



Ministero della Salute

IL MINISTRO DELLA SALUTE

VISTO l'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67 e successive modificazioni, che autorizza l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti;

VISTO l'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, il quale dispone che il Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano e nei limiti delle disponibilità finanziarie, iscritte nel bilancio dello Stato e nei bilanci regionali, può stipulare, nell'ambito dei programmi regionali per la realizzazione degli interventi previsti dall'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, Accordi di programma con le Regioni e con altri soggetti pubblici interessati;

VISTO l'articolo 4, lettera b) della delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999 recante "*Regolamento concernente il riordino delle competenze del CIPE*", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 2 novembre 1999, che individua tra le funzioni da trasferire al Ministero della sanità l'ammissione a finanziamento dei progetti in materia di edilizia sanitaria, suscettibili di immediata realizzazione, ai sensi dell'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 19 dicembre 2002 (Rep. Atti n. 1587/CSR), concernente la semplificazione delle procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 28 febbraio 2008 (Rep. Atti n. 65/CSR), concernente la definizione delle modalità e procedure per l'attuazione dei programmi di investimenti in sanità, a integrazione dell'Accordo del 19 dicembre 2002;

VISTO l'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento: Piano nazionale della cronicità del 15 settembre 2016 (Rep. Atti 160/CSR);

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 recante "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*", in particolar modo l'articolo 21, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017;

VISTO il decreto del Ministro della salute 10 agosto 2018, concernente il documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici;

VISTO l'art. 1, comma 449, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, avente ad oggetto "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022*", il quale prevede che "*per far fronte al fabbisogno di apparecchiature sanitarie finalizzate a garantire l'espletamento delle prestazioni di competenza dei medici di medicina generale nonché dei pediatri di libera scelta, al fine di migliorare il processo di presa in cura dei pazienti nonché di ridurre il fenomeno delle liste di attesa, è autorizzato un contributo pari a euro 235.834.000 a valere sull'importo fissato dall'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, come rifinanziato da ultimo dall'articolo 1, comma 555, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, nell'ambito delle risorse non ancora ripartite alle regioni*";

TENUTO CONTO che il succitato comma prevede, altresì, che *“I trasferimenti in favore delle regioni sono disposti sulla base di un piano dei fabbisogni predisposto e approvato nel rispetto dei parametri fissati con decreto del Ministro della salute, da adottare entro il 31 gennaio 2020, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Con il medesimo decreto sono definite la distribuzione delle risorse di cui al presente comma alle regioni, in quota capitaria, e le modalità con cui le medesime regioni, nell’ambito degli accordi integrativi regionali, individuano le attività assistenziali all’interno delle quali saranno utilizzati dispositivi medici di supporto, privilegiando ambiti relativi alla fragilità e alla cronicità, anche prevedendo l’utilizzo di strumenti di telemedicina finalizzati alla secondopinion, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica”*;

VISTO l’articolo 1, comma 450 della medesima legge che dispone che *“Le apparecchiature sanitarie di cui al comma 449, di proprietà delle aziende sanitarie, sono messe a disposizione dei medici di cui al comma 449, secondo modalità individuate dalle aziende medesime, avendo cura di misurare l’attività svolta attraverso indicatori di processo”*;

VISTI gli Accordi collettivi nazionali per la Medicina generale e la Pediatria di libera scelta per il rafforzamento delle attività territoriali di diagnostica di primo livello e di prevenzione della trasmissione di SARS-CoV-2 del 30 ottobre 2020;

VISTI l’Accordo Stato-Regioni del 17 dicembre 2020 sul documento recante: *“Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni in telemedicina”* (Rep. Atti 215/CSR) e l’Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2021 sul documento recante: *“Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie”* (Rep. Atti n. 231/CSR);

VISTO il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (di seguito PNRR), approvato dal Consiglio dell’Unione Europea il 6 luglio 2021 (10160/21) e, in particolare, la Missione 6 Salute, Component 1: Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale;

VISTA la Riforma delle Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale e rete nazionale della salute, ambiente e clima nell’ambito del PNRR (M6C1-1 “Riforma 1: Definizione di un nuovo modello organizzativo della rete di assistenza sanitaria territoriale) che prevede la definizione di standard strutturali, organizzativi e tecnologici omogenei per l’assistenza territoriale e il sistema di prevenzione salute ambiente e clima e l’identificazione delle strutture ad essa deputate, che intende perseguire una nuova strategia sanitaria, sostenuta dalla definizione di un adeguato assetto istituzionale ed organizzativo, che consenta al Paese di conseguire standard qualitativi di cura adeguati, in linea con i migliori paesi europei e che consideri, sempre più, il SSN come parte di un più ampio sistema di welfare comunitario secondo un approccio *one health* e con una visione olistica (“Planetary Health”);

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri 21 aprile 2022 con la quale è stata autorizzata, ai sensi dell’articolo 3, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, l’adozione del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze concernente l’emanazione del regolamento recante *“Modelli e standard per lo sviluppo dell’Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale”*;

VISTE le linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l’attuazione dell’assistenza domiciliare nell’ambito della Missione 6 Salute, Component 1: Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale, Investimento 1.2.1 Assistenza Domiciliare;

VISTA la deliberazione CIPE n. 51 del 24 luglio 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20 gennaio 2020, concernente il riparto delle risorse stanziato dall’articolo 1, comma 555, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e delle risorse residue di cui all’articolo 2, comma 69, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 per la prosecuzione del Programma straordinario di investimenti in sanità ex art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni, che prevede l’accantonamento di una riserva pari ad euro 635.000.000,00 da ripartire e assegnare con successivi provvedimenti;

RITENUTO di dare attuazione alle previsioni di cui al citato articolo 1, comma 449, della legge 27 dicembre 2019, n. 160;

ACQUISITA l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del (Rep.Atti.....);

DECRETA

Art. 1

1. A valere sul programma di cui all'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, nell'ambito delle risorse accantonate con deliberazione CIPE n. 51 del 24 luglio 2019, per far fronte al fabbisogno di apparecchiature sanitarie finalizzate a garantire l'espletamento delle prestazioni di competenza dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, al fine di migliorare il processo di presa in carico dei pazienti, in via prioritaria cronici e fragili, nonché di ridurre il fenomeno delle liste di attesa, è ripartito in quota capitaria alle Regioni un contributo pari a euro 235.834.000,00 al netto delle quote relative alle Province autonome di Trento e di Bolzano rese indisponibili ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, come di seguito riportato:

Regioni	Risorse assegnate
Piemonte	17.361.205,46 €
Valle D'Aosta	503.510,02 €
Lombardia	40.381.001,15 €
Veneto	19.648.194,58 €
Friuli Venezia Giulia	4.857.413,54 €
Liguria	6.140.451,17 €
Emilia Romagna	17.976.939,50 €
Toscana	14.869.862,97 €
Umbria	3.504.141,26 €
Marche	6.091.507,20 €
Lazio	23.178.116,60 €
Abruzzo	5.210.680,78 €
Molise	1.210.173,37 €
Campania	23.002.713,22 €
Puglia	15.919.899,27 €
Basilicata	2.227.945,47 €
Calabria	7.627.552,24 €
Sicilia	19.632.718,88 €
Sardegna	6.489.973,32 €
TOTALE	235.834.000,00 €

Art. 2

1. Le apparecchiature di diagnostica di primo livello, oggetto del presente provvedimento, incoerenza con la riorganizzazione della rete territoriale del SSN prevista dalla Component 1 della Missione 6 del PNRR e dal regolamento per la definizione di standard organizzativi, quantitativi, qualitativi, tecnologici e omogenei per l'assistenza territoriale, di cui all'articolo 1, comma 274, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, verranno assegnate prioritariamente:
 - alle Case della Comunità hub;
 - alle Case della Comunità spoke;
 - agli spoke rappresentati dagli studi dei MMG e PLS;
 - alle aggregazioni di medicina di gruppo tenendo conto delle caratteristiche orografiche e demografiche del territorio al fine di favorire la capillarità dei servizi e maggiore equità di accesso, in particolare nelle aree interne, rurali, piccole isole e periferie urbane, nel pieno rispetto del principio di prossimità. In queste aree dove, per le caratteristiche geografiche e morfologiche del territorio, lo studio del MMG deve essere ulteriormente rafforzato (strumenti di prima diagnostica, rete e telemedicina) al fine di garantire un'assistenza di prossimità adeguata e non accrescere le diseguaglianze territoriali.
2. Fermo restando quanto previsto rispettivamente dall'art.2 comma 6 ACN Medicina Generale 30.10.2020 e dall'art. 3 comma 6 ACN Pediatria Libera Scelta 30.10.2020, le apparecchiature di diagnostica di primo livello oggetto del presente decreto, per garantire prossimità dell'assistenza ed erogazione di prestazioni di competenza dei medici di medicina generale nonché dei pediatri di libera scelta ai soggetti fragili affetti da patologie croniche, devono essere compatibili ed integrarsi con la Piattaforma nazionale di telemedicina e con i servizi di telemedicina previsti dalla Component 1 della Missione 6 del PNRR nonché con il Fascicolo Sanitario Elettronico. L'utilizzo delle apparecchiature sanitarie di cui al presente Decreto avviene nell'ambito dei compiti del MMG/PLS.
3. Le prestazioni erogate da parte dei MMG e PLS mediante le apparecchiature di cui al presente decreto rientrano nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza sanitaria di base. Le modalità di rilevazione dell'attività erogata, le specifiche tecniche della documentazione relativa agli atti medici eseguiti con il supporto delle apparecchiature di cui al comma precedente, le modalità di alimentazione del FSE, gli indicatori minimi di processo e di risultato di cui al successivo articolo 3, comma 2 sono definiti da un Tavolo tecnico congiunto Ministero della Salute e Regioni, entro 90 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

Art. 3

1. Le Regioni di cui all'articolo 1 devono presentare al Ministero della salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, entro 90 giorni dal completamento dei lavori del Tavolo tecnico di cui all'articolo 2, comma 3 del presente decreto, un piano pluriennale dei fabbisogni per l'utilizzo anche parziale delle risorse assegnate, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 2.
2. Il piano dei fabbisogni e il conseguente processo di approvvigionamento dei dispositivi medici di cui al comma 1, deve contenere:
 - gli obiettivi di salute che si intendono perseguire;
 - l'elenco delle apparecchiature sanitarie per la diagnostica di primo livello che si intendono acquisire, comprensivo di descrizione della tecnologia, in coerenza con l'articolo 2, comma 2, dei costi di acquisto, addestramento e di installazione;
 - la modalità con la quale si intende acquisire le apparecchiature, privilegiando forme o centrali di committenza regionali;
 - una relazione sulle modalità di impiego delle apparecchiature sanitarie e sull'assetto

organizzativo che si intende adottare ai fini dell'erogazione delle prestazioni assistenziali, tenendo conto delle diverse forme organizzative in cui operano i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta;

- i tempi di acquisizione e di messa in funzione e collaudo delle apparecchiature sanitarie;
- il piano regionale di formazione per i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta o l'adesione a quello predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità;
- un piano di manutenzione, assistenza e aggiornamento, comprensivo anche delle modalità di fornitura e smaltimento dei consumabili necessari per il funzionamento dei dispositivi di proprietà delle aziende sanitarie che si intendono adottare sulle apparecchiature sanitarie.
- gli indicatori di processo e di risultato specifici, individuati dal Tavolo congiunto Ministero della Salute e Regioni di cui all'articolo 2, comma 3, attraverso i quali le aziende sanitarie procedono a misurare l'attività svolta, secondo quanto previsto dagli Accordi integrativi regionali ed in coerenza con quanto previsto dal decreto ministeriale 12 marzo 2019 recante *“Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria”*.

3. Le Regioni, sulla base degli obiettivi di salute definiti dalla propria programmazione, dei modelli organizzativi regionali e di quanto previsto dall'ACN del 30 ottobre 2020 procedono alla stipula di accordi integrativi regionali con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta.
4. I medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta che possono contribuire al raggiungimento degli obiettivi assistenziali individuati dagli Accordi integrativi di cui al comma 3 con propri dispositivi (soggetti ad autorizzazione da parte delle Aziende sanitarie di competenza), certificano il proprio contributo alle medesime finalità del presente decreto, secondo le modalità definite nell'ambito degli Accordi integrativi regionali stessi
5. A seguito dell'approvazione del piano dei fabbisogni di cui al comma 2 da parte del Ministero della salute, le regioni potranno procedere con le richieste di ammissione a finanziamento degli interventi secondo le modalità previste dall'Accordo per le procedure tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 febbraio 2008 per la *“Definizione delle modalità e procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità”*, a integrazione dell'Accordo del 19 dicembre 2002.

Art. 4

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

IL MINISTRO