



Primo aggiornamento del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 in materia di livelli essenziali di assistenza

Informazioni sugli atti di riferimento

Atto del Governo:	391	
Titolo:	Schema di decreto ministeriale recante primo aggiornamento del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 in materia di livelli essenziali di assistenza	
Norma di riferimento:	Articolo 1, comma 559, della legge 28 dicembre 2015, n. 208	
Numero di articoli:	12	
	Senato	Camera
Date:		
presentazione:	18 marzo 2026	18 marzo 2026
annuncio:	24 marzo 2026	24 marzo 2026
assegnazione:	24 marzo 2026	24 marzo 2026
termine per l'espressione del parere:	13 aprile 2026	13 aprile 2026
Commissione competente :	Senato - 10 ^a Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale	XII Affari sociali
Rilievi di altre Commissioni :	Senato - 5 ^a Programmazione economica, bilancio	V Bilancio

Presupposti normativi

Lo schema di decreto del Ministro della salute in esame prevede alcune modifiche e integrazioni alla disciplina (posta dal [D.P.C.M. del 12 gennaio 2017](#)) di individuazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), i quali definiscono le prestazioni sanitarie e socio-sanitarie garantite dal Servizio sanitario nazionale a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa (cfr. l'articolo 1, comma 3, del [D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502](#), e successive modificazioni).

Lo schema è stato predisposto in base alla procedura stabilita per le ipotesi di revisione dei LEA che non comportino un incremento degli oneri di finanza pubblica e che attengano esclusivamente alla modifica degli elenchi di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale e/o all'individuazione di misure volte a incrementare l'appropriatezza della erogazione delle prestazioni. In base a tale procedura (cfr. in particolare l'articolo 1, comma 559, della [L. 28 dicembre 2015, n. 208](#)), la revisione è effettuata, sulla base di una proposta della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, 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 e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, con registrazione del decreto da parte della Corte dei conti prima della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Sullo schema di decreto ministeriale in esame la suddetta Conferenza permanente ha espresso parere favorevole il 23 ottobre 2025 (si ricorda anche che tale parere ha auspicato un canale di interlocuzione delle regioni e province autonome "diretto e privilegiato" con la suddetta Commissione LEA, al fine dell'esposizione a quest'ultima di tematiche e quesiti relativi all'aggiornamento dei LEA).

Si ricorda che, nell'anno in corso, le competenti Commissioni parlamentari hanno già esaminato, al fine dell'espressione dei relativi pareri, lo schema ([A.G. n. 370](#)) di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri predisposto in base alla diversa procedura stabilita per le ipotesi di revisione dei LEA che comportino un incremento degli oneri di finanza pubblica (riguardo a tale procedura, cfr. in particolare il comma 554 del citato articolo 1 della L. n. 208 del 2015).

Contenuto

L'**articolo 1** dello schema in esame, oltre a indicare il summenzionato oggetto del provvedimento e a porre una cornice di natura redazionale rispetto agli articoli successivi e agli allegati ai medesimi, reca, mediante l'allegato 1, alcune novelle al citato [D.P.C.M. del 12 gennaio 2017](#). In particolare:

- la novella all'articolo 11 del suddetto D.P.C.M. estende con riferimento agli assistiti laringectomizzati e a quelli affetti da malattie rare la qualificazione come LEA delle prestazioni comportanti l'erogazione di

alcuni dispositivi medici monouso ed esplicita, in via generale, che tale qualificazione si applica solo nei casi in cui i dispositivi monouso siano specificamente destinati alle patologie o condizioni dell'assistito (rientranti tra quelle previste dalle disposizioni in oggetto);

- la novella all'articolo 14 del citato D.P.C.M. specifica che la qualificazione come LEA, per i soggetti affetti da celiachia, dell'erogazione dei prodotti senza glutine concerne gli alimenti specificamente formulati per i celiaci e compresi nel registro ministeriale dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare;
- la novella all'articolo 17 del medesimo D.P.C.M. concerne i LEA inerenti agli ausili nell'ambito dell'assistenza protesica; si stabilisce che, per gli ausili di serie erogati a tariffa e che richiedono la messa in opera da parte di un tecnico abilitato, la tariffa è comprensiva delle eventuali prestazioni necessarie per l'adattamento e la personalizzazione;
- sempre con riferimento all'assistenza protesica, con le novelle all'articolo 18 del citato D.P.C.M. si estendono agli ausili di serie rientranti nelle suddette condizioni alcune disposizioni sul rinnovo dell'ausilio stabilite per quelli su misura e si sostituiscono i termini "menomazione" e "menomazioni" con il termine "disabilità";
- la novella all'articolo 27 del citato D.P.C.M. inserisce il riferimento esplicito all'assistenza domiciliare nell'ambito dell'assistenza garantita dal Servizio sanitario nazionale alle persone con disabilità complesse;
- la novella all'articolo 33 del suddetto D.P.C.M. riformula due disposizioni sui limiti di durata (nell'ambito dei LEA) dei trattamenti terapeutico-riabilitativi, erogati in forma di assistenza residenziale, in favore di persone con disturbi mentali, ponendo in termini di riferimento di base – e non più in termini tassativi – la durata massima della proroga del trattamento;
- analogamente, la novella al successivo articolo 35 pone in termini di riferimento di base – e non più in termini tassativi – la durata massima di alcuni trattamenti, specialistici o pedagogico-riabilitativi, previsti nell'ambito dei LEA relativi all'assistenza socio-sanitaria residenziale o semiresidenziale per le persone con dipendenze patologiche;
- la novella al successivo articolo 38 specifica che i LEA relativi al regime di ricovero ordinario ospedaliero ricomprendono anche gli interventi riabilitativi immediati (si ricorda che il regime di ricovero ordinario ospedaliero concerne i soggetti che, in presenza di problemi o patologie acute, necessitano di assistenza medico-infermieristica prolungata nel corso della giornata, osservazione medico-infermieristica per 24 ore e immediata accessibilità alle prestazioni stesse).

L'**articolo 2** dello schema in esame inserisce nell'ambito delle malattie oggetto del programma di screening neonatale esteso, programma già previsto dal summenzionato schema A.G. n. 370, l'atrofia muscolare spinale (SMA). Si ricorda che il programma di screening neonatale esteso viene inserito nell'ambito delle prestazioni garantite dal Servizio sanitario nazionale (attraverso i propri servizi e i medici e i pediatri convenzionati) nelle aree della prevenzione collettiva e della sanità pubblica.

L'**articolo 3** dispone l'aggiornamento dell'[Allegato 2](#) al DPCM 12 gennaio 2017 relativo agli "**Ausili monouso**", prevedendo i seguenti aggiornamenti (**comma 1**):

- a) **correzione dei refusi;**
- b) **modifiche di denominazione;**
- c) **modifiche di descrizione;**
- d) **inserimento delle note.**

Tali modifiche consistono nell'aggiunta di adesivi stomali e di filtri umidificatori per laringectomizzati tra gli **ausili per tracheostomia e laringectomia**, nella sostituzione di alcuni termini, nell'eliminazione della valvola antireflusso per le stomie e delle ernie peristomali e prolassi per gli **ausili per irrigazione dell'intestino** e nell'aggiunta di una nota relativa agli ausili per stomia affinché essi si adattino alla conformazione antropometrica del neonato/bambino.

Inoltre, viene specificato che gli aggiornamenti previsti dal comma 1 sono riportati nell'**Allegato M** al decreto in esame (**comma 2**).

Infine, viene modificato l'**Allegato 11 "Modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso"** al DPCM 12 gennaio 2017 (**comma 3**). In particolare, viene eliminata l'espressione "inclusi nel repertorio" relativa agli ausili per stomia che possono ricevere gli assistiti. Come specifica la relazione illustrativa, tale modifica è una conseguenza della sopravvenuta normativa europea di disciplina della materia.

Si ricorda che il [Regolamento \(UE\) 2017/745](#) (Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio) disciplina l'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione.

In attuazione di tale Regolamento è stato approvato il [D.Lgs. n. 137 del 2022](#).

L'**articolo 4** interviene sulle **prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale**.

In particolare, il **comma 1** modifica l'**Allegato 4** ("**Nomenclatore prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale**") e l'**Allegato 4D** ("**Elenco note e corrispondenti condizioni di erogabilità-indicazioni appropriatezza prescrittiva**") al DPCM 12 gennaio 2017, prevedendo i seguenti aggiornamenti:

a) **inserimento di prestazioni;**

La relazione illustrativa specifica che vengono sostituite alcune prestazioni in considerazione di esigenze clinico-diagnostiche più avanzate o che possono costituire delle alternative a prestazioni già presenti.

b) **modifiche nella descrizione di prestazioni;**

La relazione illustrativa evidenzia che l'obiettivo di tali modifiche è quello di ottenere una maggiore razionalizzazione prescrittiva.

c) **modifica di codici di prestazioni;**

Si tratta esclusivamente della correzione di codici errati.

d) **eliminazione/inserimento di note H e note R;**

La nota H prevede l'obbligo che le prestazioni siano eseguite "in ambulatori situati presso strutture di ricovero oppure funzionalmente collegati a strutture di ricovero, così da consentire, in caso di necessità, un tempestivo intervento della struttura"; la nota R indica che le prestazioni possono essere erogate da strutture appositamente individuate dalle Regioni. L'inserimento della nota H risponde all'esigenza di garantire maggiore sicurezza in relazione a determinate prestazioni.

e) **eliminazione di prestazioni;**

Vengono eliminate prestazioni considerate tecnicamente obsolete o non più significate clinicamente sostituite da altre prestazioni nella pratica clinica (a titolo di esempio: Spirometria separata dei due polmoni, l'Ecografia monolaterale della mammella, la ricerca dell'Antigene HDVAg).

f) **modifica della riconduzione alle branche;**

Tale riconduzione è funzionale alla regolazione della partecipazione al costo delle prestazioni da parte del cittadino non esente, in quanto ogni prescrizione può prevedere fino a 8 prestazioni della stessa branca.

g) **inserimento del codice G030 relativo alla prestazione "Stato mutazionale prognostico per carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce";**

La relazione tecnica specifica che si tratta di una prestazione necessaria a una migliore caratterizzazione del carcinoma mammario ormonoresponsivo e ricorda che la legge di bilancio per il 2021 (articolo, comma 479, [L. n. 178 del 2020](#)) ha istituito un fondo, a decorrere dal 2021, con una dotazione di 20 milioni di euro, per il rimborso diretto, anche parziale, delle spese sostenute per l'acquisto da parte degli ospedali, sia pubblici sia privati convenzionati, di test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce (le modalità di riparto e i requisiti di utilizzo del Fondo sono stati stabiliti dal [decreto del Ministro della salute 18 maggio 2021](#)).

h) **composizione dei pacchetti di Radioterapia;**

Vengono inseriti nuovi codici relativi alla radioterapia, con l'introduzione di forme aggregate (pacchetti) di prestazioni già riportate nell'Allegato 4 al DPCM 12 gennaio 2017. Tali pacchetti sono modulati per complessità e intensità e la loro prescrizione ed erogazione sostituirà le singole prestazioni.

i) **inserimento di condizioni di erogabilità/indicazioni di appropriatezza per talune prestazioni, in precedenza prive di note;**

j) **modifica/inserimento di indicazioni di appropriatezza.**

Tali modifiche sono funzionali a una razionalizzazione delle risorse.

Per maggiori dettagli riguardanti le singole prestazioni, si vedano la [relazione illustrativa e la relazione tecnica](#) relative allo schema di decreto in esame.

Il successivo **comma 2** specifica che i suddetti aggiornamenti sono riportati nell'**Allegato B** al decreto in commento,

L'**articolo 5** interviene nell'ambito dell'**assistenza protesica**.

In particolare, il **comma 1** modifica l'**Allegato 5** al DPCM 12 gennaio 2017 ("**Ausili su misura e ausili di serie (elenchi 1, 2A e 2B)**"), sostituendo le seguenti definizioni, in base a quanto previsto dal [Regolamento \(UE\) 2017/745](#) (v. *supra*):

- la definizione di "**Ausili su misura**" (dopo il titolo dell'elenco 1), riprendendo la definizione prevista dall'articolo 2, num. 3), del citato Regolamento (UE) 2017/745 (**lett. a**));
- la definizione di "**Ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato**" (dopo il titolo dell'elenco 2A) e la definizione di "**Ausili di serie pronti per l'uso**" (dopo il titolo dell'elenco 2B), specificando che gli ausili contenuti in tali elenchi sono classificati come dispositivi medici e devono essere conformi al Regolamento (UE) 2017/745 (**lett. b**)).

Il **comma 2** modifica il medesimo Allegato 5 al DPCM 12 gennaio 2017, prevedendo le seguenti tipologie di aggiornamenti:

- **inserimento di nuove prestazioni nell'elenco 2A**, riguardanti gli apparecchi acustici;
- **modifiche nella denominazione delle prestazioni presenti nell'elenco 1 e nell'elenco 2B** in considerazione delle nuove tecnologie disponibili;
- **modifiche nella descrizione dei dispositivi riportati nei tre elenchi**, con l'obiettivo di agevolare una maggiore appropriatezza prescrittiva;

Viene modificata, inoltre, la descrizione riguardante le protesi mammarie, aggiungendo l'erogazione per le assistite con malformazioni congenite di una o entrambe le mammelle determinata da una malattia rara.

- **modifica di codici** per ridurre le possibilità di errore;
- **modifica di una nota** in conseguenza dell'eliminazione dell'ausilio "rialzo rimovibile morbido per wc ad altezza regolabile";
- **eliminazioni di ausili tecnicamente obsoleti** riportati negli elenchi 1 e 2B.

Tali ausili vengono sostituiti con altri tecnologicamente più avanzati; inoltre, vengono eliminati i montascale fissi poiché oggetto di una sopravvenuta normativa specifica relativa all'abbattimento delle barriere architettoniche.

Il **comma 3** specifica che gli aggiornamenti previsti dal comma 2 sono riportati nell'**Allegato C** al decreto in commento.

Infine, il **comma 4** modifica l'**Allegato 12** "Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica" al DPCM 12 gennaio 2017, in conseguenza delle modifiche concernenti le modalità di **erogazione a tariffa delle prestazioni relative agli ausili per l'udito** (classe 22.06).

Per maggiori dettagli riguardanti le singole prestazioni, si vedano la [relazione illustrativa e la relazione tecnica](#) relative allo schema di decreto in esame.

Si ricorda che la legge di bilancio per il 2026 (articolo 1, comma 350, [L. n. 199 del 2025](#)) ha disposto che, nell'ambito del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard*, è vincolata una quota pari a **100 milioni di euro per l'anno 2026 e 183 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027** per assicurare al SSN le risorse necessarie all'**aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica**.

Si ricorda, inoltre, che l'**Allegato 4** al DPCM 12 gennaio 2017 ha aggiornato il **nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale** disciplinato dal [decreto 22 luglio 1996](#) e l'**Allegato 5** ha aggiornato il **nomenclatore dell'assistenza protesica**, in precedenza normato dal [decreto 27 agosto 1999, n. 332](#). Con il [decreto 23 giugno 2023](#) sono state determinate le tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, come previsto dall'articolo 64, commi 2 e 3 del DPCM 12 gennaio 2017. Con il [decreto 31 marzo 2024](#) si è differita dal 1° aprile 2024 al 1° gennaio 2025 l'entrata in vigore delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, definite dal citato decreto del 23 giugno 2023. Per questo, è stato adottato il [decreto del 25 novembre 2024 del Ministero della Salute](#), che modifica il DM 23 giugno 2023. Il provvedimento è entrato in vigore dal 30 dicembre 2024 e interviene ad aggiornare il nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e quello dell'assistenza protesica.

Si ricorda, infine, che il TAR Lazio, con le [sentenze 16399, 16400 e 16402/2025](#) pubblicate il 22 settembre 2025 e con la [sentenza 22313/2025](#) pubblicata il 10 dicembre 2025, ha annullato, per difetto d'istruttoria, il citato decreto del Ministro della salute del 25 novembre 2024 recante le tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica. L'annullamento, al fine di evitare un vuoto normativo, è stato disposto con efficacia differita di 365 giorni a decorrere dal 22 settembre 2025.

L'**articolo 6**, composto da un unico comma, sostituisce integralmente l'**Allegato 6A** al DPCM 12 gennaio 2017 ("**DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria**") con l'Allegato N allo schema di decreto in commento.

Come evidenziato dalla relazione tecnica, l'aumento del numero dei DRG a rischio di inappropriatezza in ricovero ordinario è funzionale alla riduzione della spesa determinata dal **minore ricorso a ricoveri inappropriati** per tali DRG.

Si ricorda che il sistema chiamato "**Raggruppamento omogeneo di diagnosi**" (*Diagnosis Related Group, DRG*), permette di **classificare tutti i pazienti dimessi da un ospedale in gruppi omogenei in base alle risorse impiegate per la loro cura** ([qui](#) la pagina del Ministero della salute relativa ai DRG). Attualmente, il [D.M. 18 ottobre 2012](#) fissa le tariffe per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti ([allegato 1](#)) e per riabilitazione e lungodegenza ([allegato 2](#)).

Si ricorda, inoltre, che il [decreto 23 ottobre 2025](#) ha disposto l'**aggiornamento dei sistemi di classificazione** relativi alle informazioni di carattere clinico contenute nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO) e alle informazioni cliniche contenute negli altri flussi informativi.

Si ricorda, infine, che la legge di bilancio per il 2026 (articolo 1, comma 350, [L. n. 199 del 2025](#)) ha stabilito l'aumento della spesa annuale, **a decorrere dall'anno 2027**, destinata all'aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti **da 650 milioni di euro a 1.000 milioni di euro**.

L'**articolo 7** dello schema di decreto interviene a modificare l'elenco delle malattie rare, che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie, previste dall'[allegato 7](#) al DPCM 12 gennaio 2017.

L'**articolo 7, comma 1**, modifica l'allegato 7 al DPCM 12 gennaio 2017, contenente "**Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo**". Le modifiche inserite sono riportate nell'allegato R - fogli da R1a a R6.

In particolare, secondo la **lettera a)** sono riportati nell'allegato R - foglio R1 al presente decreto gli aggiornamenti relativi all'inserimento di nuove malattie e/o gruppi, che sono:

- "encefalopatie di sviluppo ed epilettiche".
- "dermatosi acantolitiche autosomiche dominanti del calcio – ATPasi";
- "malattie autoimmuni del fegato";
- "malattia di Kawasaki", limitatamente alle classi di rischio AHA III-IV-V (esenzione da riconfermare dopo 5 anni);

Si può ricordare con riguardo a quest'ultima malattia, che si tratta di un reinserimento di una patologia già presente nel vecchio elenco allegato al DM n. 279/2001, i cui pazienti allo stato attuale possono già godere di una esenzione per patologia cronica ed invalidante. Pertanto, secondo la relazione tecnica, risulta neutrale sotto il profilo degli oneri per il Servizio sanitario nazionale. Inoltre, viene introdotta la limitazione alle classi di rischio AHA III-IV-V e la possibilità di non riconfermare l'esenzione dopo 5 anni, con conseguente riduzione degli aventi diritto.

- "sindrome sistemica da aumentata permeabilità capillare".
- "spina bifida, nelle forme cliniche di meningocele e mielomeningocele".

Secondo quanto evidenziato dalla relazione tecnica, la modifica costituisce una più accurata e specifica definizione diagnostica e pertanto non comporta oneri aggiuntivi per il SSN.

- "insufficienza intestinale cronica benigna" (IICB) limitatamente alle forme cliniche tipo II e tipo III (esenzione da riconfermare dopo 2 anni per le forme irreversibili).

Alla **lettera b)** si fa presente che gli aggiornamenti relativi alla **modifica della denominazione di singole malattie/gruppi** sono riportati nell'allegato R - foglio R2 al presente decreto. In dettaglio, sono modificate le seguenti definizioni:

- La definizione "pubertà precoce idiopatica viene modificata, prevedendo la limitazione dell'esenzione fino ai 14 anni compiuti per le femmine e a 15 anni compiuti per i maschi, senza possibilità di riconfermare l'esenzione dopo 5 anni, come invece era consentito prima della predetta modifica.
- La definizione "lipodistrofia totale" viene sostituita con la nuova definizione "sindromi lipodistrofiche (escluso: forme secondarie localizzate e HIV correlate)".
- La definizione "anemie ereditarie (escluso: deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi)" viene sostituita con "anemie ereditarie (escluso: deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi con attività enzimatica > 10%)".

Alla **lettera c)** si specifica che gli aggiornamenti relativi all'inserimento di **nuovi esempi di malattia** (ed eventuali sinonimi) afferenti al gruppo sono riportati nell'allegato R- foglio R3 al presente decreto. In particolare, sono inseriti i seguenti esempi di malattia (ed eventuali sinonimi) afferenti al gruppo:

- sindrome di Allan-Herndon-Dudley all'interno del nuovo codice di gruppo rfg102 encefalopatie di sviluppo ed epilettiche.
- sindrome di Pitt Hopkins all'interno del codice di gruppo esistente rng121 sindromi malformative congenite gravi ed invalidanti con alterazione della faccia come segno principale.
- colangite biliare primitiva all'interno del nuovo codice di gruppo rig030 malattie autoimmuni del fegato.
- epatite autoimmune all'interno del nuovo codice di gruppo rig030 malattie autoimmuni del fegato.
- mayer-rokitansky-kuster-hauser, sindrome di all'interno del codice di gruppo esistente rng264 altre malformazioni congenite gravi ed invalidanti dell'apparato genito-urinario.
- phelan mcdermid, sindrome di all'interno del codice di gruppo esistente rng090 sindromi da riarrangiamenti strutturali sbilanciati cromosomici e genomici.
- macrodattilia pik3ca correlata all'interno del codice di gruppo esistente rng093 sindromi malformative congenite gravi ed invalidanti caratterizzate da un accrescimento precoce eccessivo.
- neurofibromatosi tipo 1 (sinonimo: malattia di von recklinghausen); neurofibromatosi tipo 2 (sinonimo: nf2); neurofibromatosi tipo 3 (schwannomatosi) all'interno del codice di gruppo già esistente rbg010 neurofrimatosi.
- anemia emolitica cronica non sferocitica da deficit di glucosio-6- fosfato deidrogenasi (con attività enzimatica < 10%) all'interno del codice di gruppo già esistente rdg010 anemie ereditarie (escluso: deficit di glucosio6-fosfato deidrogenasi con attività enzimatica > 10%).

Le modifiche predette, secondo la relazione tecnica, non comportano oneri aggiuntivi per il Servizio sanitario nazionale, in quanto i pazienti affetti possono già usufruire dei codici di esenzione esistenti. La modifica risponde, pertanto, a una più accurata e specifica definizione diagnostica.

Alla **lettera d)** si precisa che gli aggiornamenti relativi allo **spostamento di malattie in altri gruppi** sono riportati nell'allegato R - foglio R4 al presente decreto. In particolare, si tratta di malattie già presenti nell'allegato 7 al dPCM 12 gennaio 2017 che vengono trasferite in gruppi di malattie di nuovo inserimento.

La **lettera e)** chiarisce che gli aggiornamenti relativi all'inserimento di nuovi sinonimi di malattie sono riportati nell'allegato R - foglio R5 al presente decreto. In particolare:

- è inserito il nuovo sinonimo "malattia di Waldmann" relativo alla linfangectasia intestinale primitiva;
- è previsto il nuovo sinonimo "disautonomia familiare" relativo alla neuropatia ereditaria sensoriale ed autonoma tipo 3;
- viene inserito poi il nuovo sinonimo "malattia di Clarkson" relativo alla sindrome sistemica da aumentata permeabilità capillare.

La relazione tecnica precisa che le modifiche rispondono a necessità puramente semantiche e classificatorie e sono assolutamente neutrali dal punto di vista degli oneri a carico del Servizio sanitario nazionale.

Infine, la **lettera f)** del comma 1 interviene a eliminare due esempi di malattie afferenti al gruppo RCG084 – malattie perossisomiali già presenti nell'allegato 7 al dpcm 12 gennaio 2017: l'adrenoleucodistrofia neonatale e l'adrenoleucodistrofia x-linked.

Il **comma 2** precisa che gli aggiornamenti di cui al comma 1 sono riportati nell'allegato R al presente decreto, che modifica l'allegato 7 Malattie rare al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017.

L'**articolo 8** dello schema di decreto modifica l'elenco delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie individuate dal medesimo elenco, il quale è riportato nell'[Allegato 8](#) al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017.

In particolare, il **comma 1 dell'articolo 8** individua gli aggiornamenti all'elenco predetto contenuto nell'allegato 8 al dPCM 12 gennaio 2017.

Alla **lettera a)** si precisa che gli aggiornamenti relativi alla **modifica della denominazione di singole malattie o condizioni** sono riportati nell'allegato D - foglio D1 al presente decreto. La modifica riguarda la definizione "nanismo ipofisario" che viene sostituita da "Deficit di ormone della crescita [GH]". Secondo la relazione tecnica, il cambiamento della denominazione della patologia non comporta oneri aggiuntivi per il SSN.

Secondo la **lettera b)**, gli aggiornamenti relativi alla **modifica della descrizione delle prestazioni** sono riportati nell'allegato D - foglio D2 al presente decreto; in particolare, la modifica riguarda la descrizione delle prestazioni esenti contenute nell'allegato 8 in cogenza con le modifiche introdotte dall'allegato sulla specialistica ambulatoriale e non comporta oneri aggiuntivi per il SSN.

La **lettera c)** precisa che gli aggiornamenti relativi alla modifica degli elenchi delle prestazioni sono riportati nell'allegato D - foglio D3 al presente decreto.

Più nel dettaglio:

- per il diabete mellito, è prevista l'introduzione della nuova prestazione esente 95.11 "fotografia del fundus: incluso refertazione" prescrivibile in alternativa alla prestazione già presente 95.02 "prima visita oculistica. incluso: esame del visus, refrazione con eventuale prescrizione di lenti, tonometria, biomicroscopia, fundus oculi con o senza midriasi farmacologica"; si prevede inoltre la prescrivibilità in esenzione dell'una o dell'altra, in alternativa, in relazione alle esigenze assistenziali del paziente non comporta oneri aggiuntivi per il SSN; è prevista l'introduzione della nuova prestazione esente "90.05.6 - albumina glicata" con condizione di erogabilità nota 113, in alternativa alla prestazione già presente "90.28.1 hb - emoglobina glicata".
- per l'epatite cronica (attiva), la modifica della condizione di erogazione in esenzione da "in caso di trattamento con interferone" a "in caso di trattamento" corrisponde ad una più attuale definizione e risponde a criteri di appropriatezza in quanto il trattamento con interferone non è più utilizzato.
- per l'epilessia, la prestazione esente 87.03 "TC cranio-encefalo non associabile a TC sella turcica (cod. 87.03.a) e TC orbite (cod. 87.03.c)" è stata sostituita con la prestazione 88.91.1 "RM di encefalo e tronco encefalico, giunzione cranio spinale. incluso: prima valutazione delle strutture vascolari. escluso: angio RM", lasciando in esenzione la prestazione 87.03 "limitatamente ai casi in cui non sia possibile eseguire la prestazione 88.91.1".

Secondo la relazione tecnica, tale modifica corrisponde all'esigenza di concedere in esenzione la prestazione attualmente più appropriata ed efficace per il monitoraggio della malattia.

- per il Lupus eritematoso sistemico, la prestazione esente 93.11.D viene sostituita dalla prestazione 93.11.E. Si tratta della correzione di un refuso che non comporta oneri aggiuntivi per il SSN;
- per il Morbo di Basedow e altre forme di Iperitiroidismo, la prestazione esente 87.03.1 "TC cranio-encefalo senza e con mdc non associabile a TC sella turcica con e senza mdc (cod 87.03.b) e TC orbite con e senza MDC (cod. 87.03.d)" è stata sostituita con la prestazione 88.91.I "RM delle orbite senza e con mdc. incluso: relativo distretto vascolare. non associabile a RM del massiccio facciale

senza e con mdc (88.91.g), RM dell'articolazione temporomandibolare monolaterale o bilaterale senza e con mdc (88.91.h), RM della sella turcica senza e con MDC (88.91.j), RM delle rocche petrose senza e con MDC (88.91.k), RM del massiccio facciale complessivo senza e con MDC (88.91.m)".

- per il Morbo di Basedow e altre forme di Iperitiroidismo (codice 035) le prestazioni esenti "90.54.4 - anticorpi anti tireoglobulina (AbTg)" e "90.51.4 anticorpi anti tireoperossidasi (AbTPO)" sono state sostituite con la prestazione "90.53.5 anticorpi anti recettore del TSH".
- per il Deficit di ormone della crescita [GH], le prestazioni esenti "90.11.4 calcio totale" e "90.35.1 ormone somatotropo (GH)" sono state sostituite con le prestazioni "90.27.1 glucosio" "90.14.1 colesterolo hdl" "90.14.3 colesterolo totale" "90.43.2 trigliceridi".

Secondo la relazione tecnica, le modifiche introdotte rispetto alle prestazioni predette non comportano maggiori oneri per il Servizio sanitario nazionale.

Infine, alla **lettera d)** si chiarisce che gli aggiornamenti relativi alle prestazioni eliminate sono riportati nell'allegato D- foglio D4 al presente decreto. In particolare, si è proceduto:

- all'eliminazione della prestazione 91.36.5, già eliminata dall'allegato 4 al dPCM 12 gennaio 2017 ed erroneamente attribuita in esenzione per epatite cronica (attiva);
- inoltre, sono state eliminate le prestazioni corticotropina (ACTH) e RX del torace per il codice di esenzione ipotiroidismo congenito.
- all'eliminazione dell'ecografia oculare per il codice di esenzione morbo di Basedow, altre forme di ipertiroidismo.

Il **comma 2 dell'articolo 8** dello schema di decreto precisa che gli aggiornamenti di cui al comma 1 sono riportati nell'allegato D al presente decreto, che modifica l'allegato 8 "Esenzione per malattie croniche e invalidanti" del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017.

L'**articolo 9** dello schema di decreto modifica l'[allegato 9](#) al dPCM 12 gennaio 2017, concernente l'**assistenza termale**, che viene sostituito dall'allegato "F" al presente decreto.

Le modifiche comprendono:

- la nuova versione dell'elenco delle patologie per le quali gli assistiti affetti hanno diritto a fruire di cure termali con oneri a carico del SSN.
- la nuova versione dell'elenco delle prestazioni termali erogabili a tutti gli assistiti, con oneri a carico del SSN.
- la nuova versione dell'elenco delle prestazioni termali erogabili rispettivamente agli assicurati INAIL e INPS, con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale.

Secondo la relazione tecnica, le modifiche isorisorse contenute nel nuovo allegato, introducendo migliori specifiche senza incrementare l'elenco delle patologie né l'elenco delle prestazioni termali, contribuiscono a razionalizzare la precedente versione dell'allegato 9 del dPCM 12 gennaio 2017 e consentono di avviare il percorso di dematerializzazione delle prescrizioni in ambito termale, senza oneri aggiuntivi per il Servizio sanitario nazionale.

L'**articolo 10** dello schema di decreto chiarisce che gli aggiornamenti all'[allegato 10 B](#) "Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo" sono riportati nell'allegato T al presente decreto.

Come chiarito dalla relazione tecnica, la disposizione corregge l'allegato 10 B al dPCM 12 gennaio 2017 ("Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica escluse dalla partecipazione al costo") relativamente all'indicazione riferita alla prestazione di "Ecografia ostetrica" prevista nel terzo trimestre, specificando che la stessa è erogabile in esenzione in caso di "sospetta" patologia fetale e/o annessiale o materna; diversamente, non si tratterebbe di una gravidanza fisiologica. La modifica interviene a correggere un refuso individuando correttamente la popolazione di donne che possono usufruire dell'esenzione per tale prestazione e non comporta maggiori oneri per il SSN. Si evidenzia che, nei casi di patologia accertata, l'esenzione è già garantita dall'articolo 59, comma 4, del dPCM 12 gennaio 2017 e che, nel previgente decreto ministeriale 10 settembre 1998, l'ecografia nel terzo trimestre era garantita in esenzione a tutte le donne senza alcuna indicazione di appropriatezza.

L'**articolo 11** detta la clausola di invarianza finanziaria. Si precisa, quindi, che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano attuano il presente decreto senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e nell'ambito della cornice finanziaria programmata per il Servizio sanitario nazionale.

L'**articolo 12** stabilisce che il decreto ministeriale in commento entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il predetto termine per l'entrata in vigore del presente decreto è stato indicato nel parere favorevole della Conferenza Stato-Regioni, reso nella seduta del 23 ottobre 2025 (v. parere [qui](#)).

Senato: Dossier n. 664
Camera: Atti del Governo n. 391
27 marzo 2026

Senato	Servizio Studi del Senato	Studi1@senato.it - 066706-2451	☒ SR_Studi
Camera	Servizio Studi Dipartimento Affari Sociali	st_affarisociali@camera.it - 066760-3266	☒ CD_sociale

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.
AS0502