DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 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. (17A02015)

(GU n.65 del 18-3-2017 - Suppl. Ordinario n. 15)

Capo I

Livelli essenziali di assistenza

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, con particolare 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» pubblicato nel Supplemento ordinario n. 26 alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, e successive modificazioni;

Vista la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilita', con Protocollo opzionale, adottata a New York il 13 dicembre 2006, ratificata e resa esecutiva con la legge 3 marzo 2009, n. 18;

Vista la legge 15 marzo 2010, n. 38, recante «Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore»;

Vista la legge 18 agosto 2015, n. 134, recante «Disposizioni in materia di diagnosi, cura e abilitazione delle persone con disturbi dello spettro autistico e di assistenza alle famiglie» e, in particolare, l'art. 3, comma 1, che prevede l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, con l'inserimento, per quanto attiene ai disturbi dello spettro autistico, delle prestazioni della diagnosi precoce, della cura e del trattamento individualizzato, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle piu' avanzate evidenze scientifiche disponibili;

Visto l'art. 1, comma 553, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilita' 2016)» con cui si dispone che, in attuazione dell'art. 1, comma 3, del Patto per la salute 2014/2016, approvato con l'Intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 1, comma 556, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e dall'art. 9-septies del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e in misura non superiore a 800 milioni di euro annui, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della stessa legge si provvede all'aggiornamento del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, recante «Definizione dei livelli essenziali di assistenza», nel rispetto degli equilibri programmati della finanza pubblica;

Visto l'art. 1, comma 554, della citata legge 28 dicembre 2015, n. 208 con cui si dispone che la definizione e l'aggiornamento dei LEA di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono effettuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari;

Visto l'art. 1, comma 559, della stessa legge 28 dicembre 2015, n. 208 secondo il quale se la proposta attiene esclusivamente alla modifica degli elenchi di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale, ovvero alla individuazione di misure volte ad incrementare l'appropriatezza della loro erogazione e la sua approvazione non comporta ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, l'aggiornamento dei LEA e' effettuato con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, previo parere delle 2 competenti Commissioni parlamentari, da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale previa registrazione della Corte dei conti;

Visto l'art. 6, comma 3, del decreto legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21, che ha sostituito il comma 16 dell'art. 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, disponendo che le tariffe massime vigenti delle strutture che erogano assistenza ambulatoriale, nonche' le tariffe delle prestazioni relative all'assistenza protesica di cui all'art. 2, comma 380, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, costituiscono riferimento, fino alla data del 30 settembre 2016, per la valutazione

della congruita' delle risorse a carico del Servizio sanitario nazionale, quali principi di coordinamento della finanza pubblica e che le tariffe massime vigenti delle strutture che erogano assistenza ospedaliera costituiscono riferimento, fino alla data del 31 dicembre 2016, per la valutazione della congruita' delle risorse a carico del Servizio sanitario nazionale, quali principi di coordinamento della finanza pubblica;

Vista la legge 19 agosto 2016, n. 167, recante «Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie»;

Ritenuto, pertanto, che le nuove tariffe che saranno definite rispettivamente entro il 30 settembre 2016 ed entro il 31 dicembre 2016, debbano essere determinate in coerenza con il livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato;

Acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, reso in data 14 dicembre 2016;

Vista l'intesa sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 7 settembre 2016 (Rep. Atti n. 157/CSR);

Decreta:

Art. 1

Oggetto

1. Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche e in coerenza con i principi e i criteri indicati dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833 e dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni, i seguenti livelli essenziali di assistenza:

a) Prevenzione collettiva e sanita' pubblica;

b) Assistenza distrettuale;

c) Assistenza ospedaliera.

2. I livelli essenziali di assistenza di cui al comma 1 si articolano nelle attivita', servizi e prestazioni individuati dal presente decreto e dagli allegati che ne costituiscono parte integrante.

Capo II

Prevenzione collettiva e sanita' pubblica

Art. 2

Aree di attivita' della prevenzione collettiva
e sanita' pubblica

1. Nell'ambito della Prevenzione collettiva e sanita' pubblica, il Servizio sanitario nazionale garantisce, attraverso i propri servizi nonche' avvalendosi dei medici ed i pediatri convenzionati, le seguenti attivita':

a) sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;

b) tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati;

c) sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;

d) salute animale e igiene urbana veterinaria;

e) sicurezza alimentare - tutela della salute dei consumatori;

f) sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale;

g) attivita' medico legali per finalita' pubbliche.

2. Nell'ambito delle attivita' di cui al comma 1, il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni indicate nell'allegato 1 al presente decreto.

Capo III

Assistenza distrettuale

Art. 3

Aree di attivita' dell'assistenza distrettuale

1. Il livello dell'assistenza distrettuale si articola nelle seguenti aree di attivita':

a) assistenza sanitaria di base;

b) emergenza sanitaria territoriale;

c) assistenza farmaceutica;

d) assistenza integrativa;

e) assistenza specialistica ambulatoriale;

f) assistenza protesica;

g) assistenza termale;

h) assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale;

i) assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale.

Art. 4

Assistenza sanitaria di base

1. Nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base, il Servizio sanitario nazionale garantisce, attraverso i propri servizi ed attraverso i medici ed i pediatri convenzionati, la gestione ambulatoriale e domiciliare delle patologie acute e croniche secondo la migliore pratica ed in accordo con il malato, inclusi gli interventi e le azioni di promozione e di tutela globale della salute.

2. Il Servizio sanitario nazionale garantisce in particolare le seguenti attivita' e prestazioni:

a) lo sviluppo e la diffusione della cultura sanitaria e la sensibilizzazione sulle tematiche attinenti l'adozione di comportamenti e stili di vita positivi per la salute;

b) l'informazione ai cittadini sui servizi e le prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale e regionale e sul loro corretto uso, incluso il sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie ed il regime delle esenzioni;

c) l'educazione sanitaria del paziente e dei suoi familiari, il counselling per la gestione della malattia o della disabilita' e la prevenzione delle complicanze;

d) l'attivazione di percorsi assistenziali a favore del bambino, che prevedano la presa in carico entro il primo mese di vita, in collaborazione con le strutture consultoriali ed ospedaliere, e a favore dell'adulto, anche attraverso la valutazione multidimensionale e la tenuta della scheda sanitaria, il consulto con lo specialista e la continuita' assistenziale nelle fasi dell'accesso al ricovero ospedaliero, della degenza e in quella successiva alla dimissione, con particolare riguardo alle patologie ad andamento cronico ed evolutivo;

e) il controllo dello sviluppo fisico, psichico e sensoriale del bambino e la ricerca di fattori di rischio, con particolare riguardo alla individuazione precoce dei sospetti handicap neuro-sensoriali e psichici ed alla individuazione precoce di problematiche anche socio sanitarie;

f) le visite ambulatoriali e domiciliari a scopo preventivo, diagnostico, terapeutico e riabilitativo;

g) la prescrizione di medicinali inclusi nel prontuario terapeutico nazionale, la prescrizione di prestazioni specialistiche incluse nel Nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale, la proposta di prestazioni di assistenza integrativa, la proposta di ricovero e la proposta di cure termali;

h) le prestazioni sanitarie e socio-sanitarie previste dalla normativa nazionale e dalla normativa regionale applicativa;

i) l'esecuzione degli screening previsti dalla normativa nazionale e dalla normativa regionale applicativa;

j) l'assistenza domiciliare programmata alle persone con impossibilita' a raggiungere lo studio del medico perche' non deambulanti, o con gravi limitazioni funzionali o non trasportabili con mezzi comuni, anche in forma integrata con l'assistenza specialistica, infermieristica e riabilitativa ed in collegamento, se necessario, con l'assistenza sociale;

k) le certificazioni obbligatorie per legge ai fini della riammissione alla scuola dell'obbligo, agli asili nido, alla scuola materna e alle scuole secondarie superiori, nonche' ai fini dell'astensione dal lavoro del genitore a seguito di malattia del bambino;

l) la certificazione di idoneita' allo svolgimento di attivita' sportive non agonistiche di cui al decreto del Ministro della sanita' del 24 aprile 2013 e successive modifiche e integrazioni, art. 3, lettera a) e c) nell'ambito scolastico, a seguito di specifica richiesta dell'autorita' scolastica competente;

m) la certificazione per l'incapacita' temporanea al lavoro;

n) la certificazione per la riammissione al lavoro, laddove prevista;

o) le vaccinazioni obbligatorie e le vaccinazioni raccomandate alla popolazione a rischio;

p) l'osservazione e la rilevazione di reazioni indesiderate post-vaccinali.

Art. 5

Continuita' assistenziale

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce la continuita' assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana. Le aziende sanitarie organizzano le attivita' sanitarie per assicurare l'erogazione, nelle ore serali e notturne e nei giorni prefestivi e festivi, delle prestazioni assistenziali non differibili.

Art. 6

Assistenza ai turisti

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce nelle localita' a forte afflusso turistico individuate sulla base di apposite determinazioni regionali, l'assistenza sanitaria di base rivolta agli assistiti non residenti nella regione stessa, dietro pagamento della tariffa fissata dalla normativa regionale.

Art. 7

Emergenza sanitaria territoriale

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce, in situazioni di emergenza urgenza in ambito territoriale extraospedaliero, interventi sanitari tempestivi e finalizzati alla stabilizzazione del paziente, assicurando il trasporto in condizioni di sicurezza al presidio ospedaliero piu' appropriato. Il coordinamento e la gestione dell'attivita' di emergenza territoriale sono effettuati dalle Centrali operative 118, nell'arco delle 24 ore.

2. In particolare, sono garantiti:

a) gli interventi sanitari mediante mezzi di soccorso di base e avanzato, terrestri e aerei, con personale sanitario adeguatamente formato,

b) i trasporti sanitari secondari assistiti e non assistiti,

c) le attivita' assistenziali e organizzative in occasione di maxiemergenze, eventi a rischio nucleare, biologico, chimico e radiologico (NBCR),

d) le attivita' assistenziali in occasione di eventi e manifestazioni programmati, con le modalita' fissate dalle regioni e province autonome.

3. L'attivita' di emergenza sanitaria territoriale e' svolta in modo integrato con le attivita' di emergenza intraospedaliera assicurate nei PS/DEA e con le attivita' effettuate nell'ambito dell'Assistenza sanitaria di base e Continuita' assistenziale.

Art. 8

Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce attraverso le farmacie convenzionate la fornitura dei medicinali appartenenti alla classe a) di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, la cui erogazione non sia affidata direttamente alle strutture sanitarie regionali. Limitatamente ai medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonche' forma farmaceutica, via di somministrazione, modalita' di rilascio, numero di unita' posologiche e dosaggio unitario uguali, la fornitura attraverso le farmacie e' assicurata fino alla concorrenza del prezzo piu' basso fra quelli dei farmaci disponibili nel normale ciclo distributivo regionale; se per tale tipologia di medicinali l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha fissato il prezzo massimo di rimborso ai sensi dell'art. 11 del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 e tale prezzo e'

inferiore al piu' basso dei prezzi dei medicinali considerati, la fornitura attraverso la farmacia e' assicurata fino a concorrenza del prezzo massimo di rimborso.

2. Attraverso le medesime farmacie sono inoltre assicurati i nuovi servizi individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 11, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69, nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali socio-sanitari e nei limiti delle risorse rese disponibili in attuazione del citato art. 11, comma 1, lettera e).

Art. 9

Assistenza farmaceutica erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri

1. Ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono attraverso i propri servizi territoriali e ospedalieri i medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale nonche' i farmaci per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali.

2. Il Servizio sanitario nazionale garantisce altresi':

a) qualora non esista valida alternativa terapeutica, i medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati per i quali siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, qualora per tale indicazione siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda, inseriti in un elenco predisposto e periodicamente aggiornato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa;

b) i medicinali utilizzabili per un'indicazione diversa da quella autorizzata, alle condizioni previste dall'art. 1, comma 4-bis del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito con modificazioni dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

Art. 10

Assistenza integrativa

1. Nell'ambito dell'assistenza integrativa il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso, dei presidi per diabetici e dei prodotti destinati a un'alimentazione particolare nei limiti e con le modalita' di cui agli articoli 11, 12, 13 e 14.

Art. 11

Erogazione di dispositivi medici monouso

1. Agli assistiti tracheostomizzati, ileostomizzati, colostomizzati e urostomizzati, agli assistiti che necessitano permanentemente di cateterismo, agli assistiti affetti da grave incontinenza urinaria o fecale cronica, e agli assistiti affetti da patologia cronica grave che obbliga all'allettamento, sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso di cui al nomenclatore allegato 2 al presente decreto. La condizione di avente diritto alle prestazioni e' certificata dal medico specialista del Servizio sanitario nazionale, dipendente o convenzionato, competente per la specifica menomazione o disabilita'.

2. Le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso di cui al nomenclatore allegato 2 al presente decreto, sono erogate su prescrizione del medico specialista effettuata sul ricettario standardizzato del Servizio sanitario nazionale. E' fatta salva la possibilita' per le regioni e per le province autonome di individuare le modalita' con le quali la prescrizione e' consentita ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta ed ai medici dei servizi territoriali. I prodotti per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito sono prescritti dal medico nell'ambito di un piano di trattamento di durata definita, eventualmente rinnovabile, predisposto dallo stesso medico; il medico prescrittore e' responsabile della conduzione del piano.

Art. 12

Modalita' di erogazione dei dispositivi medici monouso

1. Le modalita' di erogazione dei dispositivi medici monouso sono definite nell'allegato 11.

Art. 13

Erogazione di presidi per persone affette da malattia diabetica o da malattie rare

1. Agli assistiti affetti da malattia diabetica o dalle malattie rare di cui allegato 3 al presente decreto, sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore di cui al medesimo allegato 3.

2. Le regioni e le province autonome disciplinano le modalita' di accertamento del diritto alle prestazioni, le modalita' di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravita' della malattia, assicurando l'adempimento agli obblighi di cui all'art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.

Art. 14

Erogazione di prodotti dietetici

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni che comportano l'erogazione di alimenti a fini medici speciali alle persone affette da malattie metaboliche congenite e da fibrosi cistica. Le patologie sono accertate e certificate dai centri di riferimento a tal fine identificati dalle regioni e delle province autonome.

2. Il Servizio sanitario nazionale garantisce altresi' ai nati da madri sieropositive per HIV, fino al compimento del sesto mese di eta', l'erogazione dei sostituti del latte materno e alle persone affette da celiachia l'erogazione degli alimenti senza glutine specificamente formulati per celiaci o per persone intolleranti al glutine.

3. I prodotti erogabili alle persone di cui al comma 1 sono elencati nel Registro nazionale istituito presso il Ministero della salute ai sensi dell'art. 7 del decreto ministeriale 8 giugno 2001. Ai soggetti affetti da celiachia l'erogazione dei prodotti senza glutine e' garantita nei limiti dei tetti massimi di spesa mensile fissati dal medesimo Ministero della salute.

4. Le regioni e le province autonome provvedono alla fornitura gratuita dei prodotti dietetici a favore delle persone affette da nefropatia cronica nonche' dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette malattie neuro-degenerative, nei limiti e con le modalita' fissate dalle stesse regioni e le province autonome.

5. Le regioni e le province autonome disciplinano le modalita' di erogazione delle prestazioni di cui al presente articolo, assicurando l'adempimento agli obblighi di cui all'art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.

Art. 15

Assistenza specialistica ambulatoriale

1. Nell'ambito dell'assistenza specialistica ambulatoriale il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni elencate nel nomenclatore di cui all'allegato 4 al presente decreto. L'erogazione della prestazione e' subordinata all'indicazione sulla ricetta del quesito o sospetto diagnostico formulato dal medico prescrittore.

2. Il nomenclatore riporta, per ciascuna prestazione, il codice identificativo, la definizione, eventuali modalita' di erogazione in relazione ai requisiti necessari a garantire la sicurezza del paziente, eventuali note riferite a condizioni di erogabilita' o indicazioni di appropriatezza prescrittiva. L'elenco delle note e delle corrispondenti condizioni di erogabilita' o indicazioni di appropriatezza prescrittiva e' contenuto nell'allegato 4D.

3. Al solo fine di consentire l'applicazione delle disposizioni legislative relative ai limiti di prescrivibilita' delle prestazioni per ricetta e di partecipazione al costo da parte dei cittadini, il nomenclatore riporta altresi' le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale raggruppate per branche specialistiche.

4. Le regioni e le province autonome disciplinano le modalita' di erogazione delle prestazioni di cui al presente articolo, assicurando l'adempimento agli obblighi di cui all'art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.

5. Sono erogati in forma ambulatoriale organizzata i pacchetti di prestazioni orientati a finalita' diagnostica o terapeutica, individuati con le modalita' indicate dall'art. 5, comma 20 dell'Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014 concernente il Nuovo Patto per la salute per gli anni 2014/2016, nel rispetto della disciplina in materia di partecipazione alla spesa sanitaria.

Art. 16

Condizioni o limiti di erogabilita' delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale

1. Le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per le quali sono indicate note corrispondenti a specifiche condizioni di erogabilita' riferite allo stato clinico o personale del destinatario, alla particolare finalita' della prestazione (terapeutica, diagnostica, prognostica o di monitoraggio di patologie o condizioni) al medico prescrittore, all'esito di procedure o

accertamenti pregressi, sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale limitatamente ai casi in cui sussistono le medesime condizioni, risultanti dal numero della nota e dal quesito clinico o dal sospetto diagnostico riportati sulla ricetta dal medico prescrittore.

2. Le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per le quali sono indicate specifiche indicazioni di appropriatezza prescrittiva riferite allo stato clinico o personale del destinatario, alla particolare finalita' della prestazione (terapeutica, diagnostica, prognostica o di monitoraggio di patologie o condizioni) al medico prescrittore, all'esito di procedure o accertamenti pregressi, sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale a seguito di una autonoma e responsabile valutazione del medico circa la loro utilita' nel singolo caso clinico, fermo restando l'obbligo del medico prescrittore di riportare il solo quesito o sospetto diagnostico sulla ricetta.

3. Le prestazioni ambulatoriali di densitometria ossea sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale limitatamente ai soggetti che presentano le condizioni definite nell'allegato 4A al presente decreto.

4. Le prestazioni ambulatoriali di chirurgia refrattiva sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale limitatamente ai soggetti che presentano le condizioni definite nell'allegato 4B al presente decreto.

5. Le prestazioni ambulatoriali di assistenza odontoiatrica sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale limitatamente ai soggetti indicati nelle note corrispondenti a ciascuna prestazione, sulla base dei criteri generali riportati nell'allegato 4C al presente decreto.

6. Il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone con patologia diabetica le prestazioni specialistiche ambulatoriali di assistenza podologica incluse nel nomenclatore di cui all'allegato 4.

Art. 17

Assistenza protesica

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone di cui all'art. 18 le prestazioni sanitarie che comportano l'erogazione di protesi, ortesi ed ausili tecnologici nell'ambito di un piano riabilitativo-assistenziale volto alla prevenzione, alla correzione o alla compensazione di menomazioni o disabilita' funzionali conseguenti a patologie o lesioni, al potenziamento delle abilita' residue, nonche' alla promozione dell'autonomia dell'assistito.

2. Il nomenclatore di cui all'allegato 5 contiene gli elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi, inclusi i dispositivi provvisori, temporanei e di riserva di cui all'art. 18, commi 2 e 3,

erogabili dal Servizio sanitario nazionale. Il nomenclatore riporta, per ciascuna prestazione o tipologia di dispositivo, il codice identificativo, la definizione, la descrizione delle caratteristiche principali, eventuali condizioni o limiti di erogabilita', eventuali indicazioni cliniche prioritarie volte a migliorare l'appropriatezza della prescrizione. Le prestazioni e i dispositivi sono erogabili nei limiti e secondo le indicazioni cliniche e d'uso riportate nel nomenclatore.

3. Il nomenclatore contiene:

a) le protesi e le ortesi costruite o allestite su misura da un professionista abilitato all'esercizio della specifica professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, gli aggiuntivi e le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti di ciascuna protesi o ortesi. I dispositivi e le prestazioni di cui alla presente lettera sono indicati nell'elenco 1;

b) gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, indicati nell'elenco 2A, che, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza, devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato;

c) gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario abilitato, indicati nell'elenco 2B.

4. Nel caso in cui risulti necessario l'adattamento o la personalizzazione di un ausilio di serie, la prestazione e' prescritta dal medico specialista ed eseguita, a cura dei soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto degli ausili, da professionisti abilitati all'esercizio della professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, nel rispetto dei compiti individuati dai rispettivi profili professionali.

5. Qualora l'assistito, al fine di soddisfare specifiche, apprezzabili, necessita' derivanti dallo stile di vita o dal contesto ambientale, relazionale o sociale richieda, in accordo con il medico, un dispositivo appartenente a una delle tipologie descritte negli elenchi allegati, con caratteristiche strutturali o funzionali o estetiche non indicate nella descrizione, il medico effettua la prescrizione riportando le motivazioni della richiesta, indicando il codice della tipologia cui il dispositivo appartiene e informando l'assistito sulle sue caratteristiche e funzionalita' riabilitative-assistenziali. L'azienda sanitaria locale di competenza autorizza la fornitura. L'eventuale differenza tra la tariffa o il prezzo assunto a carico dall'azienda sanitaria locale per il corrispondente dispositivo incluso negli elenchi ed il prezzo del dispositivo fornito rimane a carico dell'assistito; parimenti, rimane a carico dell'assistito l'onere di tutte le prestazioni professionali correlate alle modifiche richieste o alle caratteristiche peculiari del dispositivo fornito.

Art. 18

Destinatari delle prestazioni di assistenza protesica

1. Hanno diritto alle prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi contenuti nell'allegato 5 al presente decreto gli assistiti di seguito indicati, in connessione alle menomazioni e disabilita' specificate:

a) le persone con invalidita' civile, di guerra e per servizio, le persone con cecita' totale o parziale o ipovedenti gravi ai sensi della legge 3 aprile 2001, n. 138 e le persone sorde di cui all'art. 1, comma 2, della legge 12 marzo 1999, n. 68, in relazione alle menomazioni accertate dalle competenti commissioni mediche;

b) i minori di anni 18 che necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di un'invalidita' grave e permanente;

c) le persone di cui alla lettera a) affette da gravissime patologie evolutive o degenerative che hanno determinato menomazioni permanenti insorte in epoca successiva al riconoscimento dell'invalidita', in relazione alle medesime menomazioni, accertate dal medico specialista;

d) le persone che hanno presentato istanza di riconoscimento dell'invalidita' cui siano state accertate, dalle competenti commissioni mediche, menomazioni che, singolarmente, per concorso o coesistenza, comportano una riduzione della capacita' lavorativa superiore ad un terzo, in relazione alle suddette menomazioni risultanti dai verbali di cui all'art. 1, comma 7, della legge 15 ottobre 1990, n. 295;

e) le persone in attesa di accertamento dell'invalidita' per i quali il medico specialista prescrittore attesti la necessita' e urgenza di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio per la tempestiva attivazione di un piano riabilitativo-assistenziale, in relazione alle menomazioni certificate ai fini del riconoscimento dell'invalidita';

f) le persone ricoverate in una struttura sanitaria accreditata, pubblica o privata, per le quali il medico responsabile dell'unita' operativa certifichi la presenza di una menomazione grave e permanente e la necessita' e l'urgenza dell'applicazione di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio prima della dimissione, per l'attivazione tempestiva o la conduzione del piano riabilitativo-assistenziale. Contestualmente alla fornitura della protesi o dell'ortesi deve essere avviata la procedura per il riconoscimento dell'invalidita';

g) le persone amputate di arto, le donne con malformazione congenita che comporti l'assenza di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria ovvero che abbiano subito un intervento

di mastectomia e le persone che abbiano subito un intervento demolitore dell'occhio, in relazione alle suddette menomazioni;

h) le persone affette da una malattia rara di cui all'allegato 7 al presente decreto, in relazione alle menomazioni correlate alla malattia.

2. Hanno diritto ai dispositivi provvisori e temporanei le donne con malformazione congenita che comporti l'assenza di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria ovvero che abbiano subito un intervento di mastectomia, le persone con enucleazione del bulbo oculare. Le persone con amputazione di arto hanno diritto al dispositivo provvisorio in alternativa al dispositivo temporaneo.

3. Le regioni e le province autonome o le aziende sanitarie locali possono fornire dispositivi di serie di cui all'elenco 2B dell'allegato 5 alle persone con grave disabilita' transitoria, assistite in regime di ospedalizzazione domiciliare, di dimissione protetta o di assistenza domiciliare integrata, su prescrizione dello specialista, per un periodo massimo di 60 giorni, eventualmente prorogabile, nei casi in cui le medesime regioni o aziende sanitarie locali abbiano attivato servizi di riutilizzo dei suddetti dispositivi.

4. Qualora i dispositivi siano prescritti, per motivi di necessita' e urgenza, nel corso di ricovero presso strutture sanitarie accreditate, pubbliche o private, ubicate fuori del territorio della azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito, la prescrizione e' inoltrata dalla unita' operativa di ricovero all'azienda sanitaria locale di residenza, che rilascia l'autorizzazione tempestivamente, anche per via telematica. Limitatamente ai dispositivi inclusi nell'elenco 1 dell'allegato 5, in caso di silenzio dell'azienda sanitaria locale, trascorsi cinque giorni dal ricevimento della prescrizione, l'autorizzazione si intende concessa. In caso di autorizzazione tacita il corrispettivo riconosciuto al fornitore e' pari alla tariffa o al prezzo fissati dalla regione di residenza dell'assistito.

5. L'azienda sanitaria locale puo' autorizzare la fornitura di una protesi di riserva per le persone con amputazione di arto. Nei confronti di altri soggetti per i quali la mancanza del dispositivo impedisce lo svolgimento delle attivita' essenziali della vita, l'azienda sanitaria locale e' tenuta a provvedere immediatamente alla sua eventuale riparazione o sostituzione.

6. Agli invalidi del lavoro, i dispositivi dovuti ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, sono erogati dall'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Inail) con spesa a carico dell'Istituto, secondo le indicazioni e le modalita' stabilite dall'Istituto stesso.

7. Sono fatti salvi i benefici gia' previsti dalle norme in vigore in favore degli invalidi di guerra e categorie assimiliate.

8. In casi eccezionali, per i soggetti affetti da gravissime disabilita', le aziende sanitarie locali possono garantire l'erogazione di protesi, ortesi o ausili non appartenenti ad una delle tipologie riportate nel nomenclatore allegato, nel rispetto delle procedure fissate dalla regione e sulla base di criteri e linee guida.

9. I dispositivi inclusi nell'allegato 5 sono ceduti in proprieta' all'assistito, fatta salva la facolta' delle regioni e delle province autonome di disciplinare modalita' di cessione in comodato dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 per i quali le regioni, le province autonome o le aziende abbiano attivato servizi di riutilizzo dei dispositivi stessi. L'assistito e' responsabile della custodia e della buona tenuta della protesi, dell'ortesi o dell'ausilio tecnologico.

10. L'azienda sanitaria locale autorizza la fornitura di nuovi dispositivi inclusi nell'elenco 1 dell'allegato 5, in favore dei propri assistiti di eta' superiore a 18 anni, quando siano trascorsi i tempi minimi di rinnovo riportati, per ciascuna classe, nel medesimo elenco e in ogni caso quando sussistono le condizioni di cui alle lettere a) e b) e con le procedure ivi indicate. Per i dispositivi per i quali non sono indicati tempi minimi di rinnovo si applicano le previsioni di cui alle lettere a) e b). Per i dispositivi forniti agli assistiti di eta' inferiore a 18 anni, non si applicano i tempi minimi di rinnovo e l'azienda sanitaria locale autorizza le sostituzioni o modificazioni dei dispositivi erogati in base ai controlli clinici prescritti e secondo il piano riabilitativo-assistenziale. La fornitura di nuovi dispositivi puo' essere autorizzata nei casi di:

a) particolari necessita' terapeutiche o riabilitative o modifica dello stato psicofisico dell'assistito, sulla base di una dettagliata relazione del medico prescrittore allegata alla prescrizione che attesti, con adeguata motivazione, l'inadeguatezza dell'ausilio in uso e la necessita' del rinnovo per il mantenimento delle autonomie della persona nel suo contesto di vita;

b) rottura accidentale o usura, non attribuibili all'uso improprio del dispositivo, a grave incuria o a dolo, cui consegue l'impossibilita' tecnica o la non convenienza della riparazione ovvero la non perfetta funzionalita' del dispositivo riparato, valutate dall'azienda sanitaria locale anche con l'ausilio di tecnici di fiducia.

Art. 19

Modalita' di erogazione dell'assistenza protesica

1. Le modalita' di erogazione dell'assistenza protesica e di individuazione degli erogatori sono definiti dall'allegato 12.

Art. 20

Assistenza termale

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce l'erogazione delle prestazioni di assistenza termale ai soggetti, inclusi gli assicurati dell'INPS e dell'INAIL, affetti dalle patologie indicate nell'allegato 9 al presente decreto, che possono trovare reale beneficio da tali prestazioni. Nel medesimo allegato sono elencate le prestazioni erogabili suddivise per tipologia di destinatari.
2. L'erogazione e' garantita nel limite di un ciclo annuo di prestazioni, fatta eccezione per gli invalidi di guerra e di servizio, dei ciechi, dei sordi e degli invalidi civili, che possono usufruire di un secondo ciclo annuo per il trattamento della patologia invalidante.

Capo IV

Assistenza sociosanitaria

Art. 21

Percorsi assistenziali integrati

1. I percorsi assistenziali domiciliari, territoriali, semiresidenziali e residenziali di cui al presente Capo prevedono l'erogazione congiunta di attivita' e prestazioni afferenti all'area sanitaria e all'area dei servizi sociali. Con apposito accordo sancito in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definite linee di indirizzo volte a garantire omogeneita' nei processi di integrazione istituzionale, professionale e organizzativa delle suddette aree, anche con l'apporto delle autonomie locali, nonche' modalita' di utilizzo delle risorse coerenti con l'obiettivo dell'integrazione, anche con riferimento al Fondo per le non autosufficienze di cui all'art. 1, comma 1264, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modificazioni.
2. Il Servizio sanitario nazionale garantisce l'accesso unitario ai servizi sanitari e sociali, la presa in carico della persona e la valutazione multidimensionale dei bisogni, sotto il profilo clinico, funzionale e sociale. Le regioni e le province autonome organizzano tali attivita' garantendo uniformita' sul proprio territorio nelle

modalita', nelle procedure e negli strumenti di valutazione multidimensionale, anche in riferimento alle diverse fasi del progetto di assistenza.

3. Il Progetto di assistenza individuale (PAI) definisce i bisogni terapeutico-riabilitativi e assistenziali della persona ed e' redatto dall'unita' di valutazione multidimensionale, con il coinvolgimento di tutte le componenti dell'offerta assistenziale sanitaria, sociosanitaria e sociale, del paziente e della sua famiglia. Il coordinamento dell'attivita' clinica rientra tra i compiti del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, fatti salvi i casi in cui il soggetto responsabile del rapporto di cura sia stato diversamente identificato.

4. Nell'ambito dell'assistenza distrettuale territoriale sono privilegiati gli interventi che favoriscono la permanenza delle persone assistite al proprio domicilio, attraverso l'attivazione delle risorse disponibili, formali e informali; i trattamenti terapeutico-riabilitativi e assistenziali, semiresidenziali e residenziali, sono garantiti dal Servizio sanitario nazionale, quando necessari, in base alla valutazione multidimensionale.

Art. 22

Cure domiciliari

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilita', con patologie in atto o esiti delle stesse, percorsi assistenziali a domicilio costituiti dall'insieme organizzato di trattamenti medici, riabilitativi, infermieristici e di aiuto infermieristico necessari per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualita' della vita. L'azienda sanitaria locale assicura la continuita' tra le fasi di assistenza ospedaliera e l'assistenza territoriale a domicilio.

2. Le cure domiciliari, come risposta ai bisogni delle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilita', si integrano con le prestazioni di assistenza sociale e di supporto alla famiglia, secondo quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2001 recante «Atto di indirizzo e coordinamento sull'integrazione sociosanitaria». Il bisogno clinico, funzionale e sociale e' accertato attraverso idonei strumenti di valutazione multidimensionale che consentano la presa in carico della persona e la definizione del «Progetto di assistenza individuale» (PAI) sociosanitario integrato, fatto salvo quanto previsto dalle regioni e dalle province autonome in merito al comma 3, lettera a).

3. In relazione al bisogno di salute dell'assistito ed al livello di intensita', complessita' e durata dell'intervento assistenziale,

le cure domiciliari, si articolano nei seguenti livelli:

a) cure domiciliari di livello base: costituite da prestazioni professionali in risposta a bisogni sanitari di bassa complessita' di tipo medico, infermieristico e/o riabilitativo, anche ripetuti nel tempo; le cure domiciliari di livello base, attivate con le modalita' previste dalle regioni e dalle province autonome, sono caratterizzate da un «Coefficiente di intensita' assistenziale» (CIA (1)) inferiore a 0,14;

b) cure domiciliari integrate (ADI) di I^ livello: costituite da prestazioni professionali prevalentemente di tipo medico-infermieristico-assistenziale ovvero prevalentemente di tipo riabilitativo-assistenziale a favore di persone con patologie o condizioni funzionali che richiedono continuita' assistenziale ed interventi programmati caratterizzati da un CIA compreso tra 0,14 e 0,30 in relazione alla criticita' e complessita' del caso; quando necessari sono assicurati gli accertamenti diagnostici, la fornitura dei farmaci di cui all'art. 9 e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, nonche' dei preparati per nutrizione artificiale. Le cure domiciliari di primo livello richiedono la valutazione multidimensionale, la «presa in carico» della persona e la definizione di un «Progetto di assistenza individuale» (PAI) ovvero di un «Progetto riabilitativo individuale» (PRI) che definisce i bisogni riabilitativi della persona, e sono attivate con le modalita' definite dalle regioni e dalla province autonome anche su richiesta dei familiari o dei servizi sociali. Il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta assumono la responsabilita' clinica dei processi di cura, valorizzando e sostenendo il ruolo della famiglia;

c) cure domiciliari integrate (ADI) di II^ livello: costituite da prestazioni professionali prevalentemente di tipo medico-infermieristico-assistenziale ovvero prevalentemente di tipo riabilitativo-assistenziale a favore di persone con patologie o condizioni funzionali che richiedono continuita' assistenziale ed interventi programmati caratterizzati da un CIA compreso tra 0,31 e 0,50, in relazione alla criticita' e complessita' del caso; quando necessari sono assicurati gli accertamenti diagnostici, la fornitura dei farmaci di cui all'art. 9 e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, nonche' dei preparati per nutrizione artificiale. Le cure domiciliari di secondo livello richiedono la valutazione multidimensionale, la «presa in carico» della persona e la definizione di un «Progetto di assistenza individuale» (PAI) ovvero di un «Progetto riabilitativo individuale» (PRI), e sono attivate con le modalita' definite dalle regioni e dalle province autonome anche su richiesta dei familiari o dei servizi sociali. Il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta assumono la responsabilita' clinica dei processi di cura, valorizzando e sostenendo il ruolo della famiglia;

d) cure domiciliari integrate (ADI) di III^ livello: costituite

da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico e riabilitativo, accertamenti diagnostici, fornitura dei farmaci di cui all'art. 9 e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, nonche' dei preparati per nutrizione artificiale a favore di persone con patologie che, presentando elevato livello di complessita', instabilita' clinica e sintomi di difficile controllo, richiedono continuita' assistenziale ed interventi programmati caratterizzati da un CIA maggiore di 0,50, anche per la necessita' di fornire supporto alla famiglia e/o al care-giver. Le cure domiciliari ad elevata intensita' sono attivate con le modalita' definite dalle regioni e dalle province autonome richiedono la valutazione multidimensionale, la presa in carico della persona e la definizione di un «Progetto di assistenza individuale» (PAI). Il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta assumono la responsabilita' clinica dei processi di cura, valorizzando e sostenendo il ruolo della famiglia.

4. Ai sensi dell'art. 3-septies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2001, recante «Atto di indirizzo e coordinamento sull'integrazione sociosanitaria», le cure domiciliari sono integrate da prestazioni di aiuto infermieristico e assistenza tutelare professionale alla persona. Le suddette prestazioni di aiuto infermieristico e assistenza tutelare professionale, erogate secondo i modelli assistenziali disciplinati dalle regioni e dalle province autonome, sono a interamente carico del Servizio sanitario nazionale per i primi trenta giorni dopo la dimissione ospedaliera protetta e per una quota pari al 50 per cento nei giorni successivi.

5. Le cure domiciliari sono integrate da interventi sociali in relazione agli esiti della valutazione multidimensionale.

(1) CIA: coefficiente intensita' assistenziale = GEA/GdC; GEA: giornate di effettiva assistenza nelle quali e' stato effettuato almeno un accesso domiciliare; GdC: giornate di cura dalla data della presa in carico alla cessazione del programma

Art. 23

Cure palliative domiciliari

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 Unita' di Cure Palliative

(UCP) sulla base di protocolli formalizzati nell'ambito della Rete e sono costituite da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo e psicologico, accertamenti diagnostici, fornitura dei farmaci di cui all'art. 9 e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, nonche' dei preparati per nutrizione artificiale, da aiuto infermieristico, assistenza tutelare professionale e sostegno spirituale. Le cure palliative domiciliari 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 modalita' di lavoro interdisciplinare. In relazione al livello di complessita', legato anche all'instabilita' clinica e ai sintomi di difficile controllo, sono garantiti la continuita' assistenziale, interventi programmati caratterizzati da un CIA maggiore di 0,50 definiti dal progetto di assistenza individuale nonche' pronta disponibilita' medica e infermieristica sulle 24 ore.

2. Le cure domiciliari palliative richiedono la valutazione multidimensionale, la presa in carico del paziente e dei familiari e la definizione di un «Progetto di assistenza individuale» (PAI). Le cure domiciliari palliative sono integrate da interventi sociali in relazione agli esiti della valutazione multidimensionale.

Art. 24

Assistenza sociosanitaria ai minori, alle donne, alle coppie, alle famiglie

1. Nell'ambito dell'assistenza distrettuale, domiciliare e territoriale ad accesso diretto, il Servizio sanitario nazionale garantisce alle donne, ai minori, alle coppie e alle famiglie, le prestazioni, anche domiciliari, mediche specialistiche, diagnostiche e terapeutiche, ostetriche, psicologiche e psicoterapeutiche, e riabilitative, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle piu' avanzate evidenze scientifiche, necessarie ed appropriate nei seguenti ambiti di attivita':

a) educazione e consulenza per la maternita' e paternita' responsabile;

b) somministrazione dei mezzi necessari per la procreazione responsabile;

c) consulenza preconcezionale;

d) tutela della salute della donna, prevenzione e terapia delle malattie sessualmente trasmissibili, prevenzione e diagnosi precoce dei tumori genitali femminili in collaborazione con i centri di screening, e delle patologie benigne dell'apparato genitale;

e) assistenza alla donna in stato di gravidanza e tutela della salute del nascituro anche ai fini della prevenzione del correlato disagio psichico;

f) corsi di accompagnamento alla nascita in collaborazione con il presidio ospedaliero;

g) assistenza al puerperio, promozione e sostegno dell'allattamento al seno e supporto nell'accudimento del neonato;

h) consulenza, supporto psicologico e assistenza per l'interruzione volontaria della gravidanza e rilascio certificazioni;

i) consulenza, supporto psicologico e assistenza per problemi di sterilita' e infertilita' e per procreazione medicalmente assistita;

j) consulenza, supporto psicologico e assistenza per problemi correlati alla menopausa;

k) consulenza ed assistenza psicologica per problemi individuali e di coppia;

l) consulenza e assistenza a favore degli adolescenti, anche in collaborazione con le istituzioni scolastiche;

m) prevenzione, valutazione, assistenza e supporto psicologico ai minori in situazione di disagio, in stato di abbandono o vittime di maltrattamenti e abusi;

n) psicoterapia (individuale, di coppia, familiare, di gruppo);

o) supporto psicologico e sociale a nuclei familiari in condizioni di disagio;

p) valutazione e supporto psicologico a coppie e minori per l'affidamento familiare e l'adozione, anche nella fase successiva all'inserimento del minore nel nucleo familiare;

q) rapporti con il Tribunale dei minori e adempimenti connessi (relazioni, certificazioni, ecc.);

r) prevenzione, individuazione precoce e assistenza nei casi di violenza di genere e sessuale;

s) consulenza specialistica e collaborazione con gli altri servizi distrettuali territoriali;

t) consulenza e collaborazione con i pediatri di libera scelta e i medici di medicina generale.

2. L'assistenza distrettuale ai minori, alle donne, alle coppie, alle famiglie tiene conto di eventuali condizioni di disabilita' ed e' integrata da interventi sociali in relazione al bisogno socioassistenziale emerso dalla valutazione.

Art. 25

Assistenza sociosanitaria ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo

1. Nell'ambito dell'assistenza distrettuale, domiciliare e territoriale ad accesso diretto, il Servizio sanitario nazionale garantisce ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo, la presa in carico multidisciplinare e lo svolgimento di un programma terapeutico individualizzato differenziato per intensita', complessita' e durata, che include le prestazioni, anche domiciliari, mediche specialistiche, diagnostiche e terapeutiche, psicologiche e psicoterapeutiche, e riabilitative, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle piu' avanzate evidenze scientifiche, necessarie e appropriate nei seguenti ambiti di attivita':

a) individuazione precoce e proattiva del disturbo;

b) accoglienza;

c) valutazione diagnostica multidisciplinare;

d) definizione, attuazione e verifica del programma terapeutico e abilitativo/riabilitativo personalizzato da parte dell'equipe multiprofessionale, in collaborazione con la famiglia;

e) visite neuropsichiatriche;

f) prescrizione, somministrazione e monitoraggio di terapie farmacologiche e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17;

g) colloqui psicologico-clinici;

h) psicoterapia (individuale, di coppia, familiare, di gruppo);

i) colloqui di orientamento, training e sostegno alla famiglia nella gestione dei sintomi e nell'uso dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17;

j) abilitazione e riabilitazione estensiva o intensiva (individuale e di gruppo) in relazione alla compromissione delle funzioni sensoriali, motorie, cognitive, neurologiche e psichiche, finalizzate allo sviluppo, al recupero e al mantenimento dell'autonomia personale, sociale e lavorativa, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle piu' avanzate evidenze scientifiche e le Linee guida, ivi incluse le Linee guida dell'Istituto superiore di sanita';

k) interventi psicoeducativi e di supporto alle autonomie e alle attivita' della vita quotidiana;

l) attivita' di orientamento e formazione alla famiglia nella gestione del programma terapeutico e abilitativo/riabilitativo personalizzato del minore;

m) gruppi di sostegno per i familiari;

n) interventi sulla rete sociale, formale e informale;

o) consulenza specialistica e collaborazione con i reparti

ospedalieri e gli altri servizi distrettuali territoriali, semiresidenziali e residenziali;

p) consulenza e collaborazione con i pediatri di libera scelta e i medici di medicina generale;

q) collaborazione con le istituzioni scolastiche per l'inserimento e l'integrazione nelle scuole di ogni ordine e grado, in riferimento alle prestazioni previste dalla legge 104/1992 e successive modificazioni e integrazioni;

r) adempimenti nell'ambito dei rapporti con l'Autorita' giudiziaria minorile;

s) collaborazione ed integrazione con i servizi per le dipendenze patologiche, con particolare riferimento ai minori con comorbidita';

t) progettazione coordinata e condivisa con i servizi per la tutela della salute mentale del percorso di continuita' assistenziale dei minori in vista del passaggio all'eta' adulta.

2. L'assistenza distrettuale ai minori con disturbi neuropsichiatrici e del neurosviluppo e' integrata da interventi sociali in relazione al bisogno socioassistenziale emerso dalla valutazione.

Art. 26

Assistenza sociosanitaria alle persone con disturbi mentali

1. Nell'ambito dell'assistenza distrettuale, domiciliare e territoriale ad accesso diretto, il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone con disturbi mentali, la presa in carico multidisciplinare e lo svolgimento di un programma terapeutico individualizzato, differenziato per intensita', complessita' e durata, che include le prestazioni, anche domiciliari, mediche specialistiche, diagnostiche e terapeutiche, psicologiche e psicoterapeutiche, e riabilitative, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle piu' avanzate evidenze scientifiche, necessarie e appropriate nei seguenti ambiti di attivita':

a) individuazione precoce e proattiva del disturbo;

b) accoglienza;

c) valutazione diagnostica multidisciplinare;

d) definizione, attuazione e verifica del programma terapeutico-riabilitativo e socio-riabilitativo personalizzato da parte dell'equipe multiprofessionale in accordo con la persona e in collaborazione con la famiglia;

e) visite psichiatriche;

f) prescrizione e somministrazione di terapie farmacologiche;

g) colloqui psicologico-clinici;

h) psicoterapia (individuale, di coppia, familiare, di gruppo);

i) colloqui di orientamento e sostegno alla famiglia;

j) interventi terapeutico-riabilitativi e socio-educativi volti a favorire il recupero dell'autonomia personale, sociale e lavorativa;

k) gruppi di sostegno per i pazienti e per i loro familiari;

l) interventi sulla rete sociale formale e informale;

m) consulenza specialistica e collaborazione con i reparti ospedalieri e gli altri servizi distrettuali territoriali, semiresidenziali e residenziali;

n) collaborazione con i medici di medicina generale;

o) collaborazione ed integrazione con i servizi per le dipendenze patologiche (SERT), con particolare riferimento ai pazienti con comorbidita';

p) interventi psicoeducativi rivolti alla persona e alla famiglia;

q) progettazione coordinata e condivisa del percorso di continuita' assistenziale dei minori in carico ai servizi competenti, in vista del passaggio all'eta' adulta.

2. L'assistenza distrettuale alle persone con disturbi mentali e' integrata da interventi sociali in relazione al bisogno socioassistenziale emerso dalla valutazione.

Art. 27

Assistenza sociosanitaria alle persone con disabilita'

1. Nell'ambito dell'assistenza distrettuale e territoriale ad accesso diretto, il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone con disabilita' complesse, la presa in carico multidisciplinare e lo svolgimento di un programma terapeutico e riabilitativo individualizzato differenziato per intensita', complessita' e durata, che include le prestazioni, anche domiciliari, mediche specialistiche, diagnostiche e terapeutiche, psicologiche e psicoterapeutiche, e riabilitative, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle piu' avanzate evidenze scientifiche, necessarie e appropriate nei seguenti ambiti di attivita':

a) valutazione diagnostica multidisciplinare;

b) definizione, attuazione e verifica del programma terapeutico e riabilitativo personalizzato, in collaborazione con la persona e la famiglia;

c) gestione delle problematiche mediche specialistiche, anche con ricorso a trattamenti farmacologici e relativo monitoraggio;

d) colloqui psicologico-clinici;

e) psicoterapia (individuale, di coppia, familiare, di gruppo);

f) colloqui di orientamento, training e sostegno alla famiglia nella gestione dei sintomi e nell'uso degli ausili e delle protesi;

g) abilitazione e riabilitazione estensiva (individuale e di gruppo) in relazione alla compromissione delle funzioni sensoriali,

motorie, cognitive, neurologiche e psichiche, finalizzate al recupero e al mantenimento dell'autonomia in tutti gli aspetti della vita;

h) interventi psico-educativi, socio-educativi e di supporto alle autonomie e alle attivita' della vita quotidiana;

i) gruppi di sostegno;

j) interventi sulla rete sociale formale e informale;

k) consulenze specialistiche e collaborazione con gli altri servizi ospedalieri e distrettuali territoriali, semiresidenziali e residenziali;

l) collaborazione con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta;

m) collaborazione e consulenza con le istituzioni scolastiche per l'inserimento e l'integrazione nelle scuole di ogni ordine e grado in riferimento alle prestazioni previste dalla legge 104/1992 e successive modificazioni e integrazioni;

n) interventi terapeutico-riabilitativi e socio-riabilitativi finalizzati all'inserimento lavorativo.

2. L'assistenza distrettuale alle persone con disabilita' complesse e' integrata da interventi sociali in relazione al bisogno socioassistenziale emerso dalla valutazione.

Art. 28

Assistenza sociosanitaria alle persone con dipendenze patologiche

1. Nell'ambito dell'assistenza territoriale, domiciliare e territoriale ad accesso diretto, il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone con dipendenze patologiche, inclusa la dipendenza da gioco d'azzardo, o con comportamenti di abuso patologico di sostanze, ivi incluse le persone detenute o internate, 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 piu' avanzate evidenze scientifiche, necessarie e appropriate nei seguenti ambiti di attivita':

a) accoglienza;

b) valutazione diagnostica multidisciplinare;

c) valutazione dello stato di dipendenza;

d) certificazione dello stato di dipendenza patologica;

e) definizione, attuazione e verifica del programma terapeutico e riabilitativo personalizzato, in accordo con la persona e, per i minori, in collaborazione con la famiglia;

f) somministrazione di terapie farmacologiche specifiche, sostitutive, sintomatiche e antagoniste, compreso il monitoraggio

clinico e laboratoristico;
g) gestione delle problematiche mediche specialistiche;
h) interventi relativi alla prevenzione, diagnosi precoce e trattamento delle patologie correlate all'uso di sostanze;
i) colloqui psicologico-clinici;
j) colloqui di orientamento e sostegno alla famiglia;
k) interventi di riduzione del danno;
l) psicoterapia (individuale, di coppia, familiare, di gruppo);
m) interventi socio-riabilitativi, psico-educativi e socio-educativi finalizzati al recupero dell'autonomia personale, sociale e lavorativa;
n) promozione di gruppi di sostegno per soggetti affetti da dipendenza patologica;
o) promozione di gruppi di sostegno per i familiari di soggetti affetti da dipendenza patologica;
p) consulenza specialistica e collaborazione con i reparti ospedalieri e gli altri servizi distrettuali territoriali, semiresidenziali e residenziali;
q) collaborazione con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta;
r) interventi terapeutici e riabilitativi nei confronti di soggetti detenuti o con misure alternative alla detenzione, in collaborazione con l'amministrazione penitenziaria;
s) collaborazione ed integrazione con i servizi di salute mentale con riferimento ai pazienti con comorbidita'.

2. L'assistenza distrettuale alle persone con dipendenze patologiche e' integrata da interventi sociali in relazione al bisogno socioassistenziale emerso dalla valutazione.

Art. 29

Assistenza residenziale extraospedaliera ad elevato impegno sanitario

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce trattamenti residenziali intensivi di cura e mantenimento funzionale, ad elevato impegno sanitario alle persone con patologie non acute che, presentando alto livello di complessita', instabilita' clinica, sintomi di difficile controllo, necessita' di supporto alle funzioni vitali e/o gravissima disabilita', richiedono continuita' assistenziale con pronta disponibilita' medica e presenza infermieristica sulle 24 ore. I trattamenti, non erogabili al domicilio o in altri setting assistenziali di minore intensita', sono erogati mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle piu' avanzate evidenze scientifiche e costituiti da prestazioni professionali di tipo medico, psicologico, riabilitativo, infermieristico e tutelare, accertamenti diagnostici, assistenza

farmaceutica, fornitura di preparati per nutrizione artificiale e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17.

2. La durata del trattamento ad elevato impegno sanitario e' fissata in base alle condizioni dell'assistito che sono oggetto di specifica valutazione multidimensionale, da effettuarsi secondo le modalita' definite dalle regioni e dalle province autonome.

3. I trattamenti di cui al comma 1 sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

Art. 30

Assistenza sociosanitaria residenziale
e semiresidenziale alle persone non autosufficienti

1. Nell'ambito dell'assistenza residenziale, il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone non autosufficienti, previa valutazione multidimensionale e presa in carico:

a) trattamenti estensivi di cura e recupero funzionale a persone non autosufficienti con patologie che, pur non presentando particolari criticita' e sintomi complessi, richiedono elevata tutela sanitaria con continuita' assistenziale e presenza infermieristica sulle 24 ore. I trattamenti, erogati mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle piu' avanzate evidenze scientifiche, sono costituiti da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo e di riorientamento in ambiente protesico, e tutelare, accertamenti diagnostici, assistenza farmaceutica, fornitura dei preparati per nutrizione artificiale e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, educazione terapeutica al paziente e al caregiver. La durata del trattamento estensivo, di norma non superiore a sessanta giorni, e' fissata in base alle condizioni dell'assistito che sono oggetto di specifica valutazione multidimensionale, da effettuarsi secondo le modalita' definite dalla regioni e dalle province autonome;

b) trattamenti di lungoassistenza, recupero e mantenimento funzionale, ivi compresi interventi di sollievo per chi assicura le cure, a persone non autosufficienti. I trattamenti sono costituiti da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo e di riorientamento in ambiente protesico, e tutelare, accertamenti diagnostici, assistenza farmaceutica e fornitura dei preparati per nutrizione artificiale e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, educazione terapeutica al paziente e al caregiver, con garanzia di continuita' assistenziale, e da attivita' di socializzazione e animazione.

2. I trattamenti estensivi di cui al comma 1, lettere a) sono a carico del Servizio sanitario nazionale. I trattamenti di lungoassistenza di cui al comma 1, lettera b) sono a carico del

Servizio sanitario nazionale per una quota pari al 50 per cento della tariffa giornaliera.

3. Nell'ambito dell'assistenza semiresidenziale, il Servizio sanitario nazionale garantisce trattamenti di lungoassistenza, di recupero, di mantenimento funzionale e di riorientamento in ambiente protesico, ivi compresi interventi di sollievo, a persone non autosufficienti con bassa necessita' di tutela sanitaria.

4. I trattamenti di lungoassistenza di cui al comma 3 sono a carico del Servizio sanitario nazionale per una quota pari al 50 per cento della tariffa giornaliera.

Art. 31

Assistenza sociosanitaria residenziale alle persone nella fase terminale della vita

1. Il Servizio sanitario nazionale, nell'ambito della rete locale di cure palliative, garantisce alle persone nella fase terminale della vita affette da malattie progressive e in fase avanzata, a rapida evoluzione e a prognosi infausta, il complesso integrato delle prestazioni mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle piu' avanzate evidenze scientifiche, mediche specialistiche, infermieristiche, riabilitative, psicologiche, gli accertamenti diagnostici, l'assistenza farmaceutica e la fornitura di preparati per nutrizione artificiale, le prestazioni sociali, tutelari e alberghiere, nonche' di sostegno spirituale. Le prestazioni sono erogate da equipe multidisciplinari e multiprofessionali nei Centri specialistici di cure palliative-Hospice che, anche quando operanti all'interno di una struttura ospedaliera, si collocano nell'ambito dell'assistenza sociosanitaria territoriale. Gli Hospice assicurano l'assistenza medica e infermieristica e la presenza di operatori tecnici dell'assistenza sette giorni su sette, sulle 24 ore, e dispongono di protocolli formalizzati per il controllo del dolore e dei sintomi, per la sedazione, l'alimentazione, l'idratazione e di programmi formalizzati per l'informazione, la comunicazione e il sostegno al paziente e alla famiglia, l'accompagnamento alla morte e l'assistenza al lutto, l'audit clinico ed il sostegno psico-emotivo all'equipe.

2. I trattamenti di cui al comma 1 sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

Art. 32

Assistenza sociosanitaria semiresidenziale e residenziale ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo

1. Nell'ambito dell'assistenza semiresidenziale e residenziale, il Servizio sanitario nazionale garantisce ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo, previa valutazione multidimensionale, definizione di un programma terapeutico individualizzato e presa in carico, i trattamenti terapeutico-riabilitativi di cui al comma 2. I trattamenti terapeutico-riabilitativi residenziali sono erogabili quando dalla valutazione multidimensionale emerga che i trattamenti territoriali o semiresidenziali risulterebbero inefficaci, anche in relazione al contesto familiare del minore.

2. I trattamenti terapeutico-riabilitativi includono le prestazioni garantite mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle piu' avanzate evidenze scientifiche, necessarie ed appropriate nei seguenti ambiti di attivita':

a) accoglienza;

b) attuazione e verifica del Progetto terapeutico riabilitativo individuale, in collaborazione con il servizio di neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza di riferimento e con la famiglia;

c) visite neuropsichiatriche;

d) prescrizione, somministrazione e monitoraggio di terapie farmacologiche e fornitura dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17;

e) colloqui psicologico-clinici;

f) psicoterapia (individuale, familiare, di gruppo);

g) interventi psicoeducativi (individuali e di gruppo);

h) abilitazione e riabilitazione estensiva o intensiva (individuale e di gruppo) finalizzate allo sviluppo dell'autonomia personale e sociale in relazione alla compromissione delle funzioni sensoriali, motorie, cognitive, neurologiche e psichiche, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle Linee guida;

i) interventi sulla rete sociale, formale e informale;

j) attivita' di orientamento e formazione alla famiglia nella gestione del programma terapeutico e abilitativo/riabilitativo personalizzato del minore;

k) collaborazione con le istituzioni scolastiche per l'inserimento e l'integrazione nelle scuole di ogni ordine e grado, in riferimento alle prestazioni previste dalla legge 104/1992 e successive modificazioni e integrazioni;

l) collaborazione con i pediatri di libera scelta e con i medici di medicina generale;

m) adempimenti nell'ambito dei rapporti con l'Autorita' giudiziaria minorile;

n) collaborazione ed integrazione con i servizi per le dipendenze patologiche, con particolare riferimento ai minori con comorbidita';

o) progettazione coordinata e condivisa con i servizi per la tutela della salute mentale del percorso di continuita' assistenziale dei minori in vista del passaggio all'eta' adulta.

3. In relazione al livello di intensita' riabilitativa e assistenziale l'assistenza residenziale si articola nelle seguenti tipologie di trattamento:

a) trattamenti ad alta intensita' terapeutico-riabilitativa rivolti a pazienti con grave compromissione del funzionamento personale e sociale, parziale instabilita' clinica, anche nella fase della post-acuzie, e per i quali vi e' l'indicazione ad una discontinuita' con il contesto di vita. I trattamenti hanno una durata massima di 3 mesi, prorogabili in accordo con il servizio di neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza di riferimento;

b) trattamenti residenziali a media intensita' terapeutico-riabilitativa rivolti a pazienti con compromissione del funzionamento personale e sociale di gravita' moderata, nei quali il quadro clinico non presenta elementi rilevanti di instabilita' e per i quali vi e' l'indicazione ad una discontinuita' con il contesto di vita. I trattamenti hanno una durata massima di 6 mesi, prorogabili in accordo con il servizio di neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza di riferimento;

c) trattamenti residenziali a bassa intensita' terapeutico-riabilitativa rivolti a pazienti con moderata compromissione di funzioni e abilita', con quadri clinici relativamente stabili, privi di elementi di particolare complessita' e per i quali vi e' l'indicazione ad una discontinuita' con il contesto di vita. La durata massima del programma non puo' essere superiore a 12 mesi, salvo proroga motivata dal servizio di neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza di riferimento.

4. Nell'ambito dell'assistenza semiresidenziale il Servizio sanitario nazionale garantisce interventi terapeutico-riabilitativi intensivi ed estensivi, multiprofessionali, complessi e coordinati, rivolti a minori per i quali non vi e' l'indicazione ad una prolungata discontinuita' con il contesto di vita.

5. I trattamenti residenziali e semiresidenziali terapeutico-riabilitativi di cui ai commi 3 e 4 sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

Art. 33

Assistenza sociosanitaria semiresidenziale e residenziale alle persone con disturbi mentali

1. Nell'ambito dell'assistenza semiresidenziale e residenziale, il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone con disturbi mentali, previa valutazione multidimensionale, definizione di un programma terapeutico individualizzato e presa in carico, i trattamenti terapeutico-riabilitativi e i trattamenti socio-riabilitativi, con programmi differenziati per intensita',

complessita' e durata. I trattamenti includono le prestazioni necessarie ed appropriate, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle piu' avanzate evidenze scientifiche nei seguenti ambiti di attivita':

a) accoglienza;

b) attuazione e verifica del Progetto terapeutico riabilitativo individuale, in collaborazione con il Centro di salute mentale di riferimento;

c) visite psichiatriche;

d) prescrizione, somministrazione e monitoraggio di terapie farmacologiche;

e) colloqui psicologico-clinici;

f) psicoterapia (individuale, di coppia, familiare, di gruppo);

g) interventi terapeutico-riabilitativi, psico-educativi e socio-educativi finalizzati al recupero dell'autonomia personale, sociale e lavorativa;

h) interventi sulla rete sociale formale e informale;

i) collaborazione con i medici di medicina generale.

2. In relazione al livello di intensita' assistenziale, l'assistenza residenziale si articola nelle seguenti tipologie di trattamento:

a) trattamenti terapeutico-riabilitativi ad alta intensita' riabilitativa ed elevata tutela sanitaria (carattere intensivo), rivolti a pazienti con gravi compromissioni del funzionamento personale e sociale, anche nella fase della post-acuzie. I trattamenti, della durata massima di 18 mesi, prorogabili per ulteriori 6 mesi in accordo con il centro di salute mentale di riferimento, sono erogati nell'ambito di strutture che garantiscono la presenza di personale sanitario e socio-sanitario sulle 24 ore;

b) trattamenti terapeutico-riabilitativi a carattere estensivo, rivolti a pazienti stabilizzati con compromissioni del funzionamento personale e sociale di gravita' moderata, che richiedono interventi a media intensita' riabilitativa. I trattamenti, della durata massima di 36 mesi, prorogabili per ulteriori 12 mesi in accordo con il centro di salute mentale di riferimento, sono erogati nell'ambito di strutture che garantiscono la presenza di personale socio-sanitario sulle 24 ore;

c) trattamenti socio-riabilitativi, rivolti a pazienti non assistibili nel proprio contesto familiare e con quadri variabili di autosufficienza e di compromissione del funzionamento personale e sociale, che richiedono interventi a bassa intensita' riabilitativa. La durata dei programmi e' definita nel Progetto terapeutico riabilitativo individuale. In considerazione del diverso impegno assistenziale necessario in relazione alle condizioni degli ospiti, le strutture residenziali socio-riabilitative possono articolarsi in piu' moduli, differenziati in base alla presenza di personale sociosanitario nell'arco della giornata.

3. Nell'ambito dell'assistenza semiresidenziale il Servizio sanitario nazionale garantisce trattamenti terapeutico-riabilitativi erogati da equipe multiprofessionali in strutture attive almeno 6 ore al giorno, per almeno cinque giorni la settimana.

4. I trattamenti residenziali terapeutico-riabilitativi intensivi ed estensivi di cui al comma 2, lettere a) e b) sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale. I trattamenti residenziali socio-riabilitativi di cui al comma 2, lettera c) sono a carico del Servizio sanitario nazionale per una quota pari al 40 per cento della tariffa giornaliera. I trattamenti semiresidenziali terapeutico-riabilitativi di cui al comma 3 sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

5. Ai soggetti cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia sono garantiti trattamenti residenziali terapeutico-riabilitativi a carattere intensivo ed estensivo nelle strutture residenziali di cui alla legge n. 9 del 2012 ed al decreto ministeriale 1 ottobre 2012 (residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza). I trattamenti sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

Art. 34

Assistenza sociosanitaria semiresidenziale
e residenziale alle persone con disabilita'

1. Nell'ambito dell'assistenza semiresidenziale e residenziale, il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone di ogni eta' con disabilita' fisiche, psichiche e sensoriali, trattamenti riabilitativi mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle piu' avanzate evidenze scientifiche, a carattere intensivo, estensivo e di mantenimento previa valutazione multidimensionale, presa in carico e progetto riabilitativo individuale (PRI) che definisca le modalita' e la durata del trattamento. I trattamenti residenziali si articolano nelle seguenti tipologie:

a) trattamenti di riabilitazione intensiva rivolti a persone non autosufficienti in condizioni di stabilita' clinica con disabilita' importanti e complesse, modificabili, che richiedono un intervento riabilitativo pari ad almeno tre ore giornaliere e un elevato impegno assistenziale riferibile alla presenza di personale infermieristico sulle 24 ore; la durata dei trattamenti non supera, di norma, i 45 giorni, a meno che la rivalutazione multidimensionale non rilevi il persistere del bisogno riabilitativo intensivo;

b) trattamenti di riabilitazione estensiva rivolti a persone disabili non autosufficienti con potenzialita' di recupero funzionale, che richiedono un intervento riabilitativo pari ad almeno

1 ora giornaliera e un medio impegno assistenziale riferibile alla presenza di personale socio-sanitario sulle 24 ore; la durata dei trattamenti non supera, di norma, i 60 giorni, a meno che la rivalutazione multidimensionale non rilevi il persistere del bisogno riabilitativo estensivo;

c) trattamenti socio-riabilitativi di recupero e mantenimento delle abilita' funzionali residue, erogati congiuntamente a prestazioni assistenziali e tutelari di diversa intensita' a persone non autosufficienti con disabilita' fisiche, psichiche e sensoriali stabilizzate. In considerazione del diverso impegno assistenziale necessario in relazione alla gravita' delle condizioni degli ospiti, le strutture residenziali socio-riabilitative possono articolarsi in moduli, differenziati in base alla tipologia degli ospiti:

1) disabili in condizioni di gravita' che richiedono elevato impegno assistenziale e tutelare;

2) disabili che richiedono moderato impegno assistenziale e tutelare.

2. I trattamenti di cui al comma 1, lettera a) e b) sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale. I trattamenti di cui al comma 1 lettera c), punto 1) sono a carico del Servizio sanitario per una quota pari al 70 per cento della tariffa giornaliera. I trattamenti di cui al comma 1, lettera c), punto 2) sono a carico del Servizio sanitario per una quota pari al 40 per cento della tariffa giornaliera.

3. I trattamenti semiresidenziali si articolano nelle seguenti tipologie:

a) trattamenti di riabilitazione estensiva rivolti a persone disabili non autosufficienti con potenzialita' di recupero funzionale, che richiedono un intervento riabilitativo pari ad almeno 1 ora giornaliera; la durata dei trattamenti non supera, di norma, i 60 giorni, a meno che la rivalutazione multidimensionale non rilevi il persistere del bisogno riabilitativo estensivo;

b) trattamenti socio-riabilitativi di recupero e mantenimento delle abilita' funzionali residue, erogati congiuntamente a prestazioni assistenziali e tutelari di diversa intensita' a persone non autosufficienti con disabilita' fisiche, psichiche e sensoriali stabilizzate, anche in laboratori e centri occupazionali.

4. I trattamenti di cui al comma 3, lettera a) sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale. I trattamenti di cui al comma 3, lettera b) sono a carico del Servizio sanitario per una quota pari al 70 per cento della tariffa giornaliera.

5. Il Servizio sanitario nazionale garantisce ai soggetti portatori di handicap individuati dall'art. 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, che necessitano di cure specialistiche presso centri di altissima specializzazione all'estero il concorso alle spese di soggiorno dell'assistito e del suo accompagnatore nei casi e con le modalita' individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei

ministri 1° dicembre 2000 e dai relativi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 35

Assistenza sociosanitaria semiresidenziale
e residenziale alle persone con dipendenze patologiche

1. Nell'ambito dell'assistenza semiresidenziale e residenziale, il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone con dipendenze patologiche, inclusa la dipendenza da gioco d'azzardo, o con comportamenti di abuso patologico di sostanze, ivi incluse le persone con misure alternative alla detenzione o in regime di detenzione domiciliare, previa valutazione multidimensionale, definizione di un programma terapeutico individualizzato e presa in carico, trattamenti terapeutico-riabilitativi e trattamenti pedagogico-riabilitativi, con programmi differenziati per intensita', complessita' e durata. I trattamenti includono le prestazioni erogate mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle piu' avanzate evidenze scientifiche, necessarie ed appropriate nei seguenti ambiti di attivita':

a) accoglienza;

b) attuazione e verifica del programma terapeutico e riabilitativo personalizzato, in collaborazione con il servizio per le dipendenze patologiche (SERT) di riferimento, in accordo con la persona e, per i minori, in collaborazione con la famiglia;

c) gestione delle problematiche sanitarie inclusa la somministrazione ed il monitoraggio della terapia farmacologica;

d) colloqui psicologico-clinici;

e) psicoterapia (individuale, familiare, di coppia, di gruppo);

f) interventi socio-riabilitativi, psico-educativi e socio-educativi finalizzati al recupero dell'autonomia personale, sociale e lavorativa;

g) interventi di risocializzazione (individuali o di gruppo);

h) collaborazione con la rete sociale formale e informale;

i) collaborazione con l'autorita' giudiziaria per le persone con misure alternative alla detenzione o in regime di detenzione domiciliare;

j) collaborazione con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta;

k) collaborazione ed integrazione con i servizi di salute mentale, con riferimento ai pazienti con comorbidita';

l) rapporti con il Tribunale dei minori e adempimenti connessi (relazioni, certificazioni, ecc.)

m) collaborazione e consulenza con le istituzioni scolastiche per l'inserimento e l'integrazione nelle scuole dei minori sottoposti a

trattamento.

2. In relazione al livello di intensita' assistenziale, l'assistenza residenziale si articola nelle seguenti tipologie di trattamento:

a) trattamenti specialistici, destinati a persone con dipendenza patologica che, per la presenza concomitante di disturbi psichiatrici, o dello stato di gravidanza o di gravi patologie fisiche o psichiche necessitano di trattamenti terapeutici specifici, anche con ricorso a terapia farmacologica e relativo monitoraggio. I trattamenti della durata massima di 18 mesi sono erogati in strutture o moduli che garantiscono la presenza di personale socio-sanitario sulle 24 ore;

b) trattamenti terapeutico-riabilitativi destinati a persone con dipendenza patologica, finalizzati al superamento della dipendenza, al miglioramento della qualita' della vita e al reinserimento sociale. I trattamenti, della durata massima di 18 mesi, eventualmente prorogabili a seguito di rivalutazione multidimensionale da parte dei servizi territoriali delle dipendenze patologiche, sono rivolti a persone che, anche in trattamento farmacologico sostitutivo, non assumono sostanze d'abuso, e sono erogati nell'ambito di strutture che garantiscono la presenza di personale sulle 24 ore;

c) trattamenti pedagogico-riabilitativi finalizzati al recupero dell'autonomia personale e alla integrazione sociale e lavorativa. I trattamenti, della durata massima di 30 mesi, sono rivolti a persone che non assumono sostanze d'abuso e non hanno in corso trattamenti con farmaci sostitutivi, e sono erogati in strutture che garantiscono la presenza di personale socio-sanitario nell'arco della giornata.

3. I trattamenti residenziali di cui al comma 2 sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

4. Nell'ambito dell'assistenza semiresidenziale, il Servizio sanitario nazionale garantisce:

a) trattamenti terapeutico-riabilitativi, finalizzati al superamento della dipendenza patologica, al miglioramento della qualita' della vita e al reinserimento sociale. I trattamenti, della durata massima di 18 mesi, eventualmente prorogabili a seguito di rivalutazione multidimensionale da parte dei servizi territoriali delle dipendenze patologiche, sono rivolti a persone che, anche in trattamento farmacologico sostitutivo, non assumono sostanze d'abuso, e sono erogati in strutture che garantiscono l'attivita' per 6 ore al giorno, per almeno cinque giorni la settimana;

b) trattamenti pedagogico-riabilitativi finalizzati al recupero dell'autonomia personale e alla integrazione sociale e lavorativa. I trattamenti, della durata massima di 30 mesi, sono rivolti a persone che non assumono sostanze d'abuso e non hanno in corso trattamenti con farmaci sostitutivi, e sono erogati in strutture che garantiscono l'attivita' per 6 ore al giorno, per almeno cinque giorni la

settimana.
5. I trattamenti semiresidenziali di cui al comma 4 sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

Capo V

Assistenza ospedaliera

Art. 36

Aree di attivita' dell'assistenza ospedaliera

1. Il livello dell'assistenza ospedaliera si articola nelle seguenti aree di attivita':
a. pronto soccorso;
b. ricovero ordinario per acuti;
c. day surgery;
d. day hospital;
e. riabilitazione e lungodegenza post acuzie;
f. attivita' trasfusionali;
g. attivita' di trapianto di cellule, organi e tessuti;
h. centri antiveleni (CAV).

Art. 37

Pronto soccorso

1. Nell'ambito dell'attivita' di Pronto soccorso, il Servizio sanitario nazionale garantisce l'esecuzione degli interventi diagnostico terapeutici di urgenza, i primi accertamenti diagnostici, clinici strumentali e di laboratorio e gli interventi necessari alla stabilizzazione del paziente, nonche', quando necessario, il trasporto assistito.
2. Nelle unita' operative di pronto soccorso e' assicurata la funzione di triage che sulla base delle condizioni cliniche dei pazienti e del loro rischio evolutivo determina la priorita' di accesso al percorso diagnostico terapeutico.
3. E' altresi' assicurata all'interno del PS/DEA la funzione di Osservazione breve intensiva (OBI) al fine di garantire l'appropriatezza dei percorsi assistenziali complessi.

Art. 38

Ricovero ordinario per acuti

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni assistenziali in regime di ricovero ordinario ai soggetti che, in presenza di problemi o patologie acute, necessitano di assistenza medico-infermieristica prolungata nel corso della giornata, osservazione medico-infermieristica per 24 ore e immediata accessibilita' alle prestazioni stesse.

2. Nell'ambito dell'attivita' di ricovero ordinario sono garantite tutte le prestazioni cliniche, mediche e chirurgiche, ostetriche, farmaceutiche, strumentali e tecnologiche necessarie ai fini dell'inquadramento diagnostico, della terapia, inclusa la terapia del dolore e le cure palliative, o di specifici controlli clinici e strumentali; sono altresi' garantite le prestazioni assistenziali al neonato, nonche' le prestazioni necessarie e appropriate per la diagnosi precoce delle malattie congenite previste dalla normativa vigente e dalla buona pratica clinica, incluse quelle per la diagnosi precoce della sordita' congenita e della cataratta congenita, nonche' quelle per la diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie individuate con decreto del Ministro della salute in attuazione dell'art. 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, nei limiti e con le modalita' definite dallo stesso decreto.

3. Il Servizio sanitario nazionale garantisce le procedure analgesiche nel corso del travaglio e del parto vaginale, inclusa l'analgesia epidurale, nelle strutture individuate dalle regioni e dalle province autonome tra quelle che garantiscono le soglie di attivita' fissate dall'Accordo sancito in sede di Conferenza tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 16 dicembre 2010 e confermate dal decreto 2 aprile 2015, n. 70, «Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera», all'interno di appositi programmi volti a diffondere l'utilizzo delle procedure stesse.

4. Le regioni e le province autonome adottano adeguate misure per incentivare l'esecuzione del parto fisiologico in una percentuale, sul totale dei parti, fissata sulla base di criteri uniformi su tutto il territorio nazionale in coerenza con gli standard indicati dagli organismi sanitari internazionali, nonche' per disincentivare i parti cesarei inappropriati.

5. Gli interventi di chirurgia estetica sono garantiti dal Servizio sanitario nazionale solo in conseguenza di incidenti, esiti di procedure medico-chirurgiche o malformazioni congenite o acquisite.

Art. 39

Criteri di appropriatezza del ricovero ordinario

1. Si definiscono appropriati i ricoveri ordinari per l'esecuzione di interventi o procedure che non possono essere eseguiti in day hospital o in day surgery con identico o maggior beneficio e identico o minor rischio per il paziente e con minore impiego di risorse.

2. Le regioni e le province autonome adottano adeguate misure per incentivare l'esecuzione in ricovero diurno delle classi di ricovero elencate nell'allegato 6A in una percentuale, sul totale dei ricoveri, fissata per ciascuna classe, entro il 31 marzo 2017, dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale di cui all'art. 1, comma 555, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, nonche' per disincentivare i ricoveri inappropriati.

Art. 40

Day surgery

1. Nell'ambito delle attivita' di day surgery il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni assistenziali per l'esecuzione programmata di interventi chirurgici o di procedure invasive che, per complessita' di esecuzione, durata dell'intervento, rischi di complicazioni e condizioni sociali e logistiche del paziente e dei suoi accompagnatori, sono eseguibili in sicurezza nell'arco della giornata, senza necessita' di osservazione post-operatoria prolungata e, comunque, senza osservazione notturna. Oltre all'intervento chirurgico o alla procedura invasiva sono garantite le prestazioni propedeutiche e successive, l'assistenza medico-infermieristica e la sorveglianza infermieristica fino alla dimissione.

Art. 41

Criteri di appropriatezza del day surgery

1. Si definiscono appropriati i ricoveri in day surgery per l'esecuzione di interventi o procedure che non possono essere eseguiti in regime ambulatoriale con identico o maggior beneficio e identico o minor rischio per il paziente e con minore impiego di risorse.

2. Le regioni e le province autonome adottano entro il 15 marzo 2017 adeguate misure per incentivare il trasferimento dal regime di day surgery al regime ambulatoriale degli interventi chirurgici elencati nell'allegato 6B in una percentuale, sul totale dei ricoveri di day surgery, fissata per ciascuna classe, entro il 28 febbraio 2017, dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale di cui all'art. 1, comma 555, della legge 28 dicembre 2015, n. 208,

nonche' per disincentivare i ricoveri inappropriati. Le regioni possono prevedere l'erogabilita' di ulteriori interventi chirurgici, precedentemente erogati in day surgery, nelle strutture ambulatoriali a cio' specificamente accreditate e tenute alla compilazione di idonea documentazione clinica, dandone tempestiva comunicazione alla suddetta Commissione nazionale ai fini dell'eventuale aggiornamento dell'allegato 4 al presente decreto, e al Ministero della salute ai fini della fissazione della corrispondente tariffa.

Art. 42

Day hospital

1. Nell'ambito delle attivita' di day hospital medico il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni assistenziali programmabili, appartenenti a branche specialistiche diverse, volte ad affrontare patologie o problemi acuti che richiedono inquadramento diagnostico, terapia, accertamenti clinici, diagnostici o strumentali, nonche' assistenza medico infermieristica prolungata, non eseguibili in ambulatorio. L'attivita' di day hospital si articola in uno o piu' accessi di durata limitata ad una sola parte della giornata, senza necessita' di pernottamento.

Art. 43

Criteri di appropriatezza del ricovero in day hospital

1. I ricoveri in day hospital per finalita' diagnostiche sono da considerarsi appropriati nei seguenti casi:

a) esami su pazienti che, per particolari condizioni di rischio, richiedono monitoraggio clinico prolungato;

b) accertamenti diagnostici a pazienti non collaboranti che richiedono un'assistenza dedicata e l'accompagnamento da parte di personale della struttura negli spostamenti all'interno della struttura stessa.

2. I ricoveri in day hospital per finalita' terapeutiche sono da considerarsi appropriati nei seguenti casi:

a) somministrazione di chemioterapia che richiede particolare monitoraggio clinico;

b) somministrazione di terapia per via endovenosa di durata superiore a un'ora ovvero necessita' di sorveglianza, monitoraggio clinico e strumentale dopo la somministrazione di durata prolungata;

c) necessita' di eseguire esami ematochimici o ulteriori accertamenti diagnostici nelle ore immediatamente successive alla somministrazione della terapia;

d) procedure terapeutiche invasive che comportano problemi di

sicurezza per il paziente.

3. Le regioni e le province autonome adottano entro il 15 marzo 2017 adeguate misure per incentivare il trasferimento delle prestazioni dal regime di day hospital al regime ambulatoriale, in una percentuale sul totale dei ricoveri di day hospital, fissata per ciascuna classe di ricovero, entro il 28 febbraio 2017, dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale di cui all'art. 1, comma 555, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, nonche' per disincentivare i ricoveri inappropriati.

Art. 44

Riabilitazione e lungodegenza post-acuzie

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce, in regime di ricovero ospedaliero, secondo le disposizioni vigenti, alle persone non assistibili in day hospital o in ambito extraospedaliero, le seguenti prestazioni assistenziali nella fase immediatamente successiva ad un ricovero ordinario per acuti ovvero a un episodio di riacutizzazione di una patologia disabilitante:

a) prestazioni di riabilitazione intensiva diretta al recupero di disabilita' importanti, modificabili, che richiedono un elevato impegno diagnostico, medico specialistico ad indirizzo riabilitativo e terapeutico, in termini di complessita' e/o durata dell'intervento;

b) prestazioni di riabilitazione estensiva a soggetti disabili non autosufficienti, a lento recupero, non in grado di partecipare a un programma di riabilitazione intensiva o affetti da grave disabilita' richiedenti un alto supporto assistenziale ed infermieristico ed una tutela medica continuativa nelle 24 ore;

c) prestazioni di lungodegenza post-acuzie a persone non autosufficienti affette da patologie ad equilibrio instabile e disabilita' croniche non stabilizzate o in fase terminale, che hanno bisogno di trattamenti sanitari rilevanti, anche orientati al recupero, e di sorveglianza medica continuativa nelle 24 ore, nonche' di assistenza infermieristica non erogabile in forme alternative.

2. L'individuazione del setting appropriato di ricovero e' conseguente alla valutazione del medico specialista in riabilitazione che predispone il progetto riabilitativo e definisce gli obiettivi, le modalita' e i tempi di completamento del trattamento, attivando la presa in carico dei servizi territoriali domiciliari, residenziali e semiresidenziali per le esigenze riabilitative successive alla dimissione.

Art. 45

Criteri di appropriatezza del ricovero in riabilitazione

1. Si definiscono appropriati i ricoveri ordinari in riabilitazione che non possono essere eseguiti in day hospital o in ambito extraospedaliero con identico o maggior beneficio e identico o minor rischio per il paziente e con minore impiego di risorse. Per la determinazione dei ricoveri inappropriati in ambito ospedaliero si applicano le disposizioni di cui all'art. 9-quater, comma 8, del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015 n. 125.

Art. 46

Centri antiveleni

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce attraverso i Centri Antiveleni (CAV) attivita' di consulenza specialistica per problematiche di carattere tossicologico di alta complessita', a supporto delle unita' operative di pronto soccorso e degli altri servizi ospedalieri e territoriali, nonche' adeguati sistemi di sorveglianza, vigilanza e allerta.

Art. 47

Attivita' trasfusionali

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce in materia di attivita' trasfusionale i servizi e le prestazioni individuati dall'art. 5 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.
2. Il Servizio sanitario nazionale garantisce altresi' la ricerca ed il reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche nazionali ed estere.

Art. 48

Attivita' di trapianto di cellule, organi e tessuti

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce l'attivita' di selezione, di prelievo, conservazione e distribuzione di cellule, organi e tessuti e l'attivita' di trapianto di cellule, organi e tessuti in conformita' a quanto previsto dalla legge 1° aprile 1999, n. 91 e dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

Art. 49

Donazione di cellule riproduttive

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce la selezione dei donatori di cellule riproduttive e l'attivita' di prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule, in conformita' a quanto previsto dalla direttiva 2006/17/CE, come modificata dalla direttiva 2012/39/UE e dai successivi decreti di recepimento. Le coppie che si sottopongono alle procedure di procreazione medico assistita eterologa contribuiscono ai costi delle attivita', nella misura fissata dalle regioni e dalle province autonome.

Capo VI

Assistenza specifica a particolari categorie

Art. 50

Assistenza specifica a particolari categorie

1. Nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza di cui al presente provvedimento, il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone appartenenti alle categorie di cui ai seguenti articoli le specifiche tutele previste dalla normativa vigente indicate nei medesimi articoli.

Art. 51

Assistenza agli invalidi

1. Ai sensi dell'art. 57 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, il Servizio sanitario nazionale garantisce agli invalidi per causa di guerra e di servizio, ai ciechi, ai sordi ed agli invalidi civili le prestazioni sanitarie specifiche, preventive, ortopediche e protesiche, erogate ai sensi delle leggi e degli ordinamenti vigenti alla data di entrata in vigore della citata legge n. 833 del 1978.
2. Ai sensi della legge 19 luglio 2000, n. 203, e della legge 3 agosto 2004, n. 206, come modificata dalla legge 24 dicembre 2007, n. 244, il Servizio sanitario nazionale garantisce ai titolari di pensione di guerra diretta vitalizia ed ai soggetti ad essi equiparati, i medicinali appartenenti alla classe C) di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, nei casi in cui il medico ne attesti la comprovata utilita' terapeutica per il paziente.
3. Le prestazioni sanitarie erogate agli invalidi e, ove previsto, ai loro familiari, inclusi i familiari dei deceduti, sono esentate

dalla partecipazione al costo nei limiti e con le modalita' previsti dalla normativa vigente.

Art. 52

Persone affette da malattie rare

1. Le persone affette dalle malattie rare indicate nell'allegato 7 al presente decreto hanno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni di assistenza sanitaria.

Art. 53

Persone affette da malattie croniche e invalidanti

1. Le persone affette dalle malattie croniche e invalidanti individuate dall'allegato 8 al presente decreto hanno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie indicate dal medesimo.

Art. 54

Persone affette da fibrosi cistica

1. Ai sensi dell'art. 3 della legge 23 dicembre 1993, n. 548, il Servizio sanitario nazionale garantisce l'erogazione, a titolo gratuito, delle prestazioni sanitarie, incluse nei livelli essenziali di assistenza, per la cura e la riabilitazione a domicilio dei malati di fibrosi cistica, ivi compresa la fornitura gratuita del materiale medico, tecnico e farmaceutico necessario.

Art. 55

Nefropatici cronici in trattamento dialitico

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce ai soggetti nefropatici cronici in trattamento dialitico il rimborso delle spese di trasporto dal domicilio al centro dialisi, nei limiti e con le modalita' fissati dalle regioni e dalle province autonome.

Art. 56

Persone affette da Morbo di Hansen

1. Ai sensi della legge 31 marzo 1980, n. 126, e successive modifiche e integrazioni, il Servizio sanitario nazionale garantisce ai soggetti affetti da Morbo di Hansen, a titolo gratuito, gli accertamenti diagnostici e i trattamenti profilattici e terapeutici necessari, inclusi i farmaci specifici non inclusi nel prontuario terapeutico. Il Servizio sanitario nazionale garantisce altresi' l'erogazione del sussidio di cui all'art. 1 della legge citata.

Art. 57

Persone con infezione da HIV/AIDS

1. Ai sensi della legge 5 giugno 1990, n. 135, il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone con infezione da HIV/AIDS le prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ospedaliere, ambulatoriali, domiciliari, semiresidenziali e residenziali previste dalla medesima legge e dal Progetto obiettivo AIDS dell'8 marzo 2000.

Art. 58

Persone detenute ed internate negli istituti penitenziari e minorenni sottoposti a provvedimento penale

1. Ai sensi dell'art. 2, comma 283, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il Servizio sanitario nazionale garantisce l'assistenza sanitaria alle persone detenute, internate ed ai minorenni sottoposti a provvedimento penale, secondo quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008 recante «Modalita' e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanita' penitenziaria».

Art. 59

Assistenza specialistica ambulatoriale per le donne in stato di gravidanza e a tutela della maternita'

1. Sono escluse dalla partecipazione al costo, ai sensi dell'art. 1, comma 5, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, le prestazioni specialistiche ambulatoriali per la tutela della maternita' indicate dal presente articolo e dagli allegati 10A e 10B, fruite presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, ivi compresi i consultori familiari. Sono comunque escluse dalla

partecipazione al costo le visite periodiche ostetrico-ginecologiche, i corsi di accompagnamento alla nascita (93.37 training prenatale) nonche' l'assistenza in puerperio erogati dalle medesime strutture.

2. La prescrizione delle prestazioni specialistiche ambulatoriali e' effettuata dai medici di medicina generale o dagli specialisti operanti presso le strutture accreditate, pubbliche o private, ivi compresi i consultori familiari. La prescrizione dello specialista e' obbligatoria nei casi previsti dai commi 3 e 5 e nei casi specificamente indicati dagli allegati 10A e 10B.

3. In funzione preconcezionale, oltre alle prestazioni di cui all'Allegato 10A, sono escluse dalla partecipazione al costo le prestazioni specialistiche ambulatoriali necessarie per accertare eventuali rischi procreativi correlati ad una condizione patologica o un rischio genetico di uno o entrambi i genitori, evidenziati dall'anamnesi riproduttiva o familiare della coppia e prescritte dallo specialista.

4. Nel corso della gravidanza, oltre alle prestazioni di cui all'Allegato 10B, sono escluse dalla partecipazione al costo le prestazioni specialistiche ambulatoriali necessarie ed appropriate per le condizioni patologiche che comportino un rischio materno o fetale, prescritte dallo specialista o dal medico di medicina generale.

5. Nelle specifiche condizioni di rischio fetale indicate dall'allegato 10C, sono escluse dalla partecipazione al costo le prestazioni specialistiche ambulatoriali necessarie ed appropriate per la valutazione del rischio e la successiva diagnosi prenatale, prescritte dallo specialista. Le regioni e le province autonome individuano le strutture di riferimento per l'esecuzione di tali prestazioni, garantendo che le stesse strutture forniscano alle donne e alle coppie un adeguato sostegno.

6. In caso di minaccia d'aborto sono escluse dalla partecipazione al costo tutte le prestazioni specialistiche ambulatoriali necessarie per il monitoraggio dell'evoluzione della gravidanza.

7. In presenza delle condizioni di rischio di cui al presente articolo, le prescrizioni di prestazioni specialistiche ambulatoriali devono indicare la diagnosi o il sospetto diagnostico.

8. Qualora dalle visite ostetrico-ginecologiche periodiche, durante la frequenza ai corsi di accompagnamento alla nascita o nel corso dell'assistenza in puerperio emerga il sospetto di un disagio psicologico, e' escluso dalla partecipazione al costo un colloquio psicologico clinico con finalita' diagnostiche.

9. Il decreto del Ministro della sanita' del 10 settembre 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 245 del 20 ottobre 1998, e' abrogato.

Art. 60

Persone con disturbi dello spettro autistico

1. Ai sensi della legge 18 agosto 2015, n. 134, il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone con disturbi dello spettro autistico, le prestazioni della diagnosi precoce, della cura e del trattamento individualizzato, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle piu' avanzate evidenze scientifiche.

2. Ai sensi dell'art. 4 della legge 18 agosto 2015, n. 134, entro centoventi giorni dall'adozione del presente decreto, il Ministero della salute, previa intesa in sede di Conferenza unificata, provvede, in applicazione dei livelli essenziali di assistenza, all'aggiornamento delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualita' e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nei disturbi pervasivi dello sviluppo (DPS), con particolare riferimento ai disturbi dello spettro autistico, di cui all'accordo sancito in sede di Conferenza unificata il 22 novembre 2012. Le linee di indirizzo sono aggiornate con cadenza almeno triennale.

Art. 61

Assistenza sanitaria all'estero

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce l'assistenza sanitaria, in forma diretta, agli assistiti in temporaneo soggiorno negli Stati della UE e dell'area EFTA (Svizzera, Norvegia, Islanda, Liechtenstein) nonche' negli Stati con i quali sono in vigore accordi bilaterali in materia di sicurezza sociale. L'assistenza e' erogata alle medesime condizioni previste per i cittadini dello Stato di soggiorno nei limiti e con le modalita' fissate dai Regolamenti CE n. 883/2004 e n. 987/2009 o dalle convenzioni stipulate dallo Stato italiano e dalla normativa nazionale o e regionale attuativa. L'assistenza sanitaria in forma diretta e' altresi' garantita agli assistiti italiani del SSN residenti in uno Stato UE, dell'area EFTA o in un Paese in convenzione, nei limiti e con le modalita' fissate dai regolamenti CE n. 883/2004 e n. 987/2009 o dalle convenzioni stipulate dallo Stato italiano.

2. Ai sensi dei regolamenti CE n. 883/2004 e n. 987/2009 e della normativa nazionale e regionale attuativa, il Servizio sanitario nazionale garantisce agli assistiti obbligatoriamente iscritti, previa autorizzazione dell'azienda sanitaria locale di residenza, l'erogazione, in forma diretta, negli Stati della UE, dell'area EFTA e, ove previsto, negli Stati con i quali sono in vigore accordi di sicurezza sociale, l'erogazione delle prestazioni incluse nei livelli essenziali di assistenza se le prestazioni stesse non possono essere

erogate in Italia entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico, tenuto conto dello stato di salute dell'assistito e della probabile evoluzione della sua malattia. La medesima tutela, in forma diretta, e' prevista, nei limiti e con le modalita' fissate dai regolamenti CE n. 883/2004 e n. 987/2009, agli assistiti italiani del SSN residenti in un Paese UE e dell'area EFTA, previa autorizzazione rilasciata dalla Istituzione competente del Paese di residenza, sentita l'azienda sanitaria locale di ultima residenza in Italia.

3. Ai sensi della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, di attuazione della direttiva stessa, il Servizio sanitario nazionale garantisce agli assistiti il rimborso delle spese sostenute per le prestazioni sanitarie incluse nei livelli essenziali di assistenza, fruite negli Stati della UE fino a concorrenza delle tariffe regionali vigenti per le prestazioni stesse, nei limiti e con le modalita' fissate dal decreto legislativo citato e delle norme nazionali e regionali attuative.

4. Ai sensi dell'art. 3 della legge 23 ottobre 1985, n. 595, il Servizio sanitario nazionale garantisce, in via di eccezione, l'assistenza sanitaria all'estero, preventivamente autorizzata, limitatamente alle prestazioni di altissima specializzazione incluse nelle aree di attivita' di cui ai livelli essenziali di assistenza, che non siano ottenibili in Italia tempestivamente o in forma adeguata alla particolarita' del caso clinico, nelle forme e con le modalita' stabilite dalle regioni e dalle province autonome. A tale scopo, si applicano le previsioni del decreto ministeriale 3 novembre 1989 «Criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali in forma indiretta presso centri di altissima specializzazione all'estero» (pubblicato nella G. U. n. 273 del 22 novembre 1989), e successive modificazioni, di seguito indicato come «decreto ministeriale», come modificato dai seguenti commi 5, 6 e 7.

5. Il comma 4 dell'art. 2 del decreto ministeriale e' sostituito dal seguente: «E' considerata «prestazione non ottenibile in forma adeguata alla particolarita' del caso clinico» la prestazione garantita ai propri assistiti dall'autorita' sanitaria nazionale del Paese nel quale e' effettuata che richiede specifiche professionalita' ovvero procedure tecniche o curative non praticate, ma ritenute, in base alla letteratura scientifica internazionale, di efficacia superiore alle procedure tecniche o curative praticate in Italia ovvero realizzate mediante attrezzature piu' idonee di quelle presenti nelle strutture italiane pubbliche o accreditate dal servizio sanitario nazionale.»

6. Il comma 1 dell'art. 5 del decreto ministeriale e' sostituito dal seguente: «Ai fini del presente decreto, e' da considerarsi centro di altissima specializzazione, la struttura estera, nota in Italia, e riconosciuta nell'ambito del sistema sanitario del Paese in cui opera come idonea ad erogare prestazioni agli assistiti con oneri

a carico del sistema sanitario nazionale, che sia in grado di assicurare prestazioni sanitarie di altissima specializzazione e che possegga caratteristiche superiori agli standards, criteri e definizioni propri dell'ordinamento italiano.»

7. Sono confermate le previsioni del decreto ministeriale 24 gennaio 1990 «Identificazione delle classi di patologia e delle prestazioni fruibili presso centri di altissima specializzazione all'estero» (pubblicato nella G. U. n. 27 del 2 febbraio 1990) e successive modificazioni.

Art. 62

Cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea iscritti al Servizio sanitario nazionale

1. Ai sensi dell'art. 34 del decreto legislativo 27 luglio 1998, n. 286 e successive modificazioni e dell'art. 42 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, il Servizio sanitario nazionale garantisce agli stranieri obbligatoriamente o volontariamente iscritti, parita' di trattamento e piena uguaglianza di diritti e doveri rispetto ai cittadini italiani per quanto attiene all'assistenza sanitaria erogata in Italia. L'assistenza sanitaria spetta altresi' ai familiari a carico regolarmente soggiornanti.

Art. 63

Cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea non in regola con il permesso di soggiorno

1. Ai sensi dell'art. 35 del decreto legislativo 27 luglio 1998, n. 286 e successive modifiche e integrazioni e dell'art. 43 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, il Servizio sanitario nazionale garantisce ai cittadini stranieri presenti sul territorio nazionale, non in regola con le norme relative all'ingresso ed al soggiorno, le cure ambulatoriali ed ospedaliere urgenti o comunque essenziali, ancorche' continuative, per malattia ed infortunio ed i programmi di medicina preventiva a salvaguardia della salute individuale e collettiva. Sono considerate urgenti le cure che non possono essere differite senza pericolo per la vita o danno per la salute; sono considerate essenziali le prestazioni sanitarie, diagnostiche e terapeutiche, relative a patologie non pericolose nell'immediato e nel breve termine, ma che nel tempo potrebbero determinare maggiore danno alla salute o rischi per la vita, per complicanze, cronicizzazioni o aggravamenti.

2. Sono, in particolare, garantiti:

a) la tutela sociale della gravidanza e della maternita', a

parita' di trattamento con le cittadine italiane, ai sensi della legge 29 luglio 1975, n. 405 e della legge 22 maggio 1978, n. 194, e del decreto del Ministro della sanita' 6 marzo 1995, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 87 del 13 aprile 1995, a parita' di trattamento con i cittadini italiani;

b) la tutela della salute del minore in esecuzione della Convenzione sui diritti del fanciullo del 20 novembre 1989, ratificata e resa esecutiva ai sensi della legge 27 maggio 1991, n. 176;

c) le vaccinazioni secondo la normativa e nell'ambito di interventi di campagne di prevenzione collettiva autorizzati dalle regioni e dalle province autonome;

d) gli interventi di profilassi internazionale;

e) la profilassi, la diagnosi e cura delle malattie infettive ed eventualmente la bonifica dei relativi focolai.

3. Secondo quanto previsto dall'art. 35, comma 4, del citato decreto legislativo 27 luglio 1998, n. 286 e successive modifiche e integrazioni, le prestazioni di cui al comma 1 sono erogate senza oneri a carico dei richiedenti qualora privi di risorse economiche sufficienti, fatte salve le quote di partecipazione alla spesa a parita' con i cittadini italiani.

4. I minori stranieri presenti sul territorio nazionale, non in regola con le norme relative all'ingresso ed al soggiorno sono iscritti al Servizio sanitario nazionale ed usufruiscono dell'assistenza sanitaria in condizioni di parita' con i cittadini italiani.

Art. 64

Norme finali e transitorie

1. Con successivi appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, su proposta del Ministro della salute sono fissati criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalita' di erogazione delle prestazioni che il presente decreto demanda alle regioni e alle province autonome.

2. Le disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui agli articoli 15 e 16 e relativi allegati, entrano 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'art. 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. Dalla medesima data sono abrogati il decreto ministeriale 22 luglio 1996, recante «Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe» e il decreto ministeriale 9 dicembre 2015 recante «Condizioni di erogabilita' e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale». Fino all'entrata in vigore delle suddette disposizioni, l'elenco delle malattie croniche ed invalidanti che danno diritto all'esenzione e' contenuto nell'allegato 8-bis.

3. Le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1 di cui al comma 3, lettera a) dell'art. 17, entrano 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'art. 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.

4. Le disposizioni in materia di malattie rare di cui all'art. 52 e all'allegato 7 entrano in vigore dal centottantesimo giorno dalla data di entrata in vigore del presente decreto; entro tale data le regioni e le provincie autonome adeguano le Reti regionali per le malattie rare con l'individuazione dei relativi Presidi e i Registri regionali.

5. Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001 recante «Definizione dei livelli essenziali di assistenza» e successive integrazioni e modificazioni e' abrogato, fermo restando quanto previsto dai commi 2 e 3 e 4.

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

Roma, 12 gennaio 2017

Il Presidente del Consiglio dei ministri
Gentiloni Silveri

Il Ministro della salute
Lorenzin

Il Ministro dell'economia e delle finanze
Padoan

Registrato alla Corte dei conti il 7 febbraio 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri,
reg.ne prev. n. 304