MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 dicembre 2015

Condizioni di erogabilita' e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. (16A00398)

(GU n.15 del 20-1-2016)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 15-decies, del decreto legislativo 23 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, che prevede per i medici ospedalieri e delle altre strutture di ricovero e cura del Servizio sanitario nazionale, pubbliche o accreditate, nonche' per i medici specialisti che abbiano titolo per prescrivere medicinali e accertamenti diagnostici a pazienti, all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, l'obbligo di specificare i farmaci e le prestazioni erogabili con onere a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 22 luglio 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 14 settembre 1996, e successive modificazioni, recante «Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe»;

Vista l'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 2 luglio 2015 e, in particolare, il punto B.1. «Riduzione delle prestazioni inappropriate di assistenza specialistica ambulatoriale»;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuita' dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonche' norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali.»;

Visto, in particolare, l'art. 9-quater del citato decreto-legge n. 78 del 2015, con cui, in attuazione della predetta intesa del 2 luglio 2015, si prevede che con decreto del Ministro della salute sono individuate le condizioni di erogabilita' e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale ai sensi del decreto ministeriale 22 luglio 1996, disponendo, altresi', che le prestazioni erogate al di fuori delle condizioni di erogabilita' previste dal decreto ministeriale sono a totale carico dell'assistito, nonche' l'obbligo dei medici di conformare il proprio comportamento prescrittivo alle condizioni ed indicazioni di cui al medesimo decreto ministeriale;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanita' espresso nelle sedute del 14 settembre e del 25 settembre 2015 sulle condizioni di erogabilita' e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, ai sensi del predetto decreto ministeriale 22 luglio 1996;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 26 novembre 2015

Decreta:

Art. 1

Oggetto

1. Il presente decreto individua le condizioni di erogabilita' e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale di cui al decreto ministeriale 22 luglio 1996.

Art. 2

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) «condizioni di erogabilita'» le specifiche circostanze riferite allo stato clinico o personale del destinatario, alla particolare finalita' della prestazione (terapeutica, diagnostica, prognostica o di monitoraggio di patologie o condizioni), al medico prescrittore, all'esito di procedure o accertamenti pregressi in assenza delle quali la prestazione specialistica risulta inappropriata e non puo' essere erogata nell'ambito e a carico del Servizio sanitario nazionale;

b) «indicazioni di appropriatezza prescrittiva» le specifiche circostanze riferite allo stato clinico o personale del destinatario, alla particolare finalita' della prestazione (terapeutica diagnostica, prognostica o di monitoraggio di patologie o condizioni), al medico prescrittore, all'esito di procedure o accertamenti pregressi o alla coerenza con le indicazioni di enti regolatori nazionali o internazionali specificate nell'allegato 1, in assenza delle quali la prestazione, comunque erogabile nell'ambito e a carico del Servizio sanitario nazionale, risulta ad alto rischio di inappropriatezza;

c) «specialista» il medico che, in relazione al rapporto di lavoro in essere, ha titolo per erogare le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per conto del Servizio sanitario nazionale.

2. Ai fini dell'applicazione delle condizioni di erogabilita' nella prescrizione delle prestazioni di radiologia diagnostica di cui al presente decreto, per la definizione del «sospetto oncologico» di cui all'allegato 1, note n. 32, 34, 36, 38 e 40 devono essere considerati i seguenti fattori: 1) anamnesi positiva per tumori; 2) perdita di peso; 3) assenza di miglioramento con la terapia dopo 4-6 settimane; 4) eta' sopra 50 e sotto 18 anni; 5) dolore ingravescente, continuo anche a riposo e con persistenza notturna.

3. Ai fini dell'applicazione delle condizioni di erogabilita' nella prescrizione delle prestazioni di odontoiatria, si intende per:

a) «vulnerabilita' sanitaria» la presenza di condizioni cliniche che possono essere gravemente pregiudicate da una patologia odontoiatrica concomitante;

b) «vulnerabilita' sociale» una condizione di svantaggio sociale ed economico correlata di norma al basso reddito, a condizioni di marginalita' o esclusione sociale.

Art. 3

Allegati

1. L'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, riporta le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di cui al decreto ministeriale 22 luglio 1996, cui sono

associate condizioni di erogabilita' o indicazioni di appropriatezza prescrittiva. Per ciascuna prestazione sonoindicati:

a) il numero progressivo identificativo (NUMERO NOTA) della condizione o indicazione che il medico e' tenuto a riportare negli appositi spazi della ricetta;

b) la notazione (R, H) che, ai sensi del decreto ministeriale 22 luglio 1996, individua la tipologia di ambulatori presso i quali e' erogabile la prestazione; la notazione * di cui al medesimo decreto ministeriale e' sostituita dalla condizione di erogabilita' o dalla indicazione di appropriatezza prescrittiva di cui al presente decreto;

c) il codice numerico identificativo della prestazione ai sensi del decreto ministeriale 22 luglio 1996;

d) le condizioni di erogabilita', contrassegnate da lettere identificative da riportare sulla ricetta, di seguito alla prestazione prescritta;

e) le indicazioni di appropriatezza prescrittiva, contrassegnate da lettere identificative da riportare sulla ricetta, di seguito alla prestazione prescritta.

2. L'allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto, riporta:

a) nella colonna A, le patologie diagnosticabili con le prestazioni di genetica medica, contrassegnate da un codice alfanumerico (Pxxx) che il medico e' tenuto a riportare sulla ricetta, di seguito alla prestazione prescritta;

b) nella colonna B, le patologie e condizioni per le quali e' appropriata l'esecuzione di prestazioni di citogenetica,contrassegnate da un codice alfanumerico (Cxxx) che il medico e' tenuto a riportare sulla ricetta, di seguito alla prestazione prescritta;

c) nella colonna C, le patologie e condizioni oncoematologiche per le quali l'indagine genetica e/o citogenetica e' indicata per confermare la diagnosi e/o definire la prognosi, a seguito a indagini (biochimiche, ematologiche, morfologiche) e valutazioni specialistiche; le patologie e condizioni sono contrassegnate da un codice alfanumerico (Exxx) che il medico e' tenuto a riportare sulla ricetta, di seguito alla prestazione prescritta;

d) nella colonna D, le patologie e condizioni per le quali e' appropriata l'esecuzione di prestazioni di immunogenetica, a seguito di indagini (biochimiche, ematologiche, morfologiche) e valutazioni specialistiche, contrassegnate da un codice alfanumerico (Fxxx) che il medico e' tenuto a riportare sulla ricetta, di seguito alla prestazione prescritta;

e) nella colonna E, le patologie e condizioni per le quali e' appropriata l'esecuzione di prestazioni di genetica molecolare su materiale bioptico a seguito di indagini (istologiche e morfologiche) e valutazioni specialistiche, contrassegnate da un codice alfanumerico (Gxxx) che il medico e' tenuto a riportare sulla ricetta, di seguito alla prestazione prescritta.

3. L'allegato 3, che costituisce parte integrante del presente decreto, indica i criteri in base ai quali sono state identificate le condizioni di erogabilita' delle prestazioni di odontoiatria, secondo quanto previsto dall'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e dall'allegato 2B del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001 recante «Definizione dei livelli essenziali di assistenza».

Roma, 9 dicembre 2015

Il Ministro: Lorenzin

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 2

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 3

CRITERI PER LA DEFINIZIONE DELLE CONDIZIONI DI EROGABILITA' DELLE PRESTAZIONI ODONTOIATRICHE

1. Premessa

La normativa nazionale in materia di assistenza odontoiatrica e' costituita principalmente dal decreto legislativo n. 502/1992 e succ.mod. che definisce i criteri per la determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e disciplina il funzionamento dei Fondi integrativi del SSN, e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001 «Definizione dei livelli essenziali di assistenza». Tali disposizioni nazionali prevedono che l'assistenza odontoiatrica a carico del SSN sia limitata a:

a) programmi di tutela della salute odontoiatrica nell'eta' evolutiva;

b) assistenza odontoiatrica e protesica a determinate categorie di soggetti in condizioni di particolare vulnerabilita'.

2. Programmi di tutela della salute odontoiatrica in eta' evolutiva (0-14 anni)

Premesso che la prevenzione attiva anche in tema di salute odontoiatrica ricade nella assistenza sanitaria collettiva, la prevenzione in campo odontoiatrico richiede anzitutto specifici programmi a favore della popolazione in eta' evolutiva. La disamina degli interventi gia' posti in essere a livello regionale, fanno ritenere efficace prevedere per i soggetti interessati (0-14 anni) l'attivazione di programmi che prevedano:

a) il monitoraggio della carie e delle malocclusioni;

b) il trattamento della patologia cariosa;

c) la correzione delle patologie ortognatodontiche a maggior rischio (gradi 4° e 5° dell'indice IOTN (1)).

Detti interventi, tramite l'offerta attiva da parte del SSN, dovranno consentire di giungere alla diagnosi precoce delle patologie, con particolare attenzione ai bambini provenienti da contesti socio-economici problematici, segnalati come soggetti che presentano maggiori problemi di accesso alle cure necessarie (vedi di seguito vulnerabilita' sociale).

Destinatari delle prestazioni: i cittadini in eta' evolutiva (0-14 anni).

Prestazioni (le specifiche prestazioni erogabili sono quelle, riportate nell'allegato 1, cui e' associata la condizione di erogabilita' «0-14 anni»):

a) visita odontoiatrica: a tutti i soggetti in eta' evolutiva, (nella visita sono comprese la radiografia endorale e l'eventuale rimozione di corpo estraneo)

b) altre prestazioni riguardanti: estrazioni, chirurgia parodontale, chirurgia orale ricostruttiva, ablazione del tartaro, incappucciamento indiretto della polpa, trattamenti ortodontici limitatamente ai minori con patologie ortognatodontiche a maggior rischio (grado 5° dell'indice IOTN) che versano in condizioni di vulnerabilita' sanitaria e/o sociale, ecc.

3. Assistenza odontoiatrica e protesica a determinate categorie di soggetti in condizioni di particolare vulnerabilita'.

Considerato che il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001 fa generico riferimento a «condizioni di vulnerabilita'», occorre individuare le condizioni cliniche per le quali e' necessario effettuare le cure odontoiatriche ed anche le condizioni socio-economiche che di fatto impediscono l'accesso alle cure odontoiatriche nelle strutture private.

Possono pertanto essere individuate due distinte tipologie di vulnerabilita':

Vulnerabilita' sanitaria: condizioni di tipo sanitario che rendono indispensabili o necessarie le cure odontoiatriche;

Vulnerabilita' sociale: condizioni di svantaggio sociale ed economico (correlate di norma al basso reddito e/o a condizioni di marginalita' e/o esclusione sociale) che impediscono l'accesso alle cure odontoiatriche a pagamento per gli elevati costi presenti nelle strutture private.

La Vulnerabilita' Sanitaria

Per definire le condizioni di vulnerabilita' sanitaria, vale a dire le malattie o le condizioni per le quali sono necessarie cure odontoiatriche, possono essere adottati due differenti criteri:

il primo criterio (criterio «ascendente») prende in considerazione le malattie e le condizioni alle quali sono frequentemente o sempre associate complicanze di natura odontoiatrica (ad esempio: labiopalatoschisi e altre malformazioni congenite, alcune malattie rare, tossicodipendenza, ecc.)

il secondo criterio (criterio «discendente») prende in considerazione le malattie e le condizioni nelle quali le condizioni di salute potrebbero risultare aggravate o pregiudicate da patologie odontoiatriche concomitanti.

Le discipline regionali intervenute su questa materia associano, in genere, entrambi i criteri, identificando platee piu' o meno ampie di destinatari.

Cio' premesso, la vulnerabilita' sanitaria deve essere riconosciuta almeno ai cittadini affetti da gravi patologie, le cui condizioni di salute possano essere gravemente pregiudicate da una patologia odontoiatrica concomitante (criterio «discendente»), al punto che il mancato accesso alle cure odontoiatriche possa mettere a repentaglio la prognosi «quoad vitam» del soggetto.

Destinatari: in tale ottica, sono individuabili almeno le seguenti condizioni:

1. pazienti in attesa di trapianto e post-trapianto (escluso trapianto di cornea);
2. pazienti con stati di immunodeficienza grave;
3. pazienti con cardiopatie congenite cianogene;
4. pazienti con patologie oncologiche ed ematologiche in eta' evolutiva e adulta in trattamento con radioterapia o chemioterapia o comunque a rischio di severe complicanze infettive;
5. pazienti con emofilia grave o altre gravi patologie dell'emocoagulazione congenite, acquisite o iatrogene.

I soggetti affetti da altre patologie o condizioni alle quali sono frequentemente o sempre associate complicanze di natura odontoiatrica (criterio «ascendente»), potranno accedere alle cure odontoiatriche solo se la condizione patologica stessa risulta associata ad una concomitante condizione di vulnerabilita' sociale.

Occorrera' comunque definire piu' in dettaglio, le caratteristiche e gli attributi che identificano la patologia stessa ed il periodo di concessione del beneficio (es. durata dell'assistenza post-trapianto). Inoltre, occorrera' definire in modo puntuale le modalita' ed i percorsi attraverso i quali tali soggetti possano essere individuati.

Prestazioni (le specifiche prestazioni erogabili sono quelle riportate nell'allegato 1, cui e' associata la condizione di erogabilita' «vulnerabilita' sanitaria»)

Date le premesse e la gravita' delle patologie stesse, ai soggetti cosi' definiti in condizioni di vulnerabilita' sanitaria, devono essere garantite tutte le prestazioni odontoiatriche incluse nel nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale, con l'esclusione dei manufatti protesici e degli interventi di tipo estetico.

La Vulnerabilita' Sociale

Puo' essere definita come quella condizione di svantaggio sociale ed economico, correlata di norma a condizioni di marginalita' e/o esclusione sociale, che impedisce di fatto l'accesso alle cure odontoiatriche oltre che per una scarsa sensibilita' ai problemi di prevenzione e cura, anche e soprattutto per gli elevati costi da sostenere presso le strutture odontoiatriche private.

In particolare, l'elevato costo delle cure presso gli erogatori privati, unica alternativa oggi per la grande maggioranza della popolazione, e' motivo di ridotto accesso alle cure stesse soprattutto per le famiglie a reddito medio/basso; cio', di fatto, limita l'accesso alle cure odontoiatriche di ampie fasce di popolazione o impone elevati sacrifici economici qualora siano indispensabili determinati interventi.

Pertanto, tra le condizioni di vulnerabilita' sociale si possono individuare tre distinte situazioni nelle quali l'accesso alle cure e' ostacolato o impedito:

a) situazioni di esclusione sociale (indigenza)
b) situazioni di poverta'
c) situazioni di reddito medio/basso

Destinatari

E' demandata alle Regioni ed alle Province autonome la scelta degli strumenti atti a valutare la condizione socio-economica (ad esempio indicatore ISEE o altri) e dei criteri per selezionare le fasce di popolazione in condizione di vulnerabilita' sociale da individuare come destinatarie delle specifiche prestazioni odontoiatriche indicate nel nomenclatore.

Analogamente, puo' essere demandata alle Regioni l'adozione di criteri piu' articolati (ad esempio, la previsione di determinate condizioni socioeconomiche per i soggetti affetti da patologie - croniche o rare - non incluse tra quelle che determinano la «vulnerabilita' sanitaria», ovvero per altre categorie socialmente protette), in considerazione delle specifiche caratteristiche demografiche e socio-economiche della popolazione interessata e delle risorse da destinare a questo settore.

L'indicatore socio-economico potrebbe essere utilizzato, inoltre, per identificare «clusters» di soggetti in condizioni di vulnerabilita' sociale e socio-sanitaria cui garantire alcune prestazioni gratuite ed altre erogabili con una compartecipazione crescente in funzione del reddito.

Prestazioni (le specifiche prestazioni erogabili sono quelle riportate nell'allegato 1, cui e' associata la condizione di erogabilita' «vulnerabilita' sociale»)

Stanti le considerazioni precedentemente esposte circa l'impiego di risorse e la platea dei destinatari, a tutti i soggetti riconosciuti in condizioni di vulnerabilita' sociale devono essere almeno garantite:

1. visita odontoiatrica
2. estrazioni dentarie
3. otturazioni e terapie canalari
4. ablazione del tartaro
5. applicazione di protesi rimovibili (escluso il manufatto protesico)
6. applicazione di apparecchi ortodontici ai soggetti 0-14 anni con indice IOTN = 4° o 5° (escluso il costo del manufatto)
7. apicificazione ai soggetti 0-14 anni

4. La popolazione generale.

A tutti i cittadini, inclusi quelli che non rientrano nella categorie di protezione indicate (tutela eta' evolutiva e condizioni di vulnerabilita'), devono essere comunque garantite le prestazioni riportate nell'allegato 1, cui e' associata la condizione di erogabilita' «popolazione generale» e, in particolare, le seguenti:

1. visita odontoiatrica: anche al fine della diagnosi precoce di patologie neoplastiche del cavo orale;

2. trattamento immediato delle urgenze odontostomatologiche (con accesso diretto): per il trattamento delle infezioni acute, emorragie, dolore acuto, (compresa pulpotomia, molaggio di irregolarita' smalto-dentinali conseguente a frattura).

(1) L'Indice di Necessita' di Trattamento Ortodontico (IOTN), ideato per stadiare la necessita' di un trattamento ortodontico in funzione della presenza o meno di alterazioni nella disposizione dentale, associate o meno ad alterazioni funzionali. E' raccomandato dalla British Orthodontic Society (come strumento per discriminare l'erogabilita' e la priorita' di trattamento ortodontico che avvenga con onere a carico del NHS), e prevede 5 classi di gravita': grado 1 - nessuna necessita' di trattamento;grado 2 - insufficiente necessita' di trattamento; grado 3 - casi border line; gradi 4/5 - necessita' di trattamento