

**GAZZETTA**  **UFFICIALE**  
**DELLA REPUBBLICA ITALIANA**

**PARTE PRIMA**

**Roma – Lunedì 7 Maggio 2007**

**SI PUBBLICA TUTTI  
I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA – UFFICIO PUBBLICAZIONI LEGGI E DECRETI – VIA ARENULA 70 – 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO–LIBRERIA DELLO STATO–PIAZZA G. VERDI 10 – 00198 ROMA – CENTRALINO 06 85081

**AVVERTENZA**

Il testo della Gazzetta Ufficiale è riprodotto **solo a scopo informativo** e non se ne assicura la rispondenza al testo della stampa ufficiale, a cui solo è dato valore giuridico. Non si risponde, pertanto, di errori, inesattezze ed incongruenze dei testi qui riportati, nè di differenze rispetto al testo ufficiale, in ogni caso dovuti a possibili errori di trasposizione

**DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 marzo 2007**

*Modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante:  
«Definizione dei 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, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 28 novembre 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 10 dicembre 2003, n. 286;

Visto l'art. 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che fissa la procedura per modificare gli allegati al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001;

Visto l'art. 4, comma 10, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, che istituisce una Commissione, nominata e presieduta dal Ministro della salute, per le attività di valutazione, in relazione alle risorse definite, dei fattori scientifici, tecnologici ed economici relativi alla definizione e all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e delle prestazioni in essi contenute;

Visto il decreto del Ministro della salute del 25 febbraio 2004, e successive modificazioni, che istituisce la Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza;

Ritenuto necessario definire le specifiche indicazioni cliniche che garantiscano l'appropriata erogazione delle prestazioni di densitometria ossea e di chirurgia refrattiva, incluse nell'Allegato 2B del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, e successive modificazioni;

Atteso che, a decorrere dal 1° gennaio 2006, le strutture del Servizio sanitario nazionale adotteranno le nuove Classificazioni ICD-9-CM - versione 2002 - e DRG - versione 19<sup>a</sup> - con la conseguente necessità di aggiornare l'Allegato 2C recante "Elenco dei DRG ad alto rischio di inappropriatezza in regime di degenza ordinaria";

Considerato che le prestazioni di sostituzione e manutenzione delle componenti esterne degli impianti cocleari costituiscono prestazioni essenziali per garantire il mantenimento della funzionalità uditiva nei soggetti cui è stata impiantata una endoprotesi cocleare;

Visti i documenti approvati dalla Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza sanitaria, contenenti proposte di modifica del citato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001;

Acquisita l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 19 ottobre 2006;

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

## **Decreta:**

### **Art. 1.**

#### *Oggetto*

1. Al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, e successive modificazioni, recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" sono apportate le modifiche indicate nei seguenti articoli.

### **Art. 2.**

#### **Modifiche all'allegato 1A**

Nell'allegato 1A recante "Classificazione dei livelli" sono apportate le seguenti modifiche:

a) nell'elenco di attività riportate alla lettera H del paragrafo 2 "Assistenza distrettuale" la voce "- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone anziane non autosufficienti" è sostituita dalla seguente: "- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone anziane in relazione al livello di non autosufficienza";

b) all'elenco di attività riportate alla lettera H del paragrafo "3. Assistenza ospedaliera" è aggiunta la seguente: "; attività di ricerca e reperimento di cellule staminali presso Registri e banche nazionali ed estere".

### **Art. 3.**

#### **Modifiche all'allegato 1B**

1. All'allegato 1B recante "Ricognizione della normativa vigente, con l'indicazione delle prestazioni erogabili, delle strutture di offerta e delle funzioni", nella tabella "Assistenza territoriale semiresidenziale e residenziale", alla prima colonna ("Prestazioni"), dopo le parole "Attività sanitaria e sociosanitaria nell'ambito di programmi riabilitativi a favore di anziani" sono inserite le seguenti: "in relazione al livello di non autosufficienza".

### **Art. 4.**

#### **Modifiche all'allegato 2B**

1. All'allegato 2B "Prestazioni parzialmente escluse dai LEA in quanto erogabili solo secondo specifiche indicazioni cliniche di seguito indicate" sono apportate le seguenti modifiche:

a) la lettera b) è sostituita dalla seguente: "a) densitometria ossea, ad intervalli di tempo non inferiori a diciotto mesi, limitatamente ai soggetti che presentino i fattori di rischio indicati nell'allegato 2Bb;";

b) la lettera d) è sostituita dalla seguente: "d) prestazioni di chirurgia refrattiva, limitatamente ai soggetti che presentino le condizioni indicate nell'allegato 2Bd;".

### **Art. 5.**

#### **Modifiche all'allegato 2C**

1. Nell'Elenco DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria, la voce "222 Interventi sul ginocchio (codice intervento 80.6)" è sostituita dalla seguente:

"503 Interventi sul ginocchio senza diagnosi principale di infezione".

Art. 6.

Manutenzione e sostituzione di componenti esterne di impianti cocleari

1. Le prestazioni di manutenzione, riparazione o sostituzione di parti della componente esterna dell'impianto cocleare sono incluse nel Livello essenziale dell'assistenza protesica di cui al decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332, e successive modificazioni, ed erogate a carico del Servizio sanitario nazionale con le modalita' previste dallo stesso decreto, limitatamente a:

- a) manutenzione, riparazione o sostituzione di antenna semplice (cod. 21.45.92.103);
- b) manutenzione, riparazione o sostituzione di magnete (cod. 21.45.92.106);
- c) manutenzione, riparazione o sostituzione di microfono (cod. 21.45.92.109);
- d) manutenzione, riparazione o sostituzione di Speech processor (cod. 21.45.92.112);
- e) manutenzione, riparazione o sostituzione di cavetto (cod. 21.45.92.115).

2. Nel caso in cui le prestazioni di cui al comma 1 siano insufficienti, su certificazione dello specialista, ad assicurare la perfetta funzionalita' della componente esterna dell'impianto cocleare, il Servizio sanitario nazionale garantisce l'integrale sostituzione della componente stessa da parte della struttura sanitaria che ha eseguito l'impianto ovvero delle strutture a tal fine individuate dalla Regione, con le modalita' previste dal decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332. La prestazione e' individuata come "Sostituzione integrale di esoprotesi" e identificata dal codice 21.45.18.003.

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

Roma, 5 marzo 2007

Il Presidente del Consiglio dei Ministri Prodi

Il Ministro della salute Turco

Il Ministro dell'economia e delle finanze Padoa Schioppa

Registrato alla Corte dei conti il 19 aprile 2007

Ministeri istituzionali, Presidenza del Consiglio dei Ministri,  
registro n. 4, foglio n. 123

--- Allegato 2Bb

Fattori di rischio per l'erogazione delle prestazioni di densitometria ossea

L'indagine densitometrica e' indicata in presenza di uno dei seguenti fattori di rischio maggiori:

1. Per soggetti di ogni eta' di sesso femminile e maschile:

- a) precedenti fratture da fragilita' (causate da trauma minimo) o riscontro radiologico di fratture vertebrali;
- b) riscontro radiologico di osteoporosi;
- c) terapie croniche (attuatae o previste):
  - cortico-steroidi sistemici (per piu' di tre mesi a posologie  $\geq$  5 mg/die di equivalente prednisonico);
  - levotiroxina (a dosi soppressive);
  - antiepilettici;
  - anticoagulanti (eparina);
  - immunosoppressori;
  - antiretrovirali;
  - sali di litio;

- agonisti del GnRH;
  - chemioterapia in eta' pediatrica (1);
  - radioterapia in eta' pediatrica (2);
- (1) La chemioterapia e' prevista quale criterio di accesso nell'eta' adulta solo se associata a tre o piu' criteri minori.
  - (2) La Radioterapia e' prevista quale criterio di accesso nell'eta' adulta solo se associata a 3 o piu' criteri minori.
- d) patologie a rischio di osteoporosi:
- malattie endocrine con rilevante coinvolgimento osseo (amenorrea primaria non trattata, amenorrea secondaria per oltre un anno, ipogonadismi, iperparatiroidismo, ipertiroidismo, sindrome di Cushing, acromegalia, deficit di GH, iperprolattinemia, diabete mellito tipo 1);
  - rachitismi/osteomalacia;
  - sindromi da denutrizione, compresa l'anoressia nervosa e le sindromi correlate;
  - celiachia e sindromi da malassorbimento;
  - malattie infiammatorie intestinali croniche severe;
  - epatopatie croniche colestatiche;
  - fibrosi cistica;
  - insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica, nefrotubulopatie croniche e ipercalciuria idiopatica;
  - emopatie con rilevante coinvolgimento osseo (mieloma, linfoma, leucemia, talassemia, drepanocitosi, mastocitosi);
  - artrite reumatoide (incluso Morbo di Still), spondilite anchilosante, artropatia psoriasica, connettiviti sistemiche;
  - patologie genetiche con alterazioni metaboliche e displasiche dell'apparato scheletrico;
  - trapianto d'organo;
  - allettamento e immobilizzazioni prolungate (&gt; tre mesi);
  - paralisi cerebrale, distrofia muscolare, atrofia muscolare e spinale.
2. Limitatamente a donne in menopausa:
    - a) anamnesi familiare materna di frattura osteoporotica in eta' inferiore a 75 anni;
    - b) menopausa prima di 45 anni;
    - c) magrezza: indice di massa corporea &lt; 19 kg/m<sup>2</sup>.
- L'indagine densitometrica e', inoltre, indicata in presenza di:
- 3 o piu' fattori di rischio minori per le donne in menopausa:
    1. eta' superiore a 65 anni;
    2. anamnesi familiare per severa osteoporosi;
    3. periodi superiori a 6 mesi di amenorrea premenopausale;
    4. inadeguato apporto di calcio (&lt; 1200 mmg/die);
    5. fumo &gt; 20 sigarette/die;
    6. abuso alcolico (&gt; 60 g/die di alcool).
  - 3 o piu' fattori di rischio minori per gli uomini di eta' superiore a 60 anni:
    1. anamnesi familiare per severa osteoporosi;
    2. magrezza (indice di massa corporea a 19 Kg/m<sup>2</sup>);
    3. inadeguato apporto di calcio (&lt; 1200 mmg/die);
    4. fumo &gt; 20 sigarette/die;
    5. abuso alcolico (&gt; 60 g/die di alcool).

--- Allegato 2Bd

Condizioni per l'erogazione della chirurgia refrattiva

Le prestazioni di chirurgia refrattiva sono incluse nei LEA, in regime ambulatoriale e limitatamente a:

1) anisometropia sup. a 4 diottrie di equivalente sferico, non secondaria a chirurgia refrattiva, limitatamente all'occhio piu' ametropo con il fine della isometropizzazione dopo aver verificato, in sede pre-operatoria, la presenza di visione binoculare singola, nei casi in cui sia manifesta e certificata l'intolleranza all'uso di lente a contatto corneale;

2) astigmatismo uguale o superiore a 4 diottrie;

3) ametropie conseguenti a precedenti interventi di oftalmochirurgia non refrattiva, limitatamente all'occhio operato, al fine di bilanciare i due occhi;

4) PTK per opacita' corneali, tumori della cornea, cicatrici, astigmatismi irregolari, distrofie corneali, esiti infausti di chirurgia refrattiva;

5) esiti di traumi o malformazioni anatomiche tali da impedire l'applicazione di occhiali, nei casi in cui sia manifesta e certificata l'intolleranza all'uso di lente a contatto corneale.

La certificazione di intolleranza all'uso di lente a contatto, ove richiesta, dovra' essere rilasciata da una struttura pubblica diversa da quella che esegue l'intervento e corredata da documentazione anche fotografica.

### **RELAZIONE ILLUSTRATIVA**

La Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, costituita ai sensi dell'art. 4-bis, comma 10, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito con modificazioni nella legge 15 giugno 2002, n. 112, "per le attivita' di valutazione, in relazione alle risorse definite, dei fattori scientifici, tecnologici ed economici relativi alla definizione e all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e delle prestazioni in essi contenute", ha approvato nel corso dell'anno 2005 numerosi documenti contenenti proposte di modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 di definizione dei Livelli essenziali di assistenza. Il presente provvedimento recepisce le suddette proposte riguardanti, in particolare:

la precisazione che l'assistenza residenziale e semiresidenziale a favore degli anziani deve essere commisurata al loro livello di non autosufficienza (art. 2, art. 3);

l'esplicitazione dell'inclusione nei Lea dell'attivita' di ricerca presso Registri e Banche italiani ed esteri delle cellule staminali emopoietiche, midollari o cordonali, per finalita' di trapianto (art. 2);

la definizione delle condizioni di erogabilita' di alcune prestazioni incluse nell'allegato 2B del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 (densitometria ossea e chirurgia refrattiva); tale intervento, oltre a garantire l'appropriatezza prescrittiva delle due prestazioni, rende uniformi sull'intero territorio nazionale le modalita' di erogazione delle stesse, eliminando le disomogeneita' presenti, fino ad oggi, nelle discipline adottate dalle diverse regioni (art. 4);

il recepimento delle modifiche all'elenco dei 43 DRG ad alto rischio di inappropriatezza, (allegato 2C), introdotte dalle nuove versioni della Classificazioni ICD-9-CM e del sistema DRG, in uso nel Servizio sanitario nazionale dal 1° gennaio 2006 (art. 5);

l'esplicitazione dell'inclusione nei Lea di alcune prestazioni di assistenza protesica relative alla manutenzione, riparazione o sostituzione della componente esterna delle protesi cocleari impiantate a soggetti affetti da sordita' profonda, peraltro gia' garantite dalla maggior parte delle regioni; l'erogazione e' disciplinata nell'ambito dell'assistenza protesica di cui al decreto ministeriale n. 332 del 1999.

Sotto il profilo economico-finanziario, lo schema che si propone non comporta un incremento degli oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, atteso che le eventuali maggiori spese correlate alle disposizioni di cui all'art. 6 sono ampiamente compensate dalle minori spese conseguenti alla riduzione della platea dei beneficiari delle prestazioni di cui all'allegato 2B ottenuta con la definizione di condizioni di accesso piu' restrittive delle attuali.