CON DISTURBI IN AMBITO NEUROPSICHIATRICO E DEL NEUROSVILUPPO

L'art. 32, c. 3, del DPCM definisce, relativamente al livello di intensità riabilitativa e assistenziale, tre tipologie di trattamento in cui deve articolarsi l'assistenza residenziale ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo.

Il comma 5, inoltre, stabilisce che i trattamenti residenziali e semiresidenziali terapeutico-riabilitativi a favore dei minori sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

Si da atto, pertanto, che le nuove disposizioni, sostitutive di quelle attualmente vigenti in materia, entreranno in vigore in seguito a specifici accordi tra le Direzioni Sanità e Coesione Sociale.

#### 4) VIOLENZA DI GENERE E SESSUALE

L'art. 24, punto r, del DPCM sottolinea la garanzia alla prevenzione, all'individuazione precoce ed all'assistenza nei casi di violenza di genere e sessuale, Dato atto che con DGR 23-4739 del 7 marzo 2017 è stato definito il percorso sanitario delle persone vittime di violenza ai sensi della LR 4 del 24.02.2016 ed è stato, quindi, attribuito un codice di esenzione, VG1, che si intende confermato.

#### ❖ ASSISTENZA INTEGRATIVA E PROTESICA

Relativamente all'elenco 1 di cui all'art. 17 comma 3 lett. a) del DPCM 12.01.17, nelle more dell'approvazione degli appositi accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti fra Stato Regioni e Province Autonome, si garantisce l'erogazione delle prestazioni secondo le modalità previste dalla normativa nazionale e regionale vigente.

Con riferimento agli elenchi 2A e 2B di cui all'art. 17 comma 3 lett. b) e c) del DPCM 12.01.17, e all'art. 10 "assistenza integrativa", l'erogazione dei dispositivi già compresi dalla normativa nazionale e regionale continuano ad essere erogati, fino a nuova determinazione, con le modalità ad oggi in essere.

Si ritiene di precisare, in specifico, che i prodotti ricompresi nei suddetti allegati ed attualmente non erogati dalle strutture del SSR, potranno essere erogati direttamente dalle Aziende Sanitarie, sulla base di prescrizione specialistica del medico specialista della struttura pubblica, a far data dall'adozione del presente atto e fino a nuova disposizione.

##### 1) Patologie Rare

Con le Circolari assessorili Prot. 1577/U.C./SAN del 11/10/2005 e 1253/UC/SAN del 3/06/2007 la Regione Piemonte ha previsto che in considerazione delle peculiarità e delle atipicità dei trattamenti terapeutici per le malattie rare venisse riconosciuta ai pazienti l'erogazione gratuita dei farmaci in fascia C. L'erogazione del farmaco è vincolata alla stesura del piano terapeutico (PT), di validità massima di 12 mesi ed è collegato alla scheda di segnalazione di malattia al Registro interregionale malattie rare e può avvenire esclusivamente presso le farmacie ospedaliere delle ASR. Nelle more di una valutazione approfondita che la Direzione Sanità sta effettuando relativamente alla tipologia di farmaci, parafarmaci e presidi indispensabili per le specifiche patologie, si dispone che quanto definito dalle circolari citate sia confermato fino ad ulteriore provvedimento in materia.

#### ❖ AREA PATOLOGIA DELLE DIPENDENZE

##### 1) DIPENDENZA DA GIOCO D'AZZARDO

L'art. 28, comma 1 individua le dipendenze da Gioco d'azzardo tra le varie forme di dipendenza garantendo alle persone con questo tipo di patologia la presa in carico multidisciplinare e lo svolgimento di un programma terapeutico individualizzato che include le prestazioni mediche specialistiche, diagnostiche e terapeutiche, psicologiche e psicoterapeutiche, e riabilitative mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche, necessarie e appropriate nei seguenti ambiti di attività:

- accoglienza;
- valutazione diagnostica multidisciplinare;
- valutazione dello stato di dipendenza;
- certificazione dello stato di dipendenza patologica;

Le attività di cui sopra sono integrate dalle azioni racchiuse nel Piano Regionale di contrasto al Gioco d'Azzardo Patologico (GAP), finanziato per un importo di euro 3.718.538 dal Ministero della Salute, ai sensi della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e adottato dalla Giunta Regionale con D.G.R. n. 28-5636 del 18.9.2017. Ai sensi dell'art. 3 - comma 1 - della L.R. n. 9 del 2016 il Piano dovrà essere approvato dal Consiglio Regionale.

L'implementazione di una serie di azioni e l'integrazione con il sistema preesistente consentirà la realizzazione di un sistema integrato e stabile nell'ambito delle cosiddette "dipendenze comportamentali".

## 2) INTERVENTI DI RIDUZIONE DEL DANNO

L'art. 28, comma 1 individua altresì gli interventi di riduzione del danno tra gli interventi sanitari già riconosciuti e garantiti nei LEA.

Con Determinazione n. 413 del 22.6.2017 è stato istituito un Gruppo di lavoro area "Limitazione dei rischi e riduzione del danno" con l'obiettivo principale di identificare tra gli innumerevoli "Interventi di riduzione del danno" quelli maggiormente appropriati.

### ❖ AMBITO INFORMATIVO/INFORMATICO

Si ritiene di precisare che, in linea con gli esiti della Commissione Salute del 26 Luglio 2017, il passaggio dal vecchio al nuovo nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale - che avverrà alla data di entrata in vigore degli appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, per la definizione di criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni e della definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle disposizioni del DPCM in argomento - richiede un aggiornamento dei software e della gestione amministrativa nel sistema di prescrizione delle prestazioni e che la data di prescrizione sarà assunta a riferimento univoco per l'applicazione del "vecchio" piuttosto che del "nuovo" nomenclatore, tale per cui le prestazioni prescritte precedentemente all'entrata in vigore del nuovo tariffario saranno prenotate ed erogate secondo le regole ad oggi vigenti.

Pertanto, le attività di adeguamento e/o aggiornamento dei sistemi informativi/informatici di prenotazione (es. CUP e Agende), erogazione e rendicontazione delle prestazioni - da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private - dovranno assicurare nel periodo transitorio una gestione "in doppio", parallela, delle normative applicabili (due nomenclatori, due cataloghi regionali delle prestazioni, ecc).

Si precisa, pertanto, che la Direzione Sanità, a seguito delle attività di aggiornamento del nomenclatore e del relativo catalogo regionale delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e di laboratorio e delle necessarie regole tecnico-operative, che saranno definite a livello centrale dai Ministeri competenti, provvederà a comunicare con mezzi propri le specifiche informative-



informatiche, la durata del periodo transitorio per la gestione in "doppio", e ogni altra indicazione tecnico-operativa ritenuta necessaria per agevolare un'uniforme ed omogenea attuazione del DPCM in oggetto su tutto il territorio regionale.

Si ribadisce, in ultimo, che le cartelle cliniche dei medici prescrittori dovranno assicurare tra l'altro l'integrazione, fruibile in modalità web services, con l'anagrafe regionale (AURA).

Tutto ciò premesso;

visto il DPCM 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017;

visto il Decreto Legislativo n. 502/92 e successive modificazioni, con riferimento all'art. 1, commi 1,2,3,7 e 8;

visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza";

vista la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)";

vista l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancita il 7 settembre 2016 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sulla proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze riguardante l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA);

visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

vista la Legge 15 marzo 2010, n. 38,

vista la D.G.R. n. 34-9745 del 26.06.2003 e s.m.i.;

vista la D.G.R. n. 7-12382 del 26.10.2009;

vista la D.G.R. n. 30-866 del 25.10.2010,

vista la D.G.R. n. 29-4854 del 31.10.2012;

vista la D.G.R. n. 11-6036 del 02.07.2013;

vista la D.G.R. n. 11-7041 del 27.01.2014;

vista la D.D. n. 49 del 25.01.2011;

vista la D.D. n. 388 del 21.05.2013;

vista la circolare della Direzione Sanità prot. n. 18741/A14000 del 15.09.2017, così come integrata con nota prot. n. 21939/A14000 del 02.11.2017.

Precisato che gli oneri necessari all'attuazione del presente provvedimento trovano copertura nell'ambito delle risorse assegnate annualmente con provvedimento di Giunta regionale alle Aziende sanitarie, rientranti nel perimetro di consolidamento del SSR, in sede di riparto del fondo sanitario regionale indistinto.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento, ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17.10.2016.

La Giunta regionale, a voti unanimi,

d e l i b e r a

per le motivazioni espresse in premessa,

- di dare attuazione al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017 – Supplemento Ordinario n. 15, fornendo indicazioni operative in merito;
- di disporre che - nelle more dell’approvazione degli appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, per la definizione di criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni e della definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle disposizioni del DPCM in argomento - l’erogazione di tutte le prestazioni sanitarie e sociosanitarie sul territorio regionale, in ogni setting assistenziale, sia mantenuta secondo quanto previsto dalla normativa regionale di riferimento, con le precisazioni di cui ai punti successivi del presente dispositivo;
- di stabilire che, per le Patologie Croniche ed Invalidanti, le ASL garantiscano, nella fase transitoria, il diritto all’esenzione per le prestazioni di cui all’allegato 8bis, nelle more dell’adeguamento del sistema informatico-informativo regionale;
- di ribadire che, per le Patologie Rare, dal termine del 15 settembre 2017, sono adeguati i sistemi informatico-informativo regionale e aziendali, nonché poste in essere tutte le azioni volte a dare applicazione al DPCM garantendo la continuità della presa in carico del paziente;
- di disporre, per quanto riguarda l’Insufficienza Intestinale Cronica Benigna (IICB), di mantenere la tutela dei pazienti affetti da tale patologia, all’interno dell’ambito della Rete delle Malattie Rare, identificando lo specifico codice di esenzione attualmente in uso RIG021.
- di stabilire che le Prestazioni di Specialistica Ambulatoriale e di Laboratorio saranno erogate senza soluzione di continuità, con riferimento all’attuale nomenclatore vigente in Regione ed approvato con D.G.R. n. 11-6036 del 02.07.2013, rinviando a successivo proprio atto l’adozione delle nuove disposizioni in materia di specialistica ambulatoriale di cui agli artt. 15 e 16 del DPCM succitato, che saranno deliberate sulla base del decreto del Ministro della salute per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni specialistiche, da emanarsi di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, come stabilito al comma 2 dell’articolo 64 del DPCM citato;

- di stabilire in particolare, a dettaglio del punto precedente che:

➤ nelle more dell'approvazione degli appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, per la definizione di criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni e della definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle disposizioni del DPCM in argomento, per quanto riguarda le Prestazioni di Adroterapia, la Regione Piemonte continuerà a formalizzare un percorso autorizzativo ad hoc, per tutti i pazienti residenti che ne abbiano necessità, secondo i protocolli condivisi nell'ambito del Dipartimento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta ed in ottemperanza alle "condizioni di erogabilità", di cui alla nota 97 dell'Allegato 4D del DPCM in parola nei modi stabiliti dalla Direzione Sanità;

➤ nelle more dell'approvazione degli appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, per la definizione di criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni e della definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle disposizioni del DPCM in argomento, le Prestazioni di PMA sul territorio regionale saranno erogate nei termini di cui alla normativa regionale di riferimento ed in premessa dettagliate;

➤ nelle more dell'approvazione degli appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, per la definizione di criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni e della definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle disposizioni del DPCM in argomento, l'erogazione delle Prestazioni riabilitative a favore del cieco o dell'ipovedente sul territorio regionale saranno mantenute secondo quanto previsto dalla normativa regionale di riferimento dettagliata in premessa;

- di stabilire che, nelle more dell'approvazione degli appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, per la definizione di criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni e della definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle disposizioni del DPCM in argomento, l'erogazione delle Cure Palliative sul territorio regionale, in ogni setting assistenziale, sia mantenuta secondo quanto previsto dalla normativa regionale di riferimento ed in premessa dettagliato;

- di stabilire che, nelle more dell'approvazione degli appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, per la definizione di criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni e della definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle disposizioni del DPCM in argomento, l'erogazione delle Prestazioni di Dietetica e Nutrizione Clinica sul territorio regionale, in ogni setting assistenziale, sia mantenuta secondo quanto previsto dalla normativa regionale di riferimento ed in premessa dettagliate;

- di mantenere lo Screening per l'iperplasia surrenalica congenita (sindrome adreno-genitale) all'interno di quelli assicurati dalla Regione Piemonte, per le motivazioni illustrate in premessa;

- di dare atto che, per gli Screening della sordità congenita e della cataratta già effettuati in Regione Piemonte, la Direzione Sanità provvederà a formalizzare i percorsi diagnostico-assistenziali di secondo livello cui indirizzare gli assistiti risultati positivi ai test, per le motivazioni illustrate in premessa;

- di rimandare alle disposizioni di cui alla D.G.R. n. 29-4667 del 13.02.2017, per lo Screening delle malattie metaboliche ereditarie e di dare mandato alla Direzione Sanità di provvedere alla revisione dell'Allegato A della citata DGR al fine di adeguarlo alla normativa nazionale vigente;
- di stabilire che, relativamente alle Procedure Analgesiche nel corso del travaglio e del parto, garantite dal SSN (art. 38, comma 3, del DPCM 12 gennaio 2017) siano definite le strutture individuate a garantire tali procedure con successivo provvedimento di Giunta regionale;
- di stabilire che le nuove disposizioni in materia di Assistenza Socio-sanitaria Semiresidenziale e Residenziale ai Minori con Disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo entreranno in vigore in seguito a specifici accordi tra la Direzione Sanità e la Direzione Coesione Sociale, in sostituzione delle attuali disposizioni in materia, in ottemperanza al disposto dell'art. 32 del DPCM, che definisce i trattamenti garantiti dal SSN all'interno delle diverse fasce di intensità terapeutico-riabilitativa;
- di confermare il codice di esenzione VG1 per le persone vittime di violenza di genere e sessuale, secondo il disposto della L.R. 4 del 24.02.2016 e della D.G.R. n. 23-4739 del 07.03.2017 di definizione del percorso sanitario delle persone vittime di violenza;
- di garantire, secondo le modalità previste dalla normativa nazionale e regionale vigente, l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica, di cui all'elenco 1, art. 17 comma 3 lett. a) del DPCM 12.01.17, nelle more dell'approvazione degli appositi accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti fra Stato Regioni e Province Autonome;
- di garantire, con riferimento agli elenchi 2A e 2B di cui all'art. 17 comma 3 lett. b) e c) del DPCM 12.01.17, e all'art. 10 "assistenza integrativa", l'erogazione dei dispositivi già individuati dalla normativa nazionale e regionale, con le modalità ad oggi in essere fino a nuova determinazione;
- di stabilire che i prodotti ricompresi nei suddetti allegati ed attualmente non erogati dalle strutture delle SSR, potranno essere erogati direttamente dalle Aziende Sanitarie, sulla base di prescrizione specialistica del medico specialista della struttura pubblica, a far data dall'adozione del presente atto e fino a nuova disposizione;
- di confermare quanto definito dalle Circolari Assessorili prot. n. 1577/U.C./SAN del 11.10.2005 e 1253/UC/SAN del 03.06.2007 ed, in specifico che, fino ad ulteriore provvedimento in materia, tenute in considerazione le peculiarità e le atipicità dei trattamenti terapeutici per le patologie rare, sia riconosciuta ai pazienti l'erogazione gratuita dei farmaci in fascia C. L'erogazione del farmaco è vincolata alla stesura del piano terapeutico (PT), di validità massima di 12 mesi ed è collegato alla scheda di segnalazione di malattia al Registro interregionale malattie rare e può avvenire esclusivamente presso le farmacie ospedaliere delle ASR;
- di stabilire, per quanto riguarda l'Area "Patologia delle Dipendenze", in specifico per la "Dipendenza da gioco d'azzardo" e per gli "Interventi di Riduzione del Danno", che le prestazioni in materia, sul territorio regionale, siano erogate nei termini di cui alla normativa nazionale e regionale di riferimento ed in premessa dettagliate;
- di precisare che, in linea con gli esiti della Commissione Salute del 26 Luglio 2017, il passaggio dal vecchio al nuovo nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale - che avverrà alla data di entrata in vigore degli appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, per la definizione di criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni e della definizione delle tariffe

massime delle prestazioni previste dalle disposizioni del DPCM in argomento – richiede un aggiornamento dei software e della gestione amministrativa nel sistema di prescrizione delle prestazioni e che la data di prescrizione sarà assunta a riferimento univoco per l'applicazione del “vecchio” piuttosto che del “nuovo” nomenclatore, tale per cui le prestazioni prescritte precedentemente all'entrata in vigore del nuovo tariffario saranno prenotate ed erogate secondo le regole ad oggi vigenti.

Pertanto, le attività di adeguamento e/o aggiornamento dei sistemi informativi/informatici di prenotazione (es. CUP e Agende), erogazione e rendicontazione delle prestazioni – da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private - dovranno assicurare nel periodo transitorio una gestione “in doppio”, parallela, delle normative applicabili (due nomenclatori, due cataloghi regionali delle prestazioni, ecc);

- di precisare che la Direzione Sanità, a seguito delle attività di aggiornamento del nomenclatore e del relativo catalogo regionale delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e di laboratorio e delle necessarie regole tecnico-operative, che saranno definite a livello centrale dai Ministeri competenti, provvederà a comunicare con mezzi propri le specifiche informative-informatiche, la durata del periodo transitorio per la gestione in "doppio", e ogni altra indicazione tecnico-operativa ritenuta necessaria per agevolare un'uniforme ed omogenea attuazione del DPCM in oggetto su tutto il territorio regionale.

- di ribadire che le cartelle cliniche dei medici prescrittori dovranno assicurare tra l'altro l'integrazione, fruibile in modalità web services, con l'anagrafe regionale (AURA);

- di precisare che gli oneri necessari all'attuazione del presente provvedimento trovano copertura nell'ambito delle risorse assegnate annualmente con provvedimento di Giunta regionale alle Aziende sanitarie, rientranti nel perimetro di consolidamento del SSR, in sede di riparto del fondo sanitario regionale indistinto;

- di dare mandato alle Aziende Sanitarie Locali di attivare, contestualmente alle iniziative poste in capo alla Direzione Sanità ed in conformità a queste, idonei strumenti di informazione nei confronti dei cittadini sul contenuto del DPCM citato, nonché della presente deliberazione e di adottare al contempo le misure necessarie per il monitoraggio puntuale dei livelli essenziali di assistenza erogati, e dei relativi costi.

Avverso la presente deliberazione è ammesso ricorso giurisdizionale avanti al TAR entro 60 giorni dalla data di comunicazione o piena conoscenza dell'atto, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla suddetta data, ovvero l'azione innanzi al Giudice Ordinario, per tutelare un diritto soggettivo, entro il termine di prescrizione previsto dal Codice civile.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)