

Filippo Palumbo
Maria Giuseppina La Falce



ASPETTI TEORICI E APPLICATIVI DEI LEA IN CAMPO SANITARIO

Il SSN e i LEA
alla prova
della pandemia
da CoVid-19

QSe

Quotidiano
Sanità
edizioni

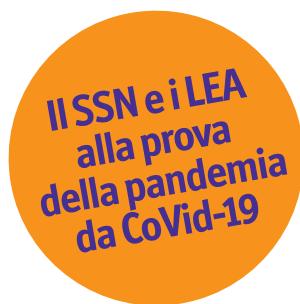
COLLANA
MEDICINA
E SOCIETÀ

I diritti di memorizzazione elettronica,
di riproduzione
e di adattamento totale o parziale con qualsiasi
mezzo sono riservati per tutti i Paesi.

Roma, ottobre 2020
Isbn: 978-88-940522-6-8
www.qsedizioni.it

Filippo Palumbo
Maria Giuseppina La Falce

Aspetti teorici e applicativi dei Livelli Essenziali di Assistenza in campo sanitario



quotidianosanità.it



Quotidiano
Sanità
edizioni

COLLANA
MEDICINA
E SOCIETÀ

Indice

5 1 Introduzione

6 2 La teoria dei LEA in campo sanitario

- 6 2.1 Il concetto di Livelli essenziali di assistenza da garantirsi in campo sanitario e
sociosanitario
- 9 2.2 I LEP – Livelli essenziali delle prestazioni

10 3 Le prime fonti normative dei Livelli Essenziali di Assistenza in campo sanitario e socio sanitario. I LEA dalla legge istitutiva del SSN del dicembre 1978 alla svolta dell'anno 2001

- 11 3.1 L'impianto della legge n.833/78
- 12 3.2 L'onda lunga della legge n.833/78 e l'evoluzione del quadro normativo
rispetto alla tematica dei LEA: un percorso complicato

17 4 La definizione normativa dei LEA e la loro prima attuazione: il D.P.C.M. 29 novembre 2001

- 17 4.1 I contenuti del primo D.P.C.M. sui LEA
- 20 4.2 Punti di forza e punti di debolezza nell'applicazione
del D.P.C.M. 29 novembre 2001 e le iniziative per il suo aggiornamento
- 20 4.2.1 La specifica individuazione delle prestazioni, dei servizi
e della attività da considerarsi facenti parte dei LEA
- 21 4.2.2 I tempi di attesa
- 21 4.2.3 L'aggiornamento periodico dei LEA nella prima fase
- 23 4.2.3.1 Sintesi delle modifiche al primo D.P.C.M.
LEA e di alcuni provvedimenti che hanno avuto rilevanza per i LEA
- 24 4.2.3.2 Ulteriori modalità di modifica del quadro dei LEA
- 28 4.2.4 Il tema degli standard dei LEA
- 30 4.2.5 La partecipazione alla spesa sanitaria- i ticket
- 31 4.2.6 La prima impostazione per la verifica dell'attuazione dei LEA:
uniformità, qualità delle prestazioni e grado di copertura nelle varie regioni.
- 33 4.2.6.1 Gli strumenti per la verifica dell'attuazione.
Il sistema informativo sanitario, il SIVEAS e le attività di verifica e controllo relative ai
LEA
- 37 4.2.6.2 L'eventuale accertamento di mancata attuazione dei LEA
da parte di una Regione : il ricorso ai Piani di rientro

39	5	I nuovi LEA. L'evoluzione normativa che ha portato al nuovo D.P.C.M. sui Livelli Essenziali di Assistenza
39	5.1	Le nuove disposizioni relative ai LEA successive alla emanazione del D.P.C.M 29 novembre 2001
39	5.2	Preparazione e approvazione del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 per la definizione e l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza
40	5.3	Il contenuto del decreto
41	5.4	L'articolato del provvedimento
44	5.5	Le osservazioni avanzate in sede parlamentare
51	5.6	Le novità contenute nel D.P.C.M. 12 gennaio 2017 rispetto al D.P.C.M. 29 novembre 2001
54	6	Aspetti economico finanziari: l'impatto dei nuovi LEA in un quadro di difficoltà connesse alla definizione del fabbisogno finanziario del SSN
54	6.1	Aspetti economico finanziari nella fase della impostazione e approvazione del D.P.C.M. 12 gennaio 2017
57	6.2	Aspetti economico finanziari nella fase attuale di applicazione (parziale) del D.P.C.M. 12 gennaio 2017
57	6.2.1	Il carattere parziale della prima applicazione del nuovo D.P.C.M.
60	6.2.2	Adeguatezza / inadeguatezza del finanziamento del SSN
60	6.2.2.1	Il contesto
63	6.2.2.2	L'attuale livello di finanziamento del SSN
67	7	L'attuazione del nuovo D.P.C.M. sui LEA e il suo aggiornamento
67	7.1	L'attuazione del D.P.C.M. 12 gennaio 2017
69	7.2	La regolamentazione dell'aggiornamento dei LEA nella seconda fase
74	7.3	La effettiva rilevanza dell'aggiornamento dei LEA
74	7.3.1	Aggiornamento e completamento dell'attuazione dei LEA definiti dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017
75	7.3.2	Altri aspetti dell'aggiornamento dei LEA
76	7.4	L'attuale impostazione sulla verifica dell'attuazione dei LEA rispetto alla uniformità sotto il profilo della qualità delle prestazioni e del grado di copertura nelle varie regioni
76	7.4.1	L'aggiornamento del sistema di garanzia
78	7.4.1.1	La sperimentazione
79	7.4.2	Il monitoraggio a livello aziendale
80	7.4.3	Ulteriori finalità del monitoraggio dei LEA
83	8	Posizionamento dei LEA rispetto al quadro istituzionale e programmatico per la tutela e promozione della salute
83	8.1	I LEA e la Governance del Servizio Sanitario Nazionale su base pattizia. La Salute e la Sanità nel rapporto intergovernativo realizzato in sede di Conferenza Stato Regioni
83	8.1.1	Aspetti generali delle relazioni tra lo Stato e le Regioni per il governo del settore Sanitario

85	8.1.2	Il ruolo del sistema delle Conferenze nei principali atti di programmazione e regolazione rilevanti per i LEA
91	8.2	LEA e Corte Costituzionale
94	8.3	LEA e Parlamento
94	8.3.1	Aspetti generali
96	8.3.2	Le leggi che hanno modificato direttamente i LEA
98	8.4	LEA e Aifa
100	8.5	LEA e Agenas
101	8.6	LEA e Istituto superiore di sanità

104 9 L'impatto della pandemia COVID-19 sui LEA

106	9.1	L'impatto funzionale e strutturale che l'evento pandemico ha avuto sulla popolazione italiana e sulla rete dei servizi sanitari del nostro Paese
106	9.1.1	Impatto sullo stato di salute a livello di popolazione ed effetti demografici
107	9.1.2	Impatto assistenziale
109	9.1.3	Il fattore Europa negli impatti pandemici e nelle maxiemergenze sanitarie
113	9.2	Ricadute sull'impianto strutturale e funzionale dei nostri servizi sanitari (e sociali) e sui LEA: problemi e proposte

116 10 Conclusioni

122 Allegato 1

Sentenze della Corte Costituzionale in cui vi sono aspetti rilevanti per la tematica dei Lea

137 Allegato 2

	1. Parte A	Accordi sanciti dalla Conferenza Stato-regioni rilevanti ai fini dell'applicazione dei livelli essenziali di assistenza
169	2. Parte B	Accordi sanciti dalla Conferenza Unificata rilevanti ai fini dell'applicazione dei livelli essenziali di assistenza

1. Introduzione

Parlare di Livelli Essenziali di Assistenza in campo sanitario e socio-sanitario non è un argomento tra i tanti. Parlare di Livelli Essenziali di Assistenza significa parlare del primo dei capitoli di quel libro speciale intitolato “livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali” che la nostra Costituzione ha voluto mettere a disposizione di cittadini e istituzioni e che può essere letto bidirezionalmente: da un lato come il libro delle prestazioni che la Repubblica Italiana si impegna a garantire in misura adeguata, dall’altro come il libro delle prestazioni che il cittadino può chiedere gli vengano erogate in misura adeguata. L’adeguatezza riguarda sia gli aspetti qualitativi che quelli quantitativi.

Con questo lavoro si vuole ripercorrere le varie tappe del percorso LEA nel e per il Servizio Sanitario Nazionale, richiamando anche gli aspetti teorici e quelli di natura istituzionale, programmatica ed economico finanziaria.

Nel ripercorrere questo percorso si è scelto di posizionarlo a cavallo dell’anno 2001 in quanto per il SSN quell’anno appare oggi come uno spartiacque tra due cicli.

Il 2001 segna la chiusura del primo ciclo di operatività del Servizio sanitario nazionale, nato con la legge n.833/78 come sistema sanitario di tipo universalistico nonché di progressivo configurarsi di una teoria e pratica dei livelli di assistenza da garantire.

Il 2001 segna poi l’apertura di un secondo ciclo per il SSN, in cui si definisce un nuovo posizionamento dello Stato e delle Regioni rispetto alle competenze in materia di governo e gestione del SSN e si registra una puntuale definizione e successivi aggiornamenti dei livelli uniformi ed essenziali di assistenza in campo sanitario e socio sanitario .

Il varo del D.P.C.M. 29 novembre 2001 per i LEA ha rappresentato il completamento di un lungo processo di definizione concettuale, operativa e normativa, cui è seguita una fase di prima attuazione e poi di registrazione e analisi delle criticità che si sono manifestate nel tempo. È proprio a partire da questa analisi che è nata l’esigenza di apportare modifiche e poi di produrre un nuovo provvedimento approvato come D.P.C.M. 12 gennaio 2017.

2. La teoria dei LEA in campo sanitario

2.1 Il concetto di Livelli essenziali di assistenza da garantirsi in campo sanitario e sociosanitario

Quando parliamo di *livelli di assistenza sanitaria* che uno Stato o una Regione o un organismo a ciò deputato garantisce ai propri cittadini o ai propri aderenti ci riferiamo al complesso delle attività, dei servizi e delle prestazioni di tipo preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo e di presa in carico assistenziale rilevante sotto il profilo sanitario che detta entità effettivamente eroga attraverso la propria organizzazione sanitaria o avvalendosi di erogatori esterni. Noi qui faremo riferimento alla realtà della Repubblica Italiana ove opera un sistema sanitario nazionale, regionalmente articolato, di tipo universalistico (modello Beveridge) rivolto alla totalità dei cittadini, ricordando che in altre realtà nazionali il modello universalistico opera attraverso un sistema mutualistico basato su assicurazioni obbligatorie (modello Bismarck).

Anche nel campo dei servizi sociali la stessa terminologia (livelli di assistenza) è stata utilizzata facendo riferimento ai servizi sociali.

Al termine «livelli» è stato poi abbinato il termine “essenziali”, per cui nel campo dei servizi sanitari si parla di «Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria» (LEA) e nel campo dei servizi sociali si parla di “Livelli Essenziali di Assistenza Sociale” (LIVEAS). Più avanti ricorderemo come il novellato art. 117, comma 2, lettera m) della Costituzione contenga il termine “livelli essenziali di prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale” tra cui quelli riguardanti il settore sanitario e quello dei servizi sociali. Richiamando quanto già riportato in un precedente contributo¹, e facendo riferimento all’approfondimento operato da alcuni autori (SARACENO², 2005, ma cfr anche GORI³, 2004; RANCI ORTIGOSA⁴, 2005) che pur riferendosi al settore dei servizi sociali hanno utilizzato uno schema concettuale applicabile anche ai LEA sanitari, i LEA potrebbero essere intesi: a) come diritti soggettivi esigibili; b) come livelli minimi di copertura; c) come tipologie di offerta; d) come standard minimi di prestazione. Con la precisazione che le quattro modalità non sono necessariamente mutuamente esclusive ma potrebbero anche essere complementari.

Per ciò che attiene al concetto di essenzialità è stato evidenziato (TRUCCO)⁵ che per tale concetto sono stati utilizzati due tipi di approcci. Il primo intende l’“essenzialità” come “sufficienza” della prestazione. Il secondo fa invece riferimento alla “adeguatezza” della prestazione stessa e alla sua idoneità a conseguire obiettivi di benessere e di equità che vanno oltre il piano strettamente finanziario.

1 Palumbo F., Livelli essenziali di Assistenza, in Triassi M. et al. Il management in Sanità, 2018, Ateneapoli Editore

2 Saraceno C., I livelli essenziali di assistenza nell’assetto, federale italiano, 2005, reforme Associazione

3 Gori C., La riforma dei servizi sociali in Italia, 2004, Carocci Roma

4 Ranci Ortigosa E., In tema di Lep, 15 gennaio 2005, Prospettive sociali e sanitarie

5 Trucco L, Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali, Gruppo di Pisa, La rivista 2012/03

Per quanto attiene alla scala dei valori in base ai quali, raggiunta una certa soglia può parlarsi di essenzialità, occorre sempre considerare che tali valori corrispondono meglio ad uno schema in cui tali valori vanno classificati in modo continuo e non dicotomico (CONTI⁶, 2004). Inoltre, bisogna avere consapevolezza che a far ritenere essenziali o non essenziali molti interventi hanno contribuito fattori politici, culturali ed economico sociali, fermo restando il crescente peso del principio di efficacia, di costo efficacia e di costo beneficio.

Un ulteriore fattore che va tenuto presente è quello costituito dalla esternalità - coerentemente con la dichiarazione, contenuta nei principi richiamati nell'articolo 1 della legge n.833 del 1978 e perfettamente compatibili con il novellato dettato costituzionale, - in base alla quale l'interesse della collettività va considerato uno dei fattori che motivano gli interventi per la tutela della salute. Ricordiamo che si verifica una esternalità quando l'utilità di un individuo A non è influenzata solo dalle attività che sono sotto il suo diretto controllo, ma anche da un'attività che per definizione si trova sotto il controllo di un individuo B, un esempio di esternalità in campo sanitario è costituito dalle vaccinazioni: ad avvantaggiarsi dei benefici delle campagne vaccinali sono anche gli individui non vaccinati i quali non pagano prezzo (ZANELLA⁷, 2011 e BUCHANAN⁸, 1962). Anzi nel caso delle vaccinazioni il fattore esternalità è così positivamente rilevante da poter definire, con una espressione di tipo divulgativo, le prestazioni ad esse connesse come un "super-LEA"⁹.

In altre realtà nazionali sono stati evidenziati (CONTI, 2004) almeno tre tipi di modelli decisionali in materia di livelli di assistenza o prestazionali da garantire, che si richiamano ad aspetti utilitaristici ed etici:

1. Modello utilitaristico, in cui la decisione di mantenere, inserire o eliminare una prestazione dai livelli di assistenza da garantire è basata sulla valutazione del suo effetto di salute sulla popolazione e sul rapporto costo efficacia e costo beneficio
2. Modello etico, in cui si è avuta una classificazione per macroaree sulla base di alcuni valori fondamentali, quali la dignità della persona, la solidarietà, il bisogno di salute, il rapporto costo/beneficio
3. Modello basato su un approccio intermedio tra i due precedenti, prefissando un quadro di principi fondamentali in base al quale individuare dei macro livelli essenziali, e affidando al medico la scelta di erogazione del servizio sulla base di Linee Guida

Nel chiudere questa sintetica esposizione sui concetti base dei livelli essenziali va ricordato come alcuni ritengono che i LEA sono qualcosa in più di un insieme di prestazioni da erogare o da non erogare: essi sono una strategia che ha il duplice obiettivo di governare la spesa pubblica e di realizzare il principio fondamentale di universalismo egitario del SSN in un contesto di decentramento di governo (FRANCE¹⁰, 2003, COMPAGNONI¹¹, 2005)

Questo modo di vedere i livelli essenziali getta un ponte tra la dimensione etico sociale dei

6 Conti S., Gli indicatori per il monitoraggio dell'Assistenza, Epicentro Istituto Superiore di Sanità, 2004
link <http://www.epicentro.iss.it/problemi/indicatori/pdf/CONTI.pdf>

7 Zanella R., Manuale di economia sanitaria, 2011, MAGGIOLI

8 Buchanan J.M., STUBBLEBINE, 1962

9 Igieneisti on line Num 11 del 13 maggio 2011 . Convegno SEV:Palumbo lancia il super-LEA dei vaccini

10 France G., 2003, I livelli essenziali di assistenza: un caso italiano di policy innovation, in Fiorentinil G. (a cura di), I servizi sanitari in Italia 2003, Società Editrice il Mulino, Bologna.

8 LEA evocata dai concetti sopra richiamati e una loro dimensione più istituzionale ed economico sociale. Ci riferiamo alla riflessione ed alla ricostruzione storica, fatta da TARONI¹², di quanto avvenne nella seconda parte degli anni '90. Su quella base si può sostenere che in quegli anni la tematica dei LEA sanitari intercettava due direttrici delle politiche di devoluzione in campo sanitario:

1. le politiche di **devoluzione “verticale”**: inerenti poteri che dal governo centrale potevano essere trasferiti alle Regioni. In questa fattispecie definire i LEA significava precisare il “nocciolo duro”, non devolvibile, della potestà statale nella materia della tutela della salute, anche sotto il profilo del mantenimento della unità nazionale. Ma, aggiungiamo, significava anche in via complementare precisare che cosa nella stessa materia poteva/doveva essere devoluto alle Regioni.
2. le politiche di **devoluzione “orizzontale”**: inerenti **funzioni** di copertura sanitaria fino ad allora svolte dal SSN con oneri direttamente a carico del bilancio pubblico. La devoluzione, in questo caso, riguardava una quota di dette funzioni. Tale quota poteva/doveva essere trasferita a soggetti ed istituzioni della società civile, con oneri non più a carico del bilancio pubblico, tranne, indirettamente, una parte legata alle agevolazioni fiscali. Ciò secondo un disegno che guardava allo sviluppo di un modello istituzionale di tutela sanitaria ‘multipilastro’ in cui con la definizione dei Lea, nel mentre si determinava l’area dei livelli di assistenza garantiti dallo Stato attraverso il finanziamento pubblico (primo pilastro), si determinava anche, in via complementare e di fatto, l’area da lasciare al mondo dei fondi integrativi sanitari (secondo pilastro) e al mondo delle assicurazioni individuali e della spesa *out of pocket* (terzo pilastro).

In sostanza, non è l’approvazione in sé dei Livelli Essenziali di Assistenza che dà garanzie sul carattere universalistico, solidale, equo, nazionale, sostanzialmente gratuito del sistema sanitario di cui un Paese si dota. Occorre relazionare questo aspetto alle caratteristiche istituzionali, organizzative, gestionali cui si attiene il sistema sanitario, nonché al rapporto e alla coerenza tra la tutela della salute e la più generale tutela dei diritti civili e sociali. Conta ovviamente anche il merito delle scelte operate nella definizione della lista dei LEA. Ad esempio, sul piano pratico l’ampiezza della copertura offerta dal nostro SSN con il D.P.C.M. 29 novembre 2001 e, quindi, corrispondentemente l’entità ridotta dello spazio lasciato ai fondi sanitari integrativi ha costituito un modo con cui contenere lo sviluppo di tali fondi (di cui non vanno ignorate le forti criticità¹³).

Interessante è anche la riflessione¹⁴ sull’evoluzione che ha interessato il concetto di “uni-

11 Compagnoni, V., Analisi dei criteri per la definizione di standard sanitari nazionali, Working paper n. 61, December 2005 Dipartimento di Politiche Pubbliche e Scelte Collettive – POLIS Università del Piemonte Orientale.

12 Taroni F., *Tempi moderni*, «POLITICHE SANITARIE», 2011, 12, pp. 56-67
[https://www.politichesanitarie.it/allegati/00930_2011_02/fulltext/02.%20Saggi-Taroni%20\(56-67\).pdf](https://www.politichesanitarie.it/allegati/00930_2011_02/fulltext/02.%20Saggi-Taroni%20(56-67).pdf)

13 Una rassegna delle criticità connesse ai fondi sanitari integrativi è contenuta in Granaglia E., *Fondi Sanitari Integrativi: alcuni rilievi critici*, Paper per il 1° sottogruppo “Andamenti della spesa, sostenibilità e modelli di finanziamento” del gruppo di studio di Astrid su “Le politiche sanitarie”, coordinato da Claudio De Vincenti, Renato Finocchi Ghersi e Andrea Tardiola. Link http://www.astrid-online.it/static/upload/protected/Gran/Granaglia_fondi-integrativi_rass.pdf

14 Antonelli V, La garanzia dei livelli essenziali di assistenza nei primi 40 anni del Servizio sanitario nazionale: dall’uniformità all’appropriatezza *, in *federalismi.it*, marzo 2018

formità". Nell'impostazione della legge n. 833/1978 l'uniformità non costituiva tanto un attributo (auspicato) dei livelli di assistenza, ma un obiettivo dell'organizzazione sanitaria, per superare le disparità di trattamento e la frammentazione organizzativa che avevano caratterizzato il sistema mutualistico. L'idea guida era che l'uniformità organizzativa delle amministrazioni sanitarie costituisse condizione necessaria e sufficiente per l'erogazione in maniera omogenea delle medesime prestazioni. Invece, a partire dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in connessione con l'orientamento in senso regionalistico fino alla riforma costituzionale del 2001, si è avvertita la necessità di bilanciare la variabilità degli assetti organizzativi regionali con una tensione verso l'uniformità delle prestazioni, in quanto "la possibile differenziazione organizzativa richiede la fissazione di livelli uniformi di prestazioni sanitarie"¹⁵

2.2 I LEP – Livelli essenziali delle prestazioni

Con la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 avviene qualcosa di grande rilevanza storico sociale. Fino ad allora la fissazione dei LEA e di LIVEAS poteva (o non poteva) essere operata sulla base di disposizioni legislative nazionali o regionali.

Ciò era avvenuto nel settore della sanità con la determinazione dei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria) sulla base del decreto legislativo n. 502/1992 e successive modificazioni, mentre nel settore dei servizi sociali aveva provveduto la legge n. 328/2000.

Col novellato art. 117, comma 2, lettera m), proprio sulla base della sopra citata esperienza di ambito legislativo realizzatasi nel settore della sanità con la determinazione dei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria) e nel settore dei servizi sociali, la nozione di livelli essenziali assume rango di previsione costituzionale. Infatti nel modificato Titolo V si fa riferimento alla competenza legislativa esclusiva dello Stato nella determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali da garantirsi su tutto il territorio nazionale. I LEP (livelli essenziali delle prestazioni) la cui erogazione assicura un Livello Essenziale nelle Prestazioni- (DE LUCA¹⁶, 2012) devono essere determinati e garantiti, sul territorio nazionale, con la funzione di tutelare l'unità economica e la coesione sociale della Repubblica, rimuovere gli squilibri economici e sociali (federalismo solidaristico) e fornire indicazioni programmatiche cui le Regioni e gli enti locali devono attenersi, nella redazione dei loro bilanci e nello svolgimento delle funzioni loro attribuite (DE LUCA, 2012).

In definitiva, come sostenuto da BERGO¹⁷, 2017, che richiama ANZON DEMMING¹⁸, 2010,

15 Luciani M., I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra stato e regioni, in E. CATELANI – G. CERRINA FERONI – M.C. GRISOLIA (a cura di), Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto, Torino, 2011.

16 De Luca G. LEP (Livello Essenziale nelle Prestazioni) in Dizionario di Economia e Finanza, TRECCANI 2012- Treccani , link http://www.treccani.it/enciclopedia/lep_%28Dizionario-di-Economia-e-Finanza%29/

17 Bergo M. Rivista AIC N°: 2/2017 DATA PUBBLICAZIONE: 19/05/2017 AUTORE: Monica Bergo* I NUOVI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA. AL CROCEVIA FRA LA TUTELA DELLA SALUTE E L'EQUILIBRIO DI BILANCIO

18 ANZON DEMMIG A., Potestà legislativa regionale residuale e livelli essenziali delle prestazioni, in Giur. cost., 2010, p. 155

10 i livelli essenziali – positivizzati ed elaborati da una fonte primaria – nel 2001 ricevono anche una copertura costituzionale, grazie all’inserimento della lettera m) all’art. 117, secondo comma, della Costituzione, ai sensi della quale spetta allo Stato la “determinazione dei Livelli Essenziali di Assistenza concernenti i diritti civili e sociali”. Sempre l’art. 117, peraltro, al comma successivo, attribuisce alle Regioni il compito di legiferare nel dettaglio in merito all’organizzazione sanitaria, sulla base dei principi fondamentali fissati dalla legge dello Stato. È importante ricordare a questo punto che la *ratio* ispiratrice del legislatore costituzionale è quella di garantire la creazione di sistemi sanitari regionali flessibili, quanto alle modalità organizzative, e rigidi in ordine al contenuto delle prestazioni che – è bene ricordarlo – sono necessariamente esigibili da parte della cittadinanza, in applicazione del principio di uguaglianza. In questo senso, il concetto di “essenzialità” alluderebbe più al “livello di prestazioni” che al contenuto del diritto, pertanto sarebbe un concetto relativo, la cui determinazione è rimessa a valutazioni essenzialmente tecniche.

Si evince (ATRIPALDI)¹⁹ l’esistenza di un quadro che riguarda il concetto di livello essenziale delle prestazioni (LEP), quello dei LEA cioè i Livelli Essenziali di Assistenza intesi come i LEP che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) dovrà assicurare, il sistema dei rapporti tra i LEA ed il diritto alla salute ed in ultima analisi le interrelazioni tra i LEA e la tutela del sistema di *welfare*.

Forte è l’osservazione che “chi mina lo Stato sociale mina la democrazia e sovverte il quadro costituzionale materiale”²⁰. Parimenti efficace è l’affermazione che per definire democratico un ordinamento occorre che questo si ponga necessariamente anche quale Stato sociale, «temperando le ingiustizie»²¹.

Da citare, infine, la riflessione (BELLETTI²², 2003) sul rapporto tra livelli essenziali delle prestazioni e contenuto minimo essenziale di un diritto e sulla considerazione che in ogni caso i livelli essenziali devono garantire almeno il contenuto minimo essenziale del diritto sociale. Quindi i LEA non solo fissano l’elenco di prestazioni che rappresentano la soglia “minima” necessaria da erogare a carico del Ssn, a garanzia del suddetto principio di uguaglianza, ma soprattutto rappresentano una categoria logico-giuridica – affidata alla competenza esclusiva dello Stato – che incide trasversalmente su innumerevoli materie, anche di competenza residuale regionale.

19 Atripaldi M., Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA), in *Federalismi.ir*, Osservatorio di diritto sanitario, 15 novembre 2017

20 Cfr. Preterossi G. *Ciò che resta della democrazia*, Editori Laterza, Roma-Bari, 2015,

21 Colapietro C., *La giurisprudenza costituzionale nella crisi dello Stato sociale*, Cedam, Padova, 1996,

22 Belletti M. I “livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali...” alla prova della giurisprudenza costituzionale. Alla ricerca del parametro plausibile, *Le Istituzioni del Federalismo* 3/4.2003

3. Le prime fonti normative dei Livelli Essenziali di Assistenza in campo sanitario e sociosanitario. I LEA dalla legge istitutiva del SSN del dicembre 1978 alla svolta dell'anno 2001

3.1 L'impianto della legge n.833/78

L'approccio basato su livelli di assistenza da garantire come fondamentale funzione del Servizio sanitario nazionale, pur sviluppato in particolare dal decreto legislativo n. 502/1992 e successive modificazioni, è da considerarsi pienamente coerente con l'impianto del Servizio sanitario nazionale delineato dalla legge 23 dicembre 1978, n.833. Con tale legge si istituì il Servizio sanitario nazionale, attraverso il quale la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività (Balduzzi R, Servetti.)²³.

Finalmente la stella polare per orientare l'organizzazione sanitaria del Paese diventava l'art. 32 della Costituzione. Oggi sembra scontato ma nella situazione preesistente, in cui le attività di assistenza sanitaria erano incardinate nel sistema mutualistico, il riferimento era costituito dall'art. 38 della Costituzione. L'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale (TARONI^{24 25} 2011) trasformava in un diritto di cittadinanza uniforme per tutti gli italiani, con oneri a carico della collettività nazionale, quello che per i precedenti cinquant'anni, a partire dalla Carta del lavoro del 1927, era stato un beneficio riservato ai lavoratori occupati, con prestazioni differenziate per settore economico e per categoria professionale, condizionate al pagamento di corrispettivi economici diversi e proporzionati alle prestazioni secondo il 'principio commutativo' proprio dei sistemi assicurativi.

Prevalse un'impostazione della tutela della salute ancorata a motivazioni inerenti la dignità della persona, la solidarietà, l'equità, ma anche all'interesse della collettività, tenendo presente quindi un elemento che è importante a proposito del LEA: la esternalità, di cui si è già fatto cenno. L'impianto riformatore era forte ed ancorato ad un'ampia prospettiva, abbinando norme di principio, norme dispositive e norme programmatiche. Allo Stato veniva attribuito il compito di indirizzo e programmazione di ambito nazionale.

Alle Regioni compiti di programmazione e indirizzi regionali.

Ai Comuni compiti di programmazione locale e di gestione obbligatoriamente svolti per il tramite delle Unità sanitarie locali.

Per quanto riguarda i principi essi sono ben noti e qui ci limitiamo ad elencarli: come principi generali:

23 R. Balduzzi, D. Servetti, La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale, in R. Balduzzi, G. Carpani (a cura di), Manuale di diritto sanitario Il Mulino, Bologna, 2013,.

24 Taroni F. , Politiche sanitarie in Italia, 2011, Roma

25 Taroni F., Salute, sanità e regioni %29/in un servizio sanitario nazionale, L'Italia e le sue Regioni, 2015, Istituto Treccani, link http://www.treccani.it/enciclopedia/sanita-e-regioni-in-un-servizio-sanitario-nazionale-salute_%28L%27Italia-e-le-sue-Regioni

- universalità,
- globalità,
- equità

come principi organizzativi, gestionali e programmatici:

- appropriatezza,
- carattere pubblico della gestione del servizio e della proprietà di strutture e beni, ruolo marginale e integrativo delle strutture private e dei relativi servizi,
- primato dell'approccio basato sulla programmazione nazionale, nel cui ambito si prevedeva dovessero fissarsi i livelli prestazionali da assicurare sull'intero territorio nazionale. delle prestazioni sanitarie che dovevano essere, comunque, garantite a tutti i cittadini, in condizioni di sostanziale gratuità
- interazione tra gli ambiti domiciliare, ambulatoriale ed ospedaliero
- riequilibrio tra prevenzione e terapia.

3.2 L'onda lunga della legge n.833/78 e l'evoluzione del quadro normativo rispetto alla tematica dei LEA: un percorso complicato

Dopo l'approvazione della Riforma sanitaria del 1978, è stato necessario un lungo percorso per pervenire alla approvazione del primo D.P.C.M. sui Livelli Essenziali di Assistenza. Tale percorso si è sviluppato attraverso un'evoluzione del quadro normativo complessa e non lineare. Tale complessità rifletteva la difficoltà a concettualizzare un approccio di tutela della salute che dalla prospettiva di aspetti molto generali (ad esempio il diritto alla salute, il rispetto della dignità, della persona umana, la solidarietà, il carattere universalistico del livello di copertura che si intendeva garantire e la sua sostanziale gratuità) doveva tradursi in formulazioni operative, amministrativamente gestibili e programmabili, sia sotto il profilo economico finanziario che sotto il profilo tecnico assistenziale.

Nelle pagine che seguono, il percorso di cui stiamo parlando viene ricostruito e riportato in una serie di riquadri che di anno in anno riportano il susseguirsi di provvedimenti normativi, amministrativi e programmatici, a partire dalla legge del 23 ottobre 1985, n. 595 recante "Norme per la programmazione sanitaria e per il piano sanitario triennale 1986-1988" fino al decreto legislativo 19 giugno 1999, n.229. Tutto ciò mentre si concepiva, si approvava e poi si attuava un processo di riforma costituzionale che in materia di rapporti Stato Regioni ha profondamente ridisegnato il confine delle competenze legislative e regolamentari dello Stato e delle Regioni, con particolare riferimento al settore sanitario.

RIQUADRO - ANNI 1982-1991**Legge del 23 ottobre 1985, n. 595 recante "Norme per la programmazione sanitaria e per il piano sanitario triennale 1986-1988"**

Nel definire gli obiettivi generali del Piano sanitario nazionale, dettava disposizioni particolari in materia di organizzazione degli ospedali, che per la prima volta stabilivano i parametri tendenziali di dotazione di posti letto per mille abitanti, una parte dei quali è destinata alla riabilitazione, unitamente alla definizione dei relativi standard di attività, al riconoscimento della ospedalizzazione a ciclo diurno, nonché alla introduzione del concetto delle aree funzionali omogenee quali misure di avvio della organizzazione dipartimentale.

In riferimento ai Livelli essenziali di assistenza la parte relativa al "Diritto alle prestazioni" stabiliva che per il triennio 1986-1988 erano confermate le prestazioni sanitarie e integrative attualmente erogate dal Servizio sanitario nazionale, i cui livelli e le modalità di erogazione vengono annualmente verificati e comunicati dal Ministro della Sanità al Parlamento. Al tempo stesso si delegava il Governo ad emanare, entro novanta giorni, un decreto avente valore di legge ordinaria, per razionalizzare, coordinare e riunire in un testo unico le norme relative alle prestazioni da erogare da parte del Servizio sanitario nazionale al fine di garantire la loro uniforme applicazione in tutto il territorio nazionale.

legge 30 dicembre 1991, n.412

All'art.4 si prevede che, a partire dal 1° gennaio 1992, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, venissero determinati "i Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria da assicurare in condizioni di uniformità sul territorio nazionale, nonché gli standard organizzativi e di attività da utilizzare per il calcolo del parametro capitaro di finanziamento di ciascun livello assistenziale per l'anno 1992." Si tratta del passaggio del finanziamento della spesa sanitaria dalla "spesa storica" alla quota "pro capite", che segna la linea di spartiacque nei rapporti tra Stato e Regioni da quell'anno in tema di finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale, in quanto i Livelli Essenziali di Assistenza dovevano costituire il tetto di riferimento per l'erogazione dell'assistenza sanitaria pubblica a carico dello Stato. La determinazione dei LEA incontrò però difficoltà nei rapporti Governo Regioni e, nel contempo, il decreto-legge 19 settembre 1992, n. 384, convertito dalla legge 14 novembre 1992, n.438 dispose che, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, fossero definiti i livelli uniformi di assistenza sanitaria da garantire a tutti i cittadini a decorrere dal 1 gennaio 1993. L'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni non venne raggiunta nei termini fissati e il provvedimento adottato dal Consiglio dei Ministri il 23 dicembre 1992. La Corte Costituzionale con sentenza n.116 del 1994 lo annullò a causa del mancato raggiungimento della già menzionata intesa nella sede della Conferenza Stato-Regioni.

RIQUADRO ANNI 1992- 1995

La legge 23 ottobre 1992, n.421 di delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanità, pubblico impiego, previdenza e di finanza territoriale, all'art. 1, comma 1, lett. g)

Stabiliva che: "I livelli di assistenza si configurano come obiettivi che il Servizio sanitario nazionale assume di conseguire, a soddisfacimento di specifiche quote di bisogno sanitario, mediante un insieme di attività e prestazioni da porre in essere nell'ambito delle quote capitarie di finanziamento". I livelli di assistenza venivano così individuati: 1. assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro/2. assistenza sanitaria di base/3. assistenza specialistica semiresidenziale e territoriale/assistenza ospedaliera/4. assistenza sanitaria residenziale a non autosufficienti e lungodegenti stabilizzati/5. attività di supporto alla organizzazione assistenziale.

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502

Si stabiliva che il Piano Sanitario Nazionale dovrà indicare: "I livelli uniformi di assistenza da individuare sulla base anche di dati epidemiologici e clinici, con la specificazione delle prestazioni da garantire a tutti i cittadini, rapportati al volume delle risorse a disposizione.

Il D.P.R. 1° marzo 1994, con il quale venne adottato il Piano sanitario nazionale 1994-1996

Affermava, tra l'altro, che: "La definizione di livelli uniformi di assistenza sanitaria intesi come l'insieme delle attività e delle prestazioni che debbono essere erogate dal Ssn, è materia che risente più di altre della transizione da un sistema centralistico ad uno a responsabilità condivise tra Stato e Regioni
Da un lato appare marcata la finalità di garantire ai cittadini uguali opportunità di accesso e assicurare il soddisfacimento di una soglia minima di domanda di prestazioni sanitarie. Per altro verso, la indicazione di livelli si cala in contesti regionali molto diversi per cultura, caratteristiche sociosanitarie, dotazioni strutturali, competenze tecnico-scientifiche, capacità gestionali nel settore sanitario (...). Compete al Piano sanitario nazionale indicare i macrolivelli di assistenza sanitaria uniforme e gli obiettivi da conseguire per ognuno di essi in termini di domanda sanitaria da soddisfare. La funzione programmatica regionale dovrà poi definire le modalità organizzative per il perseguimento degli obiettivi secondo l'ordine di priorità definito dal Piano sanitario nazionale ed in funzione delle specifiche esigenze del territorio, e distribuire le risorse in relazione alle modalità organizzative adottate". Il Piano poi individua 6 livelli uniformi di assistenza sanitaria e dettaglia le diverse funzioni che costituiscono l'articolazione interna di ciascun livello.

RIQUADRO ANNI 1996-1999**Il Piano sanitario nazionale 1998-2000, approvato con il D.P.R. 23 luglio 1998**

Si affermava che il sistema delle garanzie del Ssn si esprime operativamente nel processo di individuazione e specificazione dei livelli di assistenza che si realizza attraverso: la precisazione degli interventi e delle prestazioni da assicurare e l'individuazione dei criteri di appropriatezza dell'utilizzo dei servizi; la determinazione delle quote capitarie di finanziamento necessarie per i livelli di assistenza; la definizione degli strumenti operativi per il governo dei livelli di assistenza., la esplicitazione dei principi che guidano la definizione delle garanzie; la precisazione degli interventi e delle prestazioni da assicurare e l'individuazione dei criteri di appropriatezza dell'utilizzo dei servizi; la determinazione delle quote capitarie di finanziamento necessarie per i livelli di assistenza; la definizione degli strumenti operativi per il governo dei livelli di assistenza. I livelli sono livelli "essenziali" di assistenza, in quanto necessari per rispondere ai bisogni fondamentali di promozione, mantenimento e recupero delle condizioni di salute della popolazione, che devono essere "uniformemente" garantiti su tutto il territorio nazionale e all'intera collettività, tenendo conto delle differenze nella distribuzione delle necessità assistenziali e dei rischi per la salute. Vengono quindi così individuati i principi guida dei livelli di assistenza: la dignità

umana, la salvaguardia; il bisogno, la solidarietà nei confronti dei soggetti più vulnerabili, l'efficacia e l'appropriatezza degli interventi, l'efficienza, la equità. Per i livelli di assistenza sanitaria sono state individuate tre grandi aree di attività, e non sei come nel precedente Piano, e questo perché: "Le conoscenze acquisite nel corso del triennio 1994-1996 sui diversi modelli regionali di risposta ai bisogni di salute dei cittadini, le rilevanti modifiche intervenute in attuazione delle normative nazionali e regionali, nonché il mutato contesto socio-economico suggeriscono le precisazioni di una nuova articolazione dei livelli di assistenza". L'"articolazione per aree di offerta" viene, pertanto, così individuata:

1. Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro (1. profilassi delle malattie infettive e diffuse/ 2. tutela dei rischi connessi con l'inquinamento ambientale/ 3. tutela dei rischi connessi con gli ambienti di vita e di lavoro/ 4. sanità pubblica veterinaria/ 5. tutela igienico-sanitaria degli alimenti)
2. Assistenza distrettuale (1. assistenza sanitaria di base/ 2. assistenza farmaceutica/ 3. assistenza specialistica ambulatoriale/ 4. assistenza territoriale e semiresidenziale/ 5. assistenza residenziale sanitaria)
3. Assistenza ospedaliera; (1. assistenza per acuti, d'emergenza, ordinaria e in day hospital 2. assistenza post-acuzie di riabilitazione ordinaria e in day hospital e lungodegenza)

Con la legge 30 novembre 1998, n. 419, art.1

Venne conferita all'articolo 1 la delega al Governo per un processo di riordino del Servizio Sanitario Nazionale che innova profondamente che innova profondamente l'organizzazione della sanità in Italia e i Livelli di assistenza da stabilirsi con il Piano Sanitario Nazionale divengono Livelli Essenziali. Il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 aveva definito questi ultimi "essenziali" per rispondere ai bisogni fondamentali della popolazione in materia di promozione, mantenimento e recupero delle condizioni di salute e "appropriati" rispetto alle specifiche esigenze di salute e modalità di erogazione delle prestazioni, da garantire su tutto il territorio nazionale e all'intera collettività, tenuto conto delle differenze nella distribuzione delle necessità assistenziali e dei rischi per la salute.

Con il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229

Si stabiliva che i Livelli Essenziali di Assistenza comprendono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni relativi alle aree di offerta individuate dal Piano sanitario nazionale

RIQUADRO ANNI 2000-2001	
Accordi Stato Regioni - del 3 agosto 2000- del 22 marzo 2001 - dell'8 agosto 2001	Si definisce la via pattizia basata sul concetto della responsabilità in capo a ciascun livello. Lo Stato si impegna a dare certezza sul livello di finanziamento su base poliennale e a definire i Livelli Essenziali di Assistenza. Le regioni accettano il principio del "chi rompe paga" impegnandosi a rispettare il livello di finanziamento previsto per ciascun anno garantendo i Livelli Essenziali di Assistenza
Articolo 6, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito dalla legge 16 novembre 2001, n. 405	Si stabilisce che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, sono definiti i Livelli Essenziali di Assistenza ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni.

Come si evince dal prospetto qui sopra presentato, un'accelerazione del percorso normativo, si è avuta - in coerenza con il mutato quadro costituzionale che si andava definendo per la modifica del Titolo V della Costituzione- con gli Accordi Stato Regioni del 3 agosto 2000, del 22 marzo 2001 e soprattutto dell'8 agosto 2001 sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Tale ultimo Accordo, contestualmente alla determinazione della disponibilità complessiva ed onnicomprensiva di risorse da destinare al finanziamento del servizio sanitario nazionale per gli anni dal 2001 al 2004, prevedeva l'impegno del Governo ad adottare, entro il 30 novembre 2001, un provvedimento per la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza. L'articolo 6, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, coerentemente, stabiliva che, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare entro il 30 novembre 2001, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, fossero definiti i Livelli Essenziali di Assistenza ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni.

4. La definizione normativa dei LEA e la loro prima attuazione: il D.P.C.M. 29 novembre 2001

4.1 I contenuti del primo D.P.C.M. sui LEA

È solo al termine di questa evoluzione del quadro normativo che si perviene al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001. Dunque, **una lunga elaborazione del provvedimento, con una fase stringente finale curata da un Tavolo interistituzionale istituito preso la Segreteria della Conferenza Stato Regioni, che si conclude con l'Accordo Stato Regioni del 22 novembre 2001, il cui allegato è costituito dal documento che sarà poi adottato con DPCM.**

Il DPCM. definendo i Livelli Essenziali di Assistenza, ne fornisce una classificazione, una nomenclazione e il posizionamento rispetto alla loro erogabilità da parte del SSN., facendo riferimento a **tre macroaree erogative delle prestazioni:**

1. **Assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro**, alla quale sono ricondotte le attività di prevenzione finalizzate alla tutela delle collettività e dei singoli (tutela dagli effetti dell'inquinamento, dai rischi infortunistici negli ambienti di lavoro, sanità veterinaria, tutela degli alimenti, profilassi delle malattie infettive, vaccinazioni e programmi di diagnosi precoce, medicina legale);
2. **Assistenza distrettuale**, alla quale sono ricondotte le attività e i servizi sanitari e sociosanitari diffusi capillarmente sul territorio, dalla medicina di base all'assistenza farmaceutica, dalla specialistica e diagnostica ambulatoriale alla fornitura di protesi ai disabili, dai servizi domiciliari agli anziani e ai malati gravi ai servizi territoriali consultoriali (consultori familiari, SERT, servizi per la salute mentale, servizi di riabilitazione per i disabili, ed altre servizi con analoghe finalità), alle strutture semiresidenziali e residenziali (residenze per gli anziani e i disabili, centri diurni, case famiglia e comunità terapeutiche);
3. **Assistenza ospedaliera**, alla quale sono ricondotte l'assistenza in pronto soccorso; la degenza ordinaria, la degenza in day hospital e in day surgery, gli interventi ospedalieri a domicilio (secondo modelli organizzativi fissati dalle Regioni), la riabilitazione ospedaliera, la lungodegenza, la raccolta, lavorazione, controllo e distribuzione degli emocomponenti e i servizi trasfusionali, le attività di prelievo, conservazione e distribuzione di tessuti; le attività di trapianto di organi e tessuti.

Le prestazioni e i servizi inclusi nei LEA configurano il livello «essenziale» garantito in condizioni di uniformità a tutti i cittadini nell'ambito nazionale. Le Regioni possono, facendo ricorso a risorse proprie, prevedere e garantire servizi e prestazioni aggiuntive rispetto a quelle incluse nei LEA.

Negli allegati al D.P.C.M. 29 novembre 2001 sono riportate le prestazioni o attività incluse nei LEA (elencazione positiva), le prestazioni o attività escluse (elencazione negativa) e le

18

prestazioni che possono essere fornite dal SSN solo a particolari condizioni. In dettaglio, per ciascun allegato:

Allegato 1: riporta le prestazioni erogate dal SSN nelle tre grandi aree di offerta

«Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro»

«Assistenza distrettuale»

«Assistenza ospedaliera».

Nell'allegato 1C, in materia di integrazione socio sanitaria, si fa riferimento ai servizi e alle prestazioni nelle quali l'aspetto sanitario opera contestualmente a quello sociale e i relativi costi in quota parte sono da attribuirsi al Fondo sanitario e nella rimanente parte sono a carico dell'utente ovvero, per gli aventi diritto, ai Comuni in quanto titolari delle funzioni in materia di servizi sociali.

Allegato 2: comprende l'allegato 2A che contiene la lista delle prestazioni escluse dai LEA (lista negativa), e gli allegati 2B e 2C che contengono l'elenco delle prestazioni erogabili in particolari condizioni.

Allegato 3: è relativo a indicazioni particolari per l'applicazione dei LEA; nella lettera d) si realizza un raccordo con il precedente D.P.C.M. 14 febbraio 2001 recante l' *Atto di indirizzo e coordinamento sull'integrazione socio sanitaria*, con il quale erano stati definiti i livelli uniformi delle prestazioni socio-sanitarie ad alta integrazione sanitaria e si era determinata una nuova classificazione comprendente le prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, di competenza delle ASL e a loro carico per progetti personalizzati di durata medio/lunga le cui prestazioni sono realizzate in regime ambulatoriale, domiciliare o in strutture residenziali e semiresidenziali.

Allegato 4: è relativo a indicazioni circa la gestione a livello regionale dei LEA.

Allegato 5: è relativo al tema della riduzione delle liste di attesa, a partire dalle prestazioni specialistiche ambulatoriali e da quelle in regime di ricovero ospedaliero

Per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e per l'assistenza protesica, il D.P.C.M. 29 novembre 2001 opera un rinvio agli allegati al DM 22 luglio 1996 e al decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332.

In definitiva quello definito dal D.P.C.M. 29 novembre 2001 è un mosaico nel quale convivono liste e indicazioni di vario tipo.

CATEGORIE DI PRESTAZIONI E DI SERVIZI NEL D.P.C.M. 29 NOVEMBRE 2001

Sono quattro le categorie di prestazioni e di servizi sanitari inclusi (le liste 'positive') ed esclusi (le liste 'negative') dalla copertura del Ssn a carico del fondo sanitario. La **prima lista**, 'positiva' (contenuta nell'Allegato A), consiste in un repertorio della legislazione vigente che include l'offerta assistenziale dei servizi del Ssn classificata entro i tre macrolivelli di assistenza individuati dal PSN 1998-2000 costituiti dalla prevenzione e dall'assistenza territoriale ed ospedaliera. Il profilo delle prestazioni incluso nei diversi 'macrolivelli di assistenza' è descritto secondo criteri disomogenei, che adottano di volta in volta il punto di vista del servizio, la categoria dei suoi destinatari e/o la tipologia di prestazione (Arcà, 2003). La **seconda lista** (corrispondente all' allegato 2A) e la **terza lista** (corrispondente all'allegato 2B) sono invece liste 'negative', che elencano rispettivamente prestazioni totalmente o parzialmente escluse dalla copertura del Ssn, in quanto erogabili soltanto in presenza di specifiche indicazioni cliniche, in applicazione del criterio di appropriatezza clinica. La **quarta lista** (allegato 2C) ha invece valore indicativo, segnalando una serie di condizioni frequente causa di ricovero ospedaliero (esprese come una lista di 43 Drg) la cui assistenza in regime di ricovero è potenzialmente inappropriata dal punto di vista organizzativo, rispondendo quindi al criterio di selezione in base al principio di economicità relativa in presenza di forme di assistenza di eguale efficacia clinica (una discussione puntuale dei criteri di formulazione delle liste è in ARCA²⁶, , in FRANCE ²⁷, in ARCA CISLAGHI²⁸)

26 Arcà S., I livelli essenziali di assistenza, Tendenze nuove , 4-5 2003, IL MULINO

27 France G., I livelli essenziali di assistenza: un caso italiano di *policy innovation*, ILMULINO, 2003

28 Arcà S. Cislighi C.; Percorsi metodologici per l'inserimento o l'esclusione di una prestazione dai Livelli essenziali di assistenza, Tendenze nuove, 2-2006 , IL MULINO

4.2 Punti di forza e punti di debolezza nell'applicazione del D.P.C.M. 29 novembre 2001 e le iniziative per il suo aggiornamento

Dei punti di forza non pare necessario dire molto. Il successo dell'impianto è testimoniato dal fatto che la Riforma costituzionale li assume direttamente in Costituzione e che i LEA sono rimasti al centro di ogni significativo intervento normativo e programmatico in materia sanitaria.

Qui evidenzieremo solo i punti di debolezza e difficoltà attuative, utilizzando anche le valutazioni operate da parte della allora vigente **Commissione Nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei livelli di assistenza**, insediata il 27 luglio 2004 e costituita con decreto del Ministro della salute del 25 febbraio 2004 (**Commissione LEA-1**).

4.2.1 La specifica individuazione delle prestazioni, dei servizi e della attività da considerarsi facenti parte dei LEA

L'aver impostato il D.P.C.M. 29 novembre 2001 sulla base di un approccio prevalentemente di tipo ricognitivo ha fortemente semplificato la stesura del provvedimento in quanto consentiva una generica presentazione dei sottolivelli. Il dettaglio andava ricercato nel testo degli atti normativi vigenti alla data della sua emanazione e specificamente richiamati. Ma questa semplificazione generava delle tautologie. Facciamo un esempio: Domanda: perché e cosa dell'assistenza domiciliare è da considerarsi LEA ai sensi del D.P.C.M. 29 novembre 2001? Risposta: perché l'assistenza domiciliare è LEA. Domanda: E perché è LEA? Risposta perché il D.P.C.M. cita la legge xxxx che prevede l'assistenza domiciliare.

Sul piano operativo, nel D.P.C.M. era presente nell'allegato 1 un'elencazione che spesso era solo generica.

Nel testo del D.P.C.M., quando dai tre Livelli essenziali di assistenza si passava al dettaglio delle attività e dei servizi si doveva registrare che le relative prestazioni non erano spesso codificate adeguatamente.

Di fronte a questa situazione, in vista dell'avvio di un processo in grado di assicurare un maggior livello di dettaglio la Commissione LEA-1 operò un preliminare sforzo di chiarimento circa il significato da attribuire a taluni termini relativi alla materia in argomento, così da fissare uno schema di riferimento rispetto al quale posizionare osservazioni e proposte per verificare e poi superare le criticità applicative dei LEA ovvero modificare parti generali o specifiche del D.P.C.M. 29.11.2001.

La Commissione LEA-1 elaborò la seguente impostazione concettuale con le relative definizioni.

SCHEMA 1: I LEA DALLE MACROAREE ALLE PRESTAZIONI

Livello	→	Macroaree del sistema sanitario rappresentate, rispettivamente, dall'attività preventiva, dall'assistenza territoriale e dall'assistenza ospedaliera
Sottolivello	→	Sotto specificazione dei livelli che individua specifici settori di attività
Servizio	→	Insieme di attività organizzate unitariamente con la stessa struttura produttiva e con la stessa direzione operativa
Attività	→	Insieme di azioni con caratteristiche operative comuni e affidate ad una specifica équipe professionale che le realizza
Prestazione	→	È l'unità di prodotto che unificando diversi atti è destinata a raggiungere un obiettivo non ulteriormente scindibile

4.2.2 I tempi di attesa

La primissima attuazione del D.P.C.M. 29 novembre 2001 evidenziò il nesso tra liste di attesa e Livelli Essenziali di Assistenza. Ciò portò a condividere da parte sia dello Stato che delle Regioni la scelta di aggiungere, l'Allegato 5 contenente linee guida sul contenimento dei tempi di attesa.

Questa scelta portò a:

sottoscrivere tra lo Stato e le Regioni l'Accordo Stato Regioni 14 febbraio 2002

approvare il correlato D.P.C.M. 16 aprile 2002

varare il Piano Nazionale per il contenimento dei tempi di attesa per il triennio 2006-2008 ed il Piano Nazionale di governo delle liste di attesa 2010- 2012 -PNGLA, finalizzati a garantire un appropriato accesso dei cittadini ai servizi sanitari.

L'obiettivo, tutt'ora perfettamente valido e condiviso, era quello di assicurare l'applicazione di rigorosi criteri di appropriatezza, il rispetto delle classi di priorità e la trasparenza del sistema a tutti i livelli.

Si può immaginare (BUGLIARI ARMENIO²⁹) che le misure adottate rappresentino solo una prima soluzione non definitiva verso la strada dell'effettivo inserimento del fattore tempo nei contenuti delle prestazioni essenziali.

4.2.3 L'aggiornamento periodico dei LEA nella prima fase

Nella parte iniziale di questo lavoro, ci si è soffermati sul concetto di essenzialità adottato dalla stessa Costituzione laddove qualifica come essenziali i livelli delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali da garantire a livello nazionale e sui quali la potestà legislativa esclusiva è affidata allo Stato che è titolare anche della potestà regolamentare.

Il concetto di essenzialità presuppone quello di efficacia, in quanto non avrebbe senso qualificare come essenziale una prestazione di non certificata efficacia. Di qui la necessità di una continua attività di ricognizione delle nuove prestazioni di dimostrata efficacia che, via via, la ricerca (la ricerca biomedica nel caso delle prestazioni sanitarie) rende disponibili.

29 Bugliari Armenio L, "LA SANITÀ TRA TENDENZE FEDERALISTE E COERENZE DI SISTEMA. L'ANALISI DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA", SCUOLA DOTTORALE IN SCIENZE POLITICHE, Università degli Studi Roma Tre

Questa attività ricognitiva è indispensabile per assicurare sensibilità e capacità di adeguamento dei LEA all'innovazione scientifica e tecnologica che, nel campo dell'assistenza farmaceutica, è garantita dall'Agenzia italiana del farmaco.

Tale capacità di adeguamento deve poter esitare in un percorso normativo, regolatorio e amministrativo che con tempestività permetta di aggiornare il quadro prestazionale dei LEA, prefigurando due percorsi procedurali, a valle della valutazione tecnico sanitaria sopra ricordata:

- **un percorso per le modifiche maggiori** potenzialmente in grado di incidere su aspetti sistemici dell'impianto dei LEA;
- **un percorso riguardante singole prestazioni o singoli gruppi di prestazioni di accertata efficacia** rese disponibili da innovazioni tecnologiche e dalla ricerca biomedica oppure rivalutate positivamente circa la loro efficacia.

Su tutto questo si può far riferimento a un approfondimento condotto sui primi 15 anni di applicazione dei LEA (CARTABELLOTTA ³⁰. 2016)

L'attività di aggiornamento dei LEA fissati dal D.P.C.M. 29 novembre 2001 è stata correttamente impostata sul piano tecnico dalla Commissione LEA-1 che aveva proposto una metodologia, riportata nel riquadro che segue.

FLUSSO DELLE 12 DOMANDE AI FINI DELL'INSERIMENTO DI NUOVE PRESTAZIONI SANITARIE NEI LEA

1	È una prestazione sanitaria pertinente con i fini del SSN e volta ad influire sulle condizioni di salute dei cittadini?
2	È una prestazione che si pone evidentemente in contrasto con i fondamentali principi etici della nostra società?
3	Esistono prove di documentata efficacia della prestazione?
4	Esistono prove di inefficacia della prestazione?
5	Vi è una forte domanda da parte dei cittadini per l'inserimento della prestazione nei LEA?
6	Vi è una domanda professionalmente qualificata e motivata da parte degli operatori per l'inserimento della prestazione nei LEA?
7	La prestazione arreca un significativo beneficio in termini di miglioramento della salute?
8	L'inserimento della prestazione è essenziale per garantire l'equità o per ridurre importanti disuguaglianze tra i cittadini?
9	Il costo della prestazione è talmente modesto da risultare facilmente sostenibile dalla generalità o dalla stragrande maggioranza della popolazione?
10	L'inserimento della prestazione nei LEA determina una spesa rilevante rispetto alle attuali disponibilità finanziarie del SSN?
11	I benefici arrecati dalla prestazione compensano i costi che il sistema deve sostenere?
12	L'utilità complessiva che può derivare dall'introduzione di una prestazione è superiore all'utilità di tutte le prestazioni inserite attualmente nei LEA?

30 Cartabellotta A, Evidence 2016;8(2):

L'applicazione del flusso è stata positivamente utilizzata in due casi (chirurgia refrattiva, manutenzione impianti cocleari) ma non è mai stata recepita in una legge (punto di debolezza).

Le **modifiche al D.P.C.M. 29 novembre 2001**, che pure ci sono state, sono state assunte con prevalente riferimento ad aspetti di consenso sociale, professionale e politico (ulteriore punto di debolezza)

Occorre ricordare che l'art. 54 della legge n. 289 del 2002 (l. finanziaria per il 2003):

- confermò la validità dei contenuti del DPCM 29 novembre 2001,
- facendo riferimento alle prestazioni incoerenti rispetto ai principi e alle condizioni stabiliti dall'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, dispose che alla loro individuazione, unitamente alle modifiche agli allegati del D.P.C.M. 29 novembre 2001, si provvedesse con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di intesa con la Conferenza Stato Regioni.

4.2.3.1 Sintesi delle modifiche al primo D.P.C.M. sui LEA e di alcuni provvedimenti che hanno avuto rilevanza per i LEA.

Qui di seguito ricorderemo le modifiche effettivamente apportate al D.P.C.M 29 novembre 2001 dall'anno 2002 fino alla sua sostituzione con il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, facendo riferimento anche a una ricostruzione del quadro di integrazioni e modifiche operata nel già citato approfondimento sui primi 15 anni di LEA (Cartabellotta, 2016)

D.P.C.M. 16 aprile 2002. Linee guida sui criteri di priorità per l'accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e sui tempi massimi di attesa.

Ha inserito l'allegato 5 sulle liste d'attesa al D.P.C.M. 27 novembre 2001

D.P.C.M. 28 novembre 2003. Modifica del DPCM 29 novembre 2001 in materia di certificazioni

Inserisce alcune certificazioni mediche precedentemente escluse al fine di incentivare la pratica sportiva dei giovani e dei soggetti portatori di handicap e di promuovere comportamenti di elevato valore sociale quali l'affidamento e l'adozione di minori e lo svolgimento del servizio civile.

Legge 30 dicembre 2004, n. 311 (Legge Finanziaria 2005), art. 1 co. 169

Prevede siano fissati con Decreto del Ministro della Salute gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi, di cui ai Livelli Essenziali di Assistenza" anche al fine di garantire che le modalità di erogazione delle prestazioni incluse nei LEA siano uniformi sul territorio nazionale.

DM 21 novembre 2005. Aggiornamento dei sistemi di classificazione adottati per la codifica delle informazioni cliniche, contenute nella scheda di dimissione ospedaliera, e per la remunerazione delle prestazioni ospedaliere

Ai fini della remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera adotta la versione 19 del sistema di classificazione delle prestazioni ospedaliere *Diagnosis Related Groups* (DRG) e le successive modificazioni e integrazioni, o le eventuali revisioni.

DPCM del 5 marzo 2007. Modifica del DPCM 29 novembre 2001

Reca alcune puntuali modifiche degli allegati.

Intesa del 3 dicembre 2009 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2010-2012.

- prevede (art. 6 comma 5) che la lista di 43 DRG ad alto rischio di inappropriately in regime di ricovero ordinario (allegato 2C del DPCM 29/11/2001) viene sostituita dal nuovo elenco che comprende 108 codici.
- prevede (art. 12, comma 1, lett. b) che il **Comitato Permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza** definisca gli standard per l'individuazione di strutture semplici e complesse del SSN. Il Comitato provvede nella seduta del 26 marzo 2012

DM 18 ottobre 2012. Remunerazione prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale

Conferma l'erogabilità delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale contenute nel DM 22 luglio 1996

Ridefinisce le tariffe delle prestazioni di Assistenza ospedaliera per acuti (allegato 1), di Riabilitazione e lungodegenza (allegato 2), Specialistica ambulatoriale (allegato 3)

4.2.3.2 Ulteriori modalità di modifica del quadro dei LEA

Il Dpcm 29 novembre 2001 all'allegato 1B (ricognizione della normativa vigente con l'individuazione delle prestazioni erogabili, delle strutture di offerta e delle funzioni) disponeva, tra l'altro, che:

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

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

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

SCHEMA 2: GLI ACCORDI STATO REGIONI E GLI ACCORDI STATO REGIONI ENTI LOCALI**Accordi e Intese tra Stato e Regioni:**

Costituiscono oggi l'espressione di una modalità di concertazione tra Governo e sistema delle autonomie che più volte la Corte ha richiamato quale espressione del principio di leale collaborazione e nel settore sanitario l'ha indicata come strada procedimentale per l'adozione da parte del Governo dei provvedimenti attuativi dell'articolo 117 della Costituzione.

SISTEMA DELLE CONFERENZE E ACCORDI

**CON LE SENTENZA N.270 DEL 2005
SUL DECRETO LEGISLATIVO N.288 DEL 2003
LA CORTE SI È SOFFERMATA
SUL SIGNIFICATO DA ATTRIBUIRE
AGLI ACCORDI E ALLE INTESA
TRA STATO E REGIONI**

La Conferenza Unificata era stata eletta con l'Accordo del 20 giugno 2002 di intesa interistituzionale tra Stato, Regioni ed Enti locali quale sede istituzionale di confronto per realizzare con un impegno comune il processo di adeguamento alle nuove disposizioni costituzionali, avendo come riferimento i principi del pluralismo autonomistico e di sussidiarietà. L'accordo sanciva reciprocamente, in relazione ai poteri legislativi assegnati, la necessità di individuare e delimitare i rispettivi ambiti di competenza, anche al fine di prevenire e limitare il contenzioso costituzionale. Ma l'incalzare dell'attuazione delle leggi le numerose esigenze a fronte di una mancata adozione di provvedimenti normativi portano ad una crescita esponenziale negli anni successivi.

Il modello dell'"Accordo" Governo-Regioni, che viene adottato per gestire questa fase transitoria, in attesa che il Governo proponga l'adozione del provvedimento normativo, con il quale saranno fissati i principi fondamentali della materia, trova il pieno consenso delle Regioni e degli Assessori alla sanità. La Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, tra i primi indirizzi per l'attuazione della novella costituzionale aveva dichiarato che: "la riforma costituzionale muta radicalmente l'assetto e il rango delle funzioni normative, ponendo nella forma e nella sostanza sullo stesso piano costituzionale il potere legislativo statale e quello regionale", pertanto "lo Stato non può emanare disposizioni regolamentari in materie diverse da quelle di sua competenza legislativa esclusiva e, nelle materie di legislazione concorrente, deve limitarsi all'emanazione di disposizioni legislative di principio e non può emanare alcuna disposizione diversa da quelle di principio"..

La Corte afferma che "mentre non vi sono dubbi che un atto di intesa non possa produrre una vera e propria fonte normativa, si può dare della disposizione prevista una interpretazione compatibile con la nuova disciplina costituzionale". Nel caso di specie si afferma che gli IRCCS devono comunque adeguare la loro organizzazione e funzionamento ad alcuni principi fissati dalla legge delega e quindi "l'intesa rappresenta semplicemente una modalità di determinazione condivisa tra Stato e Regioni e uniforme sull'intero territorio nazionale, di quali debbano essere le caratteristiche comuni di questa categoria residuale di istituti, ovviamente nel rispetto di quanto determinato a livello delle fonti primarie statali" Ciò non esclude, conclude sul punto la Corte (punto 19-Considerato in diritto), che in ambiti ulteriori ciascuna Regione possa esercitare il proprio potere legislativo anche in questo particolare settore.

SCHEMA 3: TIPOLOGIE DI ACCORDI STATO REGIONI**Tipologie di Accordi**

Accordi a carattere amministrativo ex art.4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, con i quali vengono anche condivisi documenti recanti linee guida di carattere scientifico e organizzativi

Accordi di indirizzo ex art.4 e 9 del d.lgs. 281/97 e 8 comma 6 legge 5 giugno 2003, n.131: si tratta di accordi caratterizzati da una maggiore tipizzazione deliberativa dell'organo quale quello relativo agli indirizzi all'Agenzia per i servizi sanitari regionali sancito dalla Conferenza Unificata il 19 giugno 2003;

Gli Accordi di indirizzo più significativi

- l'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni il **22 novembre 2001** sul Livelli Essenziali di Assistenza ai sensi dell'art.1 del Dlgs. N.502/1992 e successive modificazioni, a seguito dell'Accordo, sancito nella stessa seduta sui Livelli Essenziali;
- gli accordi sanciti il 20 dicembre 2001 e del 22 marzo 2003 sugli obiettivi formativi di interesse nazionale e sul programma di formazione continua (ECM), per consentire l'attuazione dell'articolo 16/bis del decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992, che prevede l'attività di formazione continua finalizzata all'aggiornamento professionale e alla formazione permanente, per il miglioramento dell'efficacia, efficienza e appropriatezza dell'assistenza erogata dal Servizio sanitario Nazionale.

Intese di sistema ex art.8, comma 6 legge 131/03 ossia i nuovi accordi tra Governo e Regioni: si tratta di una tipologia che sempre più risponde al nuovo quadro di ripartizione delle competenze e in tal senso l'intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni il 10 dicembre 2003 sulla mobilità sanitaria

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

In attuazione di quanto disposto dal DPCM, in sede di monitoraggio dei Lea, alle Regioni venne richiesto di recepire con proprio provvedimento deliberativo gli Accordi sanciti dalla Conferenza Stato Regioni in materia di Lea, ai fini della verifica-annuale degli adempimenti condotta dal Comitato LEA.

Negli schemi 2 e 3 si rappresentano gli elementi che caratterizzano gli Accordi stipulati in sede di Conferenza Stato Regioni e di Conferenza Unificata come modalità di concertazione tra Governo, Regioni e Province Autonome e Enti Locali , nonché la tipologia di tali Accordi. Nell'allegato 2 sono elencati tutti gli Accordi sottoscritti che, a parere di chi scrive, sono da considerarsi rilevanti ai fini dei Livelli essenziali di assistenza.

Occorre ricordare che l'art. 54 della legge n. 289 del 2002 (l. finanziaria per il 2003) dopo aver confermato la validità dei contenuti del DPCM 29 novembre 2001, dispose che la individuazione di prestazioni che non soddisfano i principi e le condizioni stabiliti dall'articolo

1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, nonché le modifiche agli allegati del D.P.C.M. richiamati al comma 2 del presente articolo erano definite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Alcuni aspetti positivi ed altri critici vanno evidenziati.

- 1 Il sistematico ricorso allo strumento dell'Accordo in sede di Conferenza Stato Regioni ha risolto in parte il problema di come (con quali procedure e quali strumenti normativi) assicurare una funzione di governo del SSN dopo la riforma del Titolo V della Costituzione.
- 2 Si tratta di una linea di attività istituzionale che si è svolta ad un livello definito³¹ «sub-costituzionale» in quanto la l. cost. n. 3 del 2001 non disciplina le Conferenze anche se con l'articolo 11 da indicazioni per la fase di prima attuazione del nuovo Titolo V della Costituzione.
- 3 Il moltiplicarsi del numero di accordi e, intese in Conferenza Stato-Regioni, è negativamente caratterizzato dal fatto che la loro definizione e conseguente stipula non sempre risponde ad una organica programmazione nazionale né ad una volontà del legislatore nazionale (e, per la verità, neanche del legislatore regionale). Infatti solo in alcuni casi (ad es. la legge 219 del 2005 per la disciplina delle attività trasfusionali e la produzione nazionale di emoderivati) gli accordi sono stati previsti da una legge per la fase attuativa.
- 4 La definizione delle priorità non è stata operata *a priori* né in base a un percorso pre-stabilito a carattere generale e nemmeno in base ad una omogenea fissazione di criteri generali, impermeabile rispetto alle pressioni di gruppi professionali o sociali.
- 5 La verifica sotto il profilo della coerenza con la programmazione economico finanziaria in molti casi si è limitata ad approcci del tipo “nei limiti delle risorse umane e finanziarie disponibili”.
- 6 I procedimenti istruttori per la definizione dei contenuti e la stesura dei testi non sono stati oggetto di una regolamentazione omogenea.
- 7 Gli accordi hanno riguardato anche l'adozione di linee guida a carattere tecnico scientifico, la cui definizione è stata conseguita con procedure e modalità diversificate.

In conclusione a distanza di circa 20 anni dall'adozione dei LEA e delle modifiche al Titolo V della Costituzione, il quadro complessivo non offre elementi di sistema tali da supportare coerentemente e in maniera coordinata chi poi deve garantire attraverso le strutture sanitarie l'effettiva erogazione dei livelli essenziali.

31 Tarli Barbieri G., I RAPPORTI TRA LA LEGISLAZIONE STATALE E LA LEGISLAZIONE REGIONALE, in Quaderni del “Gruppo di Pisa” LA RIFORMA DEL TITOLO V DELLA COSTITUZIONE E LA GIURISPRUDENZA COSTITUZIONALE Atti del seminario di Pavia svoltosi il 6-7 giugno 2003 a cura di E. Bettinelli - F. Rigano

4.2.4 Il tema degli standard dei LEA

Nel punto 4.2.1. abbiamo presentato in uno schema l'impostazione concettuale proposta dalla Commissione LEA-1 per definire la sequela in base alla quale:

le Prestazioni fanno capo a delle Attività che fanno capo a dei Servizi che fanno capo a dei Sottolivelli che fanno capo a dei Livelli.

Rispetto a tale schematizzazione i Livelli Essenziali di Assistenza in campo sanitario come definiti dal D.P.C.M. 29 novembre 2001 (ma anche dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017) si dislocano in maniera diversificata.

In alcuni casi, in base al D.P.C.M. si vede indicata la singola prestazione (direttamente citata nel D.P.C.M. oppure attraverso il rinvio al provvedimento che l'aveva introdotta) es. le prestazioni protesiche; in altri casi, per esempio le prestazioni ospedaliere in cui si procede per liste negative, si fa riferimento ad un livello aggregativo più alto quale un'Attività o un Servizio, per esempio il Servizio ospedaliero.

Più in generale ci si è interrogati su come provvedere a integrazioni e specificazioni sul versante attuativo dei Livelli Essenziali di Assistenza fondamentali al fine di garantirne l'effettiva erogazione nel rispetto del principio di uniformità in campo nazionale e di garanzia dell'efficacia sul piano applicativo.

La Giurisprudenza ha fornito alcune risposte.

Per quanto riguarda il Giudice amministrativo, il Dpcm 29 novembre 2001 era stato impugnato al Tar Lazio in primo grado da rappresentanti di associazioni di categoria e titolari di strutture accreditate con il servizio sanitario nazionale, operanti in varie regioni nella branca della medicina fisica riabilitativa, sostenendo che diciassette prestazioni relative a detta branca, fino ad allora a carico del servizio sanitario nazionale, erano state escluse.

Il Consiglio di stato, **SEZ. IV – con la sentenza 15 giugno 2004 n. 3983, nel confermare la validità del Dpcm impugnato sotto il profilo procedurale, quale fonte immediatamente esecutiva dell'articolo 6 del decreto legge 347/2001, convertito poi nella legge 405/2001, ha affermato che** *“L'art. 54 della legge 289/2001, stabilisce espressamente che sono confermati i Livelli Essenziali di Assistenza, precisando che tali livelli sono quelli individuati nell'allegato 1 del DPCM 29/11/2001, con le medesime esclusioni e limiti colà individuati, e con decorrenza dalla data di entrata in vigore del decreto stesso.”*

Inoltre, la stessa sentenza precisa che *“Alla luce del nuovo Titolo quinto parte seconda della Costituzione, lo Stato può adottare regolamenti nelle materie nelle quali conservi la legislazione esclusiva (art. 117 sesto comma Cost.), salva la possibilità di delega alle regioni.*

La definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza, anche se fosse stata operata a mezzo di atto solo regolamentare (e non confermata poi da fonte di legge primaria), avrebbe potuto trovare giustificazione nella sua ricomprensione nella materia esclusiva di cui al secondo comma dell'art. 117 lett.m) Costituzione, in quanto attinente appunto alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni.

È noto, infatti, che lo Stato conserva la potestà regolamentare proprio nelle materie (e solo in esse) nelle quali dispone di potestà legislativa esclusiva.

È da condividere altresì il principio che siffatta materia non si presta, per la sua particolarità tecnica, e per la necessità di aggiornamento continuo, a essere disciplinata con fonte soltanto primaria, ma piuttosto con fonte secondaria, tanto che la successiva legge finanziaria ha voluto fare proprie le scelte dell'atto richiamato..... (omissis)

Infatti, la potestà attribuita al legislatore nazionale nel determinare livelli essenziali delle prestazioni è tale da configurarsi come una competenza trasversale, condizionante le scelte del legislatore regionale e non propriamente come un vero ambito materiale.

La Corte Costituzionale, nella sentenza n.282/2002, ha precisato, relativamente alla determinazione dei livelli essenziali, che <<non si tratta propriamente di una 'materia' in senso stretto, ma di una competenza del legislatore statale idonea a investire tutte le materie, rispetto alle quali il legislatore stesso deve poter porre le norme necessarie per assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale (minimale) di tali diritti, senza che la legislazione regionale possa condizionarle o limitarle>>.

Nella successiva sentenza (n.88/2003) la Corte Costituzionale ha osservato che <<l'inserimento nel secondo comma dell'art. 117 del nuovo Titolo V della Costituzione, fra le materie di legislazione esclusiva dello Stato, della "determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale" attribuisce al legislatore statale un fondamentale strumento per garantire il mantenimento di una adeguata uniformità di trattamento sul piano dei diritti di tutti i soggetti, pur in un sistema caratterizzato da un livello di autonomia regionale e locale decisamente accresciuto.

La conseguente forte incidenza sull'esercizio delle funzioni nelle materie assegnate alle competenze legislative e amministrative delle Regioni e province autonome, impone evidentemente che queste scelte, almeno nelle loro linee generali, siano operate dallo Stato con legge, che dovrà inoltre determinare adeguate procedure e precisi atti formali per procedere alle specificazioni ed articolazioni ulteriori che si rendano necessarie nei vari settori.>> (così Corte Costituzionale n.88 del 13 marzo 2003).

Si ammette pertanto che la specificazione, pur nella trasversale materia degli standards minimi sanitari, possa avvenire a mezzo di fonti di grado non primario."

Per quanto riguarda il Giudice costituzionale, occorre ricordare che con l'art. 1, co. 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (Finanziaria 2005) si è stabilito che, al fine di garantire che le modalità di erogazione delle prestazioni rientranti nei Livelli Essenziali di Assistenza, fossero uniformi sul territorio nazionale, ai sensi dell'art. 17, co. 3, legge 23 agosto 1988, n. 400 venissero fissati con regolamento gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai Livelli Essenziali di Assistenza, sentita la Conferenza Stato-Regioni. Su tale disposizione è stato sollevato ricorso per l'illegittimità costituzionale da alcune Regioni. L'Alta Corte si è pronunciata con la sentenza n. 134/2006.

Con tale sentenza la Corte:

- ha sì ritenuto ingiustificata la riduzione delle modalità di coinvolgimento delle Regioni nel procedimento di individuazione degli standard, dichiarando l'illegittimità della norma nella parte in cui prevede il semplice parere e non l'intesa con le Regioni nella sede della Conferenza Stato-Regioni;
- ma nel merito ha riconosciuto per gli standard la competenza statale come strumento attuativo dei Livelli Essenziali di Assistenza nel settore sanitario, volti ad assicurare la migliore erogazione ritenendo che la fissazione degli standard costituisca esercizio della competenza assicurata allo Stato dall'art. 117, co. 2, lett. m) della Costituzione, purché soggetta al vincolo della previa intesa con le Regioni.

Ad avviso della Corte, il regime giuridico dei limiti che possono essere posti alle Regioni sulla base dell'articolo 117, comma 2, lettera m) della Costituzione - tenuto conto che i Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale- esige «che queste scelte, almeno nelle loro linee generali, siano operate dallo Stato con legge, che dovrà inoltre determinare adeguate procedure e precisi atti formali per procedere alle specificazioni ed articolazioni ulteriori che si rendano necessarie» (sentenza n. 88 del 2003).

La Corte afferma che *”..... gli standard sono evidentemente individuati (dalla legge finanziaria n.d.r.) in termini tali da rendere evidente che si tratta di integrazioni e specificazioni sul versante attuativo dei LEA esistenti nel settore sanitario e che intenderebbero assicurare una migliore erogazione... e continua che non può pertanto dubitarsi che anche la fissazione degli standard costituisca esercizio della competenza assegnata allo Stato dall'art. 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione.*

In conclusione la Corte ribadisce e precisa che : con la sentenza n. 88 del 2003 era stato evidenziato che , già prima del nuovo Titolo V, “ la prima legislazione in tema di «Livelli Essenziali di Assistenza» nel settore sanitario di cui al d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, conteneva alcuni, ancorché generali, criteri per la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni sanitarie, pur rinviandone la specificazione al Piano sanitario nazionale. Le modifiche successive hanno, da una parte, determinato la procedura da seguire per la determinazione in via amministrativa dei LEA, ma, dall'altra, hanno mantenuto i principi precedenti ed il ruolo di quadro generale di riferimento del Piano sanitario nazionale.”

“Alla luce di ciò, la determinazione degli standard e dei LEA è delimitata dai principi generali del d.lgs. n. 502 del 1992 e dalle determinazioni del Piano sanitario nazionale, mentre sul piano procedurale resta prevista in ogni caso, anche per effetto dell'odierna pronuncia, l'intesa in sede di Conferenza permanente. “

4.2.5 La partecipazione alla spesa sanitaria: i ticket

Su questa tematica, Quotidiano Sanità ha già ospitato un approfondimento nel febbraio 2019 (PALUMBO³², 2019) Nel ricostruire il **percorso che ha portato all'attuale assetto**

32 Palumbo F., La questione dei ticket sanitari. Teoria e pratica della partecipazione alla spesa sanitaria in Italia . Una riforma possibile, Quotidiano Sanità 7 e 9 feb 2019 https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=70710).

della partecipazione alla spesa sanitaria in Italia - a partire dalla prima norma varata dalla legge 8 agosto 1978, n. 484, con la quale si subordinava la dispensazione, agli assistiti degli ex enti mutualistici, dei farmaci non indicati come esenti al pagamento di una quota del prezzo - si è evidenziato che

- nel nostro Paese e nelle singole regioni l'applicazione dei ticket sia avvenuta per la prevalente esigenza di incrementare le disponibilità finanziarie per la copertura dei disavanzi del settore sanitario
- molto problematico sarebbe quindi riportare la concreta esperienza italiana all'originaria seppur controversa impostazione data a questa tematica dagli economisti sanitari a partire da James Buchanan (economista premiato con il Nobel nel 1986)
- alla regolazione nazionale della partecipazione alla spesa delle prestazioni sanitarie (quasi esclusivamente applicata alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale) si è aggiunta e sovrapposta la regolazione delle singole regioni prevalentemente dedicata all'assistenza farmaceutica e alle misure alternative alla quota fissa nazionale di 10 euro per ricetta per l'assistenza specialistica ambulatoriale (oggi non più in vigore)
- i diversificati criteri regionali dei ticket e relativi ambiti prestazionali in riferimento ad aspetti socioeconomici (reddito) o sanitari (patologie e condizioni di salute) hanno determinato diversificate condizioni di accesso a farmaci o prestazioni specialistiche sul territorio nazionale, con forte rischio di iniquità.

Tutto ciò giustifica la scelta di inserire i ticket sanitari tra le criticità applicative del primo D.P.C.M. sui LEA in base all'ipotesi che eventuali, improprie o eccessive forme di partecipazione alla spesa (ticket) possano limitare il diritto di tutta la popolazione assistita o di alcune fasce di popolazione ad accedere alle prestazioni sanitarie comprese nei vigenti LEA.

4.2.6 La prima impostazione per la verifica dell'attuazione dei Lea: uniformità, qualità delle prestazioni e grado di copertura nelle varie regioni.

La definizione dei LEA in base alla quale è stato predisposto il D.P.C.M. 29 novembre 2001 era indissolubilmente legata non solo al concetto di essenzialità, che implicitamente richiama la dimensione qualità/efficacia, ma anche al concetto di uniformità da assicurare in tutti i singoli ambiti regionali.

Il nostro SSN sempre più ha fondato la sua *mission* e il suo impianto unitario nazionale sui livelli essenziali di prestazioni concernenti il diritto alla salute per tutti i cittadini italiani da garantire su tutto il territorio nazionale.

Di qui la rilevanza del monitoraggio dell'erogazione dei LEA, basato su un idoneo sistema informativo e sua capacità di valutazione delle informazioni che ne derivano, al fine di promuovere azioni correttive eventualmente necessarie.

In questo lavoro ci limitiamo a ricordare e commentare le attività di monitoraggio dei LEA promosse a livello nazionale. Non vengono ricordate le iniziative promosse dalle Regioni, che in alcuni casi hanno varato iniziative e attività di grande interesse per l'analisi e la valutazione dell'erogazione dei LEA.

4.2.6.1. Gli strumenti per la verifica dell'attuazione. Il sistema informativo sanitario, il Siveas e le attività di verifica e controllo relative ai LEA

Il SSN è stato dotato di un imponente sistema informativo (Sistema Informativo Sanitario-SIS) in grado di offrire dettagliate informazioni sia di carattere economico finanziario che di carattere sanitario in modo da monitorare l'efficienza, l'efficacia e la qualità dei servizi sanitari.

Nella fase di avvio e di consolidamento, il SIS è stato orientato soprattutto a raccogliere informazioni sulla popolazione assistita, strutture sanitarie ospedaliere e territoriali, con prioritaria attenzione alle risorse umane e sulle attività svolte.

In connessione con la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza nel 2001 il sistema informativo del SSN si è progressivamente riorientato integrando l'attenzione alle strutture sanitarie e alle loro attività con una rilevazione delle singole prestazioni erogate. Tale rilevazione si è progressivamente arricchita con la finalità di offrire informazioni anche sulla qualità delle prestazioni e sui processi assistenziali integrati offerti agli assistiti.

Il Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) venne promosso con l'art. 87 della legge 23 dicembre 2000, n. 388 (Finanziaria 2001), in base al quale è stato stipulato un Accordo quadro tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (22 febbraio 2001). Nacque così un organismo paritetico Stato-Regioni, la "Cabina di regia", con funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo qualitativo del Nuovo sistema informativo sanitario. Tale assetto è stato ripetutamente confermato nelle successive Intese Stato-Regioni per il governo del SSN, nonché nei provvedimenti attuativi delle norme costituzionali per il federalismo fiscale. Infatti l'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 sul federalismo fiscale dispone che per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali ci si avvalga degli elementi informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario.

Il Nuovo sistema informativo sanitario è riuscito a creare le condizioni per il **monitoraggio delle principali prestazioni comprese nei LEA**, mirando prioritariamente ad arricchire le banche dati attraverso la raccolta del **dato individuale**, nonché a migliorare la capacità di lettura dell'evoluzione dell'offerta dei servizi sanitari regionali.

Ad oggi il NSIS dispone di un patrimonio informativo che copre l'85% delle prestazioni ricomprese nei LEA con riferimento a: 1. Assistenza sanitaria di base; 2. Emergenza sanitaria territoriale; 3. Assistenza farmaceutica; 4. Assistenza specialistica ambulatoriale; 5. Assistenza ambulatoriale e domiciliare; 6. Assistenza residenziale e semiresidenziale; 7. Assistenza presso gli hospice; 8. Assistenza ospedaliera.

Il NSIS svolge funzioni di **strumento di governo** a supporto dei flussi informativi del SSN nonché di **fonte di riferimento** dei dati. Tale fonte è utilizzata a livello nazionale per le misure di qualità, efficienza, appropriatezza e costo del SSN, e per il monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza. Infine, esso fornisce la cornice di riferimento per alcuni organismi o sistemi che producono o si avvalgono di flussi informativi.

Gli organismi e i sistemi che operano avvalendosi dei flussi informativi del NSIS per elaborare informazioni e dati inerenti i LEA sono: **1. Il Sistema di garanzia dei LEA; 2. il Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza (Comitato Lea); 3 il Tavolo per la verifica degli adempimenti (Tavolo adempimenti); 4. Il Sistema Tessera Sanitaria; 5. Il PNE-Programma Nazionale Esiti; 6. Il SIVEAS**

- Sistema nazionale di verifica e controllo dell'Assistenza Sanitaria; 7. Le attività per la redazione della Relazione sullo stato sanitaria del Paese

1. Il Sistema di Garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza è quello che avvalendosi di idonei strumenti valutativi registra la domanda e l'offerta dei servizi nelle singole realtà regionali (comprese le Regioni a statuto speciale e le Province Autonome) e i relativi costi, e le confronta tenendo conto della struttura demografica, sociale ed economica delle varie regioni, comprese le Regioni a statuto speciale e le Province autonome. La prima disciplina fu recata dal decreto del Ministro della Salute 12 dicembre 2001 e prevede una serie di indicatori che su base annua consentono la stesura del Rapporto di monitoraggio dell'assistenza sanitaria. Come si dirà successivamente il sistema è in avanzata fase di revisione.

2. Il Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza (Comitato Lea), operante presso il Ministero della salute e coordinato dallo stesso, è l'organismo interistituzionale che si occupa di alcuni aspetti della più generale verifica annua cui sono sottoposte le Regioni. Si tratta dei cosiddetti adempimenti che annualmente devono essere assolti dalle Regioni interessate allo sblocco e alla erogazione della quota aggiuntiva del finanziamento. Tale quota viene trattenuta centralmente subordinandone l'erogazione all'esito positivo della complessiva verifica annuale circa il rispetto di specifiche disposizioni fissate da leggi o da intese Stato Regioni (i cosiddetti adempimenti). L'istruttoria di verifica di alcuni di questi adempimenti è di competenza del Comitato LEA. In particolare, l'adempimento "Mantenimento dell'erogazione dei LEA", che concerne il monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza per verificare il raggiungimento degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal SSN. L'istruttoria di verifica viene condotta dal Comitato in maniera integrata e coerente con quella prevista dal Sistema di garanzia e produce una tabella (detta Griglia LEA) in cui le singole regioni sono annualmente posizionate in base alla dimostrata capacità di complessivamente erogare le prestazioni e i servizi inerenti ai LEA.

Più nel dettaglio si ricorda che le Regioni devono garantire il rispetto di regole nazionali, fissate dalla legislazione nazionale o concordate con Accordi e Intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o Conferenza Unificata, in relazione a obblighi di programmazione a livello regionale nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza vigenti, al fine di garantire l'effettività del processo di razionalizzazione delle reti strutturali dell'offerta ospedaliera e della domanda ospedaliera, l'equilibrio economico-finanziario delle proprie aziende sanitarie, aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie ed Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sia in sede di preventivo annuale che di conto consuntivo. Gli adempimenti nazionali sono confermati annualmente con un documento che viene trasmesso dal Ministero della salute alle Regioni.

Su questa base viene redatto un elenco di: a) Regioni adempienti; b) Regioni adempienti con impegno a recuperare alcune situazioni di parziale insufficienza; c) Regioni inadempienti perché non hanno raggiunto una soglia minima sulla scala prefissata.

Anche gli Accordi sanciti dalla Conferenza Stato-Regioni o Unificata e ritenuti rilevanti ai fini dell'erogazione dei Lea, sono oggetto di verifica in quanto sono considerati adempimenti da rispettare da parte delle Regioni, che devono dare conto di averli recepiti con proprio atto deliberativo.

3. **Il Tavolo di verifica degli adempimenti** presso il Ministero dell'economia e delle finanze e coordinato dallo stesso, è l'organismo interistituzionale deputato alla verifica degli adempimenti regionali non sanitari, prevalentemente di natura finanziaria e che, sulla base delle risultanze trasmesse dal Comitato LEA e delle risultanze di propria competenza, formula per ciascuna regione un giudizio complessivo annuale di adempienza o di non adempienza.
4. **Il Progetto Tessera Sanitaria.** Si tratta dello sviluppo operativo di un progetto varato con la legge 24 Novembre 2003 n. 326 (di conversione in legge del decreto-legge n.269/2003) per dettare disposizioni in materia di monitoraggio della spesa del settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie. Al Ministero dell'economia e delle finanze fu dato l'incarico di sviluppare un progetto operativo per la realizzazione, attraverso un sistema informatico, delle funzionalità che devono essere rese disponibili a tutti gli organismi istituzionali preposti al controllo della spesa. Il sistema deve permettere un monitoraggio relativo alle prestazioni specialistiche ambulatoriali e alle prescrizioni di farmaci basata sulla tracciatura puntuale, standardizzata e tempestiva di tutte le fasi dell'iter prescrittivo delle ricette mediche farmaceutiche e di specialistica ambulatoriale, dalla fase di prescrizione da parte del medico alla fase finale di erogazione della prestazione da parte delle strutture pubbliche e private convenzionate con il SSN.
5. **Il PNE.** Il Programma Nazionale Esiti fu affidato all'Agenas, per produrre valutazioni comparative di efficacia, sicurezza, efficienza e qualità delle cure (esiti) prodotte nell'ambito del servizio sanitario. Agisce come uno strumento operativo a disposizione delle regioni, delle aziende e degli operatori per il miglioramento delle performance e per l'analisi dei punti critici, attraverso le attività di audit. Valuta soprattutto l'assistenza ospedaliera, ma indirettamente aiuta a valutare anche la qualità dell'assistenza territoriale.
6. **Il SIVEAS.** Con la legge finanziaria per il 2006, per valutare l'efficienza e l'appropriatezza delle prestazioni del Servizio sanitario nazionale, furono riuniti gli strumenti via via definiti dalla legislazione vigente per il controllo sulla spesa e sulla correttezza delle prestazioni erogate dal SSN.

Con l'articolo 1, comma 288, della legge n.266/2005, fu dunque prevista la realizzazione, presso il Ministero della Salute del Sistema nazionale di Verifica e controllo sull'Assistenza Sanitaria (SIVEAS).

Il SIVEAS mette in relazione, favorendone l'integrazione funzionale, le varie competenze del Ministero della salute sui temi della verifica e del monitoraggio della qualità dell'assistenza, favorendo le iniziative per l'analisi e la promozione dell'efficienza e dell'appropriatezza clinica ed organizzativa.

Le finalità e modalità di attuazione del SIVEAS sono state successivamente definite con decreto 17 giugno 2006.

Gli obiettivi del SIVEAS sono:

- verificare che ai finanziamenti erogati corrispondano servizi per i cittadini, che rispettino criteri di qualità nell'ambito dei LEA;
- verificare che nella erogazione dei servizi vengano rispettati criteri di efficienza ed appropriatezza;
- affiancare, ai sensi della legge Finanziaria 2007, le Regioni con Piani di rientro di cui articolo 1, comma 180 legge n.311/2004 (Finanziaria 2005).

7. La Relazione sullo stato sanitario del Paese. Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario sempre più centrato sulla erogazione dei LEA - in maniera diretta o per il tramite delle elaborazione condotta dai citati organismi e sistemi - **provvede** a fornire la base dati e le informazioni necessarie a definire la **Relazione sullo Stato Sanitario del Paese (RSSP)**, quale componente essenziale del ciclo di pianificazione, programmazione e valutazione del Servizio Sanitario Nazionale, introdotta dalla Legge n. 833 del 23 dicembre 1978, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, **come informativa periodica, da parte del Ministro della Sanità al Parlamento**, sullo stato di salute del Paese e sull'attuazione delle politiche sanitarie, e successivamente prevista dal D.lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992, integrato dal D.lgs. n. 229 del 19 giugno 1999.

Va detto che a fronte della straordinaria rilevanza che la normativa vigente attribuisce alla RSSP, le risorse che il Ministero destina alla sua redazione sono nettamente insufficienti. Pertanto la sua redazione e pubblicazione non rispettano la cadenza annuale e non riescono a esprimere e a "raccontare" la ricchezza e la complessità di quanto annualmente il SSN riesce a mettere in campo per la tutela della salute a livello nazionale e regionale.

36 Conseguentemente la RSSP non riesce ad alimentare il circuito **programmazione → attuazione → verifica → adozione di correttivi → riprogrammazione** in campo sanitario e in quello più vasto della tutela della salute. Al termine di questa **rassegna** delle attività e degli organismi coinvolti nel monitoraggio e nella verifica dei LEA, abbiamo sintetizzato, nell'apposito schema le finalità e modalità del monitoraggio dei LEA, proprio in riferimento a quanto rappresentato in questo punto 4.2.6.

SCHEMA 4: FINALITÀ E MODALITÀ DEL MONITORAGGIO DEI LEA

MONITORAGGIO DEI LEA: RACCOLTA DATI PER 2 FINALITÀ	
FINALITÀ 1	FINALITÀ 2
Elaborare indicatori per il Sistema di Garanzia (D.L. 56/2000) finalizzato a verificare che, a fronte della autonomia riconosciuta alle Regioni (comprese le Regioni a Statuto speciale e alle Prov. Autonome), siano garantiti i Livelli Essenziali di Assistenza	Consentire la Verifica adempimento denominato «Mantenimento dell'erogazione dei LEA» per l'accesso al maggior finanziamento dello Stato previsto dall'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005, da applicarsi solo alle Regioni interessate da questo aspetto di detta intesa. Lo strumento: <u>GRIGLIA LEA</u>
Sistema di Garanzia. Il sistema fa riferimento al Decreto interministeriale 12 dicembre 2001, con cui: 1. È stato stabilito un insieme minimo di indicatori e di parametri di riferimento finalizzato al monitoraggio del rispetto, in ciascuna regione, dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza nonché dei vincoli di bilancio delle Regioni a statuto ordinario. 2. Il set di indicatori ha interessato le diverse dimensioni della valutazione dei servizi sanitari, inclusi i relativi costi. 3. Allo scopo di consentire un'interpretazione integrata delle informazioni riportate dal set di indicatori, è stato previsto la pubblicazione, congiuntamente ad esse, di dati riguardanti lo stato di salute ed il contesto socio-ambientale e demografico delle popolazioni di riferimento.	Accesso al maggiore finanziamento del SSN. Il riferimento è stato l'Intesa Stato – Regioni del 23 marzo 2005 e leggi successive, in cui l'accesso è subordinato all'adempimento da parte della Regione relativi al “mantenimento dell'erogazione dei LEA” sulla base di una <u>griglia di valutazione</u> (Griglia LEA) che prevede per i diversi livelli di assistenza (prevenzione, distrettuale, ospedaliera) un <u>set essenziale di indicatori</u> correlato ad un sistema di pesi
Gli indicatori sono quelli rilevanti per la valutazione dell'assistenza sanitaria da presentare in un Rapporto annuale di Monitoraggio. La finalità: 1. informare sui livelli di assistenza garantiti nelle singole realtà regionali; 2. individuare e segnalare con tempestività le criticità maggiori presenti nel Paese; 3. indirizzare le azioni correttive nel rispetto delle competenze dei vari livelli di governo del SSN (programmazione, valutazione, organizzazione, gestione della erogazione dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria ai cittadini).	Gli indicatori devono descrivere l'effettiva erogazione in base al quale attribuire un punteggio finale a ogni Regione, anche in base ad una ponderazione che tiene conto del peso di ogni indicatore e della fascia di punteggio assegnata al valore dell'indicatore stesso rispetto allo scostamento dalla soglia che definisce il «valore normale. Ciò consente di valutare la Regione come adempiente/adempiente con impegno/ non adempiente

4.2.6.2. L'eventuale accertamento di mancata attuazione dei LEA da parte di una Regione: il ricorso ai Piani di rientro

Questa materia è regolata da un complesso quadro normativo in coerenza con le disposizioni di cui alla legge 16 novembre 2001, n. 405 di conversione del decreto-legge 18 settembre 2001, n.347, alla legge n.311/2004, artt. 173 e seguenti, nonché agli artt. 8 e seguenti dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005. Questo quadro normativo ha disciplinato le verifiche annuali cui sono sottoposte le Regioni per l'accesso al maggior finanziamento per il SSN e le procedure di eventuale affiancamento delle Regioni inadempienti. Il rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza ha costituito uno dei pilastri su cui poggia il sistema di verifica. Altro pilastro è quello relativo al rispetto degli obiettivi di natura economico finanziaria.

L'art. 1, comma 180, della legge n.311/2004 ha disciplinato le ipotesi di inadempimento, da parte delle regioni, degli obblighi di contenimento della spesa sanitaria, ovvero i casi di disavanzo di gestione, di cui all'articolo 1, comma 174, della medesima legge.

In particolare, la regione interessata procede ad una ricognizione delle cause relative allo squilibrio economico-finanziario sanitario ed elabora un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore al triennio.

I Ministri della salute e dell'economia e delle finanze e la singola regione stipulano apposito accordo che individua gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico nel rispetto dei LEA che la Regione si impegna a realizzare in un triennio.

Il comma 173 della legge finanziaria 30 dicembre 2004, n.311 subordinava l'accesso al finanziamento integrativo del Servizio Sanitario Nazionale a carico dello Stato da assegnare alle Regioni alla stipula di una specifica intesa tra Stato e regioni ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 della quale definiva le linee essenziali dei relativi contenuti.

Con Intesa, sancita dalla Conferenza Stato-Regioni, in attuazione dell'articolo 1, comma 173 della legge 311/2004, sono stati istituiti i Tavoli tecnici nazionali di verifica degli adempimenti regionali:

- il Comitato per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza presso il Ministero della salute (art. 9 dell'intesa);
- il Tavolo di verifica degli adempimenti presso il Ministero dell'economia e delle finanze (art.12 dell'intesa) in riferimento agli "adempimenti", una cui prima ricognizione è recata dall'allegato 1 all'Intesa.

I primi piani di rientro della spesa sanitaria sono stati articolati temporalmente sul triennio 2007/2009, sulla base di una logica di perseguimento dell'equilibrio economico finanziario, grazie alla riconduzione della spesa tendenziale ai valori fissati dalla spesa programmata, nel rispetto dell'obbligo di erogare i Livelli Essenziali di Assistenza.

Tali piani hanno previsto il raggiungimento degli obiettivi generali e specifici, attraverso una manovra comprensiva di misure in grado di conseguire contemporaneamente sia una adeguata erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza sia un equilibrio di bilancio della gestione corrente con l'azzeramento del disavanzo entro il triennio dalla stipula.

Gli interventi sono stati declinati con un cronoprogramma che contiene il quadro degli obiettivi generali nel contesto regionale economico finanziario, organizzativo e gestionale del SSR, fino alla indicazione degli interventi progettuali, gli indicatori e le relative fonti di verifica.

Il Piano ha dovuto garantire la sostenibilità economica e finanziaria delle manovre e le condizioni per il raggiungimento degli obiettivi programmatici ed infine gli strumenti di monitoraggio

L'accordo si è configurato come la pre-condizione necessaria per la riattribuzione alla singola regione del maggiore finanziamento anche in maniera parziale e graduale, trattenuto a livello centrale a causa degli inadempimenti. La riattribuzione effettiva è stata subordinata alla verifica della attuazione di quanto previsto dall'accordo. La verifica è stata prevista fissando adeguate forme di monitoraggio degli obiettivi intermedi per ogni stato di avanzamento e specifiche modalità.

Con l'accordo sono state stabilite anche le modalità di *affiancamento* di rappresentanti del Ministero della salute, di rappresentanti del Ministero dell'economia e finanze e di rappresentanti regionali designati dalla Conferenza Stato-Regioni alle attività di gestione e programmazione del servizio sanitario regionale, nonché la individuazione dei provvedimenti regionali di spesa e programmazione sanitaria da sottoporre a preventiva approvazione da parte del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze, che hanno potuto approvare anche con prescrizioni in ordine alle modalità di recepimento e ai contenuti degli stessi. Sono state possibili anche forme di *partenariato* con le altre Regioni.

Con la successiva legge finanziaria 2006 (l. 23 dicembre 2005, n.266) si è confermata la stipula di un apposito accordo sul modello di quello precedentemente fissato per l'accesso da parte delle Regioni alle risorse ulteriori che vengono messe a disposizione per il ripiano dei disavanzi pregressi e per quelle regioni che stipulano accordi legati ai Piani di rientro, che diventano cogenti per le regioni nelle cui aziende sanitarie di prospettano situazioni di squilibrio economico-finanziario. L'accordo in questo caso può anche integrare accordi già sottoscritti ai sensi dell'art. 1, co. 180, della l. 30 dicembre 2004, n. 311, i cui Piani devono contenere oltre che il perseguimento dell'equilibrio economico nel rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza, anche in particolare l'adeguamento alle indicazioni del Piano sanitario nazionale 2006-2008.

L'art 1, co.796, lettera b) della legge 23 dicembre 2006, n. 29 (legge finanziaria 2007) ha previsto che l'accesso alle risorse messe a disposizione con un Fondo transitorio di 1.000 milioni di euro per l'anno 2007, di 850 milioni di euro per l'anno 2008 e di 700 milioni di euro per l'anno 2009 per le regioni in difficoltà avesse come condizione la sottoscrizione di apposito accordo ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, comprensivo di un piano di rientro dai disavanzi.

5. I nuovi LEA. L'evoluzione normativa che ha portato al nuovo D.P.C.M. sui Livelli Essenziali di Assistenza

5.1 Le nuove disposizioni relative ai LEA successive alla emanazione del D.P.C.M. 29 novembre 2001

Sulla base di una volontà condivisa da Stato e Regioni di superare le criticità evidenziate nei paragrafi precedenti, già nei primi anni di applicazione del DPCM 29 novembre 2001 si è di fatto avviato un processo di modifica ed integrazione.

Nell'aprile 2008 il Governo aveva adottato un D.P.C.M. con il quale si procedeva ad un aggiornamento dei contenuti del D.P.C.M. 29 novembre 2001. Tale provvedimento fu poi ritirato dal Governo a seguito di rilievi della Corte dei conti.

L'articolo 5 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n.189/2012, aveva poi disposto una revisione dei LEA, prioritariamente rivolta ad una reimpostazione dell'elenco delle malattie croniche e delle malattie rare e dell'assistenza ai soggetti affetti da ludopatia.

È stata, però, la sottoscrizione del Patto per la salute 2014-2016, sancito con l'Intesa Stato Regioni del 10 luglio 2014, che ha innescato una fase operativa che ha dato sbocco a tale processo di revisione e aggiornamento dei vigenti LEA. In particolare al terzo comma dell'articolo 1, si prevede che nell'ambito delle disponibilità finanziarie concordate al comma 1 del medesimo articolo si proceda all'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza in attuazione dei principi di equità, innovazione ed appropriatezza e nel rispetto degli equilibri programmati della finanza pubblica. Tale determinazione pattizia viene assunta successivamente nella legge di stabilità per l'anno 2016 (legge n.208/2015) che, nel prevedere l'aggiornamento dei LEA, ha fissato la cornice finanziaria del relativo impatto da associare ad esso (art. 1, comma 553 della legge n.208/2015). Su questa base si è pervenuti al varo del D.P.C.M. 12 gennaio 2017.

5.2 Preparazione e approvazione del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 per la definizione e l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza

Per questa finalità sono stati costituiti quattro gruppi di lavoro con rappresentanti ministeriali, regionali e dell'AGENAS che hanno predisposto la necessaria documentazione e le relative elaborazioni tecniche. Si è tenuto conto anche degli approfondimenti operati negli ultimi anni dai molteplici gruppi di lavoro che si sono occupati dei LEA con prioritario riferimento alla Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei LEA di cui al decreto 25 febbraio 2004, al progetto interistituzionale dei "15 Mattoni del Servizio sanitario nazionale", al Tavolo interregionale sulle malattie rare, ai gruppi di lavoro per l'aggiornamento dell'elenco delle malattie croniche esenti dalla partecipazione alle spesa

Il provvedimento è stato adottato e pubblicato sulla G.U. n.65 del 18 marzo 2017, come **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.

La scelta di configurare il decreto non come modificazione ed integrazione bensì come totale sostituzione del D.P.C.M. 29 novembre 2001 è coerente con l'impianto del nuovo provvedimento che direttamente definisce le attività, i servizi e le prestazioni garantiti dal SSN, mentre il primo D.P.C.M. del 2001 in molti punti operava attraverso un approccio ricognitivo, anche in riferimento ai sottolivelli, richiamando atti normativi a monte, ai quali quindi occorre necessariamente rapportarsi per trovare più dettagliate indicazioni sulle specifiche prestazioni o attività da garantire.

5.3 Il contenuto del decreto

Volendo sintetizzare le innovazioni rilevanti del decreto, si possono menzionare:

- la più dettagliata definizione e descrizione di linee prestazionali e servizi già inserite nei LEA e meglio e direttamente rappresentate nell'articolato che, in alcune parti (es. l'assistenza a valenza sociosanitaria), si configura quasi come un testo unico;
- la rilevante innovazione dei nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica, che ha consentito di inserire nuove prestazioni tecnologicamente avanzate e di eliminare quelle obsolete, con la non secondaria avvertenza che l'entrata in vigore richiede che si sia provveduto a definire le corrispondenti tariffe;
- le innovazioni nella elencazione delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalle quote di partecipazione alla spesa sanitaria;
- la erogabilità di talune prestazioni di procreazione medicalmente assistita in regime di assistenza specialistica ambulatoriale;
- la previsione del ricorso all'adroterapia per la cura di specifiche patologie oncologiche;
- le novità in campo vaccinale in base a quanto previsto dal Piano nazionale vaccini;
- la effettuazione dello screening neonatale per la sordità congenita e la cataratta congenita, nonché l'estensione a tutti i nuovi nati dello screening allargato per le malattie metaboliche ereditarie.

Va anche ricordato sul piano procedurale l'importante innovazione relativa al fatto che le disposizioni normative contenute nella legge n.208/2015 che hanno previsto la costituzione della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA hanno anche affidato alla stessa il compito di proporre l'introduzione di nuove prestazioni che nel tempo si dimostrano efficaci (Commissione LEA-2). È prevista la formulazione ogni anno da parte della Commissione di una proposta di aggiornamento dei LEA. Se tale proposta comporta maggiori oneri a carico del SSN, l'aggiornamento dei LEA è disposto con D.P.C.M., viceversa, se la proposta presenta neutralità sotto il profilo finanziario o effetti di contenimento della spesa e attiene esclusivamente alla modifica degli elenchi delle prestazioni erogabili ovvero alla

introduzione di misure per incrementare l'appropriatezza della loro erogazione, l'aggiornamento dei LEA è effettuato con la più rapida procedura di adozione di un decreto interministeriale.

Ad oggi, pur essendo stato previsto un primo aggiornamento dei LEA entro il 28 febbraio 2017, non è stato adottato alcun provvedimento formale.

5.4 L'articolato del provvedimento

Nel merito dell'articolato, il D.P.C.M. si compone di 64 articoli suddivisi in VI Capi e di una serie di Allegati.

- Il Capo I (Livelli essenziali di assistenza), composto da un solo articolo, art.1, indica le aree in cui vengono suddivisi i Livelli Essenziali di Assistenza assicurati dal Servizio sanitario nazionale: Prevenzione collettiva e sanità pubblica; Assistenza distrettuale, Assistenza ospedaliera.
- Il Capo II (Prevenzione collettiva e sanità pubblica), composto da un solo articolo, art. 2, individua le aree di attività comprese nella prevenzione collettiva e sanità pubblica. La denominazione è innovativa rispetto alla precedente "assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro". Vengono descritte varie attività tra le quali la sorveglianza e la prevenzione delle malattie infettive e parassitarie inclusi i programmi vaccinali, la tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, la sicurezza alimentare, la sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening.
- Il Capo III (Assistenza distrettuale, artt. 3-20) riguarda l'assistenza distrettuale che con l'articolo 3 viene articolata in 9 aree di attività: 1. l'assistenza sanitaria di base; 2. l'emergenza sanitaria territoriale; 3. l'assistenza farmaceutica; 4. l'assistenza integrativa; 5. l'assistenza specialistica ambulatoriale; 6 l'assistenza protesica; 7. l'assistenza termale; 8 l'assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale; 9. l'assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale.
- Il Capo IV (Assistenza sociosanitaria, artt. 21-35) dispone in merito alle norme riguardanti l'assistenza sociosanitaria, come ambito dell'assistenza distrettuale, finalizzata alla realizzazione di percorsi assistenziali integrati: declinabili come percorsi assistenziali a carattere territoriale, domiciliare, semiresidenziale e residenziale con l'erogazione congiunta di attività e prestazioni rientranti nell'area sanitaria e nell'area dei servizi.
- Il Capo V (Assistenza ospedaliera, artt. 36-49) dispone i LEA con riferimento all'assistenza ospedaliera, innanzitutto definendone le aree di attività (art. 36), articolate in: pronto soccorso (art. 37); ricovero ordinario per acuti (artt. 38 e 39); day surgery (artt. 40 e 41); day hospital (artt. 42 e 43); riabilitazione e lungodegenza post acuzie (artt. 44 e 45); attività trasfusionali (art. 47); attività di trapianto di cellule, organi e tessuti (artt. 48); donazione di cellule riproduttive (art. 49).
- Il Capo VI (Assistenza specifica a particolari categorie, artt. 50-63) reca l'elencazione delle

peculiari forme di tutela che il Servizio sanitario nazionale assicura ad alcune categorie di cittadini secondo quanto previsto dalla normativa vigente. In particolare:

Invalidi (art. 51); Persone affette da malattie rare (art. 52 – All.7); Persone affette da malattie croniche (art. 53 – All. 8); Persone affette da fibrosi cistica (art. 54); Nefropatici cronici in trattamento dialitico (art. 55); Persone affette da Morbo di Hansen (art. 56); Persone con infezioni da HIV/AIDS (art. 57); Persone detenute ed internate in istituti penitenziari e minori sottoposti a provvedimento penale (art. 58); Tutela della gravidanza e della maternità (art. 59 – All. 10); Persone con disturbi dello spettro autistico (art. 60); Assistenza sanitaria all'estero (art. 61); Cittadini di Stati non appartenenti all'UE iscritti al SSN (art. 62); Cittadini stranieri non iscritti al SSN non in regola con il permesso di soggiorno (art. 63).

Le norme finali e transitorie (art. 64) prevedono che:

1. Con successivi appositi Accordi Stato Regioni sono fissati criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni che il 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 Stato Regioni, 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 erogabilità 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 è 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 Stato, Regioni 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 province 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 è abrogato, fermo restando quanto previsto dai commi 2 e 3 e 4.

Gli allegati sono elencati qui di seguito

43

ELENCO DEGLI ALLEGATI AL D.P.C.M. 12 GENNAIO 2017

Allegato 1	1 Prevenzione collettiva e sanità pubblica
Allegato 2	2 Ausili monouso
Allegato 3	3 Presidi per persone affette da patologia diabetica e da malattie rare
Allegato 4	4 Nomenclatore prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Allegato 4°	Fattori di rischio per l'erogazione delle prestazioni di densitometria ossea
Allegato 4B	Condizioni per l'erogazione della chirurgia refrattiva
Allegato 4C	Criteri per la definizione delle condizioni di erogabilità delle prestazioni odontoiatriche
Allegato 4D	Elenco note e corrispondenti condizioni di erogabilità-indicazioni appropriatezza prescrittiva
Allegato 5	Ausili su misura e ausili di serie (elenchi 1, 2A e 2B)
Allegato 6°	DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria
Allegato 6B	Prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di day surgery - trasferibili in regime ambulatoriale
Allegato 7	Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo
Allegato 8	Elenco malattie e condizioni croniche e invalidanti
Allegato 8 bis	Elenco malattie e condizioni croniche e invalidanti (vecchio elenco)
Allegato 9	Assistenza termale
Allegato 10	Prestazioni specialistiche per la tutela della maternità responsabile, escluse dalla partecipazione al costo in funzione preconcezionale (10A), prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo (10B) e condizioni di accesso alla diagnosi prenatale invasiva, in esclusione dalla quota di partecipazione al costo (10C)
Allegato 11	Modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso
Allegato 12	Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica

5.5 Le osservazioni avanzate in sede parlamentare

Per il loro persistente valore e interesse si riportano nel riquadro che segue le osservazioni che emersero nel corso dell'esame da parte delle competenti commissioni parlamentari dello schema di D.P.C.M., in merito alle tipologie di assistenza e dei servizi resi dal SSN nelle diverse aree, così come descritte nei vari articoli del D.P.C.M.

RIQUADRO: OSSERVAZIONI 1/5

Osservazioni generali

Osservazioni generali Lo schema di provvedimento non introduce nessun ampliamento sostanziale dei LEA ma si limita a descrivere con maggiore dettaglio e precisione prestazioni ed attività già oggi incluse nei LEA. Infatti, nelle aree in cui non sono disponibili o proponibili liste chiuse di prestazioni, lo sforzo si è concentrato nella declinazione degli ambiti di attività incluse nell'area: sono questi i casi della prevenzione collettiva in ambienti di vita e di lavoro e dell'assistenza distrettuale, in particolare per quanto riguarda l'assistenza sociosanitaria.

La scelta di evitare, per quanto possibile, il rinvio "alla normativa vigente", ha imposto di ricavare da tale normativa le specifiche attività e prestazioni di competenza dei rispettivi servizi (Dipartimenti di prevenzione, Consultori familiari, SERT, Dipartimenti di salute mentale, Servizi di riabilitazione, ecc.) e di riportarle nel testo dello schema, sia pure senza carattere di esaustività.

Appropriatezza nell'assistenza ospedaliera e nell'assistenza specialistica ambulatoriale

Per l'assistenza ospedaliera, per quanto qui interessa, si ricorda l'intervento di razionalizzazione operato con il decreto-legge 78/2015 (Decreto Enti Territoriali), il cui articolo 9-quater, commi 8 e 9, ha inteso ridurre il numero dei ricoveri inappropriati di riabilitazione ospedaliera e le giornate inappropriate di ricovero. In linea con le misure già adottate, lo schema di decreto dedica una particolare attenzione al tema dell'appropriatezza organizzativa e ai criteri di appropriatezza per tutti i regimi di ricovero. In particolare, si è fatto ricorso a:

- criteri di appropriatezza del ricorso al day hospital e day surgery e ai ricoveri ordinari di lungodegenza e riabilitazione. In proposito, la RT segnala che il processo si completerà con l'emanazione del decreto in materia di criteri di appropriatezza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera, attuativo dell'articolo 9-quater, comma 8, del decreto-legge 78/2015, attualmente all'esame del Consiglio superiore di sanità;
- misure per ridurre il parto cesareo, attraverso la fissazione di soglie al di sopra delle quali le regioni sono tenute a adottare misure disincentivanti.

La RT ipotizza che la riduzione dei ricoveri medici e chirurgici possa generare una riduzione della spesa a carico del SSN pari a 50 milioni di euro, cui si associa il maggior ticket (compartecipazione alla spesa) per effetto del trasferimento delle prestazioni in regime ambulatoriale. La RT stima il maggior ticket, a carico dei cittadini, in circa 18,1 milioni di euro.

Altre osservazioni per l'assistenza ospedaliera

I nuovi LEA assicurano l'analgesia epidurale nelle strutture individuate dalle regioni e dalle province autonome tra quelle che garantiscono le soglie di attività fissate dall'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-regioni sul documento «Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo».

RIQUADRO: OSSERVAZIONI 2/5**Per quanto riguarda l'assistenza specialistica ambulatoriale**

Sono state introdotte nuove prestazioni prima erogabili solo in regime di ospedalizzazione, tra le quali l'adroterapia (per la cui introduzione la RT stima una spesa pari a circa 20 milioni di euro), la procreazione medicalmente assistita, la terapia fotodinamica laser con verteporfin, analisi di laboratorio per la diagnosi e il monitoraggio di malattie rare.

La Conferenza Stato-regioni, nel documento che accompagna l'Intesa Stato-regioni del 7 settembre 20167, tenuto conto della complessità del provvedimento e delle innovazioni in esso contenute, anche di natura tecnico-scientifica, considera realistica una graduale entrata in vigore dell'erogazione delle prestazioni di nuova introduzione, come ad esempio l'adroterapia che, a giudizio della Conferenza, necessita di una verifica preventiva.

Nella stesura del Nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale è stata dedicata particolare attenzione all'appropriatezza clinica: diventa infatti obbligatorio per il medico prescrittore di riportare sulla ricetta la diagnosi o il sospetto diagnostico (art. 15, comma 1). Inoltre, sono state introdotte condizioni di erogabilità e indicazioni alla prescrizione appropriata per prestazioni ad alto costo o a rischio di uso inappropriato con l'introduzione di prestazioni "reflex", vale a dire prestazioni composte da 2 accertamenti diagnostici o clinici dei quali il secondo viene eseguito solo se l'esito del primo lo richiede⁸.

Rispetto alle nuove prestazioni introdotte nel nuovo Nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale (NN), la Relazione Tecnica (RT) al provvedimento specifica che molte di queste sono in buona parte già presenti nei nomenclatori tariffari vigenti in molte regioni e quindi erogate in regime ambulatoriale, a valere sui rispettivi nomenclatori tariffari regionali e, laddove non presenti nei medesimi nomenclatori tariffari regionali, le nuove prestazioni sono comunque spesso già erogate da strutture ospedaliere del SSN, in regime di day hospital o day surgery, o addirittura, in alcuni casi, di ricovero ordinario. Non si tratta, difatti, in molti casi, di prestazioni "nuove" nel senso di "non ancora erogate all'interno del Ssn", ma di prestazioni che di fatto già rientrano nei livelli di assistenza erogati dal SSN, i cui oneri sono già scontati nei bilanci delle aziende sanitarie, sebbene in maniera differenziata per categorie di erogatori e tra regioni e verosimilmente solo in parte coperti da risorse regionali, in quanto extra LEA. Pertanto, per numerose prestazioni - soprattutto nel settore della diagnostica per immagini e nel laboratorio -, sono state individuate "indicazioni di appropriatezza prescrittiva" utili ad orientare l'attività prescrittiva dei medici verso un utilizzo appropriato delle stesse (art.16, comma 2, dello schema di decreto); per un numero più ridotto di prestazioni sono state individuate "condizioni di erogabilità", di carattere vincolante ai fini dell'inclusione nei LEA (art.16, comma 1, dello schema).

Le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva (complessivamente 328) associate alle prestazioni incluse nel Nomenclatore allegato allo schema in esame assorbono quelle già previste dal decreto ministeriale 9 dicembre 2015 (complessivamente 103), attuativo del disposto normativo di cui all'articolo 9-quater del decreto legge 78/2015 (Decreto Enti territoriali), i cui effetti sono già stati scontati dai documenti di finanza pubblica. L'articolo 5 dell'Intesa Stato-Regioni di approvazione dello schema di aggiornamento dei LEA specifica che gli enti del SSN dovranno attivare iniziative formative e informative ai medici e ai cittadini, definendo procedure per favorire la

RIQUADRO: OSSERVAZIONI 2/5 *segue***Per quanto riguarda l'assistenza specialistica ambulatoriale**

prescrizione appropriata in tutti gli ambiti assistenziali. Inoltre, uno specifico accordo sancito in sede di Conferenza Stato-regioni dovrà individuare i criteri e le modalità per verificare che il comportamento prescrittivo dei medici sia conforme alle condizioni di erogabilità e alle indicazioni di appropriatezza stabilite dal provvedimento in esame. Infine, in sede di definizione del contratto collettivo nazionale dei medici dipendenti del SSN e dell'accordo collettivo nazionale dei medici convenzionati con il SSN, dovranno essere individuate le modalità di applicazione della riduzione del trattamento accessorio e delle quote variabili a seguito di accertata non conformità dei comportamenti prescrittivi.

Le condizioni o limiti di erogabilità delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale sono indicate dall'articolo 16 dello schema in esame; l'elenco delle note e delle corrispondenti condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva è contenuto nell'allegato 4D. Conseguentemente, l'articolo 64 dello schema in esame abroga il decreto ministeriale 9 dicembre 2015. Si ricorda che le disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui agli articoli 15 e 16 e relativi allegati, entreranno in vigore alla data di pubblicazione del decreto di cui all'art. 8-sexies, comma 5, del D.lgs. 502/1992 in materia di remunerazione delle strutture che erogano assistenza ospedaliera ed ambulatoriale a carico del SSN e determinazione delle tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate (vedi art. 64 Norme finali e transitorie).

RIQUADRO: OSSERVAZIONI 3/5**Assistenza integrativa e protesica**

Per quanto riguarda l'assistenza integrativa, si segnala la traslazione in questa aerea dei dispositivi medici monouso (come sacche per stomie, cateteri, ausili per incontinenza e medicazioni), attualmente contabilizzati nell'assistenza protesica. Nell'ambito dei prodotti dietetici si registra la previsione della fornitura gratuita dei prodotti aproteici a favore dei nefropatici cronici, riconoscimento di quanto già oggi alcune regioni garantiscono ai propri assistiti attingendo a risorse regionali, e la fornitura dei prodotti addensanti. Per quanto riguarda l'assistenza protesica, si segnala l'introduzione di alcune prestazioni innovative, soprattutto nel settore delle tecnologie informatiche e di comunicazione, a favore dei disabili con gravissime limitazioni funzionali (cosiddetti ausili ICT-Information Communication Technologies), nonché l'introduzione degli apparecchi acustici a tecnologia digitale per la prescrizione dei quali, tuttavia, è stato indicato un preciso intervallo di perdita uditiva. Per quanto riguarda le categorie di ausili, sono stati inseriti modelli oggi non prescrivibili. Gli elenchi degli ausili riguardano:

L'Allegato 2 che elenca gli ausili monouso;

L'Allegato 5 con – Elenco 1 che enumera i dispositivi su misura, fabbricati appositamente in base a prescrizione redatta da un medico specialista; - Elenco 2A che riporta gli Ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato; – Elenco 2B che contiene gli ausili di serie pronti per l'uso. L'articolo 3 dell'Intesa Stato-Regioni approva come allegato A il documento recante "Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e dei dispositivi medici monouso". Nel documento si specifica che la procedura relativa all'erogazione dell'assistenza protesica si articola nelle seguenti fasi: formulazione del piano riabilitativo-assistenziale individuale, prescrizione, autorizzazione, erogazione, collaudo, follow-up. Il piano riabilitativo-assistenziale individuale è formulato da un medico specialista – in possesso di specifiche competenze per la prescrizione di protesi, ortesi e ausili tecnologici - in collaborazione con l'équipe multidisciplinare. Le regioni possono prevedere l'istituzione di elenchi regionali o aziendali dei medici prescrittori. Per quanto riguarda i dispositivi monouso, la prescrizione, su ricettario standardizzato SSN, deve riportare la specifica menomazione e disabilità, i dispositivi necessari ed appropriati inclusi nel Nomenclatore (Allegato 2 allo schema in esame) e i relativi codici identificativi, nonché la quantità indicata fino al periodo intercorrente la successiva visita di controllo e comunque per un periodo max 1 anno. La Rt ritiene che il potenziale incremento di spesa, derivante dall'introduzione di tali nuove prestazioni, possa essere contenuto per effetto di specifiche misure introdotte nel provvedimento in esame. Relativamente alle misure di contenimento quantificabili, la RT elenca: -il migliore assetto definitorio dei dispositivi su misura che impedisce prescrizioni errate o improprie (circa 1/5 delle prescrizioni) e del relativo contenzioso con gli assistiti (che genera, sovente, ulteriori forniture a titolo di risarcimento); -il trasferimento di alcuni ausili dall'attuale elenco dei dispositivi su misura all'elenco dei dispositivi di serie, con il conseguente passaggio dal regime tariffario a quello che prevede l'adozione delle ordinarie procedure di acquisto, con l'introduzione nei capitolati di gara non solo della fornitura del dispositivo ma anche della fornitura della prestazione professionale di adattamento/personalizzazione del tecnico abilitato, oggi remunerate a tariffa. L'entità del risparmio discenderebbe, secondo la RT al provvedimento, dal fatto che la principale tipologia di ausili trasferiti da un regime all'altro (le carrozzine leggere e superleggere) rappresenta una quota vicina al 30% del totale delle prescrizioni di ausili con l'esclusione dei dispositivi monouso; Il vigente decreto 332/1999 stabilisce una modalità di fissazione delle

RIQUADRO: OSSERVAZIONI 3/5 *segue***Assistenza integrativa e protesica**

tariffe diversa a seconda del tipo di dispositivo o meglio dell'elenco a cui questo appartiene (rispettivamente: elenco dei dispositivi su misura o di serie adattati in cui sono indicate le tariffe massime per ciascun prodotto, con possibilità per le regioni di ridurre le tariffe fino ad un massimo del 20%; elenco ausili tecnici di serie e elenco ausili assegnati in uso ai disabili per i quali le tariffe vengono determinate mediante procedure pubbliche di acquisto in base a gare aperte ai potenziali fornitori).-l'eliminazione di alcune categorie di ausili quali le "scarpe ortopediche di serie" e i "plantari di serie" destinati a soggetti con deformità lievi e lievissime che frequentemente sono oggetto di iperprescrizione. La RT evidenzia che, nel settore dei dispositivi medici monouso sono stati introdotti alcuni prodotti innovativi, quali le medicazioni avanzate per le lesioni da decubito e nuove tipologie di dispositivi monouso quali: cannule, cateteri, ausili assorbenti per incontinenza e sacche per stomia. Le maggiori spese generate da tali inserimenti, secondo la RT verrebbero compensate da un efficientamento delle modalità di acquisto e dal definitivo abbandono di procedure di erogazione (affidamento del servizio a soggetti più vicini al mondo della distribuzione intermedia o, in alternativa, ad operazioni di negoziazione/contrattazione con le Associazioni dei Produttori) che eludono l'obbligo del ricorso alle procedure di evidenza pubblica e non garantiscono una sufficiente concorrenza tra gli operatori del mercato e, da ultimo, dal ricorso al mercato elettronico. Per una corretta stima dell'impatto economico delle procedure di efficientamento negli acquisti, la RT ricorda che gli ausili assorbenti per incontinenza, rientranti nell'ambito dei dispositivi medici monouso, sono gli unici dispositivi ad essere stati inclusi tra le categorie merceologiche oggetto di centralizzazione di acquisti, ai sensi del D.P.C.M. attuativo del decreto legislativo 66/2014.

RIQUADRO: OSSERVAZIONI 4/5**Per quanto riguarda l'assistenza specialistica ambulatoriale**

Per quanto riguarda le malattie croniche, l'elenco allegato al decreto 329/1999 viene integralmente sostituito da un nuovo elenco (allegato8) che vede l'inserimento di sei nuove patologie: broncopneumopatia cronica ostruttiva – BPCO (limitatamente agli stadi “moderato”, “medio-grave” e “grave”), rene policistico autosomico dominante, osteomielite cronica, l'endometriosi (limitatamente agli stadi III e IV) malattie renali croniche, sindrome da talidomide. Inoltre, viene effettuata la revisione delle prestazioni garantite in esenzione per numerose patologie, sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche. Vengono incluse tra le malattie croniche alcune patologie già esenti come Celiachia, sindrome di Down, sindrome di Klinefelter, connettiviti indifferenziate. La RT al provvedimento sottolinea, per quanto riguarda le malattie croniche, che le modifiche che danno diritto all'esenzione introdotte nell'elenco sono tali da comportare una riduzione degli oneri a carico del SSN. A fronte dell'inserimento di 6 nuove patologie, infatti, è stato ridotto il pacchetto prestazionale associato ad una patologia quale l'ipertensione (senza danno d'organo) da cui discende una spesa rilevante per la sua larghissima diffusione; inoltre, i pacchetti prestazionali di numerose altre patologie sono stati rivisti con l'eliminazione di numerose prestazioni ovvero con la indicazione di periodicità definite per la loro esecuzione. Per quanto riguarda le malattie rare, l'elenco allegato al vigente decreto 279/2001 viene integralmente sostituito da un nuovo elenco (allegato7) che recepisce la proposta del Tavolo interregionale per le malattie rare ed introduce oltre 110 nuove malattie o gruppi quali: la sarcoidosi, la sclerosi sistemica progressiva, la miastenia grave. Si ricorda che le prestazioni concernenti le malattie rare sono erogate in regime di esenzione. L'entrata in vigore del nuovo elenco delle malattie rare esenti è procrastinata di sei mesi rispetto all'entrata in vigore del D.P.C.M., per consentire alle Regioni di individuare i Presidi della Rete delle malattie rare specificamente competenti nella diagnosi e nel trattamento delle nuove malattie rare e di riorganizzare la Rete. Per quanto riguarda le malattie rare, la RT stima come modesto l'impatto economico dell'introduzione delle oltre 110 nuove malattie che danno diritto all'esenzione (allegato 7 allo schema), sia perché molte di esse rientrano in gruppi già inclusi nell'elenco, sia a causa della bassa numerosità dei soggetti interessati. Inoltre, la RT specifica che, anche a seguito dell'introduzione di nuove malattie riconosciute come rare, il numero complessivo dei pazienti affetti da tali malattie, in realtà, è da stimarsi in sensibile riduzione rispetto a quello attuale, in quanto dal nuovo elenco sono state escluse alcune patologie (es. celiachia, sindrome di Down e connettiviti indifferenziate) caratterizzate da una cospicua numerosità dei soggetti che ne sono portatori.

Assistenza farmaceutica

La Farmaceutica viene declinata in maniera puntuale (art. 8 e 9) introducendo novità normative quali: la farmacia dei servizi, come individuata dai decreti legislativi adottati ai sensi della legge 69/2009, la fornitura dei generici; la distribuzione diretta dei farmaci attraverso i servizi territoriali ed ospedalieri dei servizi sanitari regionali; i medicinali innovativi e quelli off-label.

Aggiornamento del protocollo per la tutela della gravidanza

Lo schema di decreto prevede anche novità in materia di assistenza specialistica per le donne in gravidanza e a tutela della maternità in funzione preconcezionale, con inclusione della procreazione medicalmente assistita, anche eterologa, pur riservando all'area ospedaliera l'attività specifica di selezione dei donatori, prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule. Per la gravidanza fisiologica, lo schema prevede l'aggiornamento del decreto del Ministro della salute 10 settembre 1998, in coerenza con le più recenti Linee guida sulla gravidanza fisiologica.

RIQUADRO: OSSERVAZIONI 5/5

Integrazione sociosanitaria L'area sociosanitaria (Capo IV) individua i percorsi domiciliari, territoriali, semiresidenziali e residenziali che prevedono l'erogazione congiunta di attività e prestazioni afferenti all'area sanitaria e all'area dei servizi sociali. L'omogeneità nei processi di integrazione istituzionale, professionale e organizzativa delle suddette aree dovrà essere garantita da specifiche linee di indirizzo, sancite con Accordo in sede di Conferenza unificata, anche con l'apporto delle autonomie (art. 21, comma 1).

L'articolo 6 del Nuovo Patto della salute 2014-2016 sottolinea che "Le regioni disciplinano i principi e gli strumenti per l'integrazione dei servizi e delle attività sanitarie, sociosanitarie e sociali, particolarmente per le aree della Non Autosufficienza, della disabilità, della salute mentale adulta e dell'età evolutiva, dell'assistenza ai minori e delle dipendenze e forniscono indicazioni alle ASL ed agli altri enti del sistema sanitario regionale per l'erogazione congiunta degli interventi, nei limiti delle risorse programmate per il Ssr e per il Sistema dei servizi sociali per le rispettive competenze", ciononostante "Le Regioni si impegnano ad armonizzare i servizi socio sanitari, individuando standard minimi qualificanti di erogazione delle prestazioni socio-sanitarie che saranno definite anche in relazione al numero e alla tipologia del personale impiegato".

5.6 Le novità contenute nel D.P.C.M. 12 gennaio 2017 rispetto al D.P.C.M. 29 novembre 2001

Nello schema che segue, evidenziamo gli elementi che secondo il Ministero della salute rappresentano un significativo cambiamento nel quadro dei LEA garantiti dal S.S.N. Lo schema è stato predisposto sulla base di informazioni e valutazioni che il Ministero ha voluto mettere a disposizione di utenti e realtà istituzionali pubblicando un opuscolo informativo, dal quale sono state tratte le informazioni riportate nello schema che segue.

L'opuscolo è consultabile cliccando sul link

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_5_1.jsp?lingua=italiano&id=332

I NUOVI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA 1/3

Le novità evidenziate dal Ministero della salute

Assistenza specialistica ambulatoriale

1. Vengono introdotte numerose procedure diagnostiche e terapeutiche che nel 1996 avevano carattere quasi "sperimentale" oppure erano in regime di ricovero, ma che oggi sono entrate nella pratica clinica corrente e possono essere erogate in ambito ambulatoriale.
2. Si individuano chiaramente tutte le prestazioni di procreazione medicalmente assistita (PMA) che saranno erogate a carico del SSN in regime di assistenza specialistica ambulatoriale (fino ad oggi erogate solo in regime di ricovero)
3. Si introducono nuove prestazioni di elevato contenuto tecnologico (adroterapia, enteroscopia con microcamera ingeribile, gammaknife e cyberknife, tomografia retinica (OTC) ed esami per la diagnosi di celiachia).

Assistenza protesica

Nelle descrizioni degli ausili sono riportati componenti innovative e criteri di qualità costruttiva, al fine di evitare l'erogazione di ausili di scarsa qualità e con caratteristiche tecniche insufficienti.

Sono inclusi tra i destinatari degli ausili protesici anche le persone affette da alcune malattie rare e gli assistiti in assistenza domiciliare integrata

Il nuovo nomenclatore dell'assistenza protesica consentirà, tra l'altro, di prescrivere:

- * strumenti e software di comunicazione alternativa ed aumentativa;
- * tastiere adattate per persone con gravissime disabilità;
- * dispositivi per il puntamento con lo sguardo;
- * apparecchi acustici a tecnologia digitale;
- * dispositivi per allarme e telesoccorso;
- * CLATORposaterie e suppellettili adattati per le persone con disabilità motorie;
- * scooter elettrici a quattro ruote;
- * carrozzine con sistema di verticalizzazione, bariatriche e per assistiti affetti da distonie;
- * sollevatori fissi e carrelli servoscala per ambienti interni; maniglioni, braccioli e supporti per l'ambiente bagno;
- * ausili (sensori e telecomandi) per il controllo degli ambienti;
- * protesi ed ortesi di tecnologie innovative.

I NUOVI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA 2/3

Le novità evidenziate dal Ministero della salute

Revisione dell'elenco delle malattie rare	Il provvedimento prevede un consistente ampliamento dell'elenco delle malattie rare, realizzato mediante l'inserimento di più di 110 nuove entità tra singole malattie rare e gruppi di malattie. Sono stati opportunamente mantenuti i codici di esenzione già adottati, al fine di evitare ulteriori disagi ai pazienti e non rendere più difficoltose le procedure amministrative. Ad esempio, sono inserite nell'elenco: la sarcoidosi; la sindrome di Guillain-Barré; la fibrosi polmonare idiopatica. Le prestazioni concernenti le malattie rare sono erogate in regime di esenzione.
Revisione dell'elenco delle malattie croniche	Revisioni sono apportate anche all'elenco delle malattie croniche. Ad esempio: sono introdotte nuove patologie esenti: bronco-pneumopatia cronica ostruttiva (stadi clinici "moderato", "grave", "molto grave"), osteomielite cronica, patologie renali croniche.
Vaccinazioni	Introduzione di nuovi vaccini (come: anti-Papillomavirus, antiPneumococco, anti-Meningococco); estensione a nuovi destinatari (ad esempio, per il Papillomavirus l'introduzione di nuovi vaccini o nuovi destinatari (anti-Papillomavirus, antiPneumococco, anti-Meningococco vaccino viene erogato anche agli adolescenti maschi).
Screening neonatali	Introduzione dello screening neonatale per sordità congenita e la cataratta congenita; estensione a tutti i nuovi nati dello screening neonatale allargato per le malattie metaboliche ereditarie.
Celiachia	Mantenute in esenzione tutte le prestazioni di specialistica ambulatoriale comprese nei LEA, utili al monitoraggio della patologia e alla prevenzione delle complicanze e degli eventuali aggravamenti. Come per tutte le malattie croniche sarà sufficiente una certificazione di malattia redatta da uno specialista del SSN per ottenere il nuovo attestato di esenzione. Viene mantenuta la disciplina della concessione degli alimenti per celiaci.

I NUOVI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA 3/3

Le novità evidenziate dal Ministero della salute

Tutela della gravidanza	1° trimestre 1-Duo test combinato: a) prelievo di sangue materno per B-HCG e PAPP-A e b) ecografia per valutare la translucenza nucale ± amniocentesi e villocentesi (gratuite limitatamente alle donne che, indipendentemente dall'età, hanno un rischio elevato, rilevato attraverso il test combinato o storia familiare). 2-Pap-test (limitatamente alle donne di età > 24 anni che non lo hanno eseguito negli 3 anni precedenti, come previsto dai programmi di screening del Servizio Sanitario Nazionale). 3-Esame colturale delle urine (urinocoltura) offerto per identificare precocemente infezioni renali che potrebbero causare complicazioni della gravidanza. 4-Ricerca degli anticorpi contro malattie a trasmissione sessuale prevalenti (HIV, Gonorrea, Clamidia, Epatite C) offerta alle donne a rischio 2° trimestre Curva da carico (75 grammi di glucosio) da offrire, al quarto e al sesto mese di gravidanza, alle donne a rischio di sviluppare il diabete. 3° trimestre 1-Tampone vaginale (e rettale) per Streptococco emolitico gruppo B che può causare gravi infezioni neonatali. La profilassi antibiotica sulla donna abbassa significativamente il rischio di infezione neonatale precoce. 2-Ecografia nel terzo trimestre (gratuita solo se il medico identifica una patologia materna o fetale)
Disturbi dello spettro autistico	Il nuovo decreto recepisce la L. n.134 del 2015, che prevede l'aggiornamento dei LEA per la diagnosi precoce, la cura e il trattamento individualizzato dei disturbi dello spettro autistico. Viene promosso il reinserimento e l'integrazione del minore nella vita sociale mediante il raccordo dell'assistenza sanitaria con le istituzioni scolastiche.
Procreazione medicalmente assistita	Sono state inserite nel nuovo nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale tutte le prestazioni necessarie nelle diverse fasi del percorso di PMA, omologa ed eterologa. Per tutte le spese connesse alle prestazioni di raccolta, conservazione e distribuzione di cellule riproduttive finalizzate alla PMA eterologa, è previsto un contributo il cui importo è fissato dalle singole Regioni.

6. Aspetti economico finanziari: l'impatto dei nuovi LEA in un quadro di difficoltà connesse alla definizione del fabbisogno finanziario del SSN

Nell'affrontare questa tematica distingueremo due fasi. La prima relativa al dibattito che ha accompagnato l'impostazione e l'approvazione del D.P.C.M. sui nuovi LEA. La seconda relativa alla situazione attuale che deve farsi carico anche dell'impatto pandemico COVID-19.

6.1 Aspetti economico finanziari nella fase della impostazione e approvazione del D.P.C.M. 12 gennaio 2017

La predisposizione del D.P.C.M. e la sua adozione, a valle del suo favorevole esame e registrazione da parte della competente struttura di controllo della Corte dei Conti, la sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale e infine la sua entrata in vigore nel 2017 hanno lasciato aperto il dibattito sulla coerenza dei nuovi LEA con il livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale.

Un primo punto di riferimento per partecipare a questo dibattito è costituito dalla seguente considerazione, che si poggia su indicazioni tecniche coerenti con quanto riportato nel paragrafo 4.2.3: la predisposizione della proposta di modifica del previgente D.P.C.M. andava operata, procedendo ad una valutazione di impatto basata su un approccio di tipo marginale per rispondere a questo tipo di interrogativi:

1. nel nuovo e complessivo mosaico prestazionale che andava a delineare quali e quante erano le prestazioni effettivamente aggiuntive e quali /quante quelle solo nominalmente aggiuntive?
2. quali/quante erano le prestazioni obsolete effettivamente da eliminare e quali/quante quelle solo nominalmente da eliminare?
3. in termini di costi marginali effettivi (lato delle prestazioni aggiuntive da inserire) quali erano gli importi calcolabili?
4. in termini di economie marginali effettive (lato delle prestazioni obsolete da espungere) quali erano gli importi calcolabili?
5. quale è l'importo netto che ne risulta?
6. volendo rendere più sensibile la stima, si potevano ipotizzare scenari diversi in cui il ricorso alle nuove prestazioni potevano diminuire o incrementare il ricorso ad altre prestazioni ad esse collegabili?
7. ancora, la domanda attesa delle nuove prestazioni andava stimata come costante nel tempo oppure variabile o con dei picchi?
8. infine queste stime e questi importi erano omogenei sul territorio nazionale rispetto alla popolazione residente nelle varie regioni oppure vi era una forte variabilità tra regioni?

Se si va a leggere la documentazione istruttoria (relativa alla complessa e lunga procedura di adozione ed entrata in vigore) che è possibile consultare - ad esempio la scheda di lettura del dossier predisposto nel novembre 2016 dai servizi di Camera e Senato per l'esame dell'atto del Governo n. 358 (concernente lo schema di D.P.C.M.) o la nota di lettura n.156 predisposta dal Servizio Bilancio del Senato nel dicembre 2016- si evidenzia un confronto (tra il proponente Ministero della salute e le strutture parlamentari chiamate a dare un parere) basato su un contraddittorio tecnico relativo soprattutto alle stime di costi ed economie marginali. Il confronto ha riguardato, articolo per articolo, tutte le singole linee prestazionali, partendo dalla valutazione di insieme contenuta nella Relazione Tecnica di accompagnamento allo schema in esame. In base a tale valutazione, l'impatto finanziario globale dell'aggiornamento dei LEA è stato definito come differenza tra:

- da un lato, i costi aggiuntivi generati dalla previsione di prestazioni aggiuntive, nella misura in cui generano consumi aggiuntivi (oltre che sostitutivi delle prestazioni eliminate e/o trasferite ad altro setting assistenziale)
- dall'altro, le economie conseguibili nei diversi ambiti assistenziali e le maggiori entrate connesse alla partecipazione ai costi (ticket) sulla quota di consumi aggiuntivi di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.

Occorre precisare che:

1. la legge di stabilità per l'anno 2016
 - aveva disposto l'aggiornamento del DPCM LEA del 2001, in attuazione del Patto per la salute 2014-2016 e, sul correlato piano finanziario, in misura non superiore a 800 milioni annui (art. 1, c. 553).
 - aveva finalizzato una quota all'interno del Finanziamento del fabbisogno sanitario standard, pari a 800 milioni di euro, da ripartire alle regioni a seguito dell'adozione del nuovo DPCM LEA (art. 1, c. 555)
2. il 7 settembre 2016 Stato e Regioni espressero l'Intesa allo schema di DPCM LEA, proposto dal Ministero della salute
3. la relazione tecnica prevedeva un costo a regime di 1.651 milioni di euro., ma poiché in alcune regioni alcune prestazioni venivano già erogate, il costo effettivo stimato su base nazionale fu calcolato in 771,8 milioni di euro a regime
4. nella citata Intesa Stato-Regioni del 7 settembre 2016 sullo schema di DPCM Stato e Regioni convennero che i Livelli Essenziali di Assistenza contenuti nello schema di DPCM LEA erano coerenti con il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario standard cui concorre lo Stato ed erano erogati nell'ambito dello stesso (art. 1, c. 2).

Le nuove tariffe in corso di definizione dovevano essere determinate in coerenza con il livello di finanziamento del fabbisogno sanitario standard.

In sede di redazione della nota di lettura n.156 del dicembre 2016 il Servizio Bilancio del Senato presentava una serie di considerazioni critiche che non contestavano l'impostazione metodologica seguita dal Ministero della salute, ma il dettaglio delle stime e la non adeguata complessità del modello previsionale di impatto delle nuove prestazioni sui preesistenti profili prestazionali erogati. Ciò con maggior rilevanza per l'assistenza specialistica per esempio nel valutare l'impatto delle nuove prestazioni o i risparmi attesi dalle prestazioni

56 reflex. Quelle cioè composte da due accertamenti diagnostici o clinici, dei quali il secondo viene eseguito solo se l'esito del primo lo richiede. Ma analoghe osservazioni critiche venivano formulate anche per i vaccini, i dispositivi medici monouso, il trasferimento di un ampio range di cure dal set assistenziale ospedaliero a quello territoriale o ancora lo screening della cataratta congenita e l'analgesia epidurale.

In questa situazione la Commissione senatoriale tenne presumibilmente conto della difficoltà da parte ministeriale a fornire i maggiori dettagli richiesti per oggettivi ostacoli tecnici inerenti alla strutturazione dei flussi informativi sulle singole linee prestazionali ed espresse parere favorevole ponendo una serie di condizioni. Identico approccio ebbe il parere espresso dalla corrispondente commissione della Camera dei Deputati.

Alcune di queste condizioni poste per l'espressione del parere favorevole si riferivano a proposte di aggiungere ulteriori prestazioni oppure a modificare le indicazioni per l'erogazione di prestazioni già presenti oppure a modificare alcune parti o allegati contenenti cogenti indicazioni procedurali. Proposte, invero, formulate senza alcuna valutazione di impatto.

Altre condizioni invece riguardarono l'affidamento alla Commissione LEA del compito di istruire e portare avanti proposte emendative specifiche emerse nel corso dei lavori per l'espressione del parere. Queste condizioni concentravano l'attenzione su una delle sostanziali novità introdotte dal legislatore e che caratterizzavano la tematica LEA in modo profondamente diverso rispetto al passato. Ci riferiamo al ruolo nuovo e molto incisivo che veniva (ed è tutt'ora) affidato alla Commissione LEA che annualmente è chiamata a formulare proposte di aggiornamento.

Queste parti dei pareri parlamentari in qualche modo convergevano con una parallela richiesta che veniva e continua a venire dalle Regioni, peraltro presente nel documento allegato all'Intesa presentato dalle regioni e allegato su richiesta delle stesse: cioè l'invito alla Commissione LEA di svolgere fin da subito le proprie funzioni proponendo il primo aggiornamento annuale (REGIONI³³, febbraio 2016). La richiesta regionale conteneva un ulteriore elemento, cioè quello di fare di questo adempimento l'occasione per una prima verifica della coerenza tra complessivo quadro prestazionale dei LEA e entità del fabbisogno finanziario riportato in legge di stabilità.

33 REGIONI, Documento sui nuovi livelli essenziali di assistenza, settembre 2016, Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, link <http://www.regioni.it/newsletter/n-3001/del-07-09-2016/sanita-osservazioni-per-lintesa-relativa-allaggiornamento-lea-15621/>

6.2 Aspetti economico finanziari nella fase attuale di applicazione (parziale) del D.P.C.M. 12 gennaio 2017

6.2.1. Il carattere parziale della prima applicazione del nuovo D.P.C.M.

La fase attuale della vicenda LEA è ovviamente connessa a quanto abbiamo evidenziato nel punto 6.1. Ciò significa che persiste una ambiguità nel convenire che vi era una congruità tra il livello di finanziamento e il quadro prestazionale da garantire così come espresso dai LEA definiti con il D.P.C.M del 12 gennaio 2017.

La persistenza di tale ambiguità è confermata dal protrarsi del regime di parziale applicazione del D.P.C.M.. Al riguardo si richiama quanto espresso da:

- l'Ufficio Parlamentare Bilancio nel 2019 (UPB, 2019) : “.....con riguardo all’assimilazione del progresso tecnico nel SSN va ricordato che nel 2017 sono stati introdotti i nuovi LEA (DPCM del 12 gennaio 2017), essendo i precedenti, risalenti al 2001, ritenuti da tempo obsoleti rispetto all’evoluzione delle cure e della diagnostica. Tuttavia, il DPCM sui nuovi LEA subordinava l’entrata in vigore delle disposizioni relative all’assistenza specialistica ambulatoriale e a quella protesica alla pubblicazione dei decreti (di competenza del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, sentita l’Agenas, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni) con le tariffe massime dell’assistenza specialistica ambulatoriale e di quella protesica, che non sono ancora stati emanati, nel permanere di incertezze e preoccupazioni sul costo dei nuovi LEA e sulla relativa copertura. Pertanto, le prestazioni introdotte non sono ancora esigibili uniformemente sul territorio nazionale (anche se alcune Regioni le forniscono come extra-LEA).”
- la Procura generale della Corte dei Conti nella cerimonia inaugurale dell’anno giudiziario 2020: “.....l’entrata in vigore delle disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e di alcune disposizioni in materia di assistenza protesica (e dei relativi nuovi Nomenclatori) è subordinata alla preventiva entrata in vigore dei provvedimenti che dovranno fissare le tariffe massime per le corrispondenti prestazioni. La Legge di bilancio 2018 ha fissato al 28 febbraio 2018 il termine ultimo per l’emanazione dei decreti; i pazienti affetti da malattie croniche dovranno attendere per l’erogazione di prestazioni specialistiche esenti. Infatti, il nuovo elenco delle malattie croniche (allegato 8) prevede che vengano erogate in esenzione numerose prestazioni specialistiche incluse nel Nuovo Nomenclatore, ma le stesse non saranno immediatamente erogabili per quanto detto precedentemente, per cui è stato predisposto un elenco transitorio (allegato 8-bis), che individua, per le nuove patologie incluse nell’allegato 8 del decreto, solo le prestazioni specialistiche già presenti nel Nomenclatore vigente delle prestazioni ambulatoriali. L’elenco provvisorio (allegato 8-bis) cesserà di operare all’entrata in vigore del Nuovo Nomenclatore delle prestazioni specialistiche ambulatoriali “-

Il fatto che due organismi autorevoli come l’Ufficio Parlamentare di Bilancio e la Procura generale della Corte dei Conti abbiano posto grande attenzione al tema della parziale ma importante disapplicazione di una parte del nuovo D.P.C.M. sui LEA conferma la rilevanza di questa problematica. Quindi sulle disposizioni in materia di assistenza specialistica

ambulatoriale, di cui agli articoli 15 e 16 e relativi allegati, nonché le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1 di cui al comma 3, lettera a) dell'art. 17, si richiede una riflessione che finisce con il coinvolgere tutto l'impianto dei LEA e richiama la coerenza che deve esserci nel trattare questa tematica rispetto al modo con cui sono state impostate le altre tematiche (le altre linee prestazionali) oggetto del D.P.C.M. LEA del 12 gennaio 2017.

Al riguardo qui si propongono alcuni elementi di riflessione.

- 1 Il concetto di essenzialità dei livelli di assistenza inerisce una tutela di diritti civili e sociali costituzionalmente garantita per i cittadini e da erogarsi da parte delle strutture del SSN e dei due livelli di governo, nazionale e regionale.
- 2 È stato osservato³⁴ che la *essenzialità* delle prestazioni, esprime tre ipotesi di interpretazione. La prima fa coincidere il concetto di essenzialità con quella di sufficienza della prestazione. La seconda, invece ricollega il concetto all'idea di adeguatezza. La terza ritiene che il concetto di livello essenziale è relativo, in quanto l'essenzialità dipende dalla condizione soggettiva del beneficiario nel rispetto del limite della manifesta irragionevolezza o della manifesta contraddittorietà.
- 3 Per le prestazioni di cui parliamo sono invocabili tutte le ipotesi sopra ricordate. Ma qui siamo addirittura oltre, nel senso che le prestazioni di assistenza specialistica e protesica, essendo state previste dal D.P.C.M. hanno visto già riconosciuto il loro carattere di essenzialità. La loro erogazione è stata solamente posposta per attendere la pubblicazione dei relativi tariffari.
- 4 Il riconoscimento già avvenuto del carattere di essenzialità di una prestazione o di un gruppo di prestazioni richiede che non possa essere superato un ragionevole arco temporale per provvedere alla loro erogazione.
- 5 Nel caso delle prestazioni di assistenza specialistica e protesica definite essenziali nel gennaio 2017 tale arco temporale è andato ben oltre il limite di ragionevolezza
- 6 Nel merito occorre tener presente che il rinvio non è legato alla predisposizione di documenti applicativi o esplicativi tecnici la cui formulazione potrebbe influenzare la valutazione di alcuni requisiti (ad es. quelli inerenti l'efficacia), in misura tale da mettere in discussione l'elemento della essenzialità.

Sul piano più generale va poi detto che non vi è una relazione diretta ed automatica tra la determinazione delle tariffe e la determinazione del fabbisogno del SSN. Ai sensi del art. 26, comma 1, del Decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, il finanziamento complessivo della sanità è "determinato in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel

34 Atripaldi M., Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA), in *Federalismi.it*, Osservatorio di diritto sanitario, 15 novembre 2017, che rinvia a L. Trucco, Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni tra politiche legislative e Corte costituzionale in *Diritti sociali dal riconoscimento alle garanzie: il ruolo della giurisprudenza*. Atti del Convegno annuale del Gruppo di Pisa svoltosi a Trapani nel giugno 2012 ed a M. Luciani, I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni azioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni, in E. Catelani, G. Cerrina Feroni, M. C. Grisolia (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto* Giappichelli editore, Torino, 2011,

rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria". Quindi è valore, di fatto, in buona parte esogeno. La sequela è la seguente: In *primis* viene esplicitato - come livello programmato del finanziamento complessivo del SSN - l'importo che costituisce il valore di risorse destinabile al finanziamento del Servizio sanitario nazionale che il Paese è nella condizione di assicurare per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza. Poi si procede al riparto del finanziamento tra le Regioni e le tre macroaree : prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera, anche qui con un criterio esogeno o, se si vuole, programmatico.

SCHEMA 5 LIVELLO PROGRAMMATO DEL FINANZIAMENTO DEL SSN E RIPARTO

In primis viene esplicitato - come livello programmato del finanziamento complessivo del SSN - l'importo che costituisce il valore di risorse destinabile al finanziamento del Servizio sanitario nazionale che il Paese è nella condizione di assicurare per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza

Poi si procede al riparto del finanziamento le tre macroaree LEA: prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera, con un criterio in parte esogeno o, se si vuole, programmatico.

Poi si procede al riparto del finanziamento tra le Regioni con eventuali criteri di pesatura

In altre parole, il finanziamento della sanità non è determinato come semplice somma algebrica del costo delle varie prestazioni, attività o servizi di cui ai Livelli Essenziali di Assistenza, ma fa capo anche a una volontà e decisione di natura politica assunta, nel corso del processo di formazione del bilancio pubblico. Naturalmente nella traduzione della decisione politica in una disposizione si tiene conto dell'impatto e si ricorre a valutazioni dei costi che tengono conto di vari obiettivi possibili di efficientamento, a simulazioni anche raffinate, insomma all'applicazione di metodologie di calcolo anche su base tendenziale che non si basano semplicemente su una somma algebrica puntuale. D'altra parte:

- a l'assistenza specialistica e l'assistenza protesica non sono l'unico caso di prestazioni LEA remunerate in base a tariffe determinate per la singola prestazione. È il caso delle tariffe per le prestazioni di ricovero ospedaliero per acuti ed è il caso dei farmaci per i quali si fa riferimento al prezzo
- b nel caso delle prestazioni ospedaliere, in cui si procede per liste *negative*, non avrebbe senso vincolare la erogabilità alla fissazione delle tariffe
- c nel caso dei farmaci il controllo della spesa viene affidato a meccanismi vari tra cui, soprattutto per i farmaci più costosi, la fissazione del prezzo effettivamente corrisposto ancorata al risultato
- d sostanzialmente nei casi sopracitati la tariffa o il prezzo rappresentano il principale ma non il solo degli elementi o dei meccanismi utilizzati per remunerare gli erogatori
- e anche per le prestazioni di specialistica ambulatoriale andrebbero previsti meccanismi per remunerare adeguatamente gli erogatori sulla base delle tariffe, ma anche sulla base di ulteriori elementi che rendano possibili il rispetto della programmazione della spesa definita in coerenza con il fabbisogno, verificando pure in questo settore modalità di

60 remunerazione legate ad esempio ai volumi e al risultato

f in ogni caso i meccanismi o sistemi regionali di remunerazione delle prestazioni sia ospedaliere che regionali sono caratterizzate da una pluralità di approcci che porta l'asse del costo complessivo di queste prestazioni a dipendere da una pluralità di fattori o metodiche che vanno ben oltre l'adozione pura e semplice di un tariffario^{35 36}.

In conclusione, la fissazione delle tariffe non rappresenta (non deve e non può rappresentare!) la *conditio sine qua non* per stabilire se le correlate prestazioni sono/non sono da intendersi arruolate tra le prestazioni LEA. Tale arruolamento è già avvenuto e la fissazione delle tariffe, basata su metodologie di equo riconoscimento dei costi sostenuti dagli erogatori, va comunque portata alla sua conclusione con l'approvazione del previsto decreto interministeriale. La mancata predisposizione ed approvazione costituirebbe una omissione.

6.2.2 Adeguatezza / inadeguatezza del finanziamento del SSN

6.2.2.1 Il contesto

Per affrontare questa tematica vanno tenuti presente alcuni importanti e condizionanti **elementi di contesto sul piano economico, politico ed istituzionale** che in parte riprendiamo dalle riflessioni contenute ³⁷ al termine della terza parte di un contributo già pubblicato su Quotidiano Sanità

In particolare, si ribadisce che:

- rispetto ad altri settori della spesa pubblica, il settore sanitario è stato quello che ha dato attuazione piena alla previsione costituzionale di una formulazione chiara dei livelli essenziali della prestazioni, LEP/LEA, che si impegna a garantire;
- il SSN ha mostrato maggiore capacità di conseguire un forte miglioramento sul versante dell'efficienza nell'utilizzo delle risorse ad esso assegnate, mantenendo o, in alcune aree, incrementando l'efficacia degli interventi e dei servizi connessi ai LEA;
- i LEA sono stati monitorati ed aggiornati ma questa attività va ulteriormente intensificata e migliorata. Il monitoraggio deve sempre più orientarsi a cogliere non solo la quantità dell'erogazione avvenuta ma le condizioni di appropriatezza clinica ed organizzativa e

35 Arcangeli L., La regolazione degli scambi e la remunerazione delle prestazioni, Paper per il 3° sottogruppo "Regolazione pubblica e provider pubblici e privati" del Gruppo di Studio della Fondazione Astrid su "Le politiche sanitarie", consultabile tramite questo link http://www.astrid-online.it/static/upload/protected/Arca/Arcangeli_regolazione-e-remunerazione_09_03_10.pdf

36 CERGAS Bocconi, I sistemi di finanziamento: strumenti per governare i comportamenti degli erogatori di prestazioni sanitarie?, Rapporto di Ricerca per il Gruppo Merceologico Sanità di Assolombarda, Osservatorio Assolombarda Bocconi. Consultabile tramite questo link http://www.cergas.unibocconi.it/wps/allegatiCTP/approfondimento%20sistemi%20finanziamento_def_2.pdf

37 Palumbo F., La storia dei Patti per la Salute. La via italiana all'*Intergovernmental method* e uno sguardo alle prospettive future (Terza e ultima parte) 22 dicembre 2018

il rispetto di adeguati standard qualitativi;

- bisogna mantenere ed accrescere la capacità di risposta del SSN alla principale sfida assistenziale che lo attende già oggi ma ancor di più nel futuro prossimo. Cioè la sfida connessa all'invecchiamento della popolazione e al trattamento di patologie richiedenti il ricorso a tecnologie ad alto costo;
- tale sfida assistenziale non va condotta trascurando di dare risposte adeguate al quadro dei bisogni assistenziali già gravanti sul sistema;
- per reggere questa sfida senza poter contare, nel breve e medio periodo, su significativi aumenti delle disponibilità finanziarie per il SSN (l'ultimo incremento significativo pari +5% risale all'anno 2006) l'impegno è stato quello di far sì che le frontiere dell'efficienza e dell'efficacia del settore sanitario venissero periodicamente spostate in avanti liberando risorse da riorientare alla copertura dei crescenti costi;
- l'impostazione di cui sopra riflette quanto è avvenuto nella esperienza dei Patti e delle Intese con la possibilità di operare per cicli di programmazione triennale, basati sulla conoscenza a priori del quadro delle disponibilità finanziarie previste per le varie regioni. In questo modo tanto le regioni senza piano di rientro che quelle con piano di rientro sono state impegnate in un percorso di efficientamento e di controllo dei disavanzi mantenendo l'erogazione dei LEA e sanando anche le situazioni più gravi di cattiva assistenza. Si ribadisce che i patti sono stati sottoscritti da Stato e Regioni ma hanno poi nella sostanza riguardato anche associazioni sindacali e professionali sanitarie, le associazioni dei pazienti, gli erogatori privati accreditati, i fornitori di beni e servizi e gli enti locali. Anche qui si ricorda, dunque, che lo sforzo per mantenere e rafforzare il nostro servizio sanitario pubblico e universalistico non è stato solo istituzionale ma delle collettività regionali e locali;
- negli ultimi anni questo processo ha rischiato e rischia di fermarsi di fronte all'avvenuta rideterminazione al ribasso della programmazione poliennale del finanziamento per la copertura della spesa sanitaria, con un aggiustamento verso il basso delle previsioni su base poliennale di tale spesa;
- in altre parole, in sede di predisposizione e approvazione dei DEF di anno in anno, l'indirizzo politico programmatico, nella definizione dei tendenziali per il settore sanitario, avrebbe dovuto dare l'indicazione di tener conto dell'effetto non solo dell'efficientamento in alcune aree erogative ma anche dell'espansione in altre aree erogative. Negli ultimi anni, senza questo indirizzo i tendenziali sono stati definiti scontando integralmente le varie manovre di anno in anno varate, come evidenziato dalla seguente tabella, elaborata dalla Corte dei Conti:

LA SPESA SANITARIA NEI DOCUMENTI DI FINANZA PUBBLICA

(milioni di euro)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Def aprile 2019	109.614	110.961	111.224	112.504	113.611	115.410	118.061	119.953	121.358	123.052
	6,83	6,84	6,73	6,66	6,58	6,57	6,64	6,58	6,49	6,43
LB 2019	109.614	110.961	111.239	112.373	113.599	116.331	117.239	119.277	120.803	
	6,83	6,84	6,73	6,69	6,59	6,61	6,50	6,43	6,35	
Nota Def sett 2018	109.614	110.961	111.239	112.373	113.599	116.331	117.239	119.452	121.803	
	6,83	6,84	6,73	6,69	6,59	6,58	6,46	6,40	6,36	
Def aprile 2018	109.614	110.961	111.239	112.373	113.599	115.818	116.382	118.572	120.894	
	6,83	6,84	6,73	6,69	6,62	6,56	6,39	6,32	6,27	
Nota Def sett 2017	109.614	110.942	111.223	112.514	114.138	115.068	116.105	118.570		
	6,83	6,84	6,73	6,70	6,65	6,50	6,34	6,26		
Def aprile 2017	109.614	110.938	111.254	112.542	114.138	115.068	116.105	118.570		
	6,83	6,84	6,76	6,73	6,68	6,54	6,41	6,37		
LB 2017	109.907	111.304	112.408	113.654	115.377	115.823	116.168			
	6,85	6,87	6,84	6,80	6,77	6,60	6,42			
Nota Def sett 2016	109.907	111.304	112.408	113.654	115.440	116.821	119.156			
	6,85	6,86	6,84	6,80	6,77	6,64	6,56			
Def aprile 2016	109.907	111.304	112.408	113.376	114.789	116.170	118.505			
	6,83	6,89	6,87	6,78	6,69	6,58	6,52			
LS 2016	110.044	111.028	111.289	111.646	112.957	114.632	117.017			
		6,87	6,81	6,65	6,51	6,39	6,33			
Nota Def sett 2015	110.044	111.028	111.289	113.372	115.509	117.709	120.094			
	6,84	6,87	6,79	6,72	6,64	6,58	6,52			
LS 2015	109.254	111.474	111.351	113.797	116.328	118.964				
	7,00	6,85	6,76	6,73	6,68	6,61				
Def aprile 2014	109.254	111.474	113.703	116.149	118.680	121.316				
	7,00	7,02	6,99	6,93	6,86	6,78				
Def aprile 2013	111.108	113.029	115.424	117.616	119.789					
	7,06	6,96	6,88	6,79	6,71					

Fonte: elaborazione Corte dei conti su dati MEF e ISTAT

- si è trattato di una **scelta** di tipo politico programmatico: **non riallocare nel settore sanitario le risorse liberatesi con i processi di razionalizzazione e con i piani di rientro** ma rifinalizzarle (direttamente o indirettamente) ad altri settori della spesa pubblica, nessuno dei quali in grado di documentare un avvenuto processo di efficientamento quale quello sperimentato nel SSN. Una scelta non condivisibile anche perché dopo circa 15 anni di applicazione alla settore sanitario di stringenti politiche di efficientamento siamo passati ad una fase “matura” di questo processo in cui risulta sempre più condivisibile la seguente considerazione dell’Ufficio Parlamentare di Bilancio³⁸ a proposito della revisione della spesa sanitaria :*“È probabile, tuttavia, che la strada della riduzione degli sprechi diventi via via sempre più impervia, in quanto i margini di miglioramento dell’efficienza tendono a restringersi, mentre si accrescono le tensioni*

38 Ufficio Parlamentare di Bilancio, La revisione della spesa pubblica: il caso della sanità, Focus tematico n.9, dicembre 2015

tra domanda di servizi e risorse”;

- poiché il settore sanitario poteva e può contare esclusivamente su tali risorse, la loro ridestinazione per altre finalità pur pubbliche rischia di vanificare gli sforzi fatti per prepararsi alla sfida assistenziale indicata nei punti precedenti. Ed è resa poco credibile la richiesta di ottenere, nel futuro, una responsabile collaborazione delle realtà istituzionali, professionali, sindacali sociali e produttive, che a livello nazionale e locale sono fortemente interessate alla salvaguardia e sviluppo di un SSN, pubblico e universalistico;
- in ogni caso, il tema della rivalutazione del fabbisogno e quindi del finanziamento del SSN va posto in maniera stringente come stringente è la relativa scarsità di risorse in alcuni settori assistenziali. Va anche effettivamente ripresa una programmazione per le spese di investimento strutturale e tecnologico. La tabella della Corte di Conti già riportata mostra l'entità delle manovre che hanno riguardato il SSN, confermando che le risorse liberatesi a seguito delle azioni di efficientamento non sono state reinvestite in sanità (ove invece sono indispensabili per integrare la risposta assistenziale nelle aree di intervento rimaste prive di risorse adeguate).

6.2.2.2 L'attuale livello di finanziamento del SSN

Antecedentemente all'emergenza epidemiologica da Sars-COV2 di inizio 2020, il Livello del finanziamento del fabbisogno nazionale standard per il triennio 2019-2021 era stato determinato dall'art. 1, co. 514-516 della legge di bilancio (L. n. 145 del 2018) in 114.439 milioni di euro nel 2019 ed incrementato di 2.000 milioni per il 2020 e ulteriori 1.500 milioni per il 2021.

LIVELLO DEL FINANZIAMENTO DEL FABBISOGNO NAZIONALE STANDARD PER IL TRIENNIO 2019-2021 (IN MILIONI DI EURO)

	2019	2020	2021
Importo base	114.439	114.439	114.439
Primo incremento		+2.000	+2.000
Secondo incremento			+1.500
Totale	114.439	116.439	117.939

Il già menzionato livello di finanziamento è da considerarsi incrementato di 10 milioni di euro per effetto del comma 518 della citata legge di bilancio che ha previsto un corrispondente aumento delle disponibilità vincolate sul fondo sanitario nazionale, dirette all'attivazione di ulteriori borse di studio per la formazione specifica di medici di medicina generale. Pertanto, il livello complessivo del fabbisogno sanitario programmato aumenta a 114.449 milioni nel 2019, 116.449 nel 2020 e 117.949 nel 2021.

Questi importi sono confermativi di quanto concordato con il Patto per la Salute 2019-2021, sottoscritto il 18 dicembre 2019, a sua volta confermativo della legge di bilancio 2019 circa il **livello di finanziamento del SSN** per il triennio 2019-2021: con il fabbisogno sanitario nazionale standard fissato per il 2020 a 116.474 milioni e, per il 2021, a 117.974 milioni di euro

Ciò evidenzia che le osservazioni di quanti esprimevano forti preoccupazioni sulla congruità

del livello di finanziamento programmato per il SSN hanno trovato almeno parziale accoglimento da parte del Governo e del Parlamento. Questo già prima dell'impatto COVID. Successivamente, ad avvenuto impatto COVID, il Documento di economia e finanza 2020 (DEF 2020), in seguito all'emergenza COVID-19, esprime la decisione del Governo di procedere ad interventi in grado di incrementare il finanziamento e l'ulteriore potenziamento di strumenti e dotazioni del sistema sanitario, anche avvalendosi di iniziative di supporto e rilancio dell'economia a livello europeo. Conseguentemente, **il fabbisogno sanitario standard per il 2020 è stato incrementato a 119.556 milioni** (con incidenza sul PIL della spesa sanitaria pubblica per l'anno in corso stimata al 7,2%, con un incremento del 3,6% rispetto al 2019). Per il 2021 invece è previsto un rallentamento della crescita, stimata all'1,3% rispetto al 2020 con un'incidenza sul PIL del 6,9%.

Di fronte a questi importi e alla correlata spesa sanitaria, la Corte di Conti - Sezioni riunite in sede di controllo 2020 nel suo Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica afferma: *Sembra, infatti, persistere nel confronto internazionale l'andamento che l'Italia ha fatto registrare tra il 2009 e il 2018: una riduzione, in termini reali, delle risorse destinate alla sanità particolarmente la spesa pro capite a prezzi costanti (prezzi 2010) è passata, infatti, da 1.893 a 1.746 euro, con una riduzione media annua di 8 decimi di punto. Una flessione molto più contenuta rispetto ad altri Paesi in difficoltà (Grecia -4,5 punti l'anno), ma che ci differenzia, pur rimanendo superiore nel livello, dall'andamento registrato in Spagna e Portogallo (rispettivamente -6 decimi e -7 decimi), Paesi che hanno vissuto come l'Italia difficoltà finanziarie significative. La spesa è invece cresciuta (sempre in media annua) del 2 per cento in Francia, dello 0,5 per cento in Olanda, del 2,2 per cento in Germania. Ne derivano divari consistenti in termini di spesa sanitaria pubblica pro capite (espressa in parità del potere d'acquisto). Secondo le stime dell'Ocse, nel 2018 la spesa pro capite era in Germania e in Francia, rispettivamente, doppia e superiore del 60 per cento a quella italiana. Spesa che resta, tuttavia, superiore a quella spagnola di oltre l'8 per cento. Sempre significativo, ma minore, è il divario se si guarda alla spesa complessiva: nel 2018 essa era l'8,8 per cento del Pil in Italia, simile a quello di Spagna (8,9 per cento) e significativamente più bassa di quella di Germania e Francia (11,2 per cento) e dell'Olanda (9,9 per cento).*

Al netto della vicenda Covid, una fotografia della situazione complessiva del rapporto tra fabbisogno finanziario del SSN e LEA da garantire in base al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 è ricavabile dalle seguenti considerazioni svolte dall'Ufficio Parlamentare di Bilancio nel dicembre 2019³⁹

Guardando oltre la farmaceutica, con riguardo all'assimilazione del progresso tecnico nel SSN va ricordato che nel 2017 sono stati introdotti i nuovi LEA (DPCM del 12 gennaio 2017), essendo i precedenti, risalenti al 2001, ritenuti da tempo obsoleti rispetto all'evoluzione delle cure e della diagnostica. Tuttavia, il DPCM sui nuovi LEA subordinava l'entrata in vigore delle disposizioni relative all'assistenza specialistica ambulatoriale e a quella protesica alla pubblicazione dei decreti (di competenza del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, sentita l'Agendas, previa intesa

39 Ufficio Parlamentare di Bilancio, Focus tematico .n. 6, Lo stato della sanità in Italia, Roma. 2 dicembre 2019

con la Conferenza Stato-Regioni) con le tariffe massime dell'assistenza specialistica ambulatoriale e di quella protesica, che non sono ancora stati emanati, nel permanere di incertezze e preoccupazioni sul costo dei nuovi LEA e sulla relativa copertura 100. Pertanto, le prestazioni introdotte non sono ancora esigibili uniformemente sul territorio nazionale (anche se alcune Regioni le forniscono come extra-LEA). Più in generale, i sistemi sanitari devono affrontare due compiti difficili: il primo riguarda la regolazione dei mercati, in relazione all'ampia discussione in corso sul sistema dei brevetti e sulle sue ricadute in termini di esclusione da cure salvavita; il secondo consiste nello stabilire quando e come il progresso tecnologico debba essere assorbito nell'ambito della sanità pubblica. A tale ultimo proposito si ritiene che il criterio dirimente debba essere quello del vantaggio sostanziale e comprovato per lo stato di salute della collettività.

Va cercato l'equilibrio tra introduzione dell'innovazione e garanzia dei servizi di base, nell'ambito di un sistema sostenibile. Sulla bilancia possono essere poste considerazioni di sviluppo industriale, soprattutto in un paese, come l'Italia, in cui l'industria farmaceutica rappresenta un settore in espansione e che esporta, ma è importante che tali considerazioni siano svolte in maniera trasparente e che le risorse rivolte a questo scopo non siano reperite attraverso il definanziamento di servizi e prestazioni essenziali e costituzionalmente garantiti.

Guardando al futuro, le proiezioni di spesa più inquietanti oggi vedono nel progresso tecnico il principale driver dell'aumento di spesa, mentre gli effetti del fattore demografico sono stati ridimensionati, avendo riscontrato degli errori di composizione nei precedenti studi, che ipotizzavano profili di spesa per età immutati alla riduzione della mortalità e non consideravano come l'invecchiamento venga probabilmente accompagnato da un miglioramento delle condizioni di salute a parità di età e da un allontanamento nel tempo dell'aumento dei costi legati agli ultimi mesi di vita.

Appare plausibile, e non di per sé motivo di allarme, che nei paesi industrializzati, con l'incremento del benessere e la scoperta di tecnologie più efficaci, le preferenze dei cittadini possano spingere nel tempo verso una ristrutturazione dei consumi che privilegi i servizi per la salute, allargando la quota di risorse da dedicare al sistema sanitario.

Una considerazione a questo punto può essere svolta.

La grande discussione che si è aperta nel Paese sulla sostenibilità economica dei nuovi LEA va ormai riorientata sulla sostenibilità del complessivo quadro erogativo dei LEA in condizioni di efficienza ed appropriatezza e quindi sulla congruità non degli 800 milioni per l'aggiornamento a suo tempo previsti, ma dell'intero fabbisogno finanziario stimato per il SSN e poi incardinato nella legge di stabilità. Al tempo stesso al settore sanitario viene affidata una possibilità (ma anche un obbligo) di lavorare tra le varie opzioni tecniche per assicurare una coincidenza tra il complesso delle prestazioni presenti nei LEA e il complesso delle essenziali forme di prevenzione collettiva, di diagnosi, di terapia e cura, di riabilitazione e di intervento sanitario a valenza sociale necessarie per far fronte al diritto alla salute tenuto conto delle risorse destinate al SSN.

L'impatto della pandemia ha colto il SSN, in una situazione già fortemente caratterizzata dalla necessità di incrementare gli sforzi sul piano delle efficienza tecnica e di quella economica, quindi senza margini significativi per poter affrontare la maggior spesa connessa

alla pandemia.

Risorse aggiuntive sono state al momento previste per l'anno 2020. Una verifica attenta andrà fatta per incrementare anche negli anni successivi il livello di finanziamento del SSN, al fine di consentire, grazie alla piena attuazione dei LEA di cui al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 di implementare linee, servizi, attività sanitarie e sociosanitarie così come richiesto dal quadro epidemiologico più avanti descritto per il nostro Paese.

7. L'attuazione del nuovo D.P.C.M. sui LEA e il suo aggiornamento

7.1. L'attuazione del D.P.C.M. 12 gennaio 2017

La consapevolezza, da parte del Ministero della salute, delle difficoltà che avrebbe incontrato l'attuazione del nuovo D.P.C.M. sui LEA è testimoniata dal fatto che il Ministro della salute con proprio decreto del 19 gennaio 2017 aveva istituito una commissione ad hoc.

Si tratta della Commissione di monitoraggio dell'attuazione del D.P.C.M. di definizione e aggiornamento dei LEA istituita dal Decreto del Ministero della Salute del 19 gennaio 2017 con il compito di:

- controllare l'attuazione del Decreto di definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza
- accertarne l'uniforme applicazione sul territorio nazionale
- identificare gli strumenti finalizzati a garantire la piena e uniforme erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza nel caso di mancata, ritardata o non corretta applicazione del Decreto da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale

La Commissione è stata incardinata presso l'Ufficio di Gabinetto ed ha avuto la seguente composizione:

a) Direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute, o suo delegato, in qualità di coordinatore; b) Capo della Segreteria Tecnica del Ministro della salute, o suo delegato; c) Comandante generale dei Carabinieri per la tutela della salute, o suo delegato; d) Direttore generale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, o suo delegato; e) Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, o suo delegato; f) Presidente dell'Istituto superiore di sanità, o suo delegato; g) Direttore dell'Ufficio Livelli essenziali di assistenza, assistenza territoriale e sociosanitaria della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute; h) Direttore dell'Ufficio Monitoraggio e verifica dell'erogazione dei LEA e dei Piani di rientro della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute; i) Direttore dell'Ufficio Qualità, rischio clinico e programmazione ospedaliera della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute.

Sul sito del Ministero della salute non è stato possibile reperire documentazione alcuna sull'attività di tale Commissione, la cui competenza appare in parte essere stata sovrapposta a quella della **Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale ed a quella del Comitato Permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza.**

Tenuto conto della collocazione di tale Commissione presso l'Ufficio di Gabinetto del Ministro, si può ipotizzare che la non disponibilità di documentazione su iniziative da essa promosse rifletta una incertezza dell'indirizzo politico espresso dal Ministro per un'acce-

lerazione del processo di attuazione integrale del D.P.C.M. 12 gennaio 2017.

Eppure, la costituzione di questo organismo aveva suscitato interesse e incoraggiamento. Il Sole24Ore Sanità il 10 maggio 2017 nel dare notizia del suo insediamento, scriveva *La Commissione dovrà monitorare costantemente quale sia il livello di attuazione e implementazione dei nuovi LEA in tutte le Regioni italiane ed eventualmente di intervenire, mediante apposite verifiche – effettuate anche in collaborazione con i Carabinieri dei Nas – nelle ipotesi in cui si ravvisi una mancata, incompleta o scorretta erogazione dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza. L'attività della Commissione sarà, quindi, finalizzata a garantire che le disposizioni introdotte dal nuovo Dpcm LEA siano effettivamente attuate, al fine di assicurare una completa e uniforme erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza sul tutto il territorio nazionale.* Nel documento di presentazione di una 2giorni di iniziative promossa dalla CGIL il 4-5 luglio 2017 “Una sanità per tutti” si diceva “*Occorre definire una relazione chiara tra prestazioni e diritti, come prevede la Costituzione, compreso l'esercizio dei poteri dello Stato, anche sostitutivi, per rimediare quella frantumazione del SSN che ha prodotto troppe differenze fra sistemi regionali. A questo deve servire, con poteri effettivi, la nuova Commissione per l'attuazione dei Lea.*”

Di fatto, una parte rilevante delle nuove prestazioni è “sospesa”.

In effetti, il sito web del Ministero della salute ancora ad agosto 2020 ribadisce che *Affinché le nuove prestazioni specialistiche e di assistenza protesica “su misura”, inserite nei nuovi LEA, possano essere erogate effettivamente, è necessario attendere la pubblicazione delle tariffe, in via di definizione, da corrispondere per queste prestazioni agli erogatori sia pubblici (Aziende sanitarie e ospedaliere, Aziende ospedaliero-universitarie, Irccs pubblici) che privati equiparati o accreditati (Irccs privati, Ospedali religiosi, ambulatori e laboratori, aziende ortopediche, ecc.). Nel periodo tra l'entrata in vigore dei nuovi LEA e la pubblicazione del decreto con le tariffe, verranno erogate - anche agli assistiti esenti, vecchi e nuovi, per patologia o per gravidanza - ancora le prestazioni e gli ausili elencati nel decreto del 2001 (LEA precedenti), fatte salve le prerogative delle Regioni.*

La legge di bilancio 2018 (articolo 1, comma 420, della legge n.205/2017) ha disposto che, entro il 28 febbraio 2018, siano adottati i decreti di fissazione delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale nonché le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica relativa ai dispositivi su misura. Tali decreti, in base all'art. 64, commi 2 e 3, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 che ha operato una revisione complessiva dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), dovranno essere emanati dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni.

Il termine ultimo non risulta finora soddisfatto.

Va ricordato che nel documento che accompagna l'Intesa Stato-regioni del 7 settembre 2016, la Conferenza delle regioni ha considerato realistica una graduale entrata in vigore dell'erogazione delle prestazioni di nuova introduzione, come ad esempio l'adroterapia, da sottoporre, a giudizio della Conferenza, a una verifica preventiva.

In data 25 gennaio 2017, la Segreteria della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha puntualizzato (Scadenze - Intesa DPCM LEA) che la Commissione per l'aggiornamento dei LEA ha già iniziato a lavorare e sono stati **costituiti tre gruppi di lavoro**,

rispettivamente su:

- Adroterapia;
- Modifica dei 108 DRG potenzialmente inappropriati;
- Delisting delle prestazioni.

Più dettagliatamente (e ricordando quanto già detto nel punto 6.2.1) questi i **termini e le scadenze poste** dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017:

- l'entrata in vigore del nuovo elenco delle **malattie rare** esenti è procrastinata di sei mesi rispetto all'entrata in vigore del D.P.C.M. di aggiornamento, per consentire alle regioni di individuare i Presidi della Rete delle malattie rare specificamente competenti nella diagnosi e nel trattamento delle nuove malattie rare e di riorganizzare la Rete. Dal 15 settembre 2017 sono effettivamente vigenti le nuove esenzioni per malattia rara, ma le prestazioni erogabili sono quelle del vecchio Nomenclatore;
- l'entrata in vigore delle **disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e di alcune disposizioni in materia di assistenza protesica** (e dei relativi nuovi Nomenclatori) è subordinata alla preventiva entrata in vigore dei provvedimenti che dovranno fissare le tariffe massime per le corrispondenti prestazioni. Come già detto, la legge di bilancio 2018 ha fissato al 28 febbraio 2018 il termine ultimo per l'emanazione dei decreti;
- i pazienti affetti da **malattie croniche** dovranno attendere per l'erogazione di prestazioni di assistenza specialistica esenti. Infatti, il nuovo elenco delle malattie croniche (allegato 8) prevede che vengano erogate in esenzione numerose prestazioni specialistiche incluse nel Nuovo Nomenclatore, ma le stesse non saranno immediatamente erogabili per quanto detto precedentemente, per cui è stato predisposto un elenco transitorio (allegato 8-bis), che individua, per le nuove patologie incluse nell'allegato 8 del decreto, solo le prestazioni specialistiche già presenti nel Nomenclatore vigente delle prestazioni ambulatoriali. L'elenco provvisorio (allegato 8-bis) cesserà di operare all'entrata in vigore del nuovo Nomenclatore delle prestazioni specialistiche ambulatoriali;
- le **linee di indirizzo volte a garantire omogeneità nei processi di integrazione istituzionale, professionale e organizzativa delle aree sanitaria e dei servizi sociali compresenti nell'erogazione degli interventi e servizi propri dell'assistenza sociosanitaria** dovranno essere definite con apposito accordo sancito in sede di Conferenza unificata. Lo stesso Accordo, anche con l'apporto delle autonomie locali, dovrà definire le modalità di utilizzo delle risorse dedicate all'integrazione socio-sanitaria, anche con riferimento al Fondo per le non autosufficienze.

7.2 La regolamentazione dell'aggiornamento dei LEA nella seconda fase

Abbiamo già evidenziato come la mancanza di norme e regole per assicurare un continuo aggiornamento dei contenuti del provvedimento che fissa i Livelli Essenziali di Assistenza ha costituito una delle più rilevanti criticità del quadro normativo entro cui ha operato il D.P.C.M. 29 novembre 2001 con la prima fissazione dei LEA in campo sanitario. Nel caso

del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 la situazione appare diversa, in quanto è stata definitiva una specifica disciplina in materia di aggiornamento di LEA, che trova il suo perno nella Commissione prevista dalla legge di stabilità 2016 (Legge 28 dicembre 2015, n. 208 - art.1, comma 556). Tale norma ha previsto l'istituzione della **Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, che di seguito indicheremo come Commissione LEA-2.**

In base a quanto riportato nelle apposite pagine del sito web del Ministero della salute, si può fornire il seguente quadro informativo.

La Commissione è nominata e presieduta dal Ministro della salute e composta dal direttore della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e da quindici esperti qualificati e da altrettanti supplenti, di cui quattro designati dal Ministro della salute, uno dall'Istituto superiore di sanità (ISS), uno dall'AGENAS, uno dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), uno dal Ministero dell'economia e delle finanze e sette dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome.

La Commissione:

- a. procede ad una valutazione sistematica delle attività, dei servizi e delle prestazioni di assistenza sanitaria e socio-sanitaria a rilevanza sanitaria inclusi nei LEA, per valutarne il mantenimento ovvero per definire condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza;
- b. acquisisce e valuta le proposte di inserimento nei LEA di nuovi servizi, attività e prestazioni;
- c. per l'aggiornamento dei LEA e l'individuazione di condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza, si avvale delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi;
- d. valuta l'impatto economico delle modifiche ai LEA;
- e. valuta le richieste, provenienti da strutture del Servizio sanitario nazionale, di autorizzazione all'esecuzione di prestazioni innovative nell'ambito di programmi di sperimentazione, ai sensi dell'articolo 1, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;
- f. valuta che l'applicazione dei LEA avvenga in tutte le regioni con lo stesso standard di qualità e includa tutte le prestazioni previste dagli specifici LEA.

La Commissione formula annualmente una proposta di aggiornamento dei LEA.

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 è 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 competenti Commissioni parlamentari, da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale previa registrazione della Corte dei conti.

Costituita con decreto ministeriale 16 giugno 2016, parzialmente modificata con decreto ministeriale 17 ottobre 2016, 10 febbraio 2017, 26 settembre 2017 e 17 gennaio 2019, la Commissione LEA-2 si è **insediata l'11 ottobre 2016**. Al termine dei 3 anni di durata, la Commissione è stata ricostituita con decreto ministeriale 5 maggio 2020 e si è **insediata il 28 luglio 2020**. La Commissione opera presso il Ministero della Salute con il compito di provvedere all'aggiornamento continuo del contenuto dei LEA, proponendo l'esclusione di prestazioni, servizi o attività che divengano obsoleti e, analogamente, suggerendo l'inclusione di trattamenti che, nel tempo, si dimostrino innovativi o efficaci per la cura dei pazienti. L'obiettivo è creare un Servizio sanitario nazionale che sia sempre al passo con le innovazioni tecnologiche e scientifiche e con le esigenze dei cittadini.

Per lo svolgimento delle attività, la Commissione è supportata da una segreteria tecnico-scientifica operante presso la Direzione generale della programmazione sanitaria, che può avvalersi di personale messo a disposizione, in posizione di comando o distacco, da ISS, AIFA, Agenas, Regioni, enti del Servizio sanitario nazionale ed altri enti rappresentati nell'ambito della Commissione, nel numero massimo di cinque unità.

Nello schema che segue sono ricordati alcuni argomenti su cui la Commissione svolge uno specifico ruolo

SCHEMA 6: COMPITI DELLA COMMISSIONE LEA PER L'ATTUAZIONE DEL D.P.C.M.12 GENNAIO 2017

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 556, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, nonché per disincentivare i ricoveri inappropriati.

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 556, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, nonché per disincentivare i ricoveri inappropriati.

Le regioni possono prevedere l'erogabilità di ulteriori interventi chirurgici, precedentemente erogati in day surgery, nelle strutture ambulatoriali a ciò 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.

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 556, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, nonché per disincentivare i ricoveri inappropriati.

La Commissione esamina tutte le richieste di:

- inclusione nei LEA di **nuove prestazioni e/o servizi**;
- **modifica di prestazioni e/o servizi** già inclusi nei LEA (per esempio: estensione dell'indicazione di una prestazione/servizio; introduzione o modifica di condizioni di erogabilità; trasferimento di prestazioni da un setting assistenziale a un altro, ecc.);
- **esclusione di prestazioni e/o servizi** inclusi nei LEA;
- **nuova esenzione** per patologia o **modifica** delle prestazioni erogabili in esenzione.

Le richieste di inclusione, esclusione o aggiornamento delle prestazioni e dei servizi inclusi nei LEA possono essere avanzate, tramite posta elettronica certificata, direttamente **dal Ministero della Salute o dalle Istituzioni da esso vigilate** (AIFA, AGENAS, ISS) e **dalle Regioni e/o Province Autonome**.

Altri proponenti possono essere:

- Cittadini e associazioni di pazienti
- Aziende sanitarie, Aziende ospedaliere, Società scientifiche, IRCCS, Policlinici universitari, professionisti del SSN e loro associazioni, ecc.
- Aziende produttrici e loro associazioni.

I potenziali proponenti che appartengono a **queste tre categorie** possono inoltrare le proprie richieste attraverso la compilazione di **moduli specifici** per ciascuna categoria. Per ciascuna richiesta la Commissione LEA, con il supporto della Segreteria tecnico-scientifica operante presso la Direzione generale della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute, verifica la completezza della richiesta e la esaustività delle evidenze scientifiche inoltrate e definisce, inoltre, l'ordine di priorità della valutazione delle richieste sulla base degli obiettivi della prestazione/servizio oggetto di ogni richiesta.

- **In riferimento alla Completezza della richiesta**
 - Nel caso in cui una richiesta non sia completa in tutti i campi previsti dal modulo di presentazione e dagli allegati, vengono richieste al proponente le corrispondenti integrazioni
 - Nel caso in cui una richiesta non contenga tutte le informazioni necessarie per un processo di valutazione, fermo restando l'autonomia di lavoro della Commissione prevista dalla norma, può essere richiesta al proponente una integrazione della documentazione.

- **In riferimento alle Evidenze scientifiche inoltrate**

La Commissione valuta anche la robustezza delle evidenze scientifiche contenute nelle richieste.

La Commissione definisce l'ordine di priorità della valutazione delle domande sulla base degli obiettivi della prestazione/servizio oggetto di ogni richiesta.

Sono **prioritarie** quelle prestazioni/servizi che:

- potrebbero avere un impatto elevato sulla salute della popolazione e/o sono destinate a soddisfare un bisogno sanitario non soddisfatto;
- abbiano rilevanza rispetto alle priorità sanitarie definite a livello nazionale e/o regionale;
- siano supportate da robuste prove di efficacia.

A seguito del processo di prioritizzazione vengono definiti il **calendario** e il relativo **per-**

corso di valutazione per quelle richieste che dovessero essere ritenute prioritarie.

La Commissione LEA, prima di assumere una decisione su attività di modifica dei LEA, può predisporre **incontri** con i diversi portatori di interessi tra i quali in particolare le Associazioni di Pazienti.

Sulla base delle valutazioni effettuate riguardo l'inclusione, l'esclusione o l'aggiornamento delle prestazioni e dei servizi inclusi nei LEA, la Commissione LEA può formulare le seguenti **proposte**:

- **nessuna modifica dei LEA**
 - per motivata inefficacia o per carenza di prove di efficacia sulla validità della prestazione
 - per carenza di sostenibilità economica
- **aggiornamento dei LEA** con la conseguente attivazione delle diverse procedure previste per LEA iso-risorse e LEA con incremento di oneri
- **necessità di ulteriore ricerca**
 - proposta di inserimento della prestazione/servizio nel Programma di Generazione di Evidenze avviato dall'ISS
 - proposta di inserimento della prestazione/servizio nei Programmi di ricerca finanziati da AIFA.

In ogni caso, **l'esito della decisione viene comunicato al proponente**.

Il Ministero della Salute, in caso di proposta di aggiornamento dei LEA da parte della Commissione LEA, avvia le seguenti procedure relative all'aggiornamento iso-risorse o con maggiori oneri:

Aggiornamento dei LEA iso-risorse:

- proposta della Commissione LEA;
- schema di decreto del Ministro della Salute;
- pre-concertazione tecnica con Ministero dell'Economia e delle Finanze;
- parere della Conferenza Stato-Regioni;
- parere delle Commissioni parlamentari Camera e Senato;
- firma dei Ministri concertanti;
- registrazione della Corte dei Conti;
- pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Aggiornamento dei LEA con incremento di oneri a carico della finanza pubblica:

- proposta della Commissione LEA;
- schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri;
- pre-concertazione tecnica con Ministero dell'Economia e delle Finanze;
- intesa con la Conferenza Stato-Regioni;
- parere delle Commissioni parlamentari Camera e Senato;
- firma del Presidente del Consiglio e dei Ministri proponenti;
- registrazione della Corte dei Conti;
- pubblicazione in Gazzetta Ufficiale

7.3 La effettiva rilevanza dell'aggiornamento dei LEA

7.3.1 Aggiornamento e completamento dell'attuazione dei LEA definiti dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017

A conferma del carattere strategico dell'aggiornamento dei LEA e del ruolo della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale va evidenziato che a tali temi ha dedicato ampio spazio la Relazione predisposta dalla Procura Generale della Corte dei Conti per la Cerimonia di l'apertura dell'Anno Giudiziario 2020 tenutasi il 13 febbraio 2020⁴⁰

In particolare, tale Relazione ricorda come i compiti della Commissione sono stati definiti nell'immediato dall'articolo 2 dell'Intesa Stato-Regioni di approvazione dello schema di aggiornamento dei LEA.

In particolare, tale Relazione ricorda che

- i compiti della Commissione sono stati definiti nell'immediato dall'articolo 2 dell'Intesa Stato-Regioni di approvazione dello schema di aggiornamento dei LEA
- la Commissione è impegnata a formulare entro il 28 febbraio 2017 la proposta di aggiornamento dei LEA per il 2017, con la conseguente adozione, entro il 15 marzo 2017, del provvedimento di revisione
- tra i compiti che la Commissione deve assolvere con carattere di priorità vi sono :
 - la revisione dei DRG ad elevato rischio di inappropriately in regime di ricovero ordinario o diurno, ovvero individuazione di soglie nazionali o di strumenti alternativi per favorire l'appropriatezza dei ricoveri per acuti e di riabilitazione ed il migliore uso delle risorse;
 - l'aggiornamento delle condizioni di erogabilità dell'adoterapia nonché definizione di PDTA nazionali per le più diffuse malattie croniche.

Infine, nel documento che accompagna l'Intesa, viene specificato che la Commissione Nazionale dovrà effettuare il *delisting* delle prestazioni obsolete con lo scopo di assicurare la compatibilità tra le risorse necessarie e le prestazioni da erogare in maniera omogenea sul territorio nazionale.

A proposito della entrata in vigore del nuovo D.P.C.M., la Relazione sopra citata ricorda che l'entrata in vigore dei nuovi LEA sarà progressiva e sarà legata ad una verifica, da parte delle Regioni, della loro sostenibilità economica, inoltre il decreto del 12 gennaio 2017 ha previsto un aggiornamento annuale, entro il 28 febbraio dell'anno di riferimento a cura della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale.

Il primo aggiornamento avrebbe dovuto aver luogo entro il 28 febbraio 2017, mentre entro il 15 marzo 2017 doveva essere adottato il relativo provvedimento di aggiornamento, con le modalità definite dalla legge di stabilità 2016.

40 Corte dei Conti. Procura Generale. Cerimonia di inaugurazione dell'anno giudiziario 2020. Roma 13 feb 2020

La Relazione sottolinea come nel documento che accompagna l'Intesa Stato-Regioni del 7 settembre 2016, la Conferenza delle regioni ha considerato realistica una graduale entrata in vigore dell'erogazione delle prestazioni di nuova introduzione, come ad esempio l'adroterapia, da sottoporre, a giudizio della Conferenza, a una verifica preventiva. In data 25 gennaio 2017, la Segreteria della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha puntualizzato che la Commissione per l'aggiornamento dei LEA ha già iniziato a lavorare e sono stati costituiti tre gruppi di lavoro, rispettivamente su: Adroterapia; Modifica dei 108 DRG potenzialmente inappropriati; Delisting delle prestazioni.

In merito ai termini e alle scadenze poste dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017, la Relazione ricorda che l'entrata in vigore del nuovo elenco delle malattie rare esenti è procrastinata di sei mesi rispetto all'entrata in vigore del D.P.C.M. di aggiornamento, per consentire alle Regioni di individuare i Presidi della Rete delle malattie rare specificamente competenti nella diagnosi e nel trattamento delle nuove malattie rare e di riorganizzare la Rete. Al proposito, si segnala che dal 15 settembre 2017 sono effettivamente vigenti le nuove esenzioni per malattia rara, ma le prestazioni erogabili sono quelle del vecchio Nomenclatore (sul punto l'interrogazione a risposta immediata in Commissione XII della Camera 5/12521); l'entrata in vigore delle disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e di alcune disposizioni in materia di assistenza protesica (e dei relativi nuovi Nomenclatori) è subordinata alla preventiva entrata in vigore dei provvedimenti che dovranno fissare le tariffe massime per le corrispondenti prestazioni.

La Relazione richiama il fatto che la Legge di bilancio 2018 ha fissato al 28 febbraio 2018 il termine ultimo per l'emanazione dei decreti; i pazienti affetti da malattie croniche dovranno attendere per l'erogazione di prestazioni di specialistici esenti. Infatti, il nuovo elenco delle malattie croniche (allegato 8) prevede che vengano erogate in esenzione numerose prestazioni specialistiche incluse nel Nuovo Nomenclatore, ma le stesse non saranno immediatamente erogabili per quanto detto precedentemente, per cui è stato predisposto un elenco transitorio (allegato 8-bis), che individua, per le nuove patologie incluse nell'allegato 8 del decreto, solo le prestazioni specialistiche già presenti nel Nomenclatore vigente delle prestazioni ambulatoriali. L'elenco provvisorio (allegato 8-bis) cesserà di operare all'entrata in vigore del Nuovo Nomenclatore delle prestazioni specialistiche ambulatoriali; le linee di indirizzo volte a garantire omogeneità nei processi di integrazione istituzionale, professionale e organizzativa delle aree sanitarie e dei servizi sociali compresenti nell'erogazione degli interventi e servizi propri dell'assistenza sociosanitaria dovranno essere definite con apposito accordo sancito in sede di Conferenza unificata.

Lo stesso Accordo, anche con l'apporto delle autonomie locali, dovrà definire le modalità di utilizzo delle risorse dedicate all'integrazione sociosanitaria, anche con riferimento al Fondo per le non autosufficienze.

7.3.2 Altri aspetti dell'aggiornamento dei LEA

Nel punto 7.2 abbiamo dato conto della procedura per l'aggiornamento dei LEA così come descritta sul sito del Ministero della salute. Tale procedura, peraltro fino ad oggi mai sperimentata completamente (nessuna proposta o iniziativa di modifica dei LEA risulta esitata

in una modifica del D.P.C.M), sembra costruita per ipotesi di aggiornamento intese come inserimento di nuove prestazioni e attività.

Come vedremo più avanti, sempre più si sente l'esigenza di una manutenzione e aggiornamento dei LEA intesi come specificazione e periodica revisione delle modalità e condizioni di erogazione delle prestazioni e attività sotto il profilo della sicurezza, della efficacia e qualità, del rapporto costo efficacia e dell'appropriatezza.

Tale esigenza come diremo meglio nel punto 8.1.2 è stata affrontata con un ricorso sempre più frequente ad accordi o intese sanciti in sede di Conferenza Stato Regioni. Ma questa strada non specificamente prevista dall'ordinamento lascia irrisolti delicati problemi di certezza del procedimento tecnico istruttorio, di individuazione di responsabilità in capo a dirigenti della P.A., di trasparenza, di attribuzione di priorità e di tutela di fronte a pressioni, pur legittime, che possano venire da specifici settori professionali, dal mondo produttivo e dalla società civile.

7.4 L'attuale impostazione sulla verifica dell'attuazione dei LEA rispetto alla uniformità sotto il profilo della qualità delle prestazioni e del grado di copertura nelle varie regioni.

Abbiamo già descritto le caratteristiche e le finalità del nostro SIS (sistema informativo sanitario) poi divenuto NSIS (nuovo sistema informativo sanitario) e degli organismi e sistemi che operano avvalendosi dei suoi flussi informativi del NSIS per elaborare informazioni e dati inerenti ai LEA sono: 1. Il Sistema di garanzia dei LEA; 2. il Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza (Comitato LeA); 3 il Tavolo per la verifica degli adempimenti (Tavolo adempimenti); 4. Il Sistema Tessera Sanitaria; 5. Il PNE; 6. Il SIVEAS.

Abbiamo anche già evidenziato come il Nuovo Sistema Informativo sempre più centrato sulla erogazione dei LEA - in maniera diretta o per il tramite dell'elaborazione condotta dai citati organismi e sistemi - provvede a fornire la base dati e le informazioni necessarie a definire la Relazione sullo Stato Sanitario del Paese (RSSP).

Abbiamo definito come prima fase di questo processo quanto si è verificato in vigore del D.P.C.M. 29 novembre 2011, mentre definiamo vigente fase ciò che fa perno sul nuovo D.P.C.M. LEA, precisando che tale distinzione è fatta unicamente a scopo descrittivo ed esplicativo.

Ripetiamo anche qui che in questo lavoro ci limitiamo a ricordare e commentare le attività di monitoraggio dei LEA promosse a livello nazionale e non citiamo le iniziative promosse dalle Regioni, che in alcuni casi hanno varato iniziative e attività di grande interesse per l'analisi e la valutazione dell'erogazione dei LEA.

7.4.1 L'aggiornamento del Sistema di Garanzia

Passiamo a questo punto a un tema estremamente rilevante che è quello dell'aggiornamento del Sistema di Garanzia. Il tema è stato affrontato in occasione della stipula del Patto per la salute 2010-2012.

L'articolo 10 prevede di aggiornare il provvedimento relativo al sistema di indicatori di garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56. Prevede inoltre di utilizzare, nella fase transitoria, l'apposito set di indicatori, già approvato per l'anno 2007 dal Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'articolo 9 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005, che, annualmente aggiornato dallo stesso Comitato, incorpora l'apparato valutativo utilizzato per l'esame degli aspetti di propria competenza, nell'ambito della verifica annuale degli adempimenti regionali. Prevede infine di monitorare l'andamento dei Livelli essenziali di assistenza in attuazione del federalismo fiscale.

Va detto che questa esigenza di pervenire ad un Nuovo Sistema di Garanzia dell'assistenza sanitaria espressa dal Patto per la salute è confermativa di una volontà espressa sia dal Ministero della salute che delle Regioni ormai da diversi anni.

Il lungo periodo di preparazione culmina con l'adozione del provvedimento amministrativo che lo approva: il DM 12 marzo 2019 (in G.U. il 14 giugno 2019)

Il nuovo sistema nasce per dare risposta ad una duplice esigenza del SSN:

- da un lato monitorare complessivamente l'erogazione dei LEA, sotto l'aspetto quantitativo e qualitativo in tutte le singole Regioni e Province autonome, ricorrendo al calcolo e all'analisi di una lista di indicatori
- dall'altro consentire, sulla base di un sottoinsieme di tali indicatori una più stringente valutazione del cosiddetto "adempimento LEA" nel già citato sistema di riconoscimento pieno del livello di finanziamento annuo basato sulla condizionalità, varato con l'Intesa del 23 marzo 2005, oggi regolato come accesso alla quota integrativa prevista dall'art. 2, comma 68, della Legge n. 191 del 23 dicembre 2009, ai sensi dell'art. 15, comma 24, del D.L. n. 95/2012 (convertito, con modificazioni, in Legge n. 135/2012)

Per la prima esigenza il nuovo sistema è rivolto a tutte le Regioni, per la seconda riguarda in senso stretto solo una parte delle Regioni e cioè Lombardia, Piemonte, Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Umbria Marche, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia, anche se per la chiarezza del quadro complessivo i dati relativi sono forniti anche dalle rimanenti Regioni e Province autonome.

Vengono monitorati e valutati i percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali previsti, la qualità percepita, l'umanizzazione delle cure, l'equità geografica e sociale all'interno e tra le regioni.

Il sistema supporta anche le attività di *audit* e gli interventi conseguenti, adottati dalle regioni e dalle province autonome e individuati come necessari al miglioramento dell'erogazione dei LEA

Gli indicatori proposti si riferiscono a ciascuno dei tre macro-livelli di assistenza (prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera), ai singoli LEA ad essi afferenti e ai percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali che riguardano più livelli di assistenza.

Si punta ad un monitoraggio finalizzato al miglioramento della qualità dell'assistenza erogata, procedendo al confronto su base annuale delle misure e dei valori dei singoli indicatori, tra le diverse regioni e province autonome, e nel tempo.

Gli indicatori sono 88:

- 16 per la prevenzione collettiva e sanità pubblica;
- 33 per l'assistenza distrettuale;
- 24 per l'assistenza ospedaliera;
- 4 indicatori di contesto per la stima del bisogno sanitario;
- 1 indicatore di equità sociale;
- 10 indicatori per il monitoraggio e la valutazione dei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali - PDTA).

In particolare, si evidenziano alcuni aspetti che rendono il Nuovo Sistema di Garanzia innovativo e rilevante:

- le finalità del sistema: trattasi di un sistema descrittivo, di valutazione, di monitoraggio e di verifica dell'attività sanitaria erogata in tutte le regioni
- le modalità d'integrazione con il sistema di verifica degli adempimenti cui sono tenute le regioni per accedere alla quota integrativa prevista dall'art. 2, comma 68, della Legge n. 191 del 23 dicembre 2009, ai sensi dell'art. 15, comma 24, del D.L. n. 95/2012 (convertito, con modificazioni, in Legge n. 135/2012)
- lo schema concettuale alla base del sistema degli indicatori: l'articolazione del sistema di indicatori, che associa a ciascun LEA gli attributi rilevanti dei processi di erogazione delle prestazioni, quali efficienza e appropriatezza organizzativa, efficacia e appropriatezza clinica, sicurezza delle cure.

7.4.1.1 La sperimentazione

Nell'ambito del Comitato LEA è stato istituito un tavolo tecnico con l'obiettivo di sperimentare la metodologia di monitoraggio dei Livelli essenziali di assistenza prevista dal decreto sul Nuovo Sistema di Garanzia.

Nello specifico, il sottogruppo ha provveduto alla sperimentazione della metodologia di monitoraggio dei LEA prevista dal NSG sul sottoinsieme di indicatori valutativo che sostituirà la Griglia LEA a partire dall'anno di valutazione 2020.

Il sottoinsieme di 22 indicatori viene definito *CORE* e sostituirà la Griglia LEA a partire dall'anno di valutazione 2020.

Affinché la Regione sia adempiente il punteggio di ciascuna area di assistenza dovrà collocarsi nell'intervallo di 60-100. Un punteggio inferiore a 60, anche in una sola area, darà un esito negativo nella valutazione.

Al contrario della Griglia LEA la nuova metodologia non sintetizza in un unico punteggio la valutazione dei tre livelli, ma misura in maniera indipendente la garanzia di ciascuno di essi.

L'applicazione del nuovo set di indicatori è stata oggetto di una sperimentazione, che è stata ritenuta necessaria prima della sua applicazione formale a partire dall'anno di rilevazione 2020. La sperimentazione ha evidenziato una notevole differenza rispetto alle risultanze dell'applicazione della vecchia griglia LEA. Ad esempio nel 2016 l'applicazione della griglia LEA ha portato a ritenere adeguate 14 regioni, mentre l'applicazione della nuova griglia (il Core del NSG) ha portato a ritenere adeguate solo 9 regioni.

Vi è stato chi ⁴¹, rianalizzando la serie storica dei dati derivati dall'applicazione della vecchia griglia, ha avanzato l'ipotesi che la stessa abbia perso sensibilità e sia subentrato un fenomeno di appiattimento della valutazione, anche perché la esperienza accumulata dalla Regioni nell'utilizzarla potrebbe aver generato fenomeni distorsivi, tipici in questo tipo di rilevazioni, con verifiche basate spesso su autocertificazioni.

7.4.2 Il monitoraggio a livello aziendale

Una ulteriore finalità, per questo complesso e articolato apparato informativo, si è aggiunta a seguito delle disposizioni intervenute in materia di monitoraggio a livello aziendale sul mantenimento dell'equilibrio di bilancio e sul rispetto dei parametri relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure.

Si tratta delle disposizioni recate dai commi 524, 526, 528, 529 e 530, dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e del DM salute 21 giugno 2016, in base alle quali occorre monitorare, oltre che il mantenimento dell'equilibrio di bilancio, anche il rispetto dei parametri relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure da parte delle le aziende ospedaliere (AO), le aziende ospedaliere universitarie (AOU), gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici (IRCCS) o gli altri enti pubblici, che erogano prestazioni di ricovero e cura .

Più in particolare, la legge 208 del 28 dicembre 2015, ai commi 522 - 547 ha disciplinato le procedure per conseguire miglioramenti nella produttività e nell'efficienza degli enti del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto dell'equilibrio economico-finanziario e nel rispetto della garanzia dei LEA.

Ciascuna Regione entro il 30 giugno di ogni anno individua le Aziende ospedaliere (AO), le Aziende ospedaliere universitarie (AOU), gli IRCCS e gli altri enti pubblici che erogano prestazioni di ricovero e cura che presentano una o entrambe le seguenti condizioni:

- 1 uno scostamento tra costi e ricavi pari o superiore al 10% dei suddetti ricavi, o, in valore assoluto, pari ad almeno 10 milioni di euro;
- 2 il mancato rispetto dei parametri relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure.

La legge dispone che con decreto del Ministro della salute, 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, è definita la metodologia di valutazione dello scostamento, in materia di modalità di remunerazione delle prestazioni sanitarie, tenendo conto dei diversi assetti organizzativi ed erogativi regionali. Con il medesimo decreto sono definiti anche gli ambiti assistenziali e i parametri di riferimento relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure, anche tenendo conto di quanto previsto dal regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. Il decreto definisce, altresì, le linee guida per la predisposizione dei piani cd aziendali.

41 Cartabellotta N., Fondazione Gimbe,, Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA: sarà vera gloria?, Sanità24, 30 gennaio 2020

Gli enti individuati che presentano uno scostamento devono presentare alla regione, il piano di rientro di durata non superiore al triennio, (cd, piano aziendale) contenente le misure atte al raggiungimento dell'equilibrio economico-finanziario e patrimoniale e al miglioramento della qualità delle cure o all'adeguamento dell'offerta, al fine di superare ciascuno dei disallineamenti rilevati.

La disposizione si applica anche alle Regioni in piano di rientro dai disavanzi sanitari, che valutano l'adeguatezza e la coerenza delle misure previste dai piani aziendali con quelle del piano di rientro regionale dai disavanzi sanitari.

Le regioni evidenziano, altresì in apposita sezione del programma operativo di prosecuzione del piano di rientro regionale, l'eventuale sussistenza di piani di rientro di enti del proprio Servizio sanitario regionale, nonché dei relativi obiettivi di riequilibrio economico-finanziario e di miglioramento dell'erogazione dei LEA.

Il decreto ministeriale 21 giugno 2016 ha dato attuazione a quanto previsto dalla legge. Con la sentenza n.192 del 2017 la Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale, per violazione del principio di leale collaborazione dell'articolo 1 commi 526 e 536 della legge n. 208 del 2015, *“ nella parte in cui, introducendo nell'ordinamento l'istituto dei piani di rientro per le aziende sanitarie che presentano scostamenti tra costi e ricavi superiori a determinate soglie, prevede che i decreti ministeriali ivi contemplati (mediante i quali devono essere individuati la metodologia per la determinazione dello scostamento, i parametri relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure, nonché le linee guida per la redazione dei piani di rientro) sono emanati «sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano», anziché d'intesa con la stessa Conferenza.”*

In seguito alla sentenza della Corte Costituzionale 192/2017, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 526 e 536, della legge 208/2015, nella parte in cui si prevede che i decreti ministeriali siano emanati «sentita» la Conferenza Stato Regioni anziché «d'intesa» con la stessa Conferenza, il Ministero della salute ha nuovamente inviato, nel mese di marzo 2018, lo schema di decreto ministeriale in Conferenza Stato Regioni per l'acquisizione dell'Intesa. La discussione tecnica è stata sospesa su richiesta del Presidente della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province autonome.

Allo stato le norme sul monitoraggio a livello aziendale risultano non applicabili. Eppure, l'enfasi posta sulla strategicità di tale iniziativa era stata molta. Lascia disorientati la perdurante situazione di stallo e la inerzia del Ministero della salute che pure aveva fortemente promosso questo tipo di normativa. La vicenda appare segnaletica di:

- una difficoltà a livello nazionale a individuare le effettive priorità su cui impegnare le strutture ministeriali e dell'Agenas
- una ulteriore difficoltà per le istituzioni nazionali a prevedere le inevitabili difficoltà che si sarebbero poste nel tentare di applicare l'approccio di stretto affiancamento sperimentato per l'attuazione dei Piani di rientro regionale anche per i Piani di rientro aziendale.

7.4.3 Ulteriori finalità del monitoraggio dei LEA

Con la legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017) , si è stabilito che, al fine di

promuovere e conseguire una maggiore efficienza ed efficacia dei servizi sanitari regionali, in coerenza con gli obiettivi di crescita e di sviluppo del Servizio sanitario nazionale, la quota di premialità di cui all'articolo 2, comma 68, lettera c), della legge 23 dicembre 2009, n. 191, è incrementata, a livello sperimentale per l'anno 2017, di una quota pari allo 0,1 per cento del livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale.

A tal fine:

- Ogni regione può presentare al Comitato LEA un programma di miglioramento e riqualificazione di determinate aree del servizio sanitario regionale, che tiene conto delle valutazioni operate dal Comitato stesso in ordine all'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e tenuto conto delle valutazioni del sistema di garanzia di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56. I programmi individuano aree prioritarie d'intervento specifiche di ciascun contesto regionale, definendo i relativi indicatori di valutazione.
- I programmi devono altresì contenere:
 - a) le modalità e i tempi per la verifica della realizzazione degli obiettivi indicati;
 - b) le forme di monitoraggio degli obiettivi intermedi e finali da effettuare da parte del Comitato LEA e, per le regioni sottoposte a piano di rientro, da parte del Comitato LEA congiuntamente con il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti.
- Si affida ad uno specifico accordo da sancire entro il 31 gennaio 2017 nella sede della Conferenza Stato Regioni la disciplina delle modalità di riparto tra le regioni dell'incremento sperimentale della quota di premialità per il 2017 (quota di finanziamento condizionata alla verifica positiva degli adempimenti regionali previsti dalla legislazione vigente in sede di monitoraggio dei Lea) e l'accesso alle forme premiali.
- La mancata presentazione del programma ovvero la verifica negativa dell'attuazione dello stesso determina per la regione interessata la perdita del diritto di accesso alla quota prevista comportando l'integrale riattribuzione alle restanti regioni delle somme eventualmente rese disponibili

Nella seduta della Conferenza Stato Regioni del 22 luglio 2017 è stato sancito l'accordo ai sensi dell'articolo 1, comma 388 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente le modalità di riparto tra le Regioni dell'incremento sperimentale della quota di premialità per l'anno 2017 di cui all'articolo 1, comma 385, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 e l'accesso alle forme premiali in attuazione dei programmi di cui al medesimo comma. (Rep. Atti n. 118/CSR)

Con l'accordo si è convenuto quanto riportato nel riquadro che segue:

CONFERENZA STATO REGIONI DEL 22.07.2017

MODALITÀ DI ACCESSO ALLE FORME PREMIALI (ART 1, COMMA 385, LEGGE N.232/2016)

a) le Regioni interessate dal riparto sono le medesime che accedono alla quota premiale di cui all'articolo 2, comma 68, della legge 23 dicembre 2009, n. 191;

b) la ripartizione delle somme tra le Regioni avviene in ragione della quota di accesso, come risultante dalla ripartizione del fabbisogno sanitario nazionale standard indistinto per l'anno 2017, determinata in applicazione delle disposizioni contenute nell'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, al netto della quota di compartecipazione della Regione Sicilia;

c) l'accesso alle forme premiali, nei limiti delle quote ripartite con l'accordo, avviene a seguito della valutazione del programma operata dal Comitato LEA e, per le Regioni in Piani di rientro, a seguito della valutazione congiunta del Comitato LEA con il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti, con le seguenti modalità: - 30% delle predette risorse erogate all'approvazione del programma; - 70% delle predette risorse erogate all'esito della verifica annuale positiva della realizzazione del programma;

d) qualora la Regione non presenti il programma entro 30 giorni dalla data di sottoscrizione del presente accordo, o il programma non venga approvato dai predetti Tavoli tecnici, ovvero venga valutato negativamente in sede di verifica annuale per l'anno 2017, la stessa perde la possibilità di accedere alla quota di premialità ripartita sulla base dei criteri di cui al punto a). L'esito negativo della verifica annuale per l'anno 2017 sulla realizzazione del programma comporta, per la Regione interessata, il recupero, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti nell'anno successivo, dell'anticipazione del 30% già erogato. Le somme rese disponibili in conseguenza delle già menzionate condizioni sono, pertanto, integralmente riattribuite alle restanti Regioni in maniera proporzionale all'accesso previsto dallo stesso accordo;

Abbiamo doverosamente riportato le informazioni relative a queste disposizioni, ma non si può non rilevare il carattere sporadico e non sistematico di questa iniziativa, che conferma un elemento di episodicità nelle proposte del Ministero della salute in questo delicato terreno della promozione di iniziative di miglioramento e riqualificazione di aree del SSN.

8. Posizionamento dei LEA rispetto al quadro istituzionale e programmatico per la tutela e promozione della salute

In questo capitolo tentiamo di collocare la tematica dei LEA nel complesso quadro istituzionale e programmatico per la tutela e la promozione della salute che si è venuto a configurare con la Riforma del Titolo V della Costituzione. Per farlo abbiamo ritenuto utile articolare questa riflessione in alcuni ambiti di rilevante importanza sotto il profilo istituzionale, normativo e tecnico:

- il primo inerente quello che in un altro lavoro abbiamo adottato come schema di riferimento - per inserirci anche in uno scenario europeo o internazionale- *The intergovernmental method*⁴² connesso e sovrapponibile al cosiddetto Sistema delle Conferenze.
- il secondo relativo al rapporto tra LEA e pronunciamenti della Corte Costituzionale.
- Il terzo sul ruolo del Parlamento nazionale in materia di LEA.
- Il quarto, il quinto e il sesto sul ruolo dei massimi organismi tecnici che operano a supporto del SSN: Aifa, Agenas, ISS.

8.1 I LEA e la Governance del Servizio Sanitario Nazionale su base pattizia. La Salute e la Sanità nel rapporto intergovernativo realizzato in sede di Conferenza Stato Regioni

8.1.1. Aspetti generali delle relazioni tra lo Stato e le Regioni per il governo del settore Sanitario

Chiunque si occupi di politiche per la salute e di organizzazione sanitaria nel nostro Paese conosce bene la straordinaria rilevanza del ruolo delle Regioni in questo settore. La nascita e l'evoluzione del SSN sono state fortemente connesse a quel processo di regionalizzazione che nel tempo ha acquisito i caratteri di processo di devoluzione. Quando si parla di Livelli Essenziali di Assistenza come il principale fattore che caratterizza il nostro sistema sanitario, non si può non trattare il tema della *governance* condivisa, da

42 Palumbo F., La storia dei Patti per la Salute. La via italiana all'*Intergovernmental method* e uno sguardo alle prospettive future (*Terza e ultima parte*) *Quotidiano Sanità* 22 dicembre 2018, che fa riferimento anche a -Carpani G., *La Conferenza Stato-regioni - Competenze e modalità di funzionamento dall'istituzione ad oggi*, Il Mulino, Bologna 2006 -Colasante P. e Iacoviello A., *PRASSI E POTENZIALI SVILUPPI DELL'INTERGOVERNMENTAL MANAGEMENT NELL'ORDINAMENTO ITALIANO. RIFLESSI SUL PRINCIPIO DI LEALE COLLABORAZIONE* *Rivista Associazione Italiana Costituzionalisti*- n.3 2017 Vedi anche Palumbo F. Il contesto europeo del nuovo Patto per la salute. Adeguamenti, riforme e sistemi di classificazione dei sistemi sanitari in Europa, *Quotidiano Sanità*, 27 marzo 2019

Stato e Regioni, di questo settore e quindi di quel sistema delle Conferenze⁴³ che si è strutturato nel tempo. Qui ne sintetizziamo la storia.

A partire dal 1983 la sede formale per lo svolgimento delle attività connesse all'applicazione del principio della leale collaborazione alla base delle relazioni tra i livelli di governo, nazionale e regionale, anche in riferimento alla materia sanitaria, è stata la Conferenza Stato Regioni.

La Conferenza Stato-Regioni venne istituita nel 1988 con la legge di disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri (art.12 della legge 23 agosto 1988, n. 400) a circa otto anni di distanza dalle conclusioni dell'indagine conoscitiva della Commissione parlamentare per le questioni regionali, che aveva sottolineato l'esigenza dell'individuazione di una "sede per un rapporto permanente con gli organi centrali dello Stato e per una partecipazione delle Regioni all'elaborazione delle linee di politica generale di tutto lo Stato-ordinamento".

La legge 23 agosto 1988, n. 400, attribuì alla Conferenza compiti di "informazione, consultazione e raccordo in relazione agli indirizzi di politica generale suscettibili di incidere nelle materie di competenza regionale, esclusi gli indirizzi relativi alla politica estera, alla difesa, alla sicurezza nazionale, alla giustizia". Si delineava così un modello di Conferenza che rispondeva alla sola esigenza del "coordinamento inter-istituzionale" tra lo Stato e Regioni, una collaborazione che si arrestava alla "partecipazione" delle Regioni alle scelte del Governo ed una diligente acquisizione da parte di quest'ultimo delle istanze delle Regioni sulle scelte che incidono sulle materie di loro competenza.

Il successivo D.lgs. 418 del 16 dicembre 1989 oltre al riordino di tutti gli organismi a composizione mista Stato-Regioni esistenti, attribuì alla Conferenza stessa tutte le competenze ad essi assegnate. In campo sanitario la Conferenza subentrò così anche nelle funzioni che erano state proprie del Consiglio Sanitario Nazionale.

La Conferenza, sotto il profilo delle attività, da un ruolo di partecipazione passava ad uno di concertazione: organo consultivo di alta amministrazione che interveniva nella fase procedimentale di predisposizione degli atti del Governo, esprimendo "*pareri*" e, in modo crescente, "*intese*", in attività politiche dell'esecutivo e nelle attività di raccordo Stato-Regioni (⁴⁴).

Le Conferenze (" Stato-Regioni" prima e poi "Unificata con la Conferenza Stato città e autonomia locali" dal D.lgs. n.281/1997) a partire dal 19 settembre 1997, hanno svolto un ruolo di cerniera e raccordo nel quadro dei rapporti Stato-Regioni, poi sempre di più sono diventate la sede della *negoziato* e hanno rappresentato una preziosa "camera di compensazione" sia con il sistema delle Autonomie sia in rapporto ai futuri sviluppi del raccordo con il Parlamento.⁴⁵ Particolare rilevanza, nel corso degli anni, ha assunto quindi il ricorso

43 Carpani G., La Conferenza Stato-Regioni, Il Mulino 2006

44 Si pensi all'intesa da esprimersi, entro 30 giorni, sul Piano Sanitario Nazionale ai sensi dell'art.1, comma 1, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni.

45 Per una rassegna sull'attività delle Conferenze Stato-Regioni e Unificata : G.Di Cosimo "Dalla Conferenza Stato-Regioni alla Conferenza Unificata (passando per la Stato-città) in "Le Istituzioni del Federalismo"- Anno 1998 - n.1- pagg.11 e seguenti; M.G. La Falce "La Conferenza Stato-Regioni: organizzazione e funzionamento") in "Le Istituzioni del Federalismo"- Anno 1998 - n.1- pagg.27 e seguenti; A.Sterpa -"L'attività della Conferenza Stato-Regioni e della

ad *Accordi* stipulati tra lo Stato e le Regioni, in sede di Conferenza Stato-Regioni, secondo quanto previsto dall'art. 4 del D.Lgs. 28.8.1997, n. 281.

Con l'entrata in vigore della legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, recante modifiche al Titolo V della parte seconda della Costituzione, si registra la definitiva stabilizzazione della Conferenza Stato Regioni e la sua evoluzione nel cosiddetto sistema delle Conferenze (Conferenza Stato Regioni – Conferenza Stato Città – Conferenza Unificata), per il quale si definisce una tipologia di atti configuranti : a) Pareri (funzione consultiva); b) Accordi e Intese (funzione di concertazione).

La nuova ripartizione delle competenze tra Stato e Regioni ha avuto immediati riflessi sull'attività della Conferenza Stato-Regioni con particolare riferimento alla materia della "tutela della salute".

La Conferenza dunque ha svolto nel percorso "dalla sanità alla salute" un ruolo di cerniera istituzionale e la sede dove gli indirizzi di programmazione sanitaria nazionale trovano la sintesi del raggiungimento di obiettivi comuni nell'interesse del paese e dei cittadini e dove numerose questioni giuridiche legate all'esercizio della potestà regolamentare dopo le modifiche apportate al Titolo V della costituzione sono state superate mediante gli "accordi". Con l'entrata in vigore della legge 5 giugno 2003, n. 131 è stata introdotta, all'articolo 8, comma 6, una nuova disciplina delle "Intese" tra Stato e Regioni, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni ed è stato dato un nuovo impulso all'attività di concertazione.

8.1.2. Il ruolo del sistema delle Conferenze nei principali atti di programmazione e regolazione rilevanti per i LEA

La ricostruzione storica, sopra riportata, del ruolo della Conferenza Stato Regioni nel definire la *governance* del SSN consente di introdurre la riflessione sulla forte relazione che si è realizzata tra una tematica quale quella dei LEA , nucleo sempre più centrale della *mission* del SSN e i grandi atti programmatori nazionali in materia sanitaria e cioè i Piani Sanitari Nazionali e i Patti per salute.

Nello schema che segue i Piani e i Patti vengono elencati riportando anche il loro passaggio in Conferenza.

Per quanto riguarda la tematica del Piano Sanitario Nazionale più avanti ne evidenzieremo il ruolo primario e le criticità che la sua mancata approvazione negli ultimi cicli triennali sta determinando.

Accanto a tale dimensione di carattere generale , se ne è strutturata un'altra, di carattere specifico e settoriale, più vicina alla valenza amministrativa e di governo tecnico, in cui Intese e Accordi sono rimasti ancora caratterizzati dall'elemento della condivisione di strumenti, anche in questo di livello sovraregionale, ma relativi a singole problematiche sanitarie, comprese eventuali necessarie specificazioni tecniche su tematiche richiedenti un'attività di indirizzo tecnico, coordinamento e controllo.

SCHEMA 7: CONCERTAZIONE IN SEDE DI CONFERENZA STATO REGIONI SUI PRINCIPALI DOCUMENTI PER LA GOVERNANCE DEL SSN: PSN E PATTI PER LA SALUTE	
Piani Sanitari Nazionali	Patti della salute
- Intesa del 25 novembre 1993 D.P.R. 1° marzo 1994, Piano Sanitario Nazionale 1994-1996. - Intesa del 9 luglio 1998 D.P.R. 23 luglio 1998, Piano Sanitario Nazionale 1998-2000. - Intesa del 15 aprile 2003 D.P.R. 23 maggio 2003 Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 - Intesa del 28 marzo 2006 D.P.R. 7 aprile 2006 Piano Sanitario Nazionale 2006-2008	- Accordo Stato-Regioni dell’8 agosto 2001 recepito dal decreto-legge n. 347/2001 e dalla legge finanziaria per l’anno 2002 (legge n. 448/2001) - Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 sottoscritta in attuazione della legge finanziaria per l’anno 2005 (legge n. 311/2004) - Patto per la salute del 28 settembre 2006, relativo al triennio 2007-2009 recepito nella legge finanziaria per l’anno 2007 (legge n. 296/2006) - Patto per la salute del 3 dicembre 2009 per il triennio 2010-2012 recepito nella legge di stabilità per l’anno 2010 (legge n. 191/2009) - Patto per la salute del 10 luglio 2014 per il triennio 2014-2016 recepito nella legge di stabilità per l’anno 2015 (legge n.190/2014) - Patto per la salute 2019-2021 sancito il 18 dicembre 2019 nella Conferenza Stato Regioni in corso di attuazione.
SCHEMA 8: PRINCIPALI TEMATICHE OGGETTO DEI PIANI NAZIONALI PER MATERIA	
Prevenzione Genetica medica Unità spinali Trapianti Vaccinazioni e Prevenzione vaccinale Oncologia Legionellosi Tubercolosi Morbo di Hansen Malattie rare	Cronicità Morbillo e rosolia congenita Salute e prevenzione sui luoghi di lavoro Liste di attesa Malattia diabetica Servizi emergenza urgenza Genomica Malattia renale cronica Epatiti virali da virus B e C Infezioni da Hiv e Aids
Per i dettagli vedi Allegato 2	

Come abbiamo già anticipato, nell'allegato 2 sono elencati tutti i Patti, le Intese e gli Accordi sottoscritti in sede di Conferenza Stato Regioni (o di Conferenza Unificata) che sono state rilevanti per i LEA. Alcuni di essi hanno avuto carattere generale, mentre gli altri hanno avuto un carattere specifico, settoriale o tematico.

Come si può vedere consultando l'elenco, tutte le principali tematiche del SSN sono state affrontate.

Qui ci soffermeremo più estesamente sul Piano Nazionale della Prevenzione 2021 di recentissima approvazione.

Il **Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025** (PNP 2020-2025) è stato oggetto di una Intesa tra Governo e Regioni nella seduta della conferenza Stato Regioni del 6 agosto. Oggetto dell'intesa è stata l'approvazione del documento contenente detto Piano.

IL MINISTERO DELLA SALUTE SUL SUO SITO AFFERMA CHE IL PNP 2020-2025:

- rappresenta lo strumento fondamentale di pianificazione centrale degli interventi di prevenzione e promozione della salute da realizzare sul territorio.
- mira a garantire sia la salute individuale e collettiva sia la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale attraverso azioni quanto più possibile basate su evidenze di efficacia, equità e sostenibilità che accompagnano il cittadino in tutte le fasi della vita, nei luoghi in cui vive e lavora.
- rafforza una visione che considera la salute come risultato di uno sviluppo armonico e sostenibile dell'essere umano, della natura e dell'ambiente (One Health).
- promuove l'applicazione di un approccio multidisciplinare, intersettoriale e coordinato per affrontare i rischi potenziali o già esistenti che hanno origine dall'interfaccia tra ambiente-animale-ecosistemi.
- sottolinea (alla luce delle recenti esperienze legate alla pandemia da COVID-19) il Piano l'indispensabilità di una programmazione sanitaria basata su una rete coordinata e integrata tra le diverse strutture e attività presenti nel territorio, anche al fine di disporre di sistemi flessibili in grado di rispondere con tempestività ai bisogni della popolazione, sia in caso di un'emergenza infettiva, sia per garantire interventi di prevenzione (screening oncologici, vaccinazioni, individuazione dei soggetti a rischio, tutela dell'ambiente, ecc.) e affrontare le sfide della promozione della salute e della diagnosi precoce e presa in carico integrata della cronicità.
- punta su alleanze e sinergie intersettoriali tra forze diverse, secondo il principio della "Salute in tutte le Politiche" e conferma l'impegno nella promozione della salute, chiamata a caratterizzare le politiche sanitarie non solo per l'obiettivo di prevenire una o un limitato numero di condizioni patologiche, ma anche per creare nella comunità e nei suoi membri un livello di competenza, resilienza e capacità di controllo (empowerment) che mantenga o migliori il capitale di salute e la qualità della vita.
- intende consolidare l'attenzione alla centralità della persona, tenendo conto che questa si esprime anche attraverso le azioni finalizzate a migliorare l'Health Literacy (alfabetizzazione sanitaria) e ad accrescere la capacità degli individui di interagire con il sistema sanitario (engagement) attraverso relazioni basate sulla fiducia, la consapevolezza e l'agire responsabile.
- invoca un attivo coinvolgimento dei MMG e PLS, figure chiave per favorire l'health literacy e l'empowerment dei cittadini. Ribadendo inoltre l'approccio life course, finalizzato al mantenimento del benessere in ciascuna fase dell'esistenza, per setting (scuola, ambiente di lavoro, comunità, servizi sanitari, città, ...), come strumento facilitante per le azioni di promozione della salute e di prevenzione di genere, al fine di migliorare l'appropriatezza ed il sistematico orientamento all'equità degli interventi.
- si articola in sei Macro Obiettivi:
 - Malattie croniche non trasmissibili
 - Dipendenze e problemi correlati
 - Incidenti stradali e domestici
 - Infortuni e incidenti sul lavoro, malattie professionali
 - Ambiente, clima e salute
 - Malattie infettive prioritarie

Il Ministero sottolinea che ogni Regione è chiamata ad adottare il PNP e a predisporre e approvare un proprio Piano locale (Piano Regionale della Prevenzione - PRP), entro i termini previsti dall'Intesa, declinando contenuti, obiettivi, linee di azione e indicatori del Piano nazionale all'interno dei contesti regionali e locali. A sua volta il livello centrale è tenuto a mettere in campo le Linee di supporto centrale al PNP, parte integrate del Piano stesso, al fine di contribuire al raggiungimento degli obiettivi garantendo la coesione del sistema.

Abbiamo fatto questo ampio riferimento al PNP 2020-2025 non solo per l'ampiezza delle tematiche affrontate ma anche per fare alcune riflessioni.

Accanto ad un apprezzamento per molti contenuti specifici e per la coerenza con orientamenti maturati in sede europea e di Oms, una valutazione critica è, però, necessario proporla su due aspetti.

In primo luogo va osservato che la mancata approvazione del Piano Sanitario Nazionale (l'ultimo PSN approvato è quello 2006-2008) priva il SSN di un fondamentale supporto programmatico che porti a coerenza in una complessiva ottica poliennale tutte le iniziative generali o specifiche necessarie per il Paese in materia sanitaria. Tale visione complessiva non viene dai Patti per la salute, nati prevalentemente per supportare manovre di razionalizzazione legate al tema del controllo della spesa e meno sensibili rispetto al quadro dei bisogni sanitari del Paese. Né viene dalla sommatoria dei cosiddetti Piani nazionali nati con una logica certo di miglioramento ma secondo uno schema di sviluppo verticale, secondo un modello a canne d'organo. In tale modello ogni canna rappresenta una tematica settoriale che, in parte ottimizza il lavoro all'interno del settore o della singola tematica ma non può farsi carico di una visione complessiva intersettoriale che effettivamente getti un ponte tra Ospedale – Territorio - Prevenzione e Sanità pubblica.

Senza il Piano Sanitario Nazionale, è inevitabile che i Piani di settore di più ampia portata tendano a candidarsi come il Piano di riferimento centrale generando una sorta di competizione tra Piani e con il risultato che **il massimo della pianificazione settoriale porta a nessuna pianificazione complessiva.**

In secondo luogo, il rapporto tra la impostazione basata sui Livelli Essenziali di Assistenza- da garantire uniformemente sul territorio nazionale in condizioni di appropriatezza, di rispetto di soglie minime di qualità/efficacia/efficienza- e l'impostazione basata su programmi settoriali non sempre funziona, soprattutto per la maggiore esposizione che i programmi settoriali hanno nei confronti di elementi di consenso sociale, professionale o politico e il conseguente indebolimento della tensione verso approcci generali più ancorati alle evidenze e ad una definizione di priorità su scala di popolazione.

Da questo punto di vista, stupisce la straordinaria lucidità dell'impianto suggerito 35 anni fa dalla legge n.595/1985 che - nel dettare norme per il Piano Sanitario Nazionale - all'articolo 2 affrontava il nodo delle politiche e degli interventi sanitari integrati, prevedendo azioni programmate e progetti obiettivo:

- comma 3 “Si definisce azione programmata un impegno operativo in uno specifico settore sanitario in cui debba confluire l'attività di più servizi sanitari le cui competenze sono da considerarsi interdipendenti rispetto al fine proposto”;
- comma 5 “Si definisce progetto-obiettivo un impegno operativo idoneo a fungere da polo di aggregazione di attività molteplici delle strutture sanitarie, integrate da servizi socio-assistenziali, al fine di perseguire la tutela socio-sanitaria dei soggetti destinatari del progetto”. Oggi sarebbe opportuno prevedere una terza fattispecie del tipo “progetti obiettivo intersettoriali per la salute” definibili come un “impegno operativo idoneo a far convergere attività di molteplici strutture e interventi sanitari e socio sanitari e

attività di altri settori degli interventi pubblici su obiettivi di tutela e promozione della salute”. In questo modo si intercetterebbero la maggior parte delle indicazioni derivanti da quello che il PNP 2020-2025 auspica come l’obiettivo di uno sviluppo armonico e sostenibile dell’essere umano, della natura e dell’ambiente (One Health).

Naturalmente il problema non è terminologico, ma è quello di predisporre procedimenti che pongano in capo non solo al Ministero della salute ma all’intero Governo e quindi al Presidente del Consiglio l’obbligo di assumere iniziative intersettoriali e garantire finanziamenti. E anche qui torna il tema del Piano Sanitario Nazionale come sede maggiormente idonea a far sintesi e garantire coerenza per le iniziative rivolte alla tutela e promozione della *Salute a tutto campo*.

Vi è poi un ulteriore aspetto che non riguarda il PNP, ma altri piani e accordi, un aspetto più contingente e più facilmente correggibile. Si tratta di questo: in nessun caso deve accadere che la concertazione tra Stato e Regioni in materia di intese per la realizzazione di piani e programmi si traduca in una banalizzazione dell’impegno che il SSN assume garantendo effettivamente servizi, attività e prestazioni che il provvedimento approvato afferma essere necessari per la sua attuazione. Al riguardo, abbiamo scelto, come esempio negativo di come non si dovrebbe definire una intesa, un documento compreso tra quelli riportati in allegato 2. Si tratta di un documento relativo alla “Intesa, ai sensi dell’articolo 5, comma 17, del Patto per la salute 2014-2016 di cui all’Intesa del 10 luglio 2014 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi dell’Ospedale di Comunità. (Rep. n. 152/CSR)”. Il documento completo è consultabile tramite questo link.

<http://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2020/seduta-del-20022020/atti/repertorio-atto-n-17csr/>

La forte perplessità che qui si vuole esprimere riguarda il fatto che da un lato, con l’Intesa di che trattasi, tra Stato e Regioni, si condividono per una tipologia di struttura di crescente rilevanza sanitaria, cioè il cosiddetto Ospedale di comunità, tutta una serie di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi e dall’altro si rinviando a future intese sia “gli aspetti relativi agli standard sulle dotazioni regionali” sia gli aspetti tariffari delle prestazioni erogate. Il problema è la chiarezza o, meglio, la mancanza di chiarezza di questo provvedimento, molto atteso per migliorare la copertura assistenziale di una quota di pazienti spesso in condizioni di fragilità. Il problema è anche la sua effettiva operatività. Tenendo presente che, in materia di LEA da considerarsi vigenti, il blocco delle prestazioni specialistiche ambulatoriali e di quelle protesiche del nuovo D.P.C.M. persiste proprio a causa della mancanza delle tariffe, resta in questo caso imprecisato se l’attività assistenziale connessa all’Ospedale di comunità sia da considerarsi già operativa come LEA a totale carico del SSN.

Ma analizzando questa problematica si pone un’ulteriore perplessità. Si tratta della trasparenza e certezza dei procedimenti istruttori. Ci riferiamo al fatto che, non solo in questo caso, ma anche in altri casi trattati in Conferenza Stato Regioni per esprimere una intesa o accordo, tra quelli elencati nell’allegato 2, la mancata o insufficiente tracciatura dei vari passaggi che portano al testo finale non documenta, con nettezza, gli aspetti tecnico-procedurali formali, che dovrebbero consentire di risalire alla responsabilità tecnico-istruttoria

di uno o più responsabili (dei Ministeri? delle Regioni? della Segreteria della Conferenza Stato Regioni?) per tenerla ben distinta e autonoma rispetto alle responsabilità di tipo politico.

Ci riferiamo, ad esempio, a:

- Accordo Stato Regioni sancito il 1 agosto 2019 sui Documenti “Linee di indirizzo nazionali sul Triage intraospedaliero”, “Linee di indirizzo nazionali sull'Osservazione Breve Intensiva” e “Linee di indirizzo nazionali per lo sviluppo di un Piano di gestione del sovraffollamento in Pronto Soccorso”, consultabile tramite questo link <http://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2019/seduta-del-01082019/atti/reperitorio-atto-n-143csr/>
- Accordo Stato Regioni sancito il 5 luglio 2019 sul Documento strategico di indirizzo per la gestione integrata dell'Insufficienza Respiratoria” consultabile tramite questo link <http://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2019/seduta-del-25072019/atti/reperitorio-atto-n-126csr/>

Anche qui c'è lo stesso problema di trasparenza e certezza dei procedimenti istruttori e di tracciatura dei vari passaggi per consentire di risalire alla responsabilità tecnico istruttoria. Che si tratti di questioni di forte rilevanza sanitaria e medico legale lo si evince dalla importanza critica che, ad esempio, il secondo Accordo appena citato può aver giocato nelle recenti esperienze pandemiche COVID-19.

Se si guarda l'elenco dell'allegato 2 e la straordinaria ampiezza dell'arco delle tematiche affrontate, tutte assai rilevanti per la tutela della salute dei singoli utenti, di gruppi di popolazione o dell'intera popolazione, ben si comprende come sia urgente affrontare questo tema della modalità di conduzione e documentazione della fase istruttoria.

Avviandoci alla conclusione di questa parte, evidenziamo i seguenti **due elementi**, Il **primo** riguarda la numerosità degli accordi sanciti in materia di Livelli essenziali di assistenza (riportati nell'allegato 2) e la mancata sistematizzazione dei contenuti degli stessi, nel momento in cui è stato emanato il DPCM dei LEA nel 2017. A seguito del DPCM ancora sono stati sanciti accordi e molti di questi hanno anche per oggetto linee guida scientifiche.

Vale la pena ricordare che con la legge 24 /2017 sulla responsabilità professionale all'articolo 5 è stato attribuito all'Istituto superiore di sanità un compito rilevante nell'ambito del sistema nazionale delle linee guida.

All'Istituto è stato affidato il ruolo di garante metodologico e di governance nazionale del processo di produzione di linee guida di buona qualità, informate dalle migliori evidenze disponibili, sia per la pratica clinica che per la salute pubblica e rispondenti ai bisogni del Paese.

Sarebbe opportuno ricondurre in tale sede ogni tipo di provvedimento in materia di linee guida tecnico scientifiche, valutando i casi in cui sia poi opportuno anche un passaggio in Conferenza Stato Regioni.

Il secondo elemento, riallacciandoci al contenuto del paragrafo 4.2.3.2 , riguarda la coerenza degli Accordi Stato Regioni in riferimento ai Lea.

Il DPCM del 2001 aveva inserito tra le fonti dei LEA anche gli Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni per il raggiungimento degli obiettivi del PSN, esplicitando che le prestazioni individuate dagli Accordi fanno parte dei LEA nei limiti del grado di coerenza

degli Accordi medesimi, desumibile da quanto in essi convenuto. (crf par 4.2.3.2)

Alla luce di quanto sopra tutti gli Accordi sanciti dalla Conferenza Stato Regioni e Unificata fino all'entrata in vigore del nuovo DPCM sono da considerare parte dei LEA con i conseguenti dovuti adempimenti per le Regioni che dovrebbero recepirli con propria deliberazione.

Ci si pone il problema della cogenza degli Accordi sanciti dopo l'entrata in vigore del nuovo DPCM nel quale non vi è alcun riferimento a questo tipo di provvedimenti che, di fatto, sono documenti tecnici assunti con l'impegno delle Regioni a recepirli nel sistema sanitario regionale.

Appare evidente che in molti casi, tra cui l'accordo sulle linee di indirizzo nazionali sul triage ospedaliero, si pone l'interrogativo se i contenuti del documento avrebbero forse dovuto costituire una linea guida tecnico scientifica predisposta dall'Istituto superiore di sanità o un aggiornamento/integrazione dei LEA di competenza della Commissione apposita e oggetto poi di un decreto ministeriale.

Un altro esempio di questa difficoltà di inquadramento è quello dell'accordo sul documento recante «Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale» integrato dal documento «Rete dell'emergenza-urgenza pediatrica».

In conclusione l'impressione è che si stia creando nuovamente, a circa tre anni dall'entrata in vigore del DPCM sui LEA una sorta di "limbo" fatto di provvedimenti che spaziano da linee di indirizzo, linee guida, standard organizzativi e requisiti organizzativi, percorsi, piani senza Piano (sanitario nazionale), che in molti casi potrebbero trovare un'adeguata sistemazione giuridica tale da offrire garanzia di omogeneità nell'erogazione delle prestazioni sul territorio nazionale per tutti i cittadini italiani.

8.2 LEA e Corte Costituzionale

I Livelli Essenziali di Assistenza, così come sono stati definiti, costituiscono l'elenco delle prestazioni garantite sul territorio nazionale, in attuazione dell'articolo 117, comma 2, lettera m), che ha attribuito allo Stato la competenza esclusiva nella determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, che, come ha affermato la Corte Costituzionale (sentenze della Corte Costituzionale 26 giugno 1992, n.282 e 27 marzo 2003, n.88) *“non delimita una materia, in quanto la materia è costituita dai diritti civili e sociali, ma è trasversale”*, consentendo così allo Stato l'esercizio di una potestà esclusiva di tipo trasversale.

Con le modifiche al Titolo V della Costituzione (legge n. 3 del 18 ottobre 2001) si stabilisce che la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali. La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva salvo delega alle Regioni. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo

che per la determinazione dei principi fondamentali riservata alla legislazione dello Stato. La garanzia dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza spetta dunque allo Stato con la fissazione di regole uniformi sul territorio nazionale. La giurisprudenza della Corte Costituzionale in questi anni ha tracciato il percorso per il progressivo adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alle modifiche apportate alla Costituzione dalla legge 18 ottobre 2001, n.3 ed in particolare nella materia della *tutela della salute* con alcune decisive sentenze. Le sentenze della Corte Costituzionale 26 giugno 1992, n.282 e 27 marzo 2003, n.88 hanno messo in luce un punto nodale affermando che l'articolo 117, comma 2 lettera m) non delimita una materia, in quanto la materia è costituita dai diritti civili e sociali ed è *transversale*.⁴⁶

I giudici di Palazzo della Consulta hanno affermato che dopo l'entrata in vigore del nuovo Titolo V della seconda parte della Costituzione, è stato disciplinato dall'articolo 6 del decreto legge 18 settembre 2001, n.347 convertito, con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n.405, il procedimento di adozione dei Livelli di assistenza sanitaria attraverso l'attribuzione ad un apposito decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri il compito di definirli con la previsione del coinvolgimento delle Regioni e Province Autonome attraverso la previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni. Del che ne è conferma l'apposito accordo sancito dalla Conferenza stessa il 22 novembre 2001 sui Livelli Essenziali di assistenza, i cui contenuti sono stati recepiti con il DPCM del 29 novembre 2001. Tale procedura è stata poi confermata dall'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n.289.

Con la sentenza in questione è stato quindi posto un punto fermo al di là dei LEA all'esercizio della potestà regolamentare dello Stato in materia di *tutela della salute*.

In realtà il testo costituzionale parla di "*livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti sul territorio nazionale*" e questo può significare che l'individuazione di tali livelli essenziali diviene lo strumento per dare corpo ai rispettivi diritti cui dette prestazioni ineriscono.⁴⁷ Ma allora la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni sanitarie non può non comportare anche la garanzia dell'adeguatezza" delle prestazioni erogate, sotto il profilo di un minimo contenuto organizzativo, di "una struttura organizzativa" quindi, tale da soddisfare i diritti dei cittadini.

La Corte ha fugato in tal senso ogni dubbio con la sentenza n.134 del 2006 che ha ritenuto legittima la competenza statale sugli standard qualitativi, strutturali e tecnologici, di processo e possibilmente di esito e quantitativi di cui all'articolo 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n.311.⁴⁸

La Corte afferma che "... *gli standard sono evidentemente individuati* (dalla legge finanziaria n.d.r.) *in termini tali da rendere evidente che si tratta di integrazioni e specificazioni sul*

46 Molaschi V." Livelli Essenziali delle prestazioni e Corte Costituzionale : prime osservazioni, nota a sentenza n.282/2002 della Corte Costituzionale" in "Il Foro italiano", 2003,398 ss.

47 Così L.Cuocolo in "la sanità italiana tra livelli essenziali di assistenza, tutela della salute e progetto di devolution" a cura di R.Balduzzi Genova febbraio 2003, pagg 57 e seguenti

48 Sul punto G.Carpani "i lea nel panorama normativo" in Monitor anno VII n.21 del 2008 a cura di AGENAS

versante attuativo dei LEA esistenti nel settore sanitario e che intenderebbero assicurare una migliore erogazione... e continua che non può pertanto dubitarsi che anche la fissazione degli standard costituisca esercizio della competenza assegnata allo Stato dall'art. 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione.

In tal senso al legislatore statale è costituzionalmente consentito pervenire ad una più analitica ed effettiva tutela dei LEA anche nella specificazione delle prestazioni, specificazione che non fa venire meno il requisito della loro essenzialità.

Anche con la sentenza n.231/2017 in materia di standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, la Corte riconferma la riconducibilità della loro determinazione alla competenza statale esclusiva.

La Corte afferma che le norme che contengano un riferimento trasparente agli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, indicati nel decreto ministeriale n. 70 del 2 aprile 2015, e ne prescrivono il monitoraggio, imponendo poi e disciplinando gli interventi necessari qualora, in determinate strutture, si registrassero scostamenti significativi, sono riconducibili alla competenza statale esclusiva in materia di «livelli essenziali delle prestazioni», di cui all'art. 117, secondo comma, lett. m), Cost..

La determinazione dei suddetti standard deve, infatti, essere garantita, con carattere di generalità, a tutti gli aventi diritto; e la relativa competenza, avendo carattere trasversale, è idonea ad investire tutte le materie, rispetto alle quali il legislatore statale deve poter porre le norme necessarie per assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di determinate prestazioni, senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle.

La competenza statale può quindi comprendere, oltre alla determinazione dei livelli quantitativi e qualitativi delle singole prestazioni sanitarie, anche le procedure strumentali indispensabili ad assicurare che gli enti del servizio sanitario siano in condizione di garantire l'erogazione delle stesse, e ciò tanto più in presenza di eccezionali imperiose necessità sociali.

I giudici di Palazzo della Consulta concludono che un intervento legislativo statale che incida sull'organizzazione sanitaria incide anche sulla materia «tutela della salute», poiché esso traccia la cornice funzionale e operativa che garantisce la qualità e l'adeguatezza delle prestazioni erogate.

8.3 LEA e Parlamento

8.3.1 Aspetti generali

Vi è stata una oggettiva difficoltà in questi anni di prima applicazione della riforma del Titolo V della Costituzione nei rapporti Stato-Regioni in sanità e, in particolare, in materia di Livelli Essenziali di Assistenza. Ciò è stato dovuto al carattere fortemente innovativo della riforma ma anche alla mancata attuazione di quanto disposto dalla legge 5 giugno 2003, n.131 che dettava disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3.

L'articolo 1 comma 3 della legge infatti ha disposto che *“nelle materie appartenenti alla legislazione concorrente, le Regioni esercitano la potestà legislativa nell'ambito dei principi fondamentali espressamente determinati dallo Stato o, in difetto, quali desumibili dalle leggi statali vigenti”*.

Dunque, le strade possibili sono state due:

- la prima caratterizzata da una espressa determinazione da parte dello Stato (evidentemente il Parlamento) dei principi fondamentali nel cui ambito le Regioni esercitano la potestà legislativa loro conferita nelle materie appartenenti alla legislazione concorrente;
- la seconda, in difetto della prima, caratterizzata dall'applicazione del criterio della desumibilità di tali principi dalle leggi statali vigenti.

L'individuazione dei principi fondamentali della legislazione statale in materia di tutela della salute resta una delle principali questioni istituzionali legate alla riforma del Titolo V rimasta irrisolta nel corso degli anni le cui ricadute tutt'oggi nei rapporti Stato Regioni sono molto rilevanti.

Per la materia sanitaria, non essendo stata praticata la prima strada, si sono dovute affrontare tutte le difficoltà insite nella seconda.

È stata, allora, la giurisprudenza della Corte Costituzionale che ha in un certo senso “risolto” le questioni problematiche, con l'introduzione del concetto di “materia trasversale” o non materia, considerando una materia non uno specifico ambito materiale, ma un “compito”, un valore costituzionalmente protetto come nel caso della definizione dei livelli essenziali delle prestazioni.

Quando l'ambito materiale investe più livelli di governo, interviene *il principio di leale collaborazione attraverso l'espressione di intese e pareri*.

Dunque la determinazione dei LEA è materia rientrante tra le competenze legislative esclusive dello Stato, così come i principi fondamentali in materia di salute, ma per alcuni ambiti o tematiche tale materia si configura quale materia trasversale regolabile tramite intese Stato Regioni espressione del principio di leale collaborazione.

Tali questioni sono state oggetto di una indagine conoscitiva sul Titolo V della parte seconda della Costituzione da parte delle Commissioni Affari costituzionali della Camera dei Deputati e del Senato della Repubblica nel luglio 2006, che si è occupata, tra l'altro, del sistema di riparto delle competenze tra Stato, Regioni e autonomie locali; del federalismo fiscale e il suo rapporto con le garanzie di eguaglianza nel godimento dei diritti sociali; delle sedi di raccordo, di consultazione e di codecisione tra lo Stato, le Regioni e gli enti locali.⁴⁹

L'indagine ha evidenziato tra i punti critici quello del sistema di riparto di competenze legislative tra Stato e Regioni, oggetto di ampio contenzioso costituzionale; della difficoltà a definire i limiti statali concernenti la definizione dei "principi fondamentali", dato l'elevato numero di materie attribuito alla competenza concorrente; la difficoltà a isolare le materie di competenza residuale delle regioni e la necessità di fissare principi generali.

È stato rilevato che *"contribuisce all'incertezza la perdurante assenza di un contesto chiaro di principi fondamentali – la cui definizione dovrebbe spettare ad apposite leggi ordinarie – al cui interno le Regioni possano dispiegare correttamente le proprie prerogative legislative. Almeno per alcune materie, si è affermato, dovrà trattarsi di principi nuovi, non della mera ricognizione di quelli esistenti, per non costituire un motivo di ostacolo a uno sviluppo positivo delle autonomie."*

L'indagine si è soffermata sulle sedi di codecisione tra Stato e autonomie territoriali, rimarcando la mancata **integrazione della Commissione parlamentare per le questioni regionali** con i rappresentanti delle autonomie territoriali, in attuazione dell'articolo 11 della legge n.3/2001.

Il dibattito svoltosi nell'ambito dell'indagine conoscitiva ha affrontato l'opportunità della creazione di una **Camera delle Regioni** e la necessità di un rafforzamento e razionalizzazione del **sistema delle Conferenze**, già sede istituzionale della leale collaborazione. Lo schema di disegno di legge esaminato in via preliminare dal Consiglio dei ministri il 22 dicembre 2006 che recava una delega al Parlamento per l'istituzione e la disciplina della Conferenza Stato-Istituzioni territoriali non ha poi avuto seguito.

Successivamente il 10 maggio 2017 la Commissione parlamentare per le questioni regionali ha approvato una relazione per l'Assemblea sulle forme di raccordo tra lo Stato e le autonomie regionali e sull'attuazione degli statuti speciali, nel corso della quale, con riferimento all'integrazione della suddetta Commissione con rappresentanti regionali, ha evidenziato che *"la tempestiva messa in opera della Commissione bicamerale in composizione integrata avrebbe consentito alla stessa di costituire una sorta di «laboratorio» per il confronto istituzionale tra Stato ed enti territoriali, prefigurando un modello e fornendo spunti per l'elaborazione di soluzioni costituzionali di più ampia portata. La mancata attuazione dell'articolo 11 ha costituito per il Parlamento una sostanziale rinuncia ad una funzione essenziale nell'attuale sistema di governance multilivello, la funzione di coordinamento*

49 Servizio studi Camera dei deputati, TITOLO V: LE QUESTIONI APERTE
https://www.camera.it/cartellecomuni/leg15/RapportoAttivitaCommissioni/testi/01/01_cap08.htm

tra i diversi livelli di governo. Le assemblee parlamentari costituiscono invece la sede naturale per la realizzazione del principio di leale collaborazione – soprattutto, ma non solo, nell'ambito del procedimento legislativo – sede che consente di riportare nel circuito della democrazia rappresentativa l'adozione di scelte di fondamentale importanza per la vita dei cittadini. “

La relazione sottolinea che “Come noto, è stata conseguentemente la Corte costituzionale a dover risolvere i continui conflitti tra Stato e Regioni, svolgendo di fatto un ruolo di arbitro che non dovrebbe competere ad un giudice delle leggi. L'abnorme mole del contenzioso costituzionale sul titolo V costituisce il segno più evidente della crisi del sistema.

La Corte costituzionale ha del resto più volte fatto riferimento, nelle sentenze volte a dirimere i conflitti tra Stato e Regioni applicando il principio di leale collaborazione, alla «perdurante assenza di una trasformazione delle istituzioni parlamentari e, più in generale, dei procedimenti legislativi – anche solo nei limiti di quanto previsto dall'articolo 11 della legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 » (sentenze n. 7/2016, n. 278/2010, n. 401/2007, n. 383/2005, n. 6/2004). In assenza di tale adeguamento dei procedimenti legislativi, la legge statale che intervenga in ambiti su cui esistono prerogative regionali, «può aspirare a superare il vaglio di legittimità costituzionale solo in presenza di una disciplina che prefiguri un iter in cui assumano il dovuto risalto le attività concertative e di coordinamento orizzontale, ovvero sia le intese, che devono essere condotte in base al principio di lealtà » (sentenza n.7/2016; ex multis, cfr. sentenze n. 6/2004 e n. 303/2003). Deve trattarsi di «intese forti » (sentenze n. 7/2016, n. 121/2010 e n. 6/2004), non superabili con una determinazione unilaterale dello Stato se non nella « ipotesi estrema, che si verifica allorché l'esperimento di ulteriori procedure bilaterali si sia rivelato inefficace » (sentenze n. 7/2016, n. 179/2012 e n. 165/ 2011). Le procedure concertative erano circoscritte, almeno fino alla recente sentenza n. 251 del 2016, alla fase di attuazione delle leggi.

In tale assetto, un ruolo essenziale viene dunque svolto dal sistema delle Conferenze (Conferenza Stato-Regioni, Conferenza Stato-Città e autonomie locali e Conferenza unificata), che costituiscono attualmente la sede del raccordo tra Stato ed autonomie territoriali, rappresentando l'unico organo in grado di assicurare il coordinamento tra i diversi livelli di governo. Le Conferenze hanno dunque svolto un ruolo giustamente definito, nel corso dell'indagine conoscitiva, di «supplenza benemerita ». Esse costituiscono peraltro un luogo di concertazione degli esecutivi e non risultano la sede più appropriata laddove si tratta di incidere sulla funzione legislativa.

Proprio l'assenza di un coinvolgimento diretto delle autonomie territoriali nel procedimento legislativo può contribuire a spiegare l'insorgere dell'elevato contenzioso costituzionale. In quest'ottica, l'attuazione all'articolo 11 consentirebbe di assicurare «a monte », nell'ambito del procedimento legislativo, il rispetto del quadro delle competenze delineato dal titolo V della Costituzione .”

8.3.2 Le leggi che hanno modificato direttamente i LEA

Pur nella complessità della problematica esposta nel punto precedente, nel corso degli anni il Parlamento è, comunque, intervenuto con l'approvazione di alcune leggi che hanno inciso direttamente sui Livelli Essenziali di Assistenza definendone e integrandone la portata.

La legge **4 luglio 2005 n.123** “Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia” ha dettato norme specifiche per i soggetti affetti da celiachia prevedendo che le Regioni dovessero darvi attuazione attraverso i piani sanitari o con specifici progetti obiettivo a carico del Fondo Sanitario nazionale.

La **legge 21 ottobre 2005, n 219**, «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», ha ridisegnato il sistema nazionale per lo svolgimento delle attività trasfusionali, compreso la raccolta delle cellule staminali emopoietiche e la produzione nazionale di farmaci emoderivati.

Sono stati introdotti i principi, gli obiettivi strategici e gli elementi innovativi, con

- la previsione di organismi di coordinamento centrali e regionali: la **Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale**, il **Centro Nazionale Sangue** e le **Strutture regionali di coordinamento** per le attività trasfusionali
- la definizione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) delle attività trasfusionali
- le indicazioni per la revisione dei requisiti autorizzativi e di accreditamento di settore
- le linee di indirizzo per la qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni dei servizi trasfusionali.

La **legge 15 marzo 2010, n. 38** “Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”

Si tratta di una legge fortemente innovativa, che per la prima volta garantisce l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore da parte del malato, nell’ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza, al fine di assicurare il rispetto della dignità e dell’autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l’equità nell’accesso all’assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze.

Il Ministero della salute promuove l’attivazione e l’integrazione di due reti della terapia del dolore e delle cure palliative che garantiscono ai pazienti risposte assistenziali su base regionale e in modo uniforme su tutto il territorio nazionale.

Il **decreto legislativo 04/03/2014, n. 38** “Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro”

La Direttiva 2011/24/UE, concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera, si affianca ai Regolamenti di sicurezza sociale (CE) n. 883/2004 e n. 987/2009 che già consentono di ricevere cure in un altro Paese dell’UE, negli altri Paesi dello Spazio Economico Europeo e in Svizzera, ampliando il quadro normativo esistente in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, costituito da quel complesso sistema di mobilità internazionale che pone a carico dello Stato la tutela degli assistiti che si spostano per ragioni differenti (turismo, studio, lavoro).

Infatti, il D.lgs. 38/2014 garantisce il diritto ad accedere a un’assistenza transfrontaliera sicura e di qualità, permettendo al paziente di ricevere prestazioni sanitarie in un altro Stato membro dell’UE attraverso la scelta del prestatore di assistenza sanitaria sia pubblico sia privato.

La **legge 18/08/2015, n. 134** “Disposizioni in materia di diagnosi, cura e abilitazione delle persone con disturbi dello spettro autistico e di assistenza alle famiglie.

La legge stabilisce che questa patologia va inclusa nei Lea, mentre compito delle Regioni è applicare le linee di indirizzo, già convenute in Conferenza Unificata, organizzare i servizi previsti dai LEA in modo da garantire sul territorio nazionale servizi uniformi e specializzati.

La **legge 8 marzo 2017, n. 24** Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie

8.4 LEA e Aifa

Nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza, l'assistenza farmaceutica ha mantenuto una sua specificità. Da un punto di vista formale il DPCM sui nuovi LEA dedica due articoli all'assistenza farmaceutica; quella erogata attraverso le farmacie convenzionate (art. 8) quella erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri (art. 9).

Per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate viene specificato che il SSN garantisce attraverso le farmacie convenzionate la fornitura dei medicinali appartenenti alla classe a) di cui alla legge 24 dicembre 1993, n. 537 (art. 8, comma 10), ossia «farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche», la cui erogazione non sia affidata direttamente alle strutture sanitarie regionali.

Limitatamente ai medicinali con uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosaggio unitario uguali, la fornitura attraverso le farmacie è assicurata fino alla concorrenza del prezzo più 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 (art. 11 del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122) e tale prezzo è inferiore al più basso dei prezzi dei medicinali considerati, la fornitura attraverso la farmacia è assicurata fino a concorrenza del prezzo massimo di rimborso.

Attraverso le stesse farmacie sono, inoltre, assicurati i nuovi servizi individuati dai decreti legislativi adottati base alla legge 18 giugno 2009, n. 69 (art. 11, comma 1), nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali sociosanitari e nei limiti delle risorse rese disponibili in attuazione dell'art. 11, comma 1, lettera e).

Per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri (art. 9) viene specificato che 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, nonché 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 (articolo 8, comma 1, del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347 convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405).

Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono garantiti

- i medicinali innovativi la cui commercializzazione è 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;
- i medicinali utilizzabili per un'indicazione diversa da quella autorizzata, alle condizioni previste dal decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536 (art. 1, comma 4-bis), convertito con modificazioni dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

L'assistenza farmaceutica è dunque qualcosa di più complesso della fornitura di farmaci. La sua finalità è quella di garantire ai cittadini farmaci con il migliore profilo beneficio-rischio, assicurando che la spesa farmaceutica si mantenga nell'ambito della cornice finanziaria programmata.

A questo scopo (articolo 48 del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito dalla legge n. 326 del 2003) fu istituita l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), preposta al governo della politica del farmaco. Lo scopo fu quello di concentrare in un'unica istituzione la complessa regolazione degli aspetti relativi a: l'efficacia, la sicurezza, il rapporto costo efficacia e costo beneficio, la sostenibilità sotto il profilo economico finanziario e quindi la fissazione di prezzi. Tutto ciò tenendo presenti gli scenari internazionali e l'attività regolatoria esercitata dall'EMA nonché le attività di *scientific advice* multinazionali.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) fu dunque istituita come un ente dotato di personalità giuridica di diritto pubblico, classificabile quale ente pubblico non economico, incaricato di svolgere le seguenti funzioni:

1. funzioni istituzionali: l'AIFA assicura la unitarietà del sistema farmaceutico, quale strumento di garanzia della tutela della salute, garantendo l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci per le malattie rare, l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali
2. funzioni di farmacovigilanza: riguarda il monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a carico del SSN, mediante la tenuta dell'elenco dei farmaci rimborsabili dal SSN, e la ricerca sui farmaci innovativi.

Gli organi dell'Aifa sono il Direttore generale, il Consiglio di amministrazione, costituito da un Presidente, nominato con decreto del Ministro della salute d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, e da quattro componenti, di cui due designati dal Ministro della Salute e due dalla Conferenza Stato-Regioni, ed il Collegio dei revisori. L'AIFA è sottoposta alle attività di indirizzo del Ministro della salute.

L'interesse prioritario che deve guidare l'attività dell'Aifa è l'interesse dei cittadini/pazienti/utenti del SSN, assicurando il rispetto della cornice finanziaria programmata per il settore farmaceutico garantendo il corretto rapporto con tutti gli attori del sistema. Va detto che tale rispetto è sempre stato interpretato come un rispetto "tendenziale", nel senso che ripetutamente il legislatore ha integrato, in forme varie, il livello di finanziamento per l'assistenza farmaceutica. Talvolta, al di là degli aspetti formali, con un sostanziale corrispondente definanziamento di altre aree dei Livelli Essenziali di Assistenza.

100 Le aree di attività correntemente svolte dall'Aifa riguardano:

1. Autorizzazione immissione in commercio;
2. Farmacovigilanza;
3. Sperimentazione Clinica;
4. Ispezioni;
5. Promozione della ricerca;
6. Informazione sui farmaci;
7. Governo della spesa farmaceutica.

Tali aree di attività sono prioritariamente indirizzate ai seguenti dossier/interventi/ problematiche: a) Revisione del prontuario; b) Farmaci equivalenti e liste di trasparenza; c) Farmaci biosimilari, d) Individuazione delle equivalenze terapeutiche; e) Funzionamento dei registri Aifa; f) Condivisione con le Regioni dei dati raccolti nei Registri Aifa e dei dati regionali dell'Osmed; g) Ricerca e informazione indipendente, e attività di farmacovigilanza; h) Rapporti con le Aziende del farmaco; i) Scientific advice e conflitti di interesse; m) Diffusione nell'adozione del meccanismo prezzo-volume (P/V); n) Patent-linkage e adeguamento della normativa italiana alle direttive europee; o) Valutazione dei farmaci innovativi) Ruolo e funzionamento dei tetti di spesa, inclusa la revisione del sistema di attribuzione del budget alle aziende; q) Presenza di fondi ad hoc; r) Riordino del funzionamento di CTS-CPR; s) Coinvolgimento dei rappresentanti dei pazienti; t) Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici con sede all'Aifa; u) Rapporti con Istituto superiore di sanità (Iss) e Agenas.

8.5 LEA e Agenas

L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), istituita nel 1993, è un ente pubblico non economico, sottoposto alla vigilanza del Ministero della Salute.

La sua funzione è quella di supportare il Ministero della Salute, le Regioni e gli Enti del SSN per incrementarne la capacità di affrontare le sfide della sostenibilità del sistema sanitario e le situazioni di elevata complessità clinica e organizzativa, assicurando il rispetto degli standard di qualità, quantità, sicurezza, efficacia, efficienza, appropriatezza ed equità dei servizi erogati dalle strutture sanitarie su tutto il territorio nazionale.

La realizzazione di questi obiettivi avviene principalmente tramite una sistematica attività di **misurazione, analisi, valutazione e monitoraggio** che consente di prevenire o individuare precocemente anomalie e disfunzioni nell'erogazione dei servizi assistenziali, eventuali punti di debolezza delle organizzazioni sanitarie e di adottare tempestivi interventi correttivi, anche favorendo la diffusione e l'implementazione delle migliori pratiche

Il Ministero della salute, nell'ambito di un sistema di valutazione dell'organizzazione sanitaria, si avvale di Agenas per il monitoraggio e l'analisi della spesa sanitaria, in rapporto alle prestazioni erogate e alle principali variabili che la influenzano, ossia qualità, efficienza ed equità. Il monitoraggio della **spesa** del Sistema sanitario nazionale avviene attraverso una base documentale (provvedimenti in materia economico-gestionale, dati economici rilevabili dai flussi contabili, conto annuale, ecc.) consentendo un'analisi accurata dell'andamento e della distribuzione della spesa sanitaria del nostro Paese.

Nella stessa ottica, l'osservazione dei Livelli essenziali di assistenza (**LEA**) è monitorata tenendo conto del profilo di garanzia e di equità, nonché in relazione alla valutazione delle performance organizzative, affinché i LEA siano uniformemente ed equamente assicurati su tutto il territorio.

Il Programma Nazionale di valutazione Esiti (PNE) è un'attività istituzionale del Servizio sanitario nazionale che Agenas svolge per conto del Ministero della Salute, in collaborazione con le Regioni, sulle prestazioni erogate dalle strutture ospedaliere pubbliche e private.

Il PNE costituisce uno strumento di valutazione a supporto di programmi di auditing clinico e organizzativo, finalizzato al miglioramento dell'efficacia e dell'equità nel SSN.

Su mandato della Conferenza Unificata del 2007, l'Agenzia promuove lo sviluppo all'interno dei servizi sanitari regionali del processo di **empowerment**, inteso come indice di soddisfazione e valutazione da parte dei cittadini dei servizi per la salute e partecipazione consapevole nelle decisioni che riguardano la propria salute.

I settori di attività dell'Agenas sono:

Monitoraggio e valutazione

Organizzazione servizi ospedalieri e territoriali – RETI

Qualità e appropriatezza

HTA - Health Technology Assessment

ECM - Educazione continua in medicina

Piani di Rientro e Riquadrazione

Da gennaio 2020, per più di un semestre, l'Agenas ha avuto difficoltà operative connesse alla nomina del nuovo Direttore Generale, proprio nel momento in cui l'Agenzia era chiamata, come hanno fatto l'AIFA e l'Istituto Superiore di Sanità, a offrire supporto alle Regioni per l'impatto pandemico, sugli aspetti di propria competenza. La difficoltà operativa è esitata in una forma di commissariamento parziale disposto dall'articolo 42, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, che disponeva anche compiti di supporto tecnico-operativo alle regioni per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19.

Con l'art 31, comma 2, del decreto legge 14 agosto 2020 n. 104 è stato disposto il ripristino della gestione ordinaria, con un rafforzamento dello staff tecnico dell'Agenzia disposto dal comma 1 del medesimo articolo.

Nella seduta del 6 agosto 2020 la Conferenza Stato-Regioni ha espresso intesa sul nominativo, proposto dal Ministro della salute, per l'incarico di Direttore Generale dell'Agenas.

8.6 LEA e Istituto Superiore di Sanità

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), il principale centro di ricerca, controllo e consulenza tecnico-scientifica in materia di sanità pubblica in Italia, presso il quale operano ricercatori, tecnici e personale amministrativo, con l'obiettivo di tutelare la salute dei cittadini.

L'ISS

- opera con 6 Dipartimenti, 16 Centri nazionali, 2 Centri di riferimento, 5 Servizi tecnici

co-scientifici e un Organismo notificato per la valutazione dell'idoneità dei dispositivi medici.

- affianca Ministero della Salute, Regioni e l'intero Servizio sanitario nazionale (SSN) per la definizione e attuazione di politiche sanitarie, basate su evidenze scientifiche e relative a: prevenzione e promozione della salute, contrasto a patologie acute e croniche
- svolge un ruolo rilevante in materia di linee guida, tramite il Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle cure, ai sensi della legge 24/1988

Nel nuovo contesto normativo, l'SNLG costituisce, quindi, il punto di accesso istituzionale alle linee guida per la pratica clinica o per scelte di salute pubblica sviluppate per l'SSN e per decisori, professionisti e pazienti.

Ospita le seguenti attività di monitoraggio

Registri

Registro italiano artroprotesi (RIAP)

Registro nazionale AIDS (RAIDS)

Registro italiano della sindrome emolitico-uremica

Registro nazionale della legionellosi

Registro nazionale degli assuntori di ormone della crescita (RNAOC)

Registro nazionale gemelli

Registro nazionale della Procreazione medicalmente assistita (RPMA)

Registro nazionale degli ipotiroidei congeniti (RNIC)

Registro nazionale delle malattie rare

Registro nazionale della malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate

Registro nazionale e regionale del sangue e del plasma

Registro nazionale dell'ADHD (sindrome da iperattività con deficit di attenzione)

Registro nazionale coagulopatie congenite

Registro italiano delle protesi impiantabili (RIPI)

Sorveglianze

Sistema epidemiologico integrato dell'epatite virale acuta (SEIEVA)

Sistema di sorveglianza progressi delle aziende sanitarie per la salute in Italia (PASSI)

Sistema di sorveglianza Passi d'Argento

Sistema di sorveglianza OKkio alla salute

Sistema di sorveglianza sui rischi comportamentali in età 11-15 anni

Sistema di sorveglianza della mortalità materna

Sistema di sorveglianza interruzioni volontarie di gravidanza

Sistema di sorveglianza 0-2 anni sui principali determinanti di salute del bambino

Sistema di sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni (SIN – SEPI)

Osservatorio nazionale per il monitoraggio della iodoprofilassi-OSNAMI

È evidente come questa imponente attività svolga un fondamentale ruolo per tutto ciò che attiene la definizione dei LEA e il loro monitoraggio.

Va ricordata anche l'attività formativa ed il ruolo preminente che l'ISS ha avuto nella dif-

fusione di competenze in materia di sanità pubblica ed in epidemiologia, compresa la valutazione dei servizi. Al riguardo, rispetto all'attuale assetto interno, andrebbe ripensata una modalità e una organizzazione in grado di abbinare la necessaria diffusione della cultura epidemiologica e dei suoi strumenti scientifici nei vari settori di attività con un accorpamento che consenta di ripristinare per l'ISS, il ruolo formativo e di riferimento nazionale per la epidemiologia della patologie acute e croniche, la valutazione del loro impatto sullo stato di salute della popolazione a livello nazionale e regionale, la valutazione della qualità degli interventi e dei servizi sanitari.

9. L'impatto della pandemia⁵⁰ COVID-19 sui LEA

Questo scritto viene chiuso nel corso dell'estate 2020. Non è un anno qualsiasi. Si contano i danni diretti e, per quanto possibile, indiretti della "tempesta" epidemiologica attribuibile al salto di specie del virus SARS-CoV2 e alla conseguente pandemia di COVID-19.

La pandemia sta pesantemente condizionando sul piano economico sociale la totalità dei Paesi, considerato il legame, universalmente riconosciuto, tra la tematica della salute e dei servizi sanitari da un lato e le tematiche economico sociali dall'altro. Inoltre, tale condizionamento determina problematiche diverse e diversificati effetti di medio e lungo periodo in relazione alla specifica capacità di risposta sanitaria anche in rapporto alla fase di transizione epidemiologica dei vari Paesi.

Qui terremo conto di due elementi.

Il primo elemento. La pandemia COVID-19 ha colto l'Europa Occidentale, quindi l'Italia, e altre aree di avanzato sviluppo economico sociale nella quarta fase della transizione epidemiologica, in cui gli interventi di prevenzione primaria e secondaria sono in grado di attenuare con apprezzabile efficacia l'impatto (Burden) sulla popolazione di malattie ischemiche, cerebrovascolari e tumorali, ritardandone l'insorgenza e/o l'evoluzione verso esiti invalidanti o letali.

È stato evidenziato (BILLARI⁵¹, 2007) che questa quarta fase (la fase delle malattie degenerative rinviate, ipotizzata da Jay Olshansky e Brian Ault in aggiunta alle tre fasi proposte da Omran) non significa che le epidemie sono scomparse. Già l'epidemia di HIV-AIDS nei primi anni Ottanta fece avvertire quanto la transizione demografica possa essere reversibile. Le epidemie devono ancora essere affrontate e anche le crisi sociali possono provocare significativi regressi nella mortalità: in Russia, ad esempio, negli uomini: il livello di speranza di vita nel 2000 (59 anni) era inferiore a quello di 60 anni raggiunto nel 1955-1956.

Forse è il caso di parlare ora di una possibile subfase in cui si verifica un nuovo impatto delle malattie infettive emergenti e riemergenti e di fenomeni connessi alla globalizzazione che comportano una grande rapidità di estensione dei fenomeni sanitari da un punto geografico specifico all'intero pianeta quindi all'intera umanità

Il secondo elemento. Si tratta della peculiare situazione italiana nella quale la pandemia ha investito il Paese, pur dotato di una organizzazione sanitaria matura e di buon livello qualitativo, in un momento delicato di riassetto strutturale, connesso a un importante (eccessivo ed imprevisto) fenomeno di riduzione del finanziamento rispetto al livello di finanziamento atteso. Basti ricordare che dal 2010 al 2018 la spesa sanitaria pubblica è aumentata solo dello 0,2% medio annuo a fronte di una crescita economica dell'1,2%.

50 Nella stesura del punto 9 e in particolare dei punti 9.1. 9.1.1 e 9.1.3 preziosi suggerimenti sono venuti dal dott.. Donato Greco, già Capo Dipartimento della Prevenzione del Ministero della salute e già Direttore Laboratorio di Epidemiologia dell'I.S.S.

51 Billari F.C. Enciclopedia della Scienza e della Tecnica, 2007
http://www.treccani.it/enciclopedia/demografia_%28Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica%29/

Alla luce e nei limiti di quanto appena affermato, la riflessione sul rapporto tra LEA e vicenda COVID-19 va fatta su due aspetti.

Il primo riguarda una valutazione dell'impatto funzionale e strutturale che l'evento pandemico ha avuto sulla popolazione italiana e sulla rete dei servizi sanitari del nostro Paese.

Il secondo aspetto riguarda l'eventuale necessità di rivedere l'impianto strutturale dei nostri servizi sanitari (e sociali) e al tempo stesso di valutare se il quadro di prestazioni connesso alla definizione dei LEA di cui al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 debba subire modifiche o integrazioni a causa dell'impatto epidemiologico che l'infezione da SARS-CoV-2 sta avendo a livello di popolazione.

Prima di passare ad una trattazione più di dettaglio, abbiamo sintetizzato nello schema che segue la situazione che è venuta a determinarsi nel nostro Paese, mettendo in relazione i vari aspetti e i vari elementi cui si è fatto riferimento.

SCHEMA 9

Inizio anno 2020 COVID-19 colpisce l'Italia



L'Italia si trova nella quarta fase della transizione epidemiologica. Gli interventi di prevenzione primaria e secondaria sono in grado di attenuare l'impatto (Burden) sulla popolazione di malattie ischemiche, cerebrovascolari e tumorali, che insorgono più tardi ed evolvono meno verso esiti invalidanti o letali.

L'Italia ha una buona organizzazione sanitaria ma ad inizio 2020 è in un momento delicato di riassetto strutturale, connesso a un importante fenomeno di riduzione del finanziamento. Dal 2010 al 2018 la spesa sanitaria pubblica è aumentata solo dello 0,2% medio annuo a fronte di una crescita economica dell'1,2%.

Impatto funzionale e strutturale che l'evento pandemico ha avuto sulla popolazione italiana e sulla rete dei servizi sanitari del nostro Paese

Effetti diretti

morbilità e mortalità correlate a COVID19

Effetti indiretti

aumento della mortalità generale
blocco di molte linee di assistenza, di follow up, di presa in carico



Necessità di

Affrontare le nuove eventuali fasi della pandemia

Recuperare i ritardi e le altre conseguenze del blocco assistenziale

Rivedere l'impianto strutturale dei nostri servizi sanitari (e sociali) e al tempo stesso valutare se il quadro di prestazioni connesso alla definizione dei LEA di cui al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 debba subire modifiche o integrazioni a causa dell'impatto epidemiologico che l'infezione da SARS-CoV-2 sta avendo a livello di popolazione

9.1 L'impatto funzionale e strutturale che l'evento pandemico ha avuto sulla popolazione italiana e sulla rete dei servizi sanitari del nostro Paese.

La opportunità di questa riflessione è testimoniata dalla chiarezza delle prime conclusioni cui è pervenuto l'ISTAT⁵² nel suo Rapporto 2020 sulla situazione del Paese nel quale tutto il secondo capitolo è dedicato all'impatto COVID. In sintesi questo rapporto porta l'ISTAT ad affermare che:

“Il Covid si è abbattuto su un Ssn indebolito ma il sistema ha retto ed è riuscito a reagire. Tuttavia, l'elevato numero dei decessi impatterà sulla speranza di vita per quasi un anno di meno”.

Quotidiano Sanità ha già dedicato ampio spazio alla presentazione di questo rapporto. Qui per comodità di consultazione riprendiamo alcuni elementi che QS ha colto nel rapporto Istat, la cui integrale consultazione è possibile al link indicato in nota⁵³. https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=86731

9.1.1 Impatto sullo stato di salute a livello di popolazione ed effetti demografici

L'Istat nel momento cui ha chiuso questo bilancio afferma che *l'epidemia ha colpito quasi 240mila persone e causato poco meno di 35mila decessi*.

Vi è consistente eccesso di mortalità per gli uomini di 70-79 e di 80-89 anni, mentre per le donne l'incremento è più contenuto in tutte le classi di età.

L'elevato numero di decessi osservato a causa del Covid-19 avrà, con molte probabilità, un impatto anche sulla speranza di vita.

Più nel dettaglio, il numero di casi Covid-19 segnalati in Italia è massimo a marzo (113.011), con il picco registrato il 20 del mese, e poi inizia a diminuire; ad aprile i casi segnalati sono 94.257. Il calo è proseguito ancora più marcatamente nei mesi di maggio e giugno, con una diffusione *del Covid-19, piuttosto limitata nelle regioni del Sud e delle Isole* anche grazie alle misure di contenimento adottate, ma in media più marcata in alcune aree del Centro (soprattutto nelle Marche) e molto elevata in alcune province del Nord, soprattutto in quelle lombarde, che sono anche i primi territori a essere stati coinvolti. In Lombardia è infatti segnalato il primo caso italiano di Covid-19 (20 febbraio).

Dal 20 febbraio al 30 aprile 2020 sono stati oltre 28.500 i decessi di persone positive al Covid-19; il 53% (15.114) è deceduto entro il mese di marzo, il restante 47% nel mese di aprile (13.447). Tuttavia, si tratta di dati ancora parziali, in quanto riferiti ai soli casi di deceduti dopo una diagnosi microbiologica di positività al virus. *Rapido e drammatico è stato l'incremento nel mese di marzo (+48,6% rispetto alla media 2015-2019) arrivando a 80.623 (26.350 in più in valore assoluto)*. Nel mese di aprile i deceduti per il complesso delle cause sono 64.693, ancora superiori di un terzo alla media del 2015-2019 (+16.283).

A livello locale i decessi nel mese di marzo 2020 aumentano di quasi 6 volte nella provincia

52 ISTAT, Rapporto annuale 2020 – La situazione del Paese, Capitolo Terzo Sanità e salute di fronte all'emergenza COVID-19, Roma 2020

53 https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=86731

di Bergamo (+571%), di circa 4 volte nelle province di Cremona (+401%) e Lodi (+377%), triplicano o quasi a Brescia (+292%) e Piacenza (+271%), sono più che raddoppiati a Parma (+209%), Lecco (+184%), Pavia (+136%), Pesaro e Urbino (+125%) e Mantova (+123%).

Ad essere maggiormente colpite sono state le persone più vulnerabili, acuendo al contempo le significative disuguaglianze che affliggono il nostro Paese, come testimoniano i differenziali sociali riscontrabili nell'eccesso di mortalità causato dal Covid-19. Sono infatti le persone con titolo di studio più basso a sperimentare livelli di mortalità più elevati.

Da valutare anche tutti gli esiti fatali di patologie diverse che si sarebbero potuti evitare o ritardare se la necessità di riallocare risorse materiali e umane del sistema sanitario verso l'assistenza COVID-19 non avesse portato all'interruzione di importanti percorsi assistenziali e terapeutici. Se poi si amplia lo sguardo ad altri esiti di salute, l'impatto rischia di divenire ancora più oneroso, giacché è molto probabile che l'esperienza di malattia possa aver, più o meno parzialmente, compromesso la funzionalità futura del sistema immunitario.

In merito al rapporto tra popolazione anziana ed emergenza Covid-19, si evidenzia che:

Gli anziani sono stati i più colpiti dalla pandemia, quasi l'85% dei decessi riguarda persone over70, oltre il 56% quelle sopra agli 80. Si tratta di soggetti comunque fragili anche se negli anni hanno visto migliorare sia la salute che la qualità della vita.

Tra gli ultraottantenni di oggi circa uno su quattro dichiara di stare male o molto male, a fronte di uno su tre nel 2009 e di circa il 36% nel 2000. La multi-cronicità è la causa di una più elevata fragilità e tale circostanza si riscontra anche nelle cause di decesso. Nel 2018 il numero medio di patologie registrato sulla scheda di decesso degli ultra 80enni è pari a 3,3 (3,5 negli uomini; 3,2 nelle donne). Il 41% dei decessi in questa fascia di età riporta almeno 4 patologie, il 22% ne riporta 3.

9.1.2 Impatto assistenziale

I primi dati disponibili segnalano che l'impatto dell'emergenza sull'assistenza ospedaliera c'è stato, ma limitato. Sono diminuiti i ricoveri per le malattie ischemiche del cuore e per le malattie cerebrovascolari ma è rimasta invariata la capacità di trattamento tempestivo e appropriato di queste patologie una volta ospedalizzate. Si è ridotta drasticamente l'offerta di interventi di chirurgia elettiva non urgente ma quella per interventi non differibili in ambito oncologico e ortopedico sembra non abbia subito contraccolpi.

L'emergenza sanitaria è intervenuta dopo un lungo periodo in cui il Servizio sanitario nazionale è stato interessato da un ridimensionamento delle risorse:

- dal 2010 al 2018 la spesa sanitaria pubblica è aumentata solo dello 0,2% medio annuo a fronte di una crescita economica dell'1,2%. Una tendenza negativa prevalsa nel corso degli anni è la riduzione della spesa per investimenti delle Aziende sanitarie, scesi dai 2,4 miliardi del 2013 a poco più di 1,4 miliardi nel 2018
- *Questo rallentamento della spesa è dovuto principalmente alla diminuzione del per-*

sonale sanitario. Rispetto al 2012 il calo è del 4,9% e ha riguardato anche medici (-3,5%) e infermieri (-3,0%). Nello stesso periodo (2012-2018) il solo personale a tempo indeterminato del comparto sanità si è ridotto di 25.808 unità (-3,8%): i medici sono passati da 109mila a 106mila (-2,3%) e il personale infermieristico da 272mila a 268mila (-1,6%).

- *I posti letto ospedalieri che* nel 1995 erano 356mila, pari a 6,3 per 1.000 abitanti, nel 2018 sono 211mila, con 3,5 posti letto ogni 1.000 abitanti. Nell'UE mediamente l'offerta di posti letto è di 5,0 ogni 1.000 abitanti, in Germania sale a 8.
- *L'attività ospedaliera si è concentrata sull'erogazione di prestazioni a più elevata intensità assistenziale*. Tra il 2010 e il 2018 è diminuita la quota destinata ai reparti con specialità di base, passata dal 55,6% nel 2010 al 52,6% nel 2018; per contro è aumentata la proporzione di posti letto nei reparti con specializzazione di media ed elevata assistenza (dal 24,6% al 25,2%) e in quelli della terapia intensiva (dal 3,6% nel 2010 al 4,3%).
- *Non vi è stato un parallelo rafforzamento dell'assistenza territoriale*. Nel 2018 il personale addetto alle cure primarie ammonta a circa 43mila medici di medicina generale e 7.500 pediatri di libera scelta. Rispetto al 2012 i primi sono diminuiti di 2.450 unità e i secondi di 157. Le strutture gestite dalle Asl per l'assistenza clinica specialistica e diagnostica strumentale sono complessivamente 5,8 ogni 100mila abitanti, da 6,4 del 2009. Quelle gestite dal privato in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale sono pari a 8,8 ogni 100mila abitanti (9,7 nel 2009.). L'assistenza ambulatoriale ha fatto registrare nel 2017 1 miliardo e 257 milioni prestazioni erogate, il 6,5% in meno rispetto al 2009. L'assistenza domiciliare integrata ha assistito 1.667 casi ogni 100mila abitanti nel 2017, in sensibile aumento rispetto al 2009 quando prendeva in carico 888 pazienti. Una parte dell'assistenza socioassistenziale e socio-sanitaria è fornita dai Presidi residenziali: nel 2018, sono poco più di 12.200 le strutture attive, per un totale di circa 425mila posti letto
- *gli anziani sono stati i più colpiti dalla pandemia, quasi l'85% dei decessi riguarda persone over70, oltre il 56% quelle sopra agli 80. Sono dunque i più fragili anche se negli anni hanno visto migliorare sia la salute che la qualità della vita.*

Ulteriori elementi sull'impatto del COVID sulla realtà sanitaria e sociale italiana sono derivabili dal lavoro avviato da ALTEMS, di cui, al momento in cui stiamo chiudendo questo volume sui LEA, è stata resa pubblica la **decima puntata dell'Istant Report Covid-19** (ALTA SCUOLA DI ECONOMIA E MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI, CICHETTI⁵⁴, 2020), con un'analisi dell'impatto economico dell'emergenza COVID-19 nella prospettiva del Servizio sanitario nazionale.

Sempre più chiaro l'impatto economico dell'epidemia Covid-19, caratterizzato da enormi costi complessivi per i ricoveri dei pazienti affetti da nuovo coronavirus, e dalla contrazione enorme dei ricoveri ordinari

“Solo a giudicare dal valore economico, è evidente che le strutture del Ssn ha prodotto meno salute in termini complessivi in questo ultimo periodo (2 miliardi in meno di spesa ospedaliera si traducono in minore salute prodotta). I dati di diversi studi in ambito on-

cologico mostrano dati in peggioramento in termini di accessibilità alle cure. Gli effetti del breve termine sono già visibili, quelli nel lungo periodo li vedremo tra uno o due anni, legati alla totale sospensione degli screening. Le Regioni sono oggi chiamate ad una seconda sfida forse più alta della precedente: recuperare il tempo perduto per far sì che l'impatto sulla salute sia il quanto più possibile contenuto. Nulla potrà essere più come prima, c'è bisogno di innestare la sesta marcia, accelerando i cicli assistenziali, utilizzando le sale operatorie e le apparecchiature diagnostiche H24 se non vogliamo vedere le liste d'attesa allungarsi a dismisura e tradursi in cattiva salute futura dei pazienti e quindi in una maggiore prossima spesa sanitaria.

È stato stimato l'impatto economico dell'epidemia Covid-19, caratterizzato da enormi costi complessivi per i ricoveri dei pazienti affetti da nuovo coronavirus, e dalla contrazione enorme dei ricoveri ordinari che potrebbe tradursi in cattiva salute futura dei pazienti e quindi in una maggiore prossima spesa sanitaria: il totale dell'impatto per la spesa ospedaliera raggiunge quindi € 1.586.858.655, di cui il 35% è la spesa sostenuta nella sola Regione Lombardia.

Per i 160.092 ricoveri per Covid-19 effettuati e conclusi (erano 144.658 nella precedente valutazione una settimana fa), la spesa, in base alle tariffe DRG, si stima pari a € 1.356.957.793 (quasi 100 milioni in più in una settimana), di cui il 33% sostenuto per i casi trattati in Lombardia. Il DRG medio (il totale della spesa diviso per il numero di ricoveri) è stimato pari a 8.476 €.

9.1.3 Il fattore Europa negli impatti pandemici e nelle maxiemergenze sanitarie

All'inizio di questo lavoro abbiamo detto a proposito delle vaccinazioni che le prestazioni che le riguardano costituiscono un super-LEA in considerazione dell'alto grado di esternalità positiva che le caratterizza. Nell'avviarci alla fine di questo stesso lavoro, suggeriamo di utilizzare il termine super-LEA anche per l'insieme dei programmi, dei piani e delle attività che un Paese deve saper organizzare per affrontare e minimizzare l'impatto che eventi pandemici possono avere sulla popolazione e sulla rete dei servizi sanitari.

Stiamo parlando del piano pandemico che in questi mesi è stato spesso oggetto di dibattiti e polemiche non sempre lineari e coerenti.

L'Italia si è dotata di un piano pandemico tra il 1998 e il 2000, sulla scorta di linee guida di fonte OMS. Un aggiornamento fu operato nel 2002 e poi nel 2006 (Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano relativo per un Piano di preparazione risposta per una pandemia influenzale, sancito dalla Conferenza Stato Regioni nella seduta del 9 febbraio 2006).

Il 5 novembre 2009 nella sede della Conferenza Stato Regioni fu sancita l'intesa concernente l'istituzione **della Rete nazionale per la gestione della sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave da polmoniti da virus A(H1N1) e l'eventuale utilizzo della terapia ECMO.**

Nelle premesse all'Intesa veniva considerato che, data la diffusione sul territorio italiano della influenza da nuovo virus pandemico A(H1N1), che rappresenta una minaccia per la salute pubblica, e per la quale l'Organizzazione Mondiale della Sanità in data 11 giugno 2009 ha dichiarato il passaggio alla Fase 6 di allerta pandemico globale, con indicazione

agli Stati membri per l'attuazione di quanto previsto dai rispettivi Piani pandemici nazionali e rilevato che nella presente pandemia da virus influenzale A (H1N1) si è evidenziata, in altri Paesi, un'incidenza significativa di complicanze a carico dell'apparato respiratorio e, in particolare, di polmoniti a rapida evoluzione in Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) in previsione di un possibile picco epidemico e, dunque, di un potenziale aumento dei pazienti affetti da complicanze gravi della infezione da virus influenzale A(H1N1), era necessario predisporre un sistema che consentisse la migliore gestione di tali casi gravi. Si rilevava pertanto la necessità di costituire, a livello regionale e nazionale, una rete di centri che disponendo dei requisiti per la corretta applicazione della terapia ECMO a fini respiratori, potessero costituire un presidio di riferimento per la cura della patologia.

Furono attivate procedure per il coinvolgimento degli altri Ministeri e dei settori potenzialmente interessati, *in primis* mondo del lavoro e scuola.

Le Regioni a loro volta hanno adottato piani regionali operativi.

Fu affrontato l'impatto della epidemia da H1N1, non solo in Italia ma in tutti i Paesi europei.

La produzione dei Piani nazionali vide il coordinamento del Comitato europeo per la sicurezza sanitaria.

Un fatto importante si verifica nel 2013 con l'approvazione da parte del Parlamento e del Consiglio Europeo della Decisione 1082/2013/UE dedicata alla *preparedness*. Qui si riportano alcuni articoli.

Articolo 1

1. *La presente decisione stabilisce norme in materia di sorveglianza epidemiologica, monitoraggio, allarme rapido e lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, compresa la pianificazione della preparazione e della risposta in relazione a tali attività, allo scopo di coordinare e integrare le politiche nazionali.*
2. *La presente decisione mira a sostenere la cooperazione e il coordinamento tra gli Stati membri per migliorare la prevenzione e il controllo della diffusione di gravi malattie umane oltre le frontiere degli Stati membri e per lottare contro altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, allo scopo di contribuire a un elevato livello di protezione della sanità pubblica nell'Unione.*
3. *La presente decisione precisa altresì le modalità di cooperazione e coordinamento tra i vari attori a livello dell'Unione.*

Articolo 4

Pianificazione della preparazione e della risposta

1. *Gli Stati membri e la Commissione si consultano tra loro nell'ambito del CSS di cui all'articolo 17, al fine di coordinare i loro sforzi per sviluppare, rafforzare e mantenere la loro capacità di monitoraggio, di allarme rapido e di valutazione e risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tale consultazione riguarda:*
 - a) *la condivisione delle migliori prassi ed esperienze nella pianificazione della preparazione e della risposta;*

- b) la promozione dell'interoperabilità della pianificazione nazionale della preparazione;
 - c) l'analisi della dimensione intersettoriale della pianificazione della preparazione e della risposta a livello di Unione;
 - d) il sostegno all'attuazione dei requisiti relativi alle capacità fondamentali di sorveglianza e di risposta di cui agli articoli 5 e 13 dell'RSI.
2. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati membri comunicano alla Commissione, entro il 7 novembre 2014 e successivamente ogni tre anni, un aggiornamento sullo stato di avanzamento della loro pianificazione della preparazione e della risposta a livello nazionale.
- Tali informazioni comprendono quanto segue:
- a) l'individuazione e lo stato di avanzamento dell'attuazione delle norme relative alle capacità fondamentali per la pianificazione della preparazione e della risposta stabilite a livello nazionale per il settore sanitario, fornite all'OMS conformemente all'RSI;
 - b) la descrizione delle misure o disposizioni miranti ad assicurare l'interoperabilità tra il settore sanitario e altri settori, compreso il settore veterinario, che sono identificati come settori critici nel caso di emergenze, in particolare:
 - i) strutture di coordinamento per incidenti tra settoriali;
 - ii) centri operativi di emergenza (centri di crisi);
 - c) la descrizione dei piani, delle misure o delle disposizioni volti ad assicurare la fornitura continua di servizi e prodotti critici.
- L'obbligo di fornire le informazioni di cui alle lettere b) e c) si applica solo se tali misure o disposizioni sono operative o sono previste nel quadro della pianificazione nazionale della preparazione e della risposta

Articolo 5

Aggiudicazione congiunta di contromisure mediche

1. Nell'intento di acquistare anticipatamente le contromisure mediche in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, le istituzioni dell'Unione e gli Stati membri che lo desiderano possono dare avvio a una procedura di aggiudicazione congiunta condotta a norma dell'articolo 104, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione (1), e a norma dell'articolo 133 del regolamento delegato (UE) n. 1268/2012 della Commissione, del 29 ottobre 2012, recante le modalità di applicazione del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione (2).

Articolo 11

Coordinamento della risposta

1. A seguito di un allarme a norma dell'articolo 9, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro e sulla base delle informazioni disponibili, comprese le informazioni di cui all'articolo 9 e le valutazioni del rischio di cui all'articolo 10, gli Stati membri si consultano tra loro, nel quadro del CSS e in collegamento con la Commissione, allo

scopo di coordinare:

- a) *le risposte nazionali alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, anche quando viene dichiarata un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale conformemente all'RSI e quando questa rientra nell'ambito dell'articolo 2 della presente decisione;*
- b) *la comunicazione in merito al rischio e alla crisi, da adeguare alle esigenze e alle situazioni degli Stati membri, intesa a fornire in seno all'Unione informazioni coerenti e coordinate al pubblico e agli operatori sanitari.*

Articolo 17

Comitato per la Sicurezza Sanitaria

1. *È istituito un comitato per la sicurezza sanitaria composto dei rappresentanti degli Stati membri designati ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c).*
2. *Il CSS svolge i seguenti compiti:*
 - a) *sostiene lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione sull'esperienza acquisita nell'attuazione della presente decisione;*
 - b) *coordina, in collegamento con la Commissione, la pianificazione della preparazione e della risposta degli Stati membri, a norma dell'articolo 4;*
 - c) *coordina, in collegamento con la Commissione, la comunicazione in merito al rischio e alla crisi nonché le risposte degli Stati membri alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, a norma dell'articolo 11.*

La cosa **andava fatto** ed il **cosa fare** sono abbastanza facilmente apprendibili leggendo queste disposizioni. Facilmente apprendibili ma forse meno facilmente attuabili, se si pensa alla difficoltà di trovare riscontro operativo a queste indicazioni. Non solo nel nostro Paese e non solo a livello dei vari Paesi europei ma innanzitutto a livello della Commissione europea che pure avrebbe dovuto assumere importanti funzioni di coordinamento.

Un argomento tra gli altri: **qual è stata l'applicazione del citato articolo 5 della Decisione 1082/2013/UE?** Quanto delle difficoltà registrate sulla disponibilità di DPI e di altro materiale sanitario si sarebbe potuto evitare?

Altro interrogativo: quanto avrebbe potuto positivamente incidere un'azione di coordinamento svolta dal Comitato previsto dall'articolo 17 della citata Decisione UE?

Naturalmente l'interrogativo non riguarda solo il passato (in senso negativo vista la mancata attuazione della Decisione) ma anche il futuro dove invece il senso potrebbe essere fortemente positivo: vogliamo dire che è irrinunciabile il ruolo della UE nella specifica materia del contrasto alle epidemie e pandemie. Tale ruolo potrebbe sinergicamente affiancare le imponenti iniziative della UE in materia economico sociale che a loro volta potrebbero essere agevolate da un adeguato livello di *preparedness* dei singoli Paesi europei. Pensiamo, dunque, a un circolo virtuoso che potrebbe aprirsi come risposta alla pandemia da SARS-CoV-2.

Dunque, occorre tener conto del fattore Europa come si è detto nella titolazione di questo punto. E naturalmente, per il nostro Paese, occorre un rapido e pieno recupero della capacità nazionale e regionale di gestire tutti i fattori per prevenire e fronteggiare situazioni come quella drammatica dei primi mesi dell'anno 2020.

9.2 Ricadute sull'impianto strutturale e funzionale dei nostri servizi sanitari (e sociali) e sui LEA: problemi e proposte

Il classico richiamo alla navigazione tra Scilla e Cariddi, con le sue notevoli difficoltà per le correnti marine rapide e irregolari e per i venti forti e spesso in conflitto tra loro, è utile per esprimere la difficoltà che aspetta quanti hanno la responsabilità di guidare il nostro SSN.

Da un lato (Scilla) esser pronti ad affrontare l'eventuale riaccendersi di micro e macrofocolai epidemici, dall'altro (Cariddi) garantire uno straordinario potenziamento dei servizi per recuperare il ritardo nell'assicurare cure e assistenza alle coorti di pazienti cronici già arruolati per programmi di follow up, il cui mancato svolgimento avrebbe conseguenze sanitarie assai gravi.

Vi è poi un terzo lato, più strategico, che è quello che esprime l'esigenza di rendere strutturale e non episodica la capacità di risposta del SSN a questa sfida epocale, tenendo conto della lezione che ci è stata data.

Questa esigenza impone scelte e azioni integrate e coerenti per cui occorre :

1. potenziare le strutture materiali (edilizie, tecnologiche, informatiche) e le strutture immateriali (capacità gestionali e cliniche) degli enti del SSN.
2. assumere nei modelli programmatori un elevato grado di flessibilità nella rete ospedaliera e delle residenzialità sanitarie o, meglio, di quella parte di residenzialità che può essere coinvolta in condizioni di sicurezza piena.
3. valorizzare il ruolo di integrazione oltre che di filtro che l'assistenza primaria e in genere l'assistenza territoriale può svolgere nei confronti della rete ospedaliera, anche in occasione di picchi epidemici, puntando ad una integrazione assistenziale tra le tre macroaree dei LEA.
4. mantenere l'assetto nazionale del SSN facendo di questa esigenza la stella polare nel percorso attuativo del federalismo differenziato.
5. provvedere al costante aggiornamento del D.P.C.M., inteso non solo come inserimento di nuove prestazioni e attività ma anche come specificazione e periodica revisione delle modalità e condizioni di erogazione delle prestazioni e attività sotto il profilo della sicurezza, della efficacia e qualità, del rapporto costo efficacia e dell'appropriatezza.
6. garantire una piena operatività di tutte le linee prestazionali previste dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017.

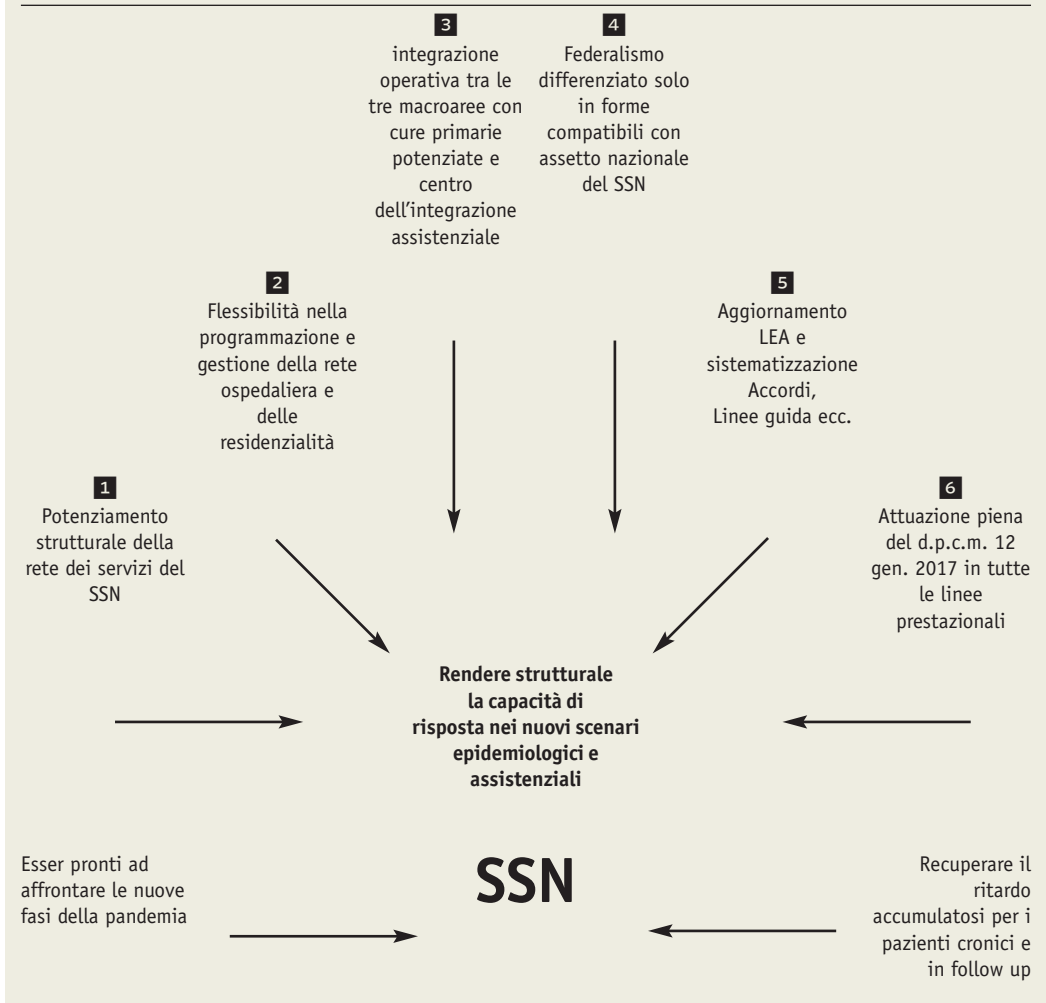
Per quanto riguarda i punti 1, 2 e 3, indubbiamente, l'occasione poteva essere l'attuazione degli articoli 1 e 2 del Decreto legge 34/2020. Non si ha al momento un quadro esaustivo e chiaro di quanto nelle singole regioni sia stato possibile o si sia voluto fare in quella direzione. Ma la strada da percorrere è ancora molta e una integrazione potrebbe essere possibile, anche in considerazione che iniziative asistemiche e di corto respiro, se non corrette, generano effetti a cascata negativi sulle varie realtà regionali.

Più nel dettaglio:

- in merito al punto 1, occorrerà tener conto delle risorse aggiuntive che si renderanno disponibili a livello europeo sia sul versante MES (Meccanismo Europeo di Stabilità) che su quello del Recovery fund. Nel momento in cui questa pubblicazione viene chiusa, ancora non sono chiari e ufficiali gli importi che si renderanno disponibili per la sanità.

Possiamo solo fare riferimento ad una anticipazione che Quotidiano Sanità ha pubblicato il giorno 4 settembre circa una proposta che il Ministero della salute ha predisposto. **Se confermate le proposte del Ministero della salute riguarderebbero un potenziamento** della sanità territoriale con nuovi standard e l'istituzione delle Case di comunità con la presenza caratterizzante dei medici di famiglia, interventi per l'ammmodernamento degli ospedali, la riforma della sanità digitale e degli Irccs, nuovi presidi per degenze temporanee, investimenti in salute mentale. Ulteriori interventi riguarderebbero le Rsa, il contrasto agli effetti negativi sulla salute causati dalla povertà e dall'indigenza, la medicina scolastica. Le tematiche affrontate e le iniziative previste appaiono condivisibili, a condizione che si tengano presenti le indicazioni che il Commissario UE Paolo Gentiloni ha dato nel corso di un'audizione parlamentare il 1° settembre 2020 e che riguardano l'uso di queste risorse per qualificare in modo strutturale il SSN;

- i punti 2 e 3 sono strategici e devono tener conto delle conseguenze del mutato ruolo e delle mutate dimensioni territoriali (molto più ampie) che il Distretto ha assunto nella gran parte della Regioni, affidando ai centri per le cure primarie (ad es. la Casa della salute) un ruolo centrale nella assistenza territoriale intensificandone i rapporti funzionali anche con il Dipartimento di Prevenzione e le altre realtà dipartimentali.;
- il punto 4 è di tale rilevanza e fonte di tale preoccupazione per la unitarietà del SSN e per il rispetto del principio di uguaglianza per l'accesso alle prestazioni comprese nei LEA su tutto il territorio nazionale che meriterebbe un *addendum* al Patto della salute. La finalità dovrebbe essere quella di precisare e concordare modalità alternative per l'applicazione dell'articolo 116 Cost., configurando, come già avevamo proposto, uno schema quadro entro cui scrivere le intese con le singole regioni interessate;
- il punto 5 è motivato da quanto già evidenziato sulla opportunità di procedere alle periodiche manutenzioni, aggiornamenti e integrazioni dei LEA avendo chiarito gli specifici aspetti di linee di indirizzo, linee guida, standard organizzativi e requisiti organizzativi, percorsi, piani senza piani, che in molti casi richiedono un'adeguata sistemazione giuridica;
- per quanto riguarda il punto 6, cui qui dedichiamo particolare attenzione perché direttamente connesso al contenuto e alle finalità di questo volume e-book, si rinvia a quanto già rappresentato nel capitolo 6.

SCHEMA 10: SCELTE E AZIONI INTEGRATE E COERENTI PER IL SSN

10. Conclusioni

In un articolo pubblicato su *Quotidiano Sanità* il 27 marzo 2019 (https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=72364) facevamo riferimento all'accavallarsi di scadenze ed impegni che stanno trasformando l'attuale momento in un **complesso ingorgo politico istituzionale che investe il Servizio sanitario nazionale**. In particolare si faceva riferimento proprio al tema trattato in questo lavoro: **la piena ed effettiva attuazione di quanto previsto dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017 in materia di LEA, per la parte rimasta inapplicata**, coincidente con quella finalizzata a fornire una più adeguata risposta assistenziale alle persone in condizioni di maggior bisogno.

Gli altri aspetti evidenziati in quella sede erano:

- gli aspetti economico finanziari
- le problematiche del personale medico e sanitario per gli aspetti di natura economica ma anche per quelli relativi alle scuole di specializzazione, alla programmazione del fabbisogno di personale e ai rapporti tra le professioni sanitarie vecchie e nuove
- le criticità nel settore dei farmaci con la relativa spesa
- il ripensamento della sanità integrativa
- il tema delle cure primarie, che in questa fase si sta configurando come il crocevia, anzi l'indispensabile punto di appoggio di ogni seria iniziativa per rilanciare il SSN
- la necessità di rafforzare gli interventi di prevenzione e i relativi Dipartimenti
- il completamento del processo di riassetto della funzione ospedaliera.

A fine anno 2019 questo quadro di difficoltà persisteva, nonostante l'elemento positivo della sottoscrizione del patto per la salute 2019-2021 che in controtendenza rispetto agli anni precedenti ha previsto un rilevante anche se parziale rifinanziamento del SSN. Sulle altre tematiche il Patto ha solo delineato un percorso da compiere, abbastanza generico e carente su almeno due delle questioni fondamentali cioè : 1. garantire la piena operatività del quadro prestazionale da erogarsi ai sensi del vigente D.P.C.M. sui LEA; 2. sciogliere il nodo dell'applicazione dell'articolo 116 della Costituzione in materia di federalismo differenziato, per la parte che riguarda il settore sanitario.

Abbiamo evidenziato che gli elementi di indebolimento strutturale del nostro SSN ad inizio anno 2020 erano già presenti e che questo ha contato quando la vicenda COVID ha impattato sul SSN , incidendo in misura cospicua come ricordato nel punto 9.1

Abbiamo sottolineato che nella sua difficile navigazione il SSN dovrà contemperare l'esigenza di a) contenere e circoscrivere la trasmissione delle infezioni da SARS-CoV-2;

- b) annullare i ritardi accumulatisi nel dar risposta alle esigenze di cura e assistenza della popolazione generale e soprattutto ai gruppi di popolazione con problemi di cronicità che da troppi mesi attendono di essere ripresi in carico da parte delle aziende sanitarie;
- c) rendere strutturale e non episodica la capacità di risposta al più complesso scenario epidemiologico, che richiede la piena applicazione di quanto indicato dal D.P.C.M 12 gennaio 2017 (e da ritenersi pertanto già connotato come "essenziale") e il suo tempestivo ag-

giornamento. Sul piano istituzionale, in riferimento a quanto abbiamo argomentato nel punto 8.3 a proposito del Parlamento, occorrerebbe farsi carico della mancata definizione dei principi fondamentali in materia di tutela della salute. Ciò ha comportato un sistematico ricorso allo strumento dell'Accordo in sede di Conferenza Stato Regioni. Il che ha risolto in parte il problema di come (con quali procedure e quali strumenti normativi) assicurare una funzione di governo del SSN dopo la riforma del Titolo V della Costituzione, ma senza una visione di insieme, come riportato al paragrafo 4.2.3.2.. Si può dire che da un lato il sistema sanitario è stato governato con una miriade di accordi (finanche per adottare linee guida che in alcuni casi hanno fornito indicazioni condizionanti sul piano preventivo, diagnostico e terapeutico), dall'altro anche il legislatore ha "subito" la mancanza di tale legge, infatti non potendo più essere adottati decreti ministeriali, se non aventi carattere generale, ha rinviato alla stipula di accordi Stato-Regioni l'attuazione delle leggi, e ne è di esempio la legge n.219/2005 sulle attività trasfusionali e la legge n.91/1999 in materia di prelievi e trapianti di organi e di tessuti.

A distanza di circa 20 anni dall'adozione dei LEA e delle modifiche al Titolo V della Costituzione un assetto adeguato ancora non è stato raggiunto.

Per quanto attiene gli aspetti economico finanziari va innanzitutto rilevato che le criticità sono oggi ulteriormente ampliate dalla prospettiva, che, già prima dell'impatto COVID, si andava consolidando, di una mancata crescita del Paese.

Intanto persistono le criticità relative a varie questioni aperte: il settore dei farmaci con la relativa spesa, il mondo della sanità integrativa, la fragilità dell'apparato delle cure primarie, l'integrazione socio sanitaria, la necessità di rafforzare gli interventi di prevenzione e i relativi Dipartimenti, il completamento del processo di riassetto della funzione ospedaliera, la piena funzionalità dei Dipartimenti per la salute mentale e per le Dipendenze.

È bene dire subito che tutto ciò non deve tradursi in un impedimento alla piena ed effettiva attuazione di quanto previsto dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017 in materia di LEA, per la parte rimasta inapplicata, in buona parte proprio quella finalizzata a fornire una più adeguata risposta assistenziale alle persone in condizioni di maggior bisogno.

In altre parole, l'ingorgo politico programmatico assistenziale che rischia di creare seri problemi per il SSN, non deve costituire un alibi per non attuare pienamente il D.P.C.M., anche perché tale attuazione non è in se il problema ma anzi è un aiuto a superare l'ingorgo.

Per superarlo occorrerebbe sul piano governativo recuperare il profilo alto, non ordinario, del comma 6 articolo 8 della legge 131/2003:

"Il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni".

L'innescio di questo processo può essere costituito dalla disponibilità delle risorse europee che dovrebbero essere finalizzate non solo alla riparazione del danno COVID correlato ma al rilancio del nostro SSN.

L'obiettivo comune può e deve essere, dunque, la salvaguardia e lo sviluppo del SSN, attraverso un percorso fatto di iniziative anche a carattere straordinario ma coerenti e sinergiche, che a livello nazionale e nelle singole regioni devono e possono essere assunte.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Antonelli V, La garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza nei primi 40 anni del Servizio sanitario nazionale: dall'uniformità all'appropriatezza *, in federalismi.it, marzo 2018
- ANZON DEMMIG A., Potestà legislativa regionale residuale e livelli essenziali delle prestazioni, in Giur. cost., 2010, p. 155
- Arcà S., I Livelli Essenziali di Assistenza, Tendenze nuove, 4-5 2003, IL MULINO
- Arcà S. Cislighi C.; Percorsi metodologici per l'inserimento o l'esclusione di una prestazione dai Livelli essenziali di assistenza, Tendenze nuove, 2-2006 , IL MULINO
- Arcangeli L., La regolazione degli scambi e la remunerazione delle prestazioni, Paper per il 3° sottogruppo “Regolazione pubblica e provider pubblici e privati” del Gruppo di Studio della Fondazione Astrid su “Le politiche sanitarie”, consultabile tramite questo link http://www.astrid-online.it/static/upload/protected/Arca/Arcangeli_regolazione-e-remunerazione_09_03_10.pdf
- Atripaldi M., Diritto alla salute e Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), in Federalismi.it, Osservatorio di diritto sanitario, 15 novembre 2017
- Balduzzi R., Servetti D., La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale, in R. Balduzzi, G. Carpani (a cura di), Manuale di diritto sanitario Il Mulino, Bologna, 2013,.
- Belletti M. I “livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali...” alla prova della giurisprudenza costituzionale. Alla ricerca del parametro plausibile, Le Istituzioni del Federalismo 3/4.2003
- Bergo M. Rivista AIC N°: 2/2017 DATA PUBBLICAZIONE: 19/05/2017 AUTORE: Monica Bergo* I NUOVI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA. AL CROCEVIA FRA LA TUTELA DELLA SALUTE E L'EQUILIBRIO DI BILANCIO
- Billari F,C.Enciclopedia della Scienza e della Tecnica, 2007 http://www.treccani.it/enciclopedia/demografia_%28Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica%29/
- Buchanan J.M., STUBBLEBINE, 1962
- Bugliari Armenio L, “LA SANITÀ TRA TENDENZE FEDERALISTE E COERENZE DI SISTEMA. L'ANALISI DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA”, SCUOLA DOTTORALE IN SCIENZE POLITICHE, Università degli Studi Roma Tre
- Carpani G., La Conferenza Stato-regioni – Competenze e modalità di funzionamento dall'istituzione ad oggi, Il Mulino, Bologna 2006
- Carpani G. I LEA nel panorama normativo” in Monitor anno VII n.21 del 2008 a cura di AGENAS
- Cartabellotta A., Evidence 2016;8(2):

- Cartabellotta N., Fondazione Gimbe,, Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA: sarà vera gloria?, Sanità24, 30 gennaio 2020
- Colapietro C., La giurisprudenza costituzionale nella crisi dello Stato sociale, Cedam, Padova, 1996,
- CERGAS Bocconi, I sistemi di finanziamento: strumenti per governare i comportamenti degli erogatori di prestazioni sanitarie? Rapporto di Ricerca per il Gruppo Merceologico Sanità di Assolombarda, . Osservatorio Assolombarda Bocconi. Consultabile tramite questo link http://www.cergas.unibocconi.it/wps/allegatiCTP/approfondimento%20sistemi%20finanziamento_def_2.pdf
- Cicchetti A, ALTEMS Decima Puntata Istant Report Covid-19, Università Cattolica, Roma 2020
- *Colasante P. e Iacoviello A., PRASSI E POTENZIALI SVILUPPI DELL'INTERGOVERNMENTAL MANAGEMENT NELL'ORDINAMENTO ITALIANO. RIFLESSI SUL PRINCIPIO DI LEALE COLLABORAZIONE* Rivista Associazione Italiana Costituzionalisti- n.3 2017
- Compagnoni, V., Analisi dei criteri per la definizione di standard sanitari nazionali, Working paper n. 61, December 2005 Dipartimento di Politiche Pubbliche e Scelte Collettive – POLIS Università del Piemonte Orientale.
- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, www.statoregioni.it da consultare per tutti di documenti citati in cui sia stata coinvolta la Conferenza.
- Conti S., Gli indicatori per il monitoraggio dell'Assistenza, Epicentro Istituto Superiore di Sanità, 2004 link <http://www.epicentro.iss.it/problemi/indicatori/pdf/CONTI.pdf>
- Corte dei Conti. Procura Generale. Cerimonia di inaugurazione dell'anno giudiziario 2020. Roma 13 feb 2020
- Cuocolo L. in “la sanità italiana tra Livelli Essenziali di Assistenza, tutela della salute e progetto di devolution” a cura di Balduzzi R. Genova febbraio 2003,
- Banca dati di Diritto Sanitario “e-sanita” edita da D.B.I. srl – Bagheria (PA) (www.e-sanita.dbi.it)
- De Luca G. LEP (Livello Essenziale nelle Prestazioni) in Dizionario di Economia e Finanza, TRECCANI 2012- Treccani , link http://www.treccani.it/enciclopedia/lep_%28Dizionario-di-Economia-e-Finanza%29/)
- Di Cosimo G, “Dalla Conferenza Stato-Regioni alla Conferenza Unificata (passando per la Stato-città) in “Le Istituzioni del Federalismo”- Anno 1998 - n.1- pagg.11 e seguenti;
- France G, I Livelli Essenziali di Assistenza: un caso italiano di policy innovation, in Fiorentini G. (a cura di), I servizi sanitari in Italia 2003, Società Editrice il Mulino, Bologna
- Gori C., La riforma dei servizi sociali in Italia, 2004, Carocci Roma

- Granaglia E., Fondi Sanitari Integrativi: alcuni rilievi critici, Paper per il 1° sottogruppo “Andamenti della spesa, sostenibilità e modelli di finanziamento” del gruppo di studio di Astrid su “Le politiche sanitarie”, coordinato da Claudio De Vincenti, Renato Finocchi Ghersi e Andrea Tardiola. Link http://www.astrid-online.it/static/upload/protected/Gran/Granaglia_fondi-integrativi_rass.pdf
- Igienisti on line Num 11 del 13 maggio 2011. Convegno SEV: Palumbo lancia il super-LEA dei vaccini
- ISTAT, Rapporto annuale 2020 – La situazione del Paese, Capitolo Terzo Sanità e salute di fronte all'emergenza COVID-19, Roma 2020
- La Falce M.G. “La Conferenza Stato-Regioni: organizzazione e funzionamento”) in “Le Istituzioni del Federalismo”- Anno 1998 - n.1- pagg.27 e seguenti;
- Luciani M, I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni azioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni, in E. Catelani, G. Cerrina Feroni, M. C. Grisolia (a cura di), Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto Giappichelli editore, Torino, 2011
- Ministero della salute, www.salute.gov
- Molaschi V.” Livelli Essenziali delle prestazioni e Corte Costituzionale: prime osservazioni, nota a sentenza n.282/2002 della Corte Costituzionale” in “Il Foro italiano”, 2003,398 ss.
- Palumbo F., Livelli essenziali di Assistenza , in Triassi M. et al. Il management in Sanità, 2018, Ateneapoli Editore
- Palumbo F., La questione dei ticket sanitari. Teoria e pratica della partecipazione alla spesa sanitaria in Italia. Una riforma possibile, Quotidiano Sanità 7 e 9 feb 2019 https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=70710r.
- Palumbo F., La storia dei Patti per la Salute. La via italiana all'*Intergovernmental method* e uno sguardo alle prospettive future (*Terza e ultima parte*) Quotidiano Sanità 22 dicembre 2018 , che fa riferimento anche a
- Palumbo F. Il contesto europeo del nuovo Patto per la salute. Adeguamenti, riforme e sistemi di classificazione dei sistemi sanitari in Europa, Quotidiano Sanità, 27 marzo 2019
- Preterossi G. Ciò che resta della democrazia, Editori Laterza, Roma-Bari, 2015,
- Ranci Ortigosa E., In tema di Lep, 15 gennaio 2005, Prospettive sociali e sanitarie
- Saraceno C., I Livelli Essenziali di Assistenza nell'assetto, federale italiano, 2005, riforme Associazione
- Servizio studi Camera dei deputati, TITOLO V: LE QUESTIONI APERTE https://www.camera.it/cartellecomuni/leg15/RapportoAttivitaCommissioni/testi/01/01_capo8.htm
- Sterpa A., “L'attività della Conferenza Stato-Regioni e della Conferenza Unificata nel periodo 2000-2002” in www.federalismi.it,

- Taroni F., *Tempi moderni*, «POLITICHE SANITARIE», 2011, 12, pp. 56-67 [https://www.politichesanitarie.it/allegati/00930_2011_02/fulltext/02.%20Saggi-Taroni%20\(56-67\).pdf](https://www.politichesanitarie.it/allegati/00930_2011_02/fulltext/02.%20Saggi-Taroni%20(56-67).pdf)
- Taroni F., Salute, sanità e regioni in un servizio sanitario nazionale, L'Italia e le sue Regioni, 2015, Istituto Treccani, link <http://www.treccani.it/enciclopedia/sanita-e-regioni-in-un-servizio-sanitario-nazionale-salute, L'Italia-e-le-sue-Regioni>
- Tarli Barbieri G., I RAPPORTI TRA LA LEGISLAZIONE STATALE E LA LEGISLAZIONE REGIONALE, in Quaderni del “Gruppo di Pisa” LA RIFORMA DEL TITOLO V DELLA COSTITUZIONE E LA GIURISPRUDENZA COSTITUZIONALE Atti del seminario di Pavia svoltosi il 6-7 giugno 2003 a cura di E. Bettinelli - F. Rigano
- Trucco L, Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali, Gruppo di Pisa , La rivista 2012/03
- Ufficio Parlamentare di Bilancio, La revisione della spesa pubblica: il caso della sanità, Focus tematico n.9, Roma, Dicembre 2015
- Ufficio Parlamentare di Bilancio, Focus tematico.n. 6, Lo stato della sanità in Italia, Roma. 2 dicembre 2019
- Zanella R., Manuale di economia sanitaria, 2011, MAGGIOLI

ALLEGATO 1**SENTENZE DELLA CORTE COSTITUZIONALE IN CUI VI SONO ASPETTI RILEVANTI PER LA TEMATICA DEI LEA****Anno 2020**

N. 72 SENTENZA 26 febbraio - 24 aprile 2020 Giudizio di legittimità costituzionale in via principale. Sanità pubblica - Norme della Regione Puglia - Assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale - Limitazione a particolari categorie di persone non autosufficienti - Termine di decorrenza delle relative quote di compartecipazione regionale - Violazione della competenza esclusiva statale in materia di determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni da garantire uniformemente su tutto il territorio nazionale - Illegittimità costituzionale. - Legge Regione Puglia 28 marzo 2019, n. 6, art. 1, commi 1 e 2. - Costituzione, art. 117, secondo comma, lettera m). (T-200072)
(GU 1a Serie Speciale - Corte Costituzionale n.18 del 29-4-2020)

N. 38 SENTENZA 15 gennaio - 6 marzo 2020 Giudizio di legittimità costituzionale in via principale. Sanità pubblica - Norme della Regione Piemonte - Incarichi convenzionali a tempo indeterminato destinati al servizio di emergenza e urgenza territoriale 118 - Requisiti di ammissione - Violazione dei principi fondamentali in materia di tutela della salute - Illegittimità costituzionale. - Legge della Regione Piemonte 17 dicembre 2018, n. 19, art. 135. - Costituzione, artt. 3 e 117, terzo comma. (T-200038)
(GU 1a Serie Speciale - Corte Costituzionale n.11 del 11-3-2020)

Anno 2019

N. 233 SENTENZA 22 ottobre - 13 novembre 2019 Giudizio di legittimità costituzionale in via principale. Sanità pubblica - Misure emergenziali per il risanamento del servizio sanitario della Regione Calabria - Conferimento al Commissario ad acta di nuovi poteri per l'attuazione degli obiettivi del piano di rientro dal disavanzo e per la tutela dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in ambito sanitario - Ricorso della Regione Calabria - Denunciata violazione del principio di leale collaborazione e delle competenze regionali - Non fondatezza delle questioni. - Decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, artt. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 14 e 15. - Costituzione, artt. 5, 81, 97, 117, 119, 120 e 121. (T-190233)
(GU 1a Serie Speciale - Corte Costituzionale n.47 del 20-11-2019)

Anno 2018

N. 247 SENTENZA 21 novembre - 27 dicembre 2018 Giudizio di legittimità costituzionale in

via principale. Sanità pubblica - Disposizioni per la tutela delle persone affette da disturbi dello spettro autistico e disturbi pervasivi dello sviluppo - Percorsi diagnostici, terapeutici, assistenziali e formativi per l'inserimento lavorativo nonché assistenza alle famiglie - Copertura finanziaria. - Legge della Regione Molise 24 ottobre 2017, n. 16 (Disposizioni regionali in materia di disturbi dello spettro autistico e disturbi pervasivi dello sviluppo). - (T-180247)
(GU 1a Serie Speciale - Corte Costituzionale n.1 del 2-1-2019)

N. 117 SENTENZA 17 aprile - 2018 Giudizio di legittimità costituzionale in via principale. Disposizioni plurime in materia di sanità pubblica (fissazione di modalità organizzative e convenzionali per l'incremento dei LEA della Provincia di Caserta; soddisfacimento del fabbisogno della rete ospedaliera prioritariamente attraverso l'accreditamento delle strutture private transitoriamente accreditate; soddisfacimento di ulteriore fabbisogno non destinato alle strutture pubbliche attraverso l'accreditamento di strutture sanitarie e socio-sanitarie già autorizzate; introduzione di proroghe nel sistema di accreditamento dei laboratori) e di ambiente (divieto di prospezione, ricerca, estrazione e stoccaggio di idrocarburi liquidi e gassosi, nonché di realizzazione delle relative infrastrutture tecnologiche nelle aree di affioramento di rocce carbonatiche). - Legge della Regione Campania 31 marzo 2017, n. 10 (Misure per l'efficientamento dell'azione amministrativa e l'attuazione degli obiettivi fissati dal DEFR 2017 - Collegato alla stabilità regionale per il 2017), art. 1, commi 4, lettere a), b), e c), 8, 10 e 30. - (T-180117)
(GU 1a Serie Speciale - Corte Costituzionale n.23 del 6-6-2018)

N. 103 SENTENZA 7 marzo - 23 maggio 2018 Giudizio di legittimità costituzionale in via principale. Bilancio e contabilità pubblica - Riduzione del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato per gli anni 2017-2018 e determinazione dello stesso per l'anno 2019 - Contributo a carico delle Regioni a statuto speciale e delle Province autonome, previsto dall'intesa sancita l'11 febbraio 2016 in Conferenza permanente, assicurato mediante la sottoscrizione di singoli accordi con lo Stato da concludere entro il 31 gennaio 2017 - Decreto ministeriale (decorso il termine del 31 gennaio 2017, all'esito degli accordi sottoscritti, entro i successivi trenta giorni), di attuazione di quanto previsto per l'anno 2017 e per gli anni successivi, dall'intesa dell'11 febbraio 2016 - Estensione all'anno 2020 del contributo alla finanza pubblica a carico di Regioni e Province autonome già previsto per gli anni dal 2016 al 2019 - Modalità di acquisizione delle risorse da parte dello Stato. - Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019), art. 1, commi 392, 394, 527 e 528. - (T-180103)
(GU 1a Serie Speciale - Corte Costituzionale n.22 del 30-5-2018)

N. 5 SENTENZA 22 novembre 2017- 18 gennaio 2018 Giudizio di legittimità costituzionale in via principale. Sanità pubblica - Disposizioni varie in materia di vaccini (obbligatorietà e gratuita) per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati, di numerose vaccinazioni già previste dai piani sanitari come obbligatorie

o solo raccomandate; divieto di accesso ai servizi educativi per l'infanzia e sanzioni pecuniarie amministrative in caso di inadempimento; indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze irreversibili da vaccinazioni; disposizioni transitorie). - Decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 (Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale), artt. 1, commi 1, 2, 3, 4 e 5; 3; 4; 5 e 7; medesimo decreto-legge, - convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119 - artt. 1, commi 1, 1-bis, 1-ter, 2, 3, 4 e 6-ter; 3; 3-bis; 4; 5; 5-quater e 7. - (T-180005)

(GU 1a Serie Speciale - Corte Costituzionale n.4 del 24-1-2018)

Anno 2017

N. 231 SENTENZA 26 settembre - 2 novembre 2017 Giudizio di legittimità costituzionale in via principale. Bilancio e contabilità pubblica - Disposizioni varie in materia di organizzazione e di spesa sanitaria (riduzione dei posti letto ospedalieri a carico del S.S.R.; predisposizione e comunicazione di piani per il fabbisogno di personale; possibilità di ricorso a forme di lavoro flessibile in deroga alle disposizioni in materia, nonché di indizione di concorsi straordinari per l'assunzione di personale sanitario; acquisto di prestazioni di assistenza ospedaliera di alta specialità da istituti di ricovero e cura a carattere scientifico - IRCCS - a favore di cittadini residenti in Regioni diverse da quelle di appartenenza ricomprese negli accordi per la compensazione della mobilità interregionale). - Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2016), art. 1, commi 541, 542, 543, 544 e 574. - (T-170231)

(GU 1ª Serie Speciale - Corte Costituzionale n.45 del 8-11-2017)

N. 154 SENTENZA 9 maggio - 4 luglio 2017 Giudizio di legittimità costituzionale in via principale. Bilancio e contabilità pubblica - Concorso delle Regioni e delle Province autonome agli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2017-2019 - Determinazione del contributo aggiuntivo dovuto - Procedure per la definizione degli ambiti di riduzione di spesa e dei relativi importi - Finanziamento dei Livelli Essenziali di Assistenza. - Legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)» art. 1, commi 680, 681 e 682. - (T-170154) (GU 1ª Serie Speciale - Corte Costituzionale n.28 del 12-7-2017)

Anno 2016

N. 141 SENTENZA 3 maggio - 16 giugno 2016 Giudizio di legittimità costituzionale in via principale. Bilancio e contabilità pubblica - Contributo alla finanza pubblica a carico delle Regioni ordinarie - Modalità di riparto e fissazione degli importi per gli anni 2015-2018 - Individuazione degli ambiti di spesa e dei relativi importi su proposta delle Regioni in sede di autoordinamento - Procedure concertative - Intervento sostitutivo dello Stato. - Legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2015), art. 1, commi 398, 414, 555, 556 e 557. - (T-160141) (GU 1ª Serie Speciale - Corte Costituzionale n.25 del 22-6-2016)

Anno 2015

N. 125 SENTENZA 8 giugno - 1 luglio 2015 Giudizio di legittimità costituzionale in via principale. Bilancio e contabilità pubblica - Concorso delle Autonomie speciali alla manovra di contenimento della spesa pubblica - Misure volte alla riduzione dei costi nel settore sanitario (riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati; quantificazione delle riduzioni del livello del fabbisogno del servizio sanitario nazionale e del correlato finanziamento). - Decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini) - convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 7 agosto 2012, n. 135 - art. 15, commi 13, lettera c), e 22; legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2013), art. 1, comma 132. - (T-150125)(GU 1ª Serie Speciale - Corte Costituzionale n.27 del 8-7-2015)

Anno 2013

N. 104 SENTENZA 22 - 29 maggio 2013 Giudizio di legittimità costituzionale in via principale. Sanità pubblica - Norme della Regione Abruzzo - Corresponsione, in favore dei cittadini affetti da patologie oncologiche, di rimborsi con relativa assunzione di oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale - Attribuzione ai residenti della Regione Abruzzo di livelli di assistenza ulteriori rispetto a quelli stabiliti a livello nazionale e in contrasto con gli obiettivi di risanamento imposti dal Piano di rientro - Contrasto con il principio del contenimento della spesa pubblica sanitaria espressione della competenza legislativa statale nella materia concorrente del coordinamento della finanza pubblica - Interferenza con le funzioni e le attività del commissario ad acta, con lesione della potestà sostitutiva riconosciuta al Governo - Illegittimità costituzionale. - Legge della Regione Abruzzo 17 luglio 2012, n. 33, art. 3. - Costituzione, artt. 117, terzo comma, e 120, secondo comma; legge 27 dicembre 2006, n. 296, art. 1, comma 796, lettera b); legge 23 dicembre 2009, n. 191, art. 2, commi 80 e 95. (T-130104) (GU 1ª Serie Speciale - Corte Costituzionale n.23 del 5-6-2013)

Anno 2012

N. 260 SENTENZA 19 - 22 novembre 2012 Giudizio di legittimità costituzionale in via principale. Sanità pubblica - Norme della Regione Abruzzo - Autorizzazioni e accreditamento di strutture socio-sanitarie private - Proroga fino al 31 dicembre 2012 del temporaneo accreditamento già concesso a particolari strutture sanitarie autorizzate, inserite in «Progetti obiettivo» già approvati - Ricorso del Governo - Asserita violazione della competenza legislativa statale nella materia concorrente della tutela della salute, per contrasto con i principi generali sul passaggio dall'accreditamento provvisorio all'accreditamento istituzionale - Asserita interferenza con il mandato del 12 dicembre 2009 al Commissario per il risanamento del disavanzo sanitario - Asserita violazione della competenza legislativa statale nella materia concorrente del coordinamento della finanza pubblica, per inosservanza dei vincoli posti dall'Accordo per il Piano di rientro dal deficit sanitario del 6 marzo 2007 e dall'«Azione

4 del Programma operativo 2010» - Insussistenza - Non fondatezza delle questioni. - Legge della Regione Abruzzo 13 gennaio 2012, n. 3, art. 1, comma 1, lett. a) e b). - Costituzione, artt. 117, terzo comma, e 120, secondo comma; d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, artt. 8-ter e 8-quater. (T-120260) (GU 1^a Serie Speciale - Corte Costituzionale n.47 del 28-11-2012)

N. 131 SENTENZA 21 - 25 maggio 2012 Giudizio di legittimità costituzionale in via principale. Sanità pubblica - Norme della Regione Calabria - Istituzione del Centro Regionale Sangue - Previsione di interventi in materia di organizzazione sanitaria non contemplati nel piano di rientro dal disavanzo sanitario - Asserito contrasto con i principi fondamentali della legislazione statale in materia di coordinamento della finanza pubblica - Ricorso del Governo - Ius superveniens che sospende l'efficacia della legge censurata «in attesa dell'attuazione del piano di rientro» - Modifica non soddisfacente delle pretese avanzate dal ricorrente - Insussistenza delle condizioni per dichiarare cessata la materia del contendere. - Legge della Regione Calabria 18 luglio 2011, n. 24. - Costituzione, art. 117, terzo comma. Sanità pubblica - Norme della Regione Calabria - Istituzione del Centro Regionale Sangue - Previsione di interventi in materia di organizzazione sanitaria non contemplati nel piano di rientro dal disavanzo sanitario - Carattere vincolante del piano di rientro, espressione di un principio fondamentale diretto al contenimento della spesa pubblica sanitaria - Violazione della competenza legislativa statale nella materia concorrente del coordinamento della finanza pubblica - Illegittimità costituzionale. - Legge della Regione Calabria 18 luglio 2011, n. 24, artt. 1, 2, 4, comma 1, 5, 10, comma 2, e 13. - Costituzione, art. 117, terzo comma; legge 27 dicembre 2006, n. 296, art. 1, comma 796, lett. b). Sanità pubblica - Norme della Regione Calabria - Istituzione del Centro Regionale Sangue - Attribuzione alla Giunta regionale di competenze amministrative - Aggravamento del disavanzo sanitario e conseguente ostacolo all'attuazione del piano di rientro - Interferenza con l'esercizio delle funzioni del commissario ad acta, lesiva della potestà sostitutiva dello Stato - Illegittimità costituzionale. - Legge della Regione Calabria 18 luglio 2011, n. 24, artt. 1, comma 2, 4, comma 1, e 10, comma 2. - Costituzione, art. 120, secondo comma. Sanità pubblica - Bilancio e contabilità pubblica - Norme della Regione Calabria - Istituzione del Centro Regionale Sangue - Quantificazione e copertura degli oneri di spesa per l'esercizio finanziario 2011 - Indicazione di una somma sicuramente insufficiente per coprire tutte le spese per il funzionamento del Centro, incluse quelle per il personale, nonché mancata quantificazione e copertura degli oneri per gli anni successivi al 2001 - Carenza dei requisiti a garanzia della chiarezza e solidità del bilancio - Violazione dell'obbligo di copertura delle nuove spese - Illegittimità costituzionale. - Legge della Regione Calabria 18 luglio 2011, n. 24, art. 13. - Costituzione, art. 81. Sanità pubblica - Norme della Regione Calabria - Istituzione del Centro Regionale Sangue - Dichiarazione di illegittimità costituzionale di tutte le disposizioni impugnate - Inscindibile connessione esistente tra le norme impugnate e le altre disposizioni della stessa legge - Illegittimità costituzionale in via consequenziale. - Legge della Regione Calabria 18 luglio 2011, n. 24, artt. 3, 4, commi 2 e 3, 6, 7, 8, 9, 10, comma 1, 11, 12 e 14. - Legge 11 marzo 1953, n. 87, art. 27. (T-120131) (GU 1^a Serie Speciale - Corte Costituzionale n.22 del 30-5-2012)

N. 115 SENTENZA 7 - 10 maggio 2012 Giudizio di legittimità costituzionale in via principale.

Sanita' pubblica - Norme della Regione Friuli Venezia Giulia - Interventi per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore - Ricorso del Governo - Parametri statuari inconferenti ed apoditticamente evocati - Inammissibilita' della questione. - Legge della Regione Friuli Venezia Giulia 14 luglio 2011, n. 10, artt. 4, 5 e 10. - Statuto speciale della Regione Friuli Venezia Giulia, artt. 4, 5, 6 e 7. Sanita' pubblica - Norme della Regione Friuli Venezia Giulia - Interventi per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore - Predisposizione di campagne di informazione rivolte ai cittadini su base regionale, istituzione di strutture addette al coordinamento regionale per le cure palliative e la terapia del dolore, disciplina dei programmi di sviluppo in ambito regionale - Ricorso del Governo - Asserito contrasto con la normativa statale di riferimento, espressione di un principio di coordinamento della finanza pubblica - Insussistenza - Non fondatezza della questione. - Legge della Regione Friuli Venezia Giulia 14 luglio 2011, n. 10, artt. 4, 5 e 10. - Costituzione, art. 117, terzo comma; legge 15 marzo 2010, n. 38, art. 5, comma 5. Sanita' pubblica - Bilancio e contabilita' pubblica - Norme della Regione Friuli Venezia Giulia - Interventi per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore - Disposizioni finanziarie - Omessa quantificazione e copertura degli oneri finanziari, secondo le regole contabili - Violazione del principio finanziario secondo cui la riduzione di precedenti autorizzazioni deve essere sempre espressa e analiticamente quantificata, in quanto idonea a compensare esattamente gli oneri indotti dalla nuova previsione legislativa - Violazione dell'obbligo, ancor piu' indefettibile in presenza di oneri pluriennali, di analitiche quantificazioni delle diverse spese su partite di bilancio promiscue - Illegittimita' costituzionale - Obbligo di contenimento degli oneri introdotti dalle norme impugnate, fino a nuova legittima copertura dell'eventuale eccedenza, entro i limiti di stanziamento delle pertinenti poste del bilancio dell'esercizio 2011 - Assorbimento delle ulteriori censure. - Legge della Regione Friuli Venezia Giulia 14 luglio 2011, n. 10, art. 15. - Costituzione, art. 81, quarto comma (art. 117, terzo comma). (T-120115) (GU 1ª Serie Speciale - Corte Costituzionale n.20 del 16-5-2012)

Anno 2011

N. 248 SENTENZA 20 - 27 luglio 2011 Giudizio di legittimita' costituzionale in via incidentale. Sanita' pubblica - Possibilita' per le Regioni di individuare prestazioni (nella specie: dialisi) o gruppi di prestazioni per i quali stabilire la preventiva autorizzazione, da parte dell'azienda sanitaria locale competente, alla fruizione presso le strutture o i professionisti accreditati - Asserito contrasto con il principio di legalita' sostanziale - Esclusione - Non fondatezza della questione nei sensi di cui in motivazione. - D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, art. 8-quinquies, comma 2, lett. b), introdotto dall'art. 79, comma 1-quinquies, del d.l. 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133. - Costituzione, artt. 3, 97 e 113. Sanita' pubblica - Possibilita' per le Regioni di individuare prestazioni (nella specie: dialisi) o gruppi di prestazioni per i quali stabilire la preventiva autorizzazione, da parte dell'azienda sanitaria locale competente, alla fruizione presso le strutture o i professionisti accreditati - Asserita limitazione, su base regionale, dell'esercizio del diritto fondamentale ai Livelli Essenziali di Assistenza - Esclusione - Non fondatezza della questione. - D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, art. 8-quinquies, comma 2, lett. b), introdotto dall'art.

79, comma 1-quinquies, del d.l. 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133. - Costituzione, artt. 3 e 117, secondo comma, lett. m). Sanita' pubblica - Possibilita' per le Regioni di individuare prestazioni (nella specie: dialisi) o gruppi di prestazioni per i quali stabilire la preventiva autorizzazione, da parte dell'azienda sanitaria locale competente, alla fruizione presso le strutture o i professionisti accreditati - Ritenuta limitazione, su base regionale, dell'esercizio del diritto alla salute, con compressione della liberta' di scelta degli aventi diritto - Esclusione - Non fondatezza della questione. - D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, art. 8-quinquies, comma 2, lett. b), introdotto dall'art. 79, comma 1-quinquies, del d.l. 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133. - Costituzione, artt. 3 e 32. (011C0518) (GU 1^a Serie Speciale - Corte Costituzionale n.33 del 3-8-2011)

Anno 2008

N. 371 SENTENZA 5 - 14 novembre 2008 Sanita' pubblica - Servizio sanitario nazionale - Disciplina dell'attivita' libero-professionale intramuraria - Ricorso della Provincia autonoma di Trento - Censure formulate in relazione alle norme dello statuto speciale della Regione Trentino-Alto Adige/Südtirol (e delle relative disposizioni di attuazione) o, in alternativa, agli artt. 117 e 118 della Costituzione - Riconducibilita' esclusivamente all'art. 117 della Costituzione. - Legge 3 agosto 2007, n. 120, art. 1, commi 4, 5, 6, 7, primo e quarto periodo, 10 e 11. - Costituzione, artt. 117, comma terzo e 118; legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, art. 10; Statuto speciale Regione Trentino-Alto Adige, artt. 8, n. 1), 9, n. 10) e 16. Sanita' pubblica - Servizio sanitario nazionale - Disciplina dell'attivita' libero-professionale intramuraria - Prospettata riconducibilita', alternativamente, alla materia dell'ordinamento degli uffici regionali o provinciali, all'ambito dell'organizzazione sanitaria locale o alla determinazione dei Livelli Essenziali di Assistenza - Esclusione - Prevalente incidenza sulla materia della tutela della salute, di competenza ripartita tra Stato e Regioni. - Legge 3 agosto 2007, n. 120, art. 1. - Costituzione, artt. 3, 97, 117, commi terzo e quarto, 118, 119 e 120; legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, art. 10; Statuto speciale Regione Trentino-Alto Adige, art. 8, n. 1). Sanita' pubblica - Servizio sanitario nazionale - Disciplina dell'attivita' libero-professionale intramuraria - Ricorso della Regione Lombardia - Dedotta violazione dei principi di ragionevolezza e di buon andamento amministrativo - Questioni non attinenti al riparto delle competenze tra Stato e Regioni - Inammissibilita'. - Legge 3 agosto 2007, n. 120, art. 1. - Costituzione, artt. 3, 97. Sanita' pubblica - Servizio sanitario nazionale - Disciplina dell'attivita' libero-professionale intramuraria - Ricorso della Regione Lombardia - Dedotta violazione del principio di leale collaborazione - Inapplicabilita' di esso all'attivita' legislativa - Non fondatezza della questione. - Legge 3 agosto 2007, n. 120, art. 1. - Costituzione, art. 120. Sanita' pubblica - Servizio sanitario nazionale - Disciplina dell'attivita' libero-professionale intramuraria - Iniziative volte ad assicurare gli interventi di ristrutturazione edilizia per garantire l'esercizio dell'attivita' libero-professionale - Ricorso della Regione Lombardia - Denunciata lesione dell'autonomia regionale nella materia concorrente della tutela della salute (ovvero nella materia residuale dell'organizzazione sanitaria) - Esclusione - Non fondatezza della questione. - Legge 3 agosto 2007, n. 120, art. 1, commi

1, 2 e 3. - Costituzione, artt. 117, commi terzo e quarto, e 118. Sanita' pubblica - Servizio sanitario nazionale - Attivita' libero-professionale intramuraria - Obbligo delle Regioni e delle Province autonome di garantirne il corretto esercizio da parte delle strutture sanitarie, secondo criteri generali - Dedotta lesione delle competenze della Provincia autonoma di Trento - Esclusione. - Legge 3 agosto 2007, n. 120, art. 1, comma 4, seconda parte. - Costituzione, art. 117, comma terzo. Sanita' pubblica - Servizio sanitario nazionale - Attivita' libero-professionale intramuraria - Acquisizione di spazi ambulatoriali esterni, aziendali e pluridisciplinari tramite l'acquisto, la locazione, e la stipula di convenzioni - Previsto parere «vincolante» del Collegio di direzione o di una commissione paritetica a livello aziendale - Carattere dettagliato ed autoapplicativo di tale prescrizione - Eccessiva compressione della potesta' di Regioni e Province autonome in ordine alle modalita' di organizzazione dell'esercizio della libera professione intramuraria - Illegittimita' costituzionale parziale. - Legge 3 agosto 2007, n. 120, art. 1, comma 4, prima parte. - Costituzione, art. 117, comma terzo. Sanita' pubblica - Servizio sanitario nazionale - Attivita' libero-professionale intramuraria - Stipula di convenzioni per l'acquisizione di spazi ambulatoriali esterni, aziendali e pluridisciplinari - Fissazione del termine (di diciotto mesi dal 31 luglio 2007) per l'auto-rizzazione da parte delle Regioni e Province autonome - Previsione di dettaglio lesiva della potesta' legislativa ad esse spettante - Illegittimita' costituzionale parziale. - Legge 3 agosto 2007, n. 120, art. 1, comma 10. - Costituzione, art. 117, comma terzo. Sanita' pubblica - Servizio sanitario nazionale - Attivita' libero-professionale intramuraria - Obbligo per le aziende sanitarie e ospedaliere di predisporre un piano aziendale concernente i volumi di attivita' istituzionale e di attivita' libero-professionale intramuraria, e relative modalita' di pubblicazione e informazione - Ricorso della Regione Lombardia - Denunciata lesione dell'autonomia regionale nella materia concorrente della tutela della salute (ovvero nella materia residuale dell'organizzazione sanitaria) - Esclusione - Non fondatezza della questione. - Legge 3 agosto 2007, n. 120, art. 1, comma 5. - Costituzione, artt. 117, commi terzo e quarto, e 118. Sanita' pubblica - Servizio sanitario nazionale - Attivita' libero-professionale intramuraria - Piano aziendale concernente i volumi di attivita' istituzionale e di attivita' libero-professionale intramuraria - Modalita' di pubblicazione e informazione - Ricorso della Provincia autonoma di Trento - Denunciata limitazione, attraverso norme di dettaglio, della potesta' di autonoma disciplina del servizio pubblico da parte della Provincia in relazione alla materia della tutela della salute - Esclusione - Non fondatezza della questione - Legge 3 agosto 2007, n. 120, art. 1, comma 5. - Costituzione, artt. 117, comma terzo, e 118; legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, art. 10. Sanita' pubblica - Servizio sanitario nazionale - Attivita' libero-professionale intramuraria - Piano aziendale concernente i volumi di attivita' istituzionale e di attivita' libero-professionale intramuraria - Procedura di approvazione - Limitazione, attraverso norme di dettaglio, della potesta' legislativa di Regioni e Province autonome - Illegittimita' costituzionale. - Legge 3 agosto 2007, n. 120, art. 1, comma 6. - Costituzione, art. 117, comma terzo. Sanita' pubblica - Servizio sanitario nazionale - Disciplina dell'attivita' libero-professionale intramuraria - Obbligo delle Regioni e Province autonome di assicurarne il rispetto mediante l'esercizio di poteri sostitutivi e la destituzione per grave inadempienza dei direttori generali delle aziende, policlinici ed istituti - Denunciata lesione dell'autonomia regionale e provinciale - Esclusione. - Legge 3 agosto 2007, n. 120, art. 1, comma 7. - Costituzione, art. 117, comma terzo. Sanita' pubblica - Servizio sanitario

nazionale - Disciplina dell'attività libero-professionale intramuraria - Obbligo delle Regioni e Province autonome di assicurarne il rispetto mediante l'esercizio di poteri sostitutivi e la destituzione per grave inadempienza dei direttori generali delle aziende, policlinici ed istituti - Prevista preclusione, per le Regioni o Province inadempienti, dell'accesso ai finanziamenti statali integrativi dei Livelli Essenziali di Assistenza - Disposizione di dettaglio direttamente incidente sulla organizzazione sanitaria regionale - Illegittimità costituzionale parziale. - Legge 3 agosto 2007, n. 120, art. 1, comma 7. - Costituzione, art. 117, comma terzo. Sanità pubblica - Servizio sanitario nazionale - Disciplina dell'attività libero-professionale intramuraria - Obbligo delle Regioni e Province autonome di assicurarne il rispetto - Previsto esercizio di poteri sostitutivi da parte del Governo in caso di inadempimento - Previsione non riconducibile ai casi di sostituzione espressamente contemplati dalla norma costituzionale - Illegittimità costituzionale parziale. - Legge 3 agosto 2007, n. 120, art. 1, comma 7, quarto periodo. - Costituzione, art. 120. Sanità pubblica - Servizio sanitario nazionale - Attività libero-professionale intramuraria - Attribuzione del compito di dirimere le relative vertenze al Collegio di direzione o alla Commissione paritetica di sanitari - Incidenza sull'autonomia delle scelte organizzative delle Regioni e Province autonome ed eccessiva genericità - Illegittimità costituzionale. - Legge 3 agosto 2007, n. 120, art. 1, comma 11. - Costituzione, art. 117, comma terzo. Sanità pubblica - Servizio sanitario nazionale - Relazione periodica delle Regioni e Province autonome al ministro della salute sulla piena attuazione del regime dell'attività libero-professionale intramuraria - Ricorso della Regione Lombardia - Denunciata lesione dell'autonomia regionale nella materia concorrente della tutela della salute (ovvero nella materia residuale dell'organizzazione sanitaria) - Esclusione - Non fondatezza della questione. - Legge 3 agosto 2007, n. 120, art. 1, comma 8. - Costituzione, artt. 117, commi terzo e quarto, e 118. Sanità pubblica - Servizio sanitario nazionale - Attività libero-professionale intramuraria - Uso di spazi e attrezzature dedicati all'attività istituzionale anche per l'attività libero-professionale intramuraria (per l'attività clinica e diagnostica ambulatoriale) - Ricorso della Regione Lombardia - Denunciata lesione dell'autonomia regionale nella materia concorrente della tutela della salute (ovvero nella materia residuale dell'organizzazione sanitaria) - Esclusione - Non fondatezza della questione. - Legge 3 agosto 2007, n. 120, art. 1, comma 9. - Costituzione, artt. 117, commi terzo e quarto, e 118. Sanità pubblica - Servizio sanitario nazionale - Attività libero-professionale intramuraria - Istituzione di un Osservatorio nazionale - Ricorso della Regione Lombardia - Denunciata lesione dell'autonomia regionale nella materia concorrente della tutela della salute (ovvero nella materia residuale dell'organizzazione sanitaria) - Esclusione - Non fondatezza della questione. - Legge 3 agosto 2007, n. 120, art. 1, comma 13. - Costituzione, artt. 117, commi terzo e quarto, e 118. Sanità pubblica - Servizio sanitario nazionale - Attività libero professionale intramuraria - Specifica regolamentazione per l'effettuazione delle prestazioni veterinarie - Ricorso della Regione Lombardia - Denunciata lesione dell'autonomia regionale nella materia concorrente della tutela della salute (ovvero nella materia residuale dell'organizzazione sanitaria) - Esclusione - Non fondatezza della questione. - Legge 3 agosto 2007, n. 120, art. 1, comma 12. - Costituzione, artt. 117, commi terzo e quarto, e 118. Sanità pubblica - Servizio sanitario nazionale - Attività libero professionale intramuraria - Non onerosità della costituzione e funzionamento delle commissioni paritetiche e del Collegio di direzione - Ricorso della Regione Lombardia - Denunciata lesione dell'au-

tonomia regionale nella materia concorrente della tutela della salute (ovvero nella materia residuale dell'organizzazione sanitaria) - Esclusione - Non fondatezza della questione. - Legge 3 agosto 2007, n. 120, art. 1, comma 14. - Costituzione, artt. 117, commi terzo e quarto, e 118. (008Co893) (GU 1^a Serie Speciale - Corte Costituzionale n.48 del 19-11-2008)

Anno 2007

N. 162 SENTENZA 18 aprile - 8 maggio 2007 Giudizio di legittimità costituzionale in via principale. Ricorsi delle Regioni e delle Province autonome avverso norme della legge finanziaria 2006 - Riunione dei giudizi ai fini della trattazione congiunta di questioni analoghe - Riserva di separate pronunce sulle altre. - Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, commi 282, 283, 284 e 409. Sanità pubblica - Norme della legge finanziaria 2006 - Divieto di sospensione delle prenotazioni delle prestazioni sanitarie costituenti Livelli Essenziali di Assistenza - Formulazione inequivocamente riferita a tutte le Regioni - Conseguente operatività anche per le Regioni a statuto speciale e per le Province autonome - Ininfluenza della generica clausola di applicabilità delle norme della legge finanziaria compatibilmente con quelle degli statuti speciali. - Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, commi 282 e 610. Sanità pubblica - Competenze statutarie delle Province autonome in materia sanitaria - Riconduzione nella più estesa competenza legislativa concorrente riguardante la «tutela della salute» - Conseguente assoggettamento delle stesse Province autonome all'esercizio della competenza esclusiva spettante allo Stato in ordine alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale. - Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, comma 282. - Costituzione, art. 117, commi secondo, lettera m), e terzo; legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, art. 10; statuto speciale per il Trentino-Alto Adige (d.P.R. 31 agosto 1972, n. 670), artt. 9, n. 10, 16, 31, 49, 54, nn. 1, 2 e 3, e 55, primo comma; d.P.R. 28 marzo 1975, n. 474, art. 2. Sanità pubblica - Norme della legge finanziaria 2006 - Prenotazioni delle prestazioni sanitarie costituenti Livelli Essenziali di Assistenza - Divieto di sospensione salvo motivi tecnici - Ricorsi delle Province autonome di Trento e di Bolzano - Denunciata violazione di competenze provinciali previste dallo Statuto speciale e dalle norme di attuazione - Riconducibilità del censurato divieto, in base al criterio della «previdenza», alla competenza legislativa dello Stato relativa alla determinazione dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria - Operatività di tale competenza esclusiva anche rispetto alle Province autonome - Diversità della fattispecie in esame rispetto ad altre già scrutinate - Non fondatezza della questione - Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, comma 282. - Costituzione, art. 117, comma secondo, lettera m); legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, art. 10; statuto speciale per il Trentino-Alto Adige (d.P.R. 31 agosto 1972, n. 670), artt. 9, n. 10, 16, 31, 49, 54, nn. 1, 2 e 3, e 55, primo comma; d.P.R. 28 marzo 1975, n. 474, art. 2; d.lgs. 16 marzo 1992, n. 266, artt. 2, comma 1, e 4, comma 1. Sanità pubblica - Norme della legge finanziaria 2006 - Prenotazioni delle prestazioni sanitarie costituenti Livelli Essenziali di Assistenza - Disciplina dei casi di sospensione per motivi tecnici - Obbligo delle Regioni e delle Province autonome di sentire le associazioni a difesa dei consumatori e degli utenti, operanti sul territorio e presenti nell'elenco previsto dall'art. 137 del codice del consumo - Disposizione procedurale

di dettaglio non giustificata dalla competenza esclusiva dello Stato relativa alla determinazione dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria - Violazione del criterio di leale cooperazione in fattispecie connotata da concorso di competenze legislative Illegittimità costituzionale parziale. - Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, comma 282, secondo periodo. - Costituzione, art. 117, comma secondo, lettera m); legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, art. 10; statuto speciale per il Trentino-Alto Adige (d.P.R. 31 agosto 1972, n. 670), artt. 9, n. 10, 16, 31, 49, 54, nn. 1, 2 e 3, e 55, primo comma; d.P.R. 28 marzo 1975, n. 474, art. 2; d.lgs. 16 marzo 1992, n. 266, artt. 2, comma 1, e 4, comma 1. Sanità pubblica - Norme della legge finanziaria 2006 - Sospensione per motivi tecnici delle prenotazioni delle prestazioni sanitarie - Obbligo delle Regioni e delle Province autonome di informare con cadenza semestrale il Ministero della salute - Ricorso della Provincia autonoma di Bolzano - Denunciata violazione di competenze statutarie provinciali - Esclusione, trattandosi di meccanismo di leale collaborazione fra Stato e Regioni - Non fondatezza della questione. - Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, comma 282 (ultimo inciso). - Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige (d.P.R. 31 agosto 1972, n. 670), artt. 9, n. 10, 16, 31, 49, 54, nn. 1, 2 e 3, e 55, primo comma; d.P.R. 28 marzo 1975, n. 474, art. 2; d.lgs. 16 marzo 1992, n. 266, artt. 2, comma 1, e 4, comma 1. Sanità pubblica - Norme della legge finanziaria 2006 - Compiti della «Commissione nazionale sull'appropriatezza delle prescrizioni» - Promozione di iniziative formative e di informazione per il personale medico e per i soggetti utenti del Servizio nazionale, predisposizione di linee-guida in ordine all'appropriatezza delle prestazioni e di forme di controllo dell'appropriatezza delle prescrizioni, promozione di analoghi organismi a livello regionale e aziendale - Ricorso della Provincia autonoma di Bolzano - Denunciata violazione di competenze statutarie e provinciali - Esclusione, atteso il carattere meramente propulsivo e propositivo della disposizione impugnata - Non fondatezza della questione. - Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, comma 283. - Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige (d.P.R. 31 agosto 1972, n. 670), artt. 9, n. 10, 16, 31, 49, 54, nn. 1, 2 e 3, e 55, primo comma; d.P.R. 28 marzo 1975, n. 474, art. 2; d.lgs. 16 marzo 1992, n. 266, artt. 2, comma 1, e 4, comma 1. Sanità pubblica - Norme della legge finanziaria 2006 - Sanzioni amministrative per violazione del divieto di sospensione delle prenotazioni delle prestazioni sanitarie - Fissazione dei criteri determinativi da parte della «Commissione nazionale sull'appropriatezza delle prescrizioni» ed obbligo delle Regioni e delle Province autonome di conformarsi ad essi nell'applicazione delle sanzioni - Ricorsi delle Province autonome di Trento e di Bolzano, della Regione Emilia-Romagna e della Regione Friuli-Venezia Giulia - Denunciata violazione di competenze riservate alle medesime dalla Costituzione e dagli Statuti speciali - Non fondatezza della questione. - Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, commi 283 e 284. - Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige (d.P.R. 31 agosto 1972, n. 670), artt. 8, nn. 1 e 29, 9, n. 10, e 16; d.P.R. 28 marzo 1975, n. 474, art. 2; d.lgs. 16 marzo 1992, n. 266, artt. 3 e 4, comma 1; statuto speciale per il Friuli-Venezia Giulia (legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1), art. 5, n. 16; Costituzione, artt. 117, commi secondo, lettera m), terzo e sesto, e 118; legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, art. 10. Sanità pubblica - Norme della legge finanziaria 2006 - Composizione e modalità di nomina della «Commissione nazionale sull'appropriatezza delle prescrizioni» - Ricorsi delle Province autonome di Trento e di Bolzano, della Regione Emilia-Romagna e della Regione Friuli-Venezia Giulia - Denunciata mancata previsione della previa intesa con la Conferenza permanente Stato-

Regioni, violazione di competenze regionali e provinciali nonché del principio di leale collaborazione - Non fondatezza della questione. - Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, comma 283. - Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige (d.P.R. 31 agosto 1972, n. 670), artt. 8, nn. 1 e 29, 9, n. 10, e 16; d.P.R. 28 marzo 1975, n. 474, art. 2; d.lgs. 16 marzo 1992, n. 266, artt. 3 e 4, comma 1; statuto speciale per il Friuli-Venezia Giulia (legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1), art. 5, n. 16; Costituzione, artt. 117, commi terzo e sesto, e 118. Sanita' pubblica - Norme della legge finanziaria 2006 - Disciplina relativa ai dispositivi medici (istituzione di un repertorio nazionale generale, adempimenti a carico delle Aziende sanitarie e delle Regioni, obbligo delle aziende produttrici di versare al bilancio dello Stato un contributo rapportato alle spese di promozione) - Impugnazione da parte della Provincia autonoma di Bolzano - Ius superveniens sostanzialmente modificativo della disciplina censurata, ma non soddisfacente delle doglianze della ricorrente - Impossibilita' di trasferimento della questione sulla normativa sopravvenuta e dichiarazione di cessazione della materia del contendere - Necessita' di scrutinio della disciplina nel testo originario. - Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, comma 409. - Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige (d.P.R. 31 agosto 1972, n. 670), artt. 8, n. 1, 9, n. 10, 16 e 75; d.P.R. 28 marzo 1975, n. 474, art. 2. Sanita' pubblica - Norme della legge finanziaria 2006 - Istituzione di un repertorio nazionale generale dei dispositivi medici con obbligo per il Servizio sanitario nazionale di acquistare, utilizzare e dispensare solo quelli iscritti nel repertorio - Ricorso della Provincia autonoma di Bolzano - Denunciata lesione, con norme di dettaglio, della competenza statutaria provinciale in materia di «igiene e sanita', ivi compresa l'assistenza sanitaria e ospedaliera» - Esclusione (rivestendo la disposizione censurata prevalente natura di principio di coordinamento della finanza pubblica e sussistendo idonei meccanismi di leale collaborazione istituzionale) - Non fondatezza della questione. - Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, comma 409, lettere a) e b) (in combinato disposto). - Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige (d.P.R. 31 agosto 1972, n. 670), art. 9, n. 10; (Costituzione, art. 117, comma terzo). Sanita' pubblica - Norme della legge finanziaria 2006 - Adempimenti a carico delle Aziende sanitarie ed obblighi informativi delle Regioni connessi all'istituzione del repertorio nazionale generale dei dispositivi medici - Ricorso della Provincia autonoma di Bolzano - Denunciata lesione, con norme di dettaglio, della competenza statutaria provinciale in materia di ordinamento degli uffici provinciali - Non fondatezza della questione. - Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, comma 409, lettera a), numeri 1 e 2. - Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige (d.P.R. 31 agosto 1972, n. 670), art. 8, n. 1. Sanita' pubblica - Norme della legge finanziaria 2006 - Obbligo delle aziende produttrici di dispositivi medici di dichiarare la spesa annualmente sostenuta per la promozione di tali prodotti e di versare un contributo pari al cinque per cento al bilancio dello Stato - Ricorso della Provincia autonoma di Bolzano - Denunciata mancata previsione della compartecipazione provinciale al gettito del contributo - Attinenza della disposizione censurata alla fase del prelievo e non a quella della successiva utilizzazione - Insussistenza di un interesse giuridicamente rilevante della ricorrente ad ottenerne la caducazione - Inammissibilita' della questione. - Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, comma 409, lettera d) (testo originario). - Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige (d.P.R. 31 agosto 1972, n. 670), art. 75, commi primo, lettera g), e secondo. Sanita' pubblica - Norme della legge finanziaria 2006 - Tariffa a carico dei produttori e distributori di farmaci per l'inserimento delle informazioni nella banca dati necessaria all'istituzione

e gestione del repertorio dei dispositivi medici - Ricorso della Provincia autonoma di Bolzano - Denunciato contrasto con le competenze provinciali in materia di igiene e sanità, nonché con l'attribuzione statutaria alle Province di quote delle entrate tributarie statali - Natura non tributaria della tariffa - Non fondatezza della questione. - Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, comma 409, lettera e) (testo originario). - Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige (d.P.R. 31 agosto 1972, n. 670), artt. 8, n. 1, 9, n. 10, 16 e 75; d.P.R. 28 marzo 1975, n. 474, art. 2. (007Co632) (GU 1^a Serie Speciale - Corte Costituzionale n.19 del 16-5-2007)

N. 98 SENTENZA 7 - 21 marzo 2007 Giudizio di legittimità costituzionale in via principale. Ricorsi regionali - Trattazione separata, per ragioni di omogeneità di materia, di alcune questioni - Riserva di decisione sulle restanti. Sanità pubblica - Norme della legge finanziaria 2006 - Finanziamento integrativo statale per il ripiano dei disavanzi del Servizio sanitario nazionale per gli anni 2002, 2003, 2004 - Condizioni per l'accesso delle Regioni - Ricorso della Regione Friuli-Venezia Giulia - Evocazione, quali parametri, delle norme statutarie e motivazione con riferimento al riparto costituzionale delle competenze - Riferibilità delle censure agli artt. 117, 118 e 119 Cost. in virtù della clausola di maggior favore prevista dalla legge costituzionale n. 3 del 2001. - Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, commi 280 e 281. - Costituzione, artt. 117, 118 e 119; legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, art. 10. Impugnazioni regionali - Mancata indicazione dei parametri costituzionali nelle delibere delle Giunte regionali - Ammissibilità dei ricorsi salvo che abbiano ad oggetto un'intera legge di contenuto eterogeneo. Impugnazioni regionali - Censure introdotte ex novo nelle memorie depositate in prossimità dell'udienza - Inammissibilità. Sanità pubblica - Norme della legge finanziaria 2006 - Finanziamento integrativo statale per il ripiano dei disavanzi del Servizio sanitario nazionale per gli anni 2002, 2003, 2004 - Condizioni per l'accesso delle Regioni - Ricorsi regionali - Sopravvenute intese tra Stato e Regioni aventi causa nelle disposizioni impugnate - Richiesta di dichiarazione di cessazione della materia del contendere - Reiezione. - Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, comma 280. - Costituzione, artt. 117 e 119. Sanità pubblica - Norme della legge finanziaria 2006 - Finanziamento integrativo statale per il ripiano dei disavanzi del Servizio sanitario nazionale per gli anni 2002, 2003, 2004 - Condizioni per l'accesso delle Regioni Subordinazione alla copertura da parte delle Regioni del residuo disavanzo posto a loro carico - Ricorso della Regione Veneto - Questione priva di motivazione - Inammissibilità. - Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, comma 279. - Costituzione artt. 3, 97, 117, 118 e 119. Sanità pubblica - Norme della legge finanziaria 2006 - Finanziamento integrativo statale per il ripiano dei disavanzi del Servizio sanitario nazionale per gli anni 2002, 2003, 2004 - Condizioni per l'accesso delle Regioni Necessità di intese tra Stato e Regioni sul Piano sanitario 2006-2008 e sulle misure di contenimento dei tempi di attesa delle prestazioni sanitarie - Ricorsi regionali - Denunciata violazione dell'autonomia legislativa, finanziaria e amministrativa delle Regioni - Esclusione - Non fondatezza delle questioni. - Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, comma 280. - Costituzione, artt. 117, 118 e 119; legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, art. 10. Sanità pubblica - Norme della legge finanziaria 2006 - Finanziamento integrativo statale per il ripiano dei disavanzi del Servizio sanitario nazionale per gli anni 2002, 2003, 2004 - Condizioni per l'accesso delle Regioni Necessità della stipula di un accordo tra Stato e Regioni con deficit particolarmente grave per l'adeguamento al piano sanitario 2006-2008 e il perseguimento

dell'equilibrio economico nel rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza - Ricorsi regionali - Denunciata violazione dell'autonomia legislativa, finanziaria e amministrativa delle Regioni - Esclusione - Non fondatezza delle questioni. - Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, comma 281. - Costituzione, artt. 117, 118 e 119; legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, art. 10. Sanita' pubblica - Norme della legge finanziaria 2006 - Finanziamento integrativo statale per il ripiano dei disavanzi del Servizio sanitario nazionale per gli anni 2002, 2003, 2004 - Condizioni per l'accesso delle Regioni Subordinazione del finanziamento all'adozione di misure future - Ricorsi regionali - Denunciata irragionevolezza e lesione del principio di buon andamento del servizio sanitario - Censure non ridondanti in lesione delle competenze regionali - Inammissibilita' della questione. - Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, comma 280. - Costituzione, artt. 3 e 97. Sanita' pubblica - Norme della legge finanziaria 2006 - Finanziamento integrativo statale per il ripiano dei disavanzi del Servizio sanitario nazionale per gli anni 2002, 2003, 2004 - Condizioni per l'accesso delle Regioni - Ritenuta preclusione di ogni rivendicazione futura su eventuali disavanzi derivanti da sottostima del fondo sanitario nazionale - Ricorsi regionali - Denunciata violazione dell'autonomia legislativa e finanziaria delle Regioni - Esclusione - Non fondatezza della questione. - Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, commi 280 e 281. - Costituzione, artt. 117 e 119. Sanita' pubblica - Norme della legge finanziaria 2006 - Finanziamento integrativo statale per il ripiano dei disavanzi del Servizio sanitario nazionale per gli anni 2002, 2003, 2004 - Condizioni per l'accesso delle Regioni - Intervenuta legiferazione statale non preceduta da verifica ed accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni - Ricorsi regionali - Denunciata violazione dei principi di buon andamento e leale collaborazione - Esclusione - Non fondatezza della questione. - Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, commi 280 e 281. - Costituzione, artt. 97 e 120. (007C0368) (GU 1^a Serie Speciale - Corte Costituzionale n.13 del 28-3-2007)

Anno 2006

N. 134 SENTENZA 23 - 31 marzo 2006 - Giudizio di legittimita' costituzionale in via principale. Pluralita' di questioni - Separazione e trattazione di una questione - Riserva di decisione sulle restanti questioni. Sanita' pubblica - Determinazione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi, di cui ai Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria (cd. LEA) - Individuazione delle tipologie di assistenza e dei servizi relativi alle aree di offerta individuate dal vigente Piano sanitario nazionale - Adozione con regolamento del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - Ricorsi della Regione Friuli-Venezia Giulia e della Provincia autonoma di Trento - Ingiustificata riduzione delle modalita' di coinvolgimento delle Regioni, con lesione del principio di leale collaborazione - Necessita' di previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - Illegittimita' costituzionale in parte qua. - Legge 30 dicembre 2004, n. 311, art. 1, comma 169. - Costituzione, art. 117, commi quarto e sesto; legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, art. 10; statuto speciale per il Trentino-Alto Adige, art. 8, numero 1), numero 9), numero 10) e numero 16); d.P.R.

28 marzo 1975, n. 474, art. 2; d.lgs. 16 marzo 1992, n. 266, art. 2; statuto speciale della Regione Friuli-Venezia Giulia, artt. 5, numero 16), e 8. Sanita' pubblica - Determinazione degli standard qualitativi e quantitativi dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria - Adozione con regolamento del Ministro della salute - Ricorsi della Regione Friuli-Venezia Giulia e della Provincia autonoma di Trento - Denunciata violazione del principio di legalita' sostanziale - Non fondatezza della questione. - Legge 30 dicembre 2004, n. 311, art. 1, comma 169. - Costituzione, art. 117, commi quarto e sesto; legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, art. 10; statuto speciale per il Trentino-Alto Adige, art. 8, numero 1), numero 9), numero 10) e numero 16); d.P.R. 28 marzo 1975, n. 474, art. 2; d.lgs. 16 marzo 1992, n. 266, art. 2; statuto speciale della Regione Friuli-Venezia Giulia, artt. 5, numero 16), e 8. (006C0283) (GU 1^a Serie Speciale - Corte Costituzionale n.14 del 5-4-2006)

Anno 2003

N. 88 SENTENZA 13 - 27 marzo 2003 Giudizio per conflitto di attribuzione tra Stato, Provincia, e Regione. Sanita' pubblica - Assistenza sanitaria - Servizi per le tossicodipendenze (Sert-T) - Disciplina ministeriale dettata con atto sostanzialmente regolamentare - Ricorsi della Provincia autonoma di Trento e della Regione Emilia-Romagna - Lesione delle prerogative costituzionali delle ricorrenti, dei principi di legalita' e di leale collaborazione - Accoglimento dei ricorsi regionali - Annullamento conseguente del decreto ministeriale impugnato - Assorbimento della decisione sull'istanza di sospensione. - Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, del 14 giugno 2002. - Costituzione, art. 117, commi secondo, lettera m), terzo, quarto e sesto; legge 23 agosto 1988, n. 400, art. 17; d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, art. 118. (003C0321) (GU 1^a Serie Speciale - Corte Costituzionale n.13 del 2-4-2003)

Anno 2002

N. 282 SENTENZA 19 - 26 giugno 2002. Giudizio di legittimita' costituzionale in via principale. Regione Marche - Sanita' - Sospensione obbligatoria di determinate pratiche terapeutiche in tutto il territorio regionale (nella specie, della terapia elettroconvulsivante, della lobotomia prefrontale e transorbitale e di altri interventi di psicoturgia) - Ricorso del Presidente del Consiglio dei ministri - Contrasto della disciplina impugnata con i principi fondamentali della materia, la cui determinazione e' riservata alla competenza dello Stato - Illegittimita' costituzionale - Assorbimento di altri profili. - Legge Regione Marche 13 novembre 2001, n. 26. - Costituzione, artt. 117, terzo comma (nuovo testo) e 127; legge cost. 18 ottobre 2001, n. 3 (002C0624) (GU 1^a Serie Speciale - Corte Costituzionale n.26 del 3-7-2002)

ALLEGATO 2**Parte A****ACCORDI SANCITI DALLA CONFERENZA STATO-REGIONI, RILEVANTI AI FINI DELL'APPLICAZIONE DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA****Parte B****ACCORDI SANCITI DALLA CONFERENZA UNIFICATA, RILEVANTI AI FINI DELL'APPLICAZIONE DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA****1. Parte A****ACCORDI SANCITI DALLA CONFERENZA STATO-REGIONI RILEVANTI AI FINI DELL'APPLICAZIONE DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA****ANNI 2003-2020 (IN ORDINE DECRESCENTE)**

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020 – 2025.	06/08/2020 127 CSR
Accordo, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, sul documento "Accreditamento delle reti di terapia del dolore".	27/07/2020 119 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento "Accreditamento delle reti di cure palliative, ai sensi della Legge 15 marzo 2010 n. 38".	27/07/2020 118 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8 comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 sul documento "Definizione di profili formativi omogenei per le attività di volontariato nell'ambito delle reti di cure palliative e di terapia del dolore ai sensi dell'articolo 8, comma 4, della legge 15 marzo 2010, n. 38". (Rep. atti n. 103/CSR)	9/7/2020 103CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo Schema di decreto recante: "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2020".(Rep. atti n. 102/CSR)	9/7/2020 102 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2 dell'intesa del 10 luglio 2014, Atto Rep. n. 82 CSR, concernente il nuovo patto per la salute per gli anni 2014-2016, sul documento recante "Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria aggiornato all'anno 2019 - Regole tecniche". (Rep. atti n. 101/CSR)	9/7/2020 101 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato". (Rep. atti n. 100/CSR)	9/07/2020 100 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera c) della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sulla proposta del Ministero della salute di obiettivi e criteri per la ripartizione tra le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, per l'anno 2020, dei finanziamenti di cui all'articolo 6, comma 1, lettera c) della legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati". (Rep. atti n. 84/CSR)	18/6/2020 84CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 5, comma 17, del Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa del 10 luglio 2014 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi dell'Ospedale di Comunità (Rep. Atti n. 17/CSR).	20/2/2020 17 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il "Piano di Controllo Nazionale Pluriennale 2020-2022" (Rep. Atti n. 16/CSR).	20/2/2020 16 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sul documento di indirizzo "Investire precocemente in salute: azioni e strategie nei primi mille giorni di vita" (Rep. Atti n. 15/CSR)	20/2/2020 15 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Piano Nazionale di prevenzione, isorveglianza e risposta alle Arbovirosi (PNA) 2020-2025" (Rep. Atti n. 1/CSR).	15/1/2020 1 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021 (Rep. Atti n. 209/CSR).	18/12/2019 209 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, della legge 24 ottobre 2000, n. 323, sull'Accordo nazionale per l'erogazione delle prestazioni termali per il triennio 2019 - 2021. (Rep. n. 169/CSR)	17/10/2019 169 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui all'articolo 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n. 205. (Rep. n. 167/CSR)	17/10/2019 167 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 5, comma 17, del Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa del 10 luglio 2014 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi dell'Ospedale di Comunità. (Rep. n. 152/CSR)	1/8/2019 152 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2019-2020". (Rep. n. 144/CSR)a	1/8/2019 144 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui documenti "Linee di indirizzo nazionali sul Triage Intraospedaliero", "Linee di indirizzo nazionali sull'Osservazione Breve Intensiva" e "Linee di indirizzo nazionali per lo sviluppo del Piano di gestione del sovraffollamento in Pronto Soccorso". (Rep. n. 143/CSR)	1/8/2019 143 CSR
Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul "Documento strategico di indirizzo per la gestione integrata dell'Insufficienza Respiratoria". (Rep. n. 126/CSR)	25/7/2019 126 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2019". (Rep. n. 124/CSR)	25/7/2019 124 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della salute di linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2019. (Rep. n. 91/CSR)	6/6/2019 91 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale". (Rep. n. 59/CSR)	17/4/2019 59 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Piano nazionale di preparazione di risposta a una epidemia di poliomielite". (Rep. n. 34/CSR)	7/3/2019 34 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, sul Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2019-2021, di cui all'articolo 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2005, n. 266. (Rep. n. 28/CSR)	21/2/2019 28 CSR
Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b), e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute recante il documento "Tutela della fertilità nei pazienti oncologici per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderino preservare la fertilità". (Rep. n. 27/CSR)	21/2/2019 27 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Intesa, ai sensi dell'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, su esiti applicazione metodologia di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2012, recante "Definizione dei criteri di qualità dei servizi erogati, appropriatezza ed efficienza, per la scelta delle Regioni di riferimento ai fini della determinazione dei costi e fabbisogni standard nel settore sanitario" per l'anno 2019. (Rep. n. 21/CSR)	13/2/2019 21 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute dei criteri di ripartizione alle Regioni, per gli anni 2019, 2020, 2021 e 2022 dei fondi di cui all'articolo 18, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo dei tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani". (Rep. n. 227/CSR)	13/12/2018 227 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera b) e dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico- diagnostici in vitro". (Rep. n. 225/CSR)	13/12/2018 225 CSR
Approvazione, ai sensi dell'articolo 1, comma 34bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662, come modificato dal comma 1quater dell'articolo 79 del decreto legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, della proposta del Ministero della salute di ammissione al finanziamento della quota residua delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del Piano Sanitario Nazionale, per l'anno 2016, dei progetti delle Regioni: Calabria, Lazio, Liguria, Puglia e Sicilia. (Rep. n. 223/CSR)	6/12/2018 223 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2 dell'Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016, sul documento recante "Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria triennio 2014 - 2016, aggiornato all'anno 2017-Regole tecniche". (Rep. n. 189/CSR)	18/12/2018 189 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della salute di linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2018. (Rep. n. 150/CSR)	1/8/2018 150 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2018". (Rep. n. 135/CSR)	26/7/2018 135 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, su esiti applicazione metodologia di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2012, recante "Definizione dei criteri di qualità dei servizi erogati, appropriatezza ed efficienza, per la scelta delle Regioni di riferimento ai fini della determinazione dei costi e fabbisogni standard nel Settore sanitario" per l'anno 2018. (Rep. n. 111/CSR)	21/6/2018 111 CSR
Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b), e 4 comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute sul documento di indirizzo concernente "Una strategia di intervento per l'osteoporosi". (Rep. n. 105/CSR)	10/5/2018 105 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane". (Rep. n. 66/CSR)	8/3/2018 66 CSR
Accordo, ai sensi del punto 8.1 dell'Allegato 1 al decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70, sul documento "Linee guida per la revisione delle reti cliniche - Le reti tempo dipendenti". (Rep. n. 14/CSR)	24/1/2018 14 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi". (Rep. n. 17/CSR)	24/1/2018 17 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate". (Rep. n. 16/CSR)	24/1/2018 16 CSR
Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b), e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul "Documento tecnico di indirizzo sui problemi legati all'incontinenza urinaria e fecale". (Rep. n. 15/CSR)	24/1/2018 15 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 19 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute concernente le "Linee guida in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera". (Rep. n. 250/CSR)	21/12/2017 250 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale" integrato dal documento "Rete dell'emergenza-urgenza pediatrica". (Rep. n. 248/CSR)	21/12/2017 248 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente la proroga del Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018 e la rimodulazione dei Piani regionali della prevenzione 2014-2018. (Rep. n. 247/CSR)	21/12/2017 247 CSR
Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b), e 4 comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020". (Rep. n. 225/CSR)	14 /12/2017 225 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera b), e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici". (Rep. n. 224/CSR)	14 /12/2017 224 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020". (Rep. Atti n. 188/CSR)	2/11/2017 188 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano per l'innovazione del sistema sanitario basata sulle scienze omiche". (Rep. Atti n. 176/CSR)	26/10/2017 176 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)". (Rep. Atti n. 180/CSR)	26/10/2017 180 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2017. (Rep. Atti n. 181/CSR)	26/10/2017 181 CSR
Linee guida, nell'ambito del sistema nazionale linee guida, a valere sulle quote vincolate per la realizzazione degli obiettivi del Piano Sanitario nazionale per gli anni 2012-2013-2014-2015, ai sensi delle intese Rep. Atti n. 228/CSR del 22/11/2012, Rep. Atti n. 27/CSR del 20/02/2014, Rep. Atti n. 172/CSR del 4/12/2014 e Rep. Atti n. 236/CSR del 23/12/2015. (Rep. Atti n. 163/CSR)	5/10/2017 163 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il documento strategico per L'Health Technology Assessment dei dispositivi medici.	21/9/2017 157 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR). (Rep. Atti n. 158/CSR)	21/9/2017 158 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia". (Rep. Atti n. 105/CSR)	6/7/2017 105 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo nazionali per la riabilitazione nutrizionale nei disturbi dell'alimentazione". (Rep. Atti n. 93/CSR)	22/6/2017 93 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale". Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a), della legge 21 ottobre 2005, n. 219. (Rep. Atti n. 85/CSR)	25/5/2017 85 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 4, comma 4 della legge 24 ottobre 2000, n. 323, sull'Accordo nazionale per l'erogazione delle prestazioni termali per il biennio 2016 - 2018. (Rep. Atti n. 18/CSR)	9/2/2017 18 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019". (Rep. atti n. 10/CSR).	19/1/2017 10 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Osservatorio nazionale per la verifica dell'assistenza sanitaria nelle isole minori", previsto dall'articolo 5, comma 23 dell'Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014 - 2016. (Rep. Atti n. 237/CSR)	22/12/2016 237 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 5 comma 12 dell'Intesa del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 82/CSR) "Patto per la salute 2014-2016" tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo sui criteri e le modalità di attivazione del numero europeo armonizzato a valenza sociale 116117". (Rep. Atti n. 221/CSR)	24/11/2016 221 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Le Fibre Artificiali Vetrose (FAV): Linee guida per l'applicazione della normativa inerente ai rischi di esposizioni e le misure di prevenzione per la tutela della salute -Aggiornamento 2016". (Rep. Atti n. 211/CSR)	10/11/2016 211 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo su linfedema ed altre patologie correlate al sistema linfatico". (Rep. Atti n. 159/CSR)	15/9/2016 159 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "Piano nazionale della cronicità" di cui all'articolo 5, comma 21 dell'Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016. (Rep. Atti n. 160/CSR)	15/9/2016 160 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano per l'evoluzione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS) (116 CSR)	7/7/2016 116 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma, 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 sul "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze	7/7/2016 121 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul Patto per la sanità digitale di cui all'art. 15, comma 1 dell'Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016	7/7/2016 123 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche.	9/6/2016 104 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2016".	9/6/2016 106 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul documento recante "La sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS)".	12/5/2016 87 CSR
Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sulla proposta di Accordo sul documento recante «Linea guida per l'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario».	17/12/2015 226 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali da virus B e C (PNEV)" (194CSR)	5/11/2015 194 CSR
Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo alla promozione di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) nelle malattie infiammatorie croniche dell'intestino e malattia di Crohn e colite ulcerosa. (Rep. Atti n. 171)	20/10/2015 171 CSR
Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo alla promozione di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) nelle malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni. (Rep. Atti n. 172)	20/10/2015 172 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul «Protocollo per la diagnosi e il follow up della celiachia».	30/7/2015 125/CSR
Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul "Documento di indirizzo del Gruppo Nazionale sulle gravi insufficienze di organo - LVAD (Left Ventricular Assist Device)"	2/7/2015 100 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Linee guida per la prevenzione e il controllo della Legionellosi". (Rep. Atti n. 79)	7/5/2015 79 CSR
Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Revisione e aggiornamento dell'Accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche".	25/3/2015 55 CSR
Accordo, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche".	25/3/2015 58 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante : "Le Fibre Artificiali Vetrose (FAV) : "Linee guida per l'applicazione della normativa inerente i rischi di esposizioni e le misure di prevenzione per la tutela della salute ". (59CSR)	25/3/2015 59 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo , le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Revisione e aggiornamento dell'Accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche" (55 CSR).	25/3/2015 55 CSR
In materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie. (32 CSR)	19/2/2015 32 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sullo schema di decreto ministeriale recante "Individuazione dei criteri per la certificazione della esperienza triennale nel campo delle cure palliative dei medici in servizio presso le reti dedicate alle cure palliative pubbliche e private accreditate,	22/1/2015 1 CSR

OGGETTO**SEDUTA E REPERTORIO**

di cui alla legge 27 dicembre 2013, n. 147, comma 425”.(1CSR)

Accordo ai sensi dell’articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla teleconsulenza al fine di potenziare il funzionamento delle reti regionali per malati rari (4CSR)

22/1/2015
4 CSR

Intesa ai sensi dell’articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sulle Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera pediatrica. (190/CSR).

18/12/2014
190 CSR

Intesa ai sensi dell’articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia”. (185 CSR)

18/12/2014
185 CSR

Intesa ai sensi dell’articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute concernente il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018. (156)

13/11/2014
156 CSR

Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente il “Documento di indirizzo per ridurre il burden del cancro”. (144 CSR)

30/10/2014
144 CSR

Accordo ai sensi dell’articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento “Piano nazionale malattie rare (PNMR)”. (140CSR)

16/10/2014
140 CSR

Accordo ai sensi dell’articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul “Documento di indirizzo per la Malattia Renale Cronica”. (101 CSR)

5/8/2014
101 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016. (82 CSR)	10/7/2014 82 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali. (16/CSR)	20/2/2014 16 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulle “Linee di indirizzo nazionale per l'organizzazione e la gestione delle banche del latte umano donato nell'ambito della protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno”. (168 CSR)	5/12/2013 168 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: “Linee di indirizzo su la genomica in sanità pubblica”.(62 CSR)	13/3/2013 62 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Definizione del percorso di assistenza sanitaria ai pazienti affetti da Malattie Emorragiche Congenite.”(63 CSR)	13/3/2013 63 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: “Linee guida di indirizzo per la riorganizzazione del sistema di emergenza urgenza in rapporto alla continuità assistenziale”. (36 CSR)	7/2/2013 36 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: “Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria”. (46 CSR)	7/2/2013 46 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante proroga del Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2010-2012. (53 CSR)	7/2/2013 53 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Controllo della tubercolosi: Obiettivi di salute, standard e indicatori 2011-2013".(258 CSR)	20/12/2012 258 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 (Rep. Atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009). (259/CSR)	20/12/2012 259 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante : Piano per la malattia diabetica. (233 CSR)	6/12/2012 233 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 , tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema di interventi da sviluppare per la prevenzione ed il contrasto del fenomeno delle mutilazioni genitali femminili di cui all'art. 3, comma 1, della legge 9 gennaio 2006, n. 7. (240/CSR)	6/12/2012 240 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento "Indirizzi per la realizzazione e la sostenibilità delle attività della rete trapiantologica". (177 CSR)	26/9/2012 177 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento di indirizzo per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo. (179 CSR)	26/9/2012 179 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti".(149 CSR)	25/7/2012 149 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 , tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente proroga delle attività della rete nazionale per la gestione della sindrome da insufficienza respiratoria di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 novembre 2009 (196/CSR).	25/7/2012 150 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 , tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della salute, di cui all'articolo 5 della legge 15 marzo 2010, n. 38, di definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore. (151 CSR)	25/7/2012 151 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini - Normativa e prassi". (81/CSR)	4/4/2012 81 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane".(59 CSR)	15/3/2012 59 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014" (54 CSR)	22/2/2012 54 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida di carattere clinico ed organizzativo per la gestione clinica dei casi di persone portatrici di protesi mammaria/e prodotta/e dalla ditta Poy Implant Prothèse (PIP)". (43 CSR)	9/2/2012 43 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "Linee guida sulle modalità per la richiesta di tessuto osseo da parte degli utilizzatori" (27 CSR)	2/2/2012 27 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti. (198 CSR)	13/10/2011 198 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali". (208CSR)	13/10/2011 208 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia". (134 CSR)	27/7/2011 134 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale". (75 CSR)	20/4/2011 75 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Progetto Trapianti di organi solidi in pazienti HIV+". (79 CSR)	20/4/2011 79 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015". (66 CSR)	23/3/2011 66 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - Anni 2011-2013. (21 CSR)	10/2/2011 21 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali nell'ambito della rete di cure palliative e della rete di terapia del dolore. (239 CSR)	15/12/2010 239 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimo organizzativi minimi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica.(242 CSR)	16/12/2010 242 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 13 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera e assistenziale.(246 CSR)	16/12/2010 246 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul Piano nazionale di governo delle liste di attesa per il triennio 2010-2012. (189 CSR)	28/10/2010 189 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante modifiche all'Intesa 29 aprile 2010 concernente il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2010-2012. (166 CSR)	7/10/2010 166 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il documento recante "Sistema CUP – Linee guida nazionali". (52 CSR)	29/4/2010 52 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la definizione dei poli di funzionamento dl Registro nazionale italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo. (52 CSR)	29/4/2010 52 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento elaborato dal Ministero del lavoro recante indicazioni per la gestione dei pazienti in terapia antitrombotica. (58 CSR)	29/4/2010 58 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sull'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo. (62 CSR)	29/4/2010 62 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2010-2012. (63 CSR)	29/4/2010 63 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente l'aggiornamento delle Linee guida per la codifica delle informazioni cliniche della schema di dimissione ospedaliera (SDO), di cui all'Accordo Stato-Regioni del 6 giugno 2002, rep atti n. 1457. (63 CSR)	29/4/2010 63 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Attuazione delle linee guida per le attività di genetica medica". (241 CSR)	26/11/2009 241 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome concernente l'istituzione della Rete nazionale per la gestione della sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave da polmoniti da virus A(H1N1) e l'eventuale utilizzo della terapia ECMO. (196 CSR)	5/11/2009 196 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante: "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale".(184 CSR)	29/10/2009 184 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul Programma di monitoraggio e sorveglianza della patologia tiroidea. (37 CSR)	26/2/2009 37 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la proroga al 2008 del Piano nazionale della prevenzione 2005 - 2007 e le modalità per l'elaborazione della proposta di Piano nazionale della prevenzione 2009 - 2011. (104 CSR)	20/3/2008 104 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Documento tecnico sulle cure palliative pediatriche". (113 CSR)	20/3/2008 113 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. (116 CSR)	20/3/2008 116 CSR
Accordo , ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su "Linee di indirizzo nazionali sulla protezione, la promozione ed il sostegno dell'allattamento al seno". (257 CSR)	20/12/2007 257 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo , ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome su “Documento di inquadramento per la diagnosi ed il monitoraggio della celiachia e relative patologie associate”. (260 CSR)	20/12/2007 260 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente “Strategia per l’offerta attiva del vaccino contro l’infezione da HPV in Italia”. (264 CSR)	20/12/2007 264 CSR
Accordo , ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente “Linee guida di pratica clinica e di standard di assistenza e cura per bambini affetti da Labio – Palatoschisi: condividere, diffondere ed implementare le Linee Guida prodotte nell’ambito del programma Eurocleft”. (274 CSR)	20/12/2007 274 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente un nuovo Patto sulla salute. (2648 CSR)	5/10/2007 2648 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il "Patto per la tutela della salute e la prevenzione nei luoghi di lavoro". (168 CSR)	1/8/2007 168 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute concernente il “Piano Nazionale Integrato dei controlli 2007-2010 sulla sicurezza alimentare”.	14/6/2007 133 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di cure palliative pediatriche. (138 CSR)	7/6/2007 138 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in ordine al Piano nazionale Alcol e Salute. (68 CSR)	29/3/2007 68 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Coordinamento dei trasporti connessi alle attività trapian-tologiche".(2725 CSR)	21/12/2006 2725 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Auto-nome di Trento e di Bolzano concernente un nuovo Patto sulla salute. (2648/CSR).	5/10/2006 2648
Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Linee guida per la definizione di protocolli tecnici di ma-nutenzione predittiva sugli impianti di climatizzazione". (2636 CSR)	5/10/2006 2636
Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in materia di ricerca e re-perimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere. (2637/CSR)	5/10/2006 2637
Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, concernente l'integrazione all'Accordo Stato - Regioni del 16 dicembre 2004 (Rep. n. 2174) per la definizione del procedimento di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 3, comma 33, della legge 24 di-cembre 2003, n. 350 (Finanziaria 2004). (2611/CSR)	27/7/2006 2611 CSR
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province auto-nome di Trento e di Bolzano sul Piano Nazionale di conte-nimento dei tempi di attesa per il triennio 2006-2008, di cui all'articolo 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2005, n. 266. (2555 CSR)	28/3/2006 2555 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministero della salute, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano relativo a un “Piano nazionale di preparazione e risposta per un pandemia influenzale”. (2479 CSR)	9/02/2006 2479 CSR
Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministero della salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, per l'adozione della versione 19 della classificazione Diagnosis Related Group – DRG, ai fini della remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera. (2302 CSR)	16/06/2005 2302 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, il Ministro delle Politiche agricole e forestali e le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, recante “Approvazione del manuale operativo per la gestione dell'anagrafe bovina”. (2298 CSR)	26/05/2005 2298 CSR
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311. (2271 CSR)	23/3/2005 2271 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il Nuovo Piano Nazionale Vaccini. (2240 CSR)	3/03/2005 2240 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in materia di compensazione tra le Regioni della mobilità sanitaria con l'estero, per il biennio 2000 – 2001. (2204 CSR)	3/02/2005 2204 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome recante “Linee guida per l'organizzazione dei servizi di soccorso sanitario in elicottero.” (2200 CSR)	3/02/2005 2200 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente	3/02/2005 2195 CSR

OGGETTO**SEDUTA E REPERTORIO**

“Linee di indirizzo per la definizione del percorso assistenziale ai pazienti con ictus cerebrale”. (2195 CSR)

161

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano avente ad oggetto “Linee guida recante indicazioni ai laboratori con attività di diagnosi microbiologica e controllo ambientale della legionellosi”. (2193 CSR)

13/01/2005
2193 CSR

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernente criteri per la predisposizione dei Piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore carni . (2183 CSR)

13/01/2005
2183 CSR

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano avente ad oggetto “Linee guida recante indicazioni sulla legionellosi per i gestori di strutture turistico-recettive e termali. (2181 CSR)

13/01/2005
2181 CSR

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome per la gestione della fase transitoria di adozione della versione italiana 2002\\\\\\\\\\ della International Classification of diseases 9th revision – Clinical Modification (ICD9CM), ai fini della compilazione della SDO. (2154 CSR)

16/12/2004
2154 CSR

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo alle tematiche “Linee guida per la diagnostica per immagini”. (2113 CSR)

28/10/2004
2113 CSR

Rettifica al testo dell' accordo sancito in Conferenza il 20 maggio 2004 tra il Ministro della salute, le Regioni e le P.A. sul documento: “Linee guida per la sperimentazione clinica dei farmaci in età pediatrica”, atto rep. n. 2013. (2108 CSR)

14/10/2004
2108 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla definizione di requisiti per l'autorizzazione all'apertura ed esercizio degli stabilimenti termali e specificazione delle caratteristiche delle prestazioni idrotermali a carico del Servizio Sanitario Nazionale. (2091 CSR)	23/09/2004. 2091 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su: "Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere".(2090 CSR)	23/09/2004 2090 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su: "Linee-guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto", in attuazione dell'articolo 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91.(2085 CSR)	23/09/2004 2085 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante:"Linee-guida per le attività di genetica medica". (2045 CSR)	15/07/2004 2045 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, il Ministro delle politiche agricole e forestali, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'applicazione del Regolamento n. 1774/92 del Parlamento e del Consiglio dell'Unione Europea del 3 ottobre 2002 relativo alle norme sanitarie applicabili ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano". (2040 CSR)	1/07/2004 2040 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sui criteri e le modalità per l'erogazione delle prestazioni che non soddisfano il prin-	1/07/2004 2035 CSR

OGGETTO**SEDUTA E REPERTORIO**

cipio di appropriatezza organizzativa e di economicità nella utilizzazione delle risorse, in attuazione del punto 4.3 dell'Accordo 22 novembre 2001 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, ai fini della verifica ai sensi dell'articolo 52, comma 4, lett. b), della legge 27 dicembre 2002, n. 289. (2035 CSR)

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano recante: "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo".(2028 CSR)

17/06/2004
2028 CSR

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente "Attività dei Centri per educazione e riabilitazione visiva e criteri di ripartizione delle risorse di cui alla legge 28 agosto 1997, n. 284" .(2014 CSR)

20/05/2004
2014 CSR

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Linee guida per le unità spinali unipolari". (1967 CSR)

29/04/2004
1967 CSR

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulle "Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti". (1966 CSR)

29/04/2004
1966 CSR

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sulle tipologie di trapianto per le quali è possibile definire standard di qualità dell'assistenza. (1942 CSR)

29/04/2004
1942 CSR

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano per la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi

26/11/2003
1868 CSR

OGGETTO**SEDUTA E REPERTORIO**

minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie da parte di strutture pubbliche e private. (1868 CSR)

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento :”Linee guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi”. (1876 CSR) 26/11/2003
1876 CSR

Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento:” Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita” . (1857 CSR) 13/11/2003
1857 CSR

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano per l'attuazione del Piano Sanitario Nazionale 2003-2005. (1812 CSR) 24/7/2003
1812 CSR

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: “Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici”. (1806 CSR) 24/07/2003
1806 CSR

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: “Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE).” (1770 CSR) 10/07/2003
1770 CSR

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: “Linee guida su formazione, aggiornamento e addestramento permanente del personale operante nel sistema di emergenza/urgenza”. (1711 CSR) 22/05/2003
1711 CSR

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra i Ministri della salute, dell'ambiente e della tutela del territorio, le Regioni e le Province auto- 8/05/2003
1709 CSR

OGGETTO**SEDUTA E REPERTORIO**

nome di Trento e di Bolzano, per l'adozione dei Piani nazionali triennali di sorveglianza sanitaria ed ambientale su eventuali effetti derivanti dall'utilizzazione dei prodotti fitosanitari. (1709 CSR)

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documenti recante "indicatori per la verifica dei risultati ottenuti dalla rete di assistenza ai pazienti terminali e per la valutazione delle prestazioni erogate." (1665 CSR) 13/03/2003
1665 CSR

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Linee-guida per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici. (1626 CSR) 27/02/2003
1626 CSR

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni, e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, relativo alla definizione di alcune modalità applicative degli articoli 3 comma 1, 4 comma 1, 7 comma 2 dell'atto di indirizzo e coordinamento approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° dicembre 2000, per il rimborso delle spese di soggiorno per cure dei soggetti portatori di handicap in centri all'estero di elevata specializzazione. (1611 CSR) 6/02/2003
1611 CSR

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano relativo agli aspetti igienico-sanitari concernenti la costruzione, la manutenzione e la vigilanza delle piscine a uso natatorio. (1605 CSR) 16/01/2003
1605 CSR

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento di linee guida per l'organizzazione delle attività di Day Surgery". (1516 CSR) 1/08/2002
1516 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente “Linee guida per la prevenzione sanitaria e per lo svolgimento delle attività del Dipartimento di Prevenzione delle Aziende sanitarie locali”. (1493 CSR)	25/07/2002 1493 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento di indicazioni per l'attuazione del punto a) dell'Accordo Stato-Regioni del 14 febbraio 2002 (repertorio atti n. 1386), sulle modalità di accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e indirizzi applicativi sulle liste di attesa. (1488 CSR)	11/07/2002 1488 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui criteri di individuazione e di aggiornamento dei Centri interregionali di riferimento delle malattie rare.(1485 CSR)	11/07/2002 1485 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della salute e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in materia di campagne informative di sensibilizzazione per la iodioprofilassi. (1463 CSR)	20/06/2002 1463 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sulle modifiche al calendario della vaccinazione antipoliomelitica. (1453 CSR)	30/05/2002 1453 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome concernente “Linee guida per l’organizzazione di un sistema integrato di assistenza ai pazienti traumatizzati con mielolesioni e/o cerebrolesi. (1427 CSR)	4/04/2002 1427 CSR

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente “Linee guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuto muscolo-scheletrico” . (1415 CSR)	21/03/2002 1415 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministero della salute, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente “linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini del trapianto”. (1414 CSR)	21/03/2002 1414 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l'individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, che comporta l'istituzione dei centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”. (1407 CSR)	7/03/2002 1407 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all'articolo 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91 recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti". (1388 CSR)	14/02/2002 1388 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sulle modalità di accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e indirizzi applicativi sulle liste di attesa. (1386 CSR)	14/02/2002 1386 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della salute , le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento di Linee-guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere. (1380 CSR)	31/01/2002 1380 CSR

168

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento di “Linee - guida sulle modalità per l'identificazione del neonato”. (1327 CSR)	22/11/2001 1327 CSR
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento di Linee – Guida concernenti “Malattia di Creutzfeld – Jacob in Italia: norme per l’assistenza dei pazienti e per il controllo dell’infezione in ambiente ospedaliero”. (1326 CSR)	22/11/2001 1326 CSR

2. Parte B**ACCORDI SANCITI DALLA CONFERENZA UNIFICATA, RILEVANTI AI FINI DELL'APPLICAZIONE DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA**

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Autonome locali, sul documento recante "Linee di indirizzo nazionali per la costruzione di Comunità amiche delle persone con demenza" (Repertorio atti n. 17/CU).	20/2/2020 17 CU
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e gli Enti locali sul documento recante "Linee di indirizzo sui disturbi neuropsichiatrici e neuropsichici dell'infanzia e della adolescenza". (Rep. n. 70/CU)	25/7/2019 70 CU
Intesa, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, della legge 18 agosto 2015, n. 134, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e gli Enti locali sul documento recante "Aggiornamento delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nei Disturbi dello Spettro Autistico. (Rep. n. 53/CU)	10/5/2018 53 CU
Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, e gli Enti locali, concernente "Problematiche interpretative in materia della legge 12 marzo 1999, n. 68 recante: "Norme per il diritto al lavoro dei disabili", sancito con atto rep. 184/CU del 21 dicembre 2017. Rettifica del contenuto dell'articolo 3, punto n. 2. (Rep. n. 5/CU)	24/1/2018 5 CU
Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, e gli Enti locali, concernente "Problematiche interpretative in materia della legge 12 marzo 1999, n. 68 recante "Norme per il diritto al lavoro dei disabili". (Rep. n. 184/CU)	21/12/201 184 CU

170

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lett. c) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e gli Enti locali sul documento recante "Linee di indirizzo nazionali sull'intervento con bambini e famiglie in situazione di vulnerabilità". (Rep. n. 178/CU)	21/12/2017 178 CU
Accordo, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano e gli Enti locali sul documento recante "Piano Nazionale per la prevenzione del rischio autolesivo e suicidario nei servizi residenziali minorili del Dipartimento per la Giustizia Minorile e di Comunità". (Rep. Atti n. 129/CU)	26/10/2017 129 CU
Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano e gli Enti locali sui documenti "Linee di indirizzo nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le demenze" e "Linee di indirizzo nazionali sull'uso dei Sistemi informativi per caratterizzare il fenomeno delle demenze". (Rep. Atti n. 130/CU)	26/10/2017 130 CU
Intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 936, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), tra Governo, Regioni ed Enti locali concernente le caratteristiche dei punti di raccolta del gioco pubblico. (Repertorio atti n. 103/CU)	7/9/2017 103 CU
Accordo, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Piano nazionale per la prevenzione delle condotte suicide nel sistema penitenziario per adulti". (Rep. Atti n. 81/CU)	27/7/2017 81 CU
Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lett. c), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le Autonomie locali per la costituzione del Tavolo di coordinamento Interistituzionale concernente la gestione delle problematiche relative all'amianto. (Rep. Atti n. 66)	5/5/2016 66 CU

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo concernente disposizioni per il definitivo superamento degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari in attuazione al D.M. 1 ottobre 2012, emanato in applicazione dell'articolo 3ter, comma 2, del decreto legge 22 dicembre 2011, n. 211 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 e modificato dal decreto legge 31 marzo 2014 n. 52, convertito in legge 30 maggio 2014, n. 81. () Accordo ai sensi del D.M. 1 ottobre 2012, Allegato A. (17/CU)	26/2/2011 7 CU
Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lett. c) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento «Linee guida in materia di modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria negli Istituti penitenziari per adulti; implementazione delle reti sanitarie regionali e nazionali». (Rep. n. 3/CU).	22/1/2015 3 CU
Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità Montane sul documento "Definizione dei percorsi di cura da attivare nei Dipartimenti di salute mentale per i disturbi schizofrenici, i disturbi dell'umore e i disturbi gravi di personalità. (137/CU)	13/11/2014 137 CU
Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità Montane sul documento recante "Gli interventi residenziali e semiresidenziali terapeutico riabilitativi per i disturbi neuropsichici dell'infanzia e dell'adolescenza". (138/CU)	13/11/2014 138 CU
Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lett. c) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le province, i comuni e le comunità montane sul documento recante: «Piano nazionale demenze - Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze». (Rep. atti n. 135/CU).	30/10/2014 135 CU
Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lett. c) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità montane sul "Piano di azioni nazionale per la salute mentale". (Rep Atti n. 4/CU)	24/1/2013 4 CU

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità montane sulle "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore dei Disturbi pervasivi dello sviluppo (DPS), con particolare riferimento ai disturbi dello spettro autistico". (Rep. Atti n. 132/CU)	22/11/2012 132 CU
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e le Autonomie locali sul documento recante «Infezione da HIV e detenzione». (Rep. Atti n. 33/CU).	15/3/2012 33 CU
Accordo, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento proposto dal Tavolo di consultazione permanente sulla sanità penitenziaria recante «Linee di indirizzo per la riduzione del rischio autolesivo e suicidario dei detenuti, degli internati e dei minorenni sottoposti a provvedimento penale». (Rep. n. 5/CU).	19/1/2012 5 CU
Accordo, ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante «Integrazione agli indirizzi di carattere prioritario sugli interventi negli Ospedali psichiatrici giudiziari (OPG) e nelle Case di cura e custodia (CCC) di cui all'Allegato C al DPCM 1° aprile 2008». (Rep. n. 95/CU).	13/10/2011 95 CU
Accordo, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni, le province autonome di Trento e Bolzano e le autonomie locali concernente «Presa in carico globale delle persone con malattie neuromuscolari o malattie analoghe dal punto di vista assistenziale». (Rep. n. 56/CU).	25/5/2011 56 CU
Accordo, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento proposto dal Tavolo di consultazione permanente sulla sanità penitenziaria concernente le schede relative alla rilevazione dei detenuti adulti, minori e giovani adulti tossicodipendenti e alcolodipendenti integrativo dell'Accordo sancito dalla Conferenza Unificata nella seduta dell'8 luglio 2010 (Rep. Atti n. 59/CU). (Rep. n. 48/CU del 18 maggio 2011).	18/5/2011 48 CU

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali sul documento «Linee di indirizzo per l'assistenza alle persone in stato vegetativo e stato di minima coscienza». (Rep. n. 44/CU).	5/5/2011 44 CU
Accordo, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, le province, i comuni e le comunità montane sul documento concernente «Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo». (Rep. atti n. 137/CU)	16/12/2010 137 CU
Accordo, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 27 agosto 1997, n. 281, tra Governo, regioni, province autonome di Trento e Bolzano, province, comuni e comunità montane concernente «Linee di indirizzo per la prevenzione nelle scuole dei fattori di rischio indoor per allergie ed asma». (Repertorio atti n. 124/CU).	18/11/2010 124 CU
Accordo, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento proposto dal Tavolo di consultazione permanente sulla sanità penitenziaria recante: "Strutture sanitarie nell'ambito del sistema penitenziario italiano". (81 CU)	26/11/2009 81 CU
Accordo, ai sensi dell'articolo 9, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento proposto dal Tavolo di consultazione permanente sulla sanità penitenziaria recante: «Dati sanitari, flussi informativi e cartella clinica anche informatizzata». (Rep. n. 83 - CU).	26/11/2009 83 CU
Accordo, ai sensi dell'articolo 9, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, concernente la definizione di specifiche aree di collaborazione e gli indirizzi di carattere prioritario sugli interventi negli Ospedali Psichiatrici Giudiziari (OPG) e nelle Case di Cura e Custodia (CCC) di cui all'allegato C al D.P.C.M. 1° aprile 2008. (84 CU)	26/11/2009 84 CU
Accordo, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento concernente «Linee di indirizzo nazionali per la salute mentale». (Repertorio atti n. 43/CU del 20 marzo 2008).	20/3/2008 43 CU

OGGETTO	SEDUTA E REPERTORIO
Accordo, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano e gli enti locali sul documento «Piano italiano d'azione sulle droghe». (Rep. atti n. 4/CU).	24/1/2008 4 CU
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in materia di accertamento di assenza di tossicodipendenza. (Repertorio atti n. 99/CU).	30/10/2007 99 CU
Accordo tra Governo e Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, Comuni, Province e Comunità montane sui “Criteri di massima sulla dotazione di farmaci e dispositivi medici di un posto medico avanzato di II° livello utilizzabile in caso di catastrofe”. (n. 650)	22/5/2003 650 CU
Accordo tra il Ministro della sanità, le regioni, le province autonome di Trento e Bolzano e le province, i comuni e le comunità montane, sul documento di iniziative per l'organizzazione della rete dei servizi delle cure palliative.	19/4/2001

quotidianosanità.it



**Quotidiano
Sanità**
edizioni

**COLLANA
MEDICINA
E SOCIETÀ**