|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**MINISTERO DELLA SALUTE**

DECRETO 16 aprile 2018, n. 50

Regolamento in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera

soggetta ad autorizzazione preventiva. (18G00075)

(GU n.117 del 22-5-2018)

 Vigente al: 6-6-2018

 IL MINISTRO DELLA SALUTE

 Vista la direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del

Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei

pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera che

all'articolo 8 stabilisce la possibilita' di prevedere, da parte

dello Stato membro di affiliazione, un sistema di autorizzazione

preventiva per alcune prestazioni di assistenza sanitaria,

comprendendo fra queste le prestazioni che richiedono il ricovero del

paziente per almeno una notte o l'utilizzo di un'infrastruttura

sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e

costose;

 Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, recante

«Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei

diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria

transfrontaliera, nonche' della direttiva 2012/52/UE, comportante

misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche

emesse in un altro stato membro», e, in particolare, all'articolo 9,

comma 2, lettera a), che individua i casi in cui l'assistenza

sanitaria transfrontaliera e' sottoposta ad autorizzazione preventiva

per esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare,

nel territorio nazionale, la possibilita' di un accesso sufficiente e

permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualita' o la

volonta' di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto

possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane e

comporta il ricovero del paziente in questione per almeno una notte o

richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di

apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese

quelle utilizzate nella diagnostica strumentale;

 Visto in particolare l'articolo 9, comma 8, del citato decreto

legislativo 4 marzo 2014, n. 38, il quale prevede che con decreto del

Ministro della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3,

della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa con la Conferenza

permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province

autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate le prestazioni

sottoposte ad autorizzazione preventiva, con i criteri indicati dal

medesimo articolo 9, comma 2, lettera a), e le modalita' per

l'aggiornamento delle stesse;

 Visto il decreto del Ministro della salute 22 aprile 2014, recante

«Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi

apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie

pubbliche, private accreditate e private non accreditate», che

consente al Ministero della salute, di censire tali apparecchiature e

di identificarle con lo specifico codice della Classificazione

Nazionale dei Dispositivi medici (CND), pubblicato nella Gazzetta

Ufficiale 14 maggio 2014, n. 110;

 Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12

gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli

essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto

legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», che include tra le prestazioni

erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale, tra le altre, le

prestazioni ospedaliere e le prestazioni di assistenza specialistica

ambulatoriale, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 18 marzo 2017, n.

65;

 Ritenuto che gli interventi di day surgery debbano essere

sottoposti ad autorizzazione preventiva, considerando la sala

operatoria una infrastruttura sanitaria altamente specializzata e

costosa di cui all'articolo 9, comma 2, lettera a), punto 2, del

decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, e tenendo conto delle

prestazioni di day surgery individuate all'interno dell'allegato 6A

del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio

2017, e che, per lo stesso motivo, debbano essere sottoposte ad

autorizzazione preventiva anche le prestazioni di chirurgia

ambulatoriale da erogare in ambulatorio H o HR, ossia in ambito

ospedaliero anche con regolamentazione regionale, come individuate

all'interno dell'allegato 4 e dell'allegato 6B del citato decreto del

Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017;

 Ritenuto di sottoporre ad autorizzazione preventiva anche le

prestazioni ambulatoriali terapeutiche o di diagnostica strumentale

che richiedono l'utilizzo di infrastrutture sanitarie o di

apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, quali

quelle impiegate per la risonanza magnetica nucleare (RM), la

tomografia computerizzata (TC), la radioterapia e la medicina

nucleare, individuate all'interno dell'elenco delle prestazioni di

cui all'allegato 4 e dell'allegato 6B del citato decreto del

Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 di

aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza;

 Considerato che ai sensi dell'articolo 9, comma 8, del citato

decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, le regioni e le Province

autonome di Trento e di Bolzano hanno la facolta' di sottoporre ad

autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni nel rispetto delle

condizioni di cui al comma 2, lettera a), del medesimo articolo;

 Visto l'articolo 7 del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n.

38, che istituisce presso il Ministero della salute il Punto di

contatto nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera;

 Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

 Acquisita l'intesa, sancita dalla Conferenza permanente tra lo

Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella

seduta del 14 dicembre 2017 (Rep. Atti n. 228/CSR);

 Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione

consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 18 gennaio 2018;

 Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri ai

sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400,

e successive modificazioni, effettuata con nota dell'Ufficio

legislativo prot. n. 686 del 12 febbraio 2018;

 Adotta

 il seguente regolamento:

 Art. 1

 Ambito di applicazione

 1. Il presente regolamento individua le prestazioni soggette ad

autorizzazione preventiva, in attuazione dell'articolo 9, comma 8,

del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 e sulla base dei criteri

indicati nel medesimo articolo 9, comma 2, lettera a), nonche' le

modalita' per l'aggiornamento delle stesse.

 2. Resta salva la facolta', per le regioni e le Province autonome

di Trento e di Bolzano, di sottoporre ad autorizzazione preventiva

ulteriori prestazioni, nel rispetto dei criteri di cui al comma 2,

lettera a), dell'articolo 9 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n.

38. Le determinazioni relative a tali ulteriori prestazioni

sottoposte ad autorizzazione preventiva sono tempestivamente

pubblicate sui siti web delle regioni e comunicate al Punto di

contatto nazionale.

 Art. 2

 Principi generali

 1. L'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva,

nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza, e' limitata alle

prestazioni soggette ad esigenze di pianificazione riguardanti

l'obiettivo di assicurare nel territorio nazionale la possibilita' di

un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure

di elevata qualita' o la volonta' di garantire il controllo dei costi

e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse

finanziarie, tecniche e umane.

 2. Fermo restando quanto previsto al comma 1, il presente decreto

concerne le prestazioni che comportano il ricovero per almeno una

notte o che richiedono l'utilizzo di una infrastruttura sanitaria o

di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose,

comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale.

 Art. 3

 Prestazioni soggette

 ad autorizzazione preventiva

 1. Fuori dei casi indicati dall'articolo 9, comma 6, del decreto

legislativo 4 marzo 2014, n. 38, per i quali l'autorizzazione

preventiva e' negata, sulla base dei criteri indicati all'articolo 2

e in coerenza con le linee di riorganizzazione della rete ospedaliera

e di riequilibrio tra ospedale e territorio di cui al decreto del

Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, le prestazioni per le

quali e' necessario richiedere l'autorizzazione preventiva sono:

 a. le prestazioni di assistenza ospedaliera che richiedono il

ricovero del paziente per almeno una notte, sulla base di una

valutazione dello stato di salute da parte del medico che ha in cura

il paziente;

 b. le prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di day

surgery elencate nell'Allegato A al presente regolamento, che ne

costituisce parte integrante, individuate all'interno dell'allegato

6A del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio

2017;

 c. le prestazioni di chirurgia ambulatoriale, terapeutiche e di

diagnostica strumentale inserite nell'Allegato A al presente

regolamento, che ne costituisce parte integrante, individuate

all'interno dell'elenco delle prestazioni di assistenza specialistica

ambulatoriale di cui all'allegato 4 e all'allegato 6B del decreto del

Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 e fermo

restando quanto previsto dall'articolo 64, comma 2, del medesimo

decreto.

 2. Le procedure amministrative relative alla richiesta di

autorizzazione preventiva e quelle per il rimborso dei costi

dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sono disciplinate

dall'articolo 10 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 e dalle

linee guida di cui all'articolo 19, comma 3, del medesimo decreto

legislativo. Le regioni a statuto speciale e le Province autonome di

Trento e di Bolzano hanno la facolta' di far salve le procedure

amministrative definite da specifiche normative vigenti alla data di

entrata in vigore del presente regolamento, fermo restando quanto

previsto dall'articolo 18, comma 1, ultimo periodo del predetto

decreto legislativo.

 Art. 4

 Modalita' per l'aggiornamento

 delle prestazioni soggette ad autorizzazione

 1. L'aggiornamento delle prestazioni soggette ad autorizzazione

preventiva indicate nell'allegato A al presente regolamento e'

effettuato con decreto del Ministro della salute da adottare, previa

intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le

regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi

dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

 2. L'aggiornamento di cui al comma 1 tiene conto dei decreti di

aggiornamento del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri

12 gennaio 2017 e delle disposizioni europee in materia.

 Art. 5

 Modalita' di informazione e trasparenza

 1. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono

tenute a pubblicare tempestivamente le misure contenute nel presente

regolamento sui rispettivi siti web istituzionali. Possono inoltre

individuare altre forme di diffusione ritenute idonee a tutela del

diritto di informazione dei cittadini e degli operatori sanitari.

 2. Le misure contenute nel presente regolamento sono oggetto delle

informazioni rese dal Punto di contatto nazionale istituito ai sensi

dell'articolo 7 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 e sono

pubblicate sul portale del Ministero della salute.

 Art. 6

 Clausola di invarianza finanziaria

 1. Dall'attuazione del presente regolamento non derivano nuovi o

maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

 Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sara'

inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della

Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo

e di farlo osservare.

 Roma, 16 aprile 2018

 Il Ministro: Lorenzin

Visto, il Guardasigilli: Orlando

Registrato alla Corte dei conti il 9 maggio 2018

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min.

lavoro, foglio n. 1232

 Allegato A

 Parte di provvedimento in formato grafico

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |