



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 194 SEDUTA DEL 06/03/2024

OGGETTO: art. 6 comma 8 del RR 9/2023. Classificazione e requisiti delle prestazioni di chirurgia ambulatoriale.

		PRESENZE
Tesei Donatella	Presidente della Giunta	Presente
Morrone Roberto	Vice Presidente della Giunta	Presente
Agabiti Paola	Componente della Giunta	Presente
Coletto Luca	Componente della Giunta	Presente
Fioroni Michele	Componente della Giunta	Presente
Melasecche Germini Enrico	Componente della Giunta	Presente

Presidente: **Donatella Tesei**

Segretario Verbalizzante: Cristina Clementi

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 8 pagine

Fanno parte integrante dell'atto i seguenti allegati:

Allegato 1 requisiti Chirurgia ambulatoriale 06 03 ok.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: “**art. 6 comma 8 del RR 9/2023. Classificazione e requisiti delle prestazioni di chirurgia ambulatoriale.**” e la conseguente proposta di 'Assessore Luca Coletto

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Visto l'articolo 6 comma 8 del Regolamento Regionale 15 dicembre 2023 n. 9. (Disciplina in materia di autorizzazioni sanitarie e socio-sanitarie.);

Visto l'articolo 117, comma 2, della legge regionale 9 aprile 2015, n. 11 (Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali);

Vista l'Appendice 2 dell'Allegato 1 del DM 70/2015;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502);

Vista la deliberazione della Giunta Regionale del 21/04/2017 n. 436 (Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” - recepimento e prime disposizioni attuative.);

Visto il Decreto del 23 giugno 2023 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze (Definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica”) approvato, previa intesa in Conferenza Stato Regioni nella seduta del 19 aprile (Atto Rep. n. 94 /CSR), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 4 agosto 2023;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale del 06/12/2023, n. 1290 con la quale è stato adottato il Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

1. di approvare il documento “**Classificazione e requisiti delle prestazioni di chirurgia ambulatoriale**” allegato 1) al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
2. di stabilire che le strutture che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale erogabili presso le **Strutture di chirurgia ambulatoriale di Tipo 1** (Allegato 1), già autorizzate all'esercizio di attività sanitaria (art. 8-ter d.lgs. 502/1992) alla data di entrata in vigore del presente atto, si adeguano ai requisiti di cui al punto 1 entro e non oltre il termine di 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente atto. A tal fine trasmettono al Servizio competente in materia di autorizzazioni sanitarie della Regione Umbria, nonché al Dipartimento di Prevenzione (igiene e sanità pubblica) della Azienda USL competente per territorio, una dichiarazione sostitutiva di cui agli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 sul possesso dei requisiti aggiuntivi previsti per le Strutture di chirurgia ambulatoriale di Tipo 1 (Allegato 1);
3. di stabilire che le strutture che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale erogabili presso le **Strutture di chirurgia ambulatoriale di Tipo 2** (Allegato 1), già autorizzate all'esercizio di attività

sanitaria (art. 8-ter d.lgs. 502/1992) alla data di entrata in vigore del presente atto, si adeguano ai requisiti di cui al punto 1 entro e non oltre il termine del 30 marzo 2025. A tal fine trasmettono al Servizio competente in materia di autorizzazioni sanitarie della Regione Umbria, nonché al Dipartimento di Prevenzione (igiene e sanità pubblica) della Azienda USL competente per territorio, le seguenti dichiarazioni sostitutive di cui agli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000:

- a) dichiarazione sul possesso dei requisiti aggiuntivi previsti per le Strutture di chirurgia ambulatoriale di Tipo 2 (Allegato 1) entro e non oltre il termine del 30/03/2025;
 - b) nelle more dell'invio della dichiarazione di cui alla lettera a), entro e non oltre il termine di 30 giorni dall'entrata in vigore del presente atto, dichiarazione sul possesso dei requisiti relativi alle Strutture di chirurgia ambulatoriale di Tipo 1, nonché dei requisiti organizzativi relativi alle Strutture di chirurgia ambulatoriale di Tipo 2;
4. di stabilire che le strutture che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale erogabili presso le **Strutture di chirurgia ambulatoriale di Tipo 3** (Allegato 1), già autorizzate all'esercizio di attività sanitaria (art. 8-ter d.lgs. 502/1992) alla data di entrata in vigore del presente atto, si adeguano ai requisiti di cui al punto 1 entro e non oltre il termine del 30 marzo 2025. A tal fine trasmettono al Servizio competente in materia di autorizzazioni sanitarie della Regione Umbria, nonché al Dipartimento di Prevenzione (igiene e sanità pubblica) della Azienda USL competente per territorio, le seguenti dichiarazioni sostitutive di cui agli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000:
- a) dichiarazione sul possesso dei requisiti aggiuntivi previsti per le Strutture di chirurgia ambulatoriale di Tipo 3 (Allegato 1) entro e non oltre il termine del 30/03/2025;
 - b) nelle more dell'invio della dichiarazione di cui alla lettera a), entro e non oltre il termine di 30 giorni dall'entrata in vigore del presente atto, dichiarazione relativa all'impegno a svolgere le prestazioni di chirurgia ambulatoriale erogabili presso le Strutture di chirurgia ambulatoriale di Tipo 3 esclusivamente presso i locali della propria Struttura ospedaliera già autorizzati allo svolgimento dell'attività chirurgica (e funzionalmente collegati all'ambulatorio);
5. di stabilire che gli ambulatori continuano a funzionare erogando le prestazioni già autorizzate sino alla conclusione delle procedure di verifica sul possesso dei nuovi requisiti da parte delle Aziende USL e al conseguente provvedimento regionale di autorizzazione all'esercizio. Si precisa che, ai sensi dell'art. 7 comma 3 del RR 9/2023, l'attestazione resa dalle Aziende USL è rilasciata entro 60 giorni dal ricevimento dell'istanza e, pertanto, dall'invio delle dichiarazioni sostitutive di adeguamento ai requisiti di cui ai punti 2, 3 e 4;
6. di incaricare il Dirigente del Servizio Amministrativo e Risorse umane del SSR di predisporre i successivi propri atti necessari e conseguenti alla attuazione dei punti 2, 3, 4 e 5;
7. di stabilire, altresì, che in riferimento all'utilizzo dei farmaci:
- a) presso le Strutture di chirurgia ambulatoriale di TIPO 1 non possono essere utilizzati farmaci ad uso ospedaliero (OSP);
 - b) presso le Strutture di chirurgia ambulatoriale di TIPO 2, collocate in ambito extraospedaliero, l'utilizzo di farmaci ad uso ospedaliero (OSP) è possibile solamente in presenza dell'anestesista presso il locale dove viene erogata la prestazione chirurgica al momento della somministrazione del farmaco al paziente;
8. di precisare che gli elenchi delle prestazioni erogabili presso le diverse tipologie di Strutture di chirurgia ambulatoriale, riportati nell'Allegato 1), sono redatti in riferimento al Nomenclatore tariffario regionale attualmente vigente e applicabile;
9. di incaricare il Dirigente del Servizio Programmazione sanitaria, assistenza territoriale, integrazione socio sanitaria di predisporre i successivi propri atti necessari e conseguenti:
- a) all'aggiornamento degli elenchi di cui al punto 8 in conseguenza dell'entrata in vigore del Nuovo Nomenclatore Tariffario della Specialistica Ambulatoriale adottato con DGR 1290/2023;
 - b) ad integrare l'Allegato 1 con l'elenco delle prestazioni chirurgiche extra-LEA erogabili presso le diverse tipologie di Strutture di chirurgia ambulatoriale;
10. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel *Bollettino Ufficiale* della Regione Umbria.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: art. 6 comma 8 del RR 9/2023. Classificazione e requisiti delle prestazioni di chirurgia ambulatoriale.

Il Regolamento Regionale 15 dicembre 2023 n. 9. (Disciplina in materia di autorizzazioni sanitarie e socio-sanitarie.), pubblicato nel Bollettino Ufficiale regionale n. 59 del 20/12/2023, all'articolo 6 comma 8 stabilisce: *“Con deliberazione della Giunta regionale, da adottarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, sono definite la classificazione e i requisiti delle prestazioni ambulatoriali [...]”*

Detti requisiti, in attuazione dell'articolo 117, comma 2, della legge regionale 9 aprile 2015, n. 11 (Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali), si configurano quali requisiti aggiuntivi che devono essere posseduti dagli ambulatori ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, in aggiunta ai requisiti minimi di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 e alle ulteriori disposizioni vigenti.

In particolare, è necessario classificare le prestazioni e stabilirne i relativi requisiti con riferimento all'assistenza specialistica ambulatoriale, di cui all'art. 2 comma 1 lettera a) punto 1) del citato regolamento regionale 9/2023.

La classificazione e la definizione dei requisiti nell'ambito della specialistica ambulatoriale riguarda, in particolare, la chirurgia ambulatoriale. Come indicato nell'Appendice 2 dell'Allegato 1 del DM 70/2015 con il termine chirurgia ambulatoriale si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia, (fino al II grado della scala di sedazione) su pazienti accuratamente selezionati comprese le prestazioni di chirurgia odontoiatrica in anestesia locoregionale e tronculare effettuabili negli ambulatori/studi odontoiatrici, in quanto comportanti trascurabile probabilità di complicanze.

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 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” definisce i nuovi LEA e sostituisce integralmente il DPCM 29 novembre 2001.

Con deliberazione della Giunta Regionale del 21/04/2017 n. 436 (Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” - recepimento e prime disposizioni attuative.) la Giunta Regionale ha approvato le prime indicazioni per l'applicazione del DPCM 12/01/2017 rinviando a successivi provvedimenti l'attuazione delle disposizioni non ancora regolamentate a livello ministeriale.

L'Allegato 4 del suddetto DPCM “Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale” contiene il Nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale.

Inoltre, l'art 64 comma 2 del DPCM 12 gennaio 2017 dispone che “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 permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, 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.”

Il Decreto del 23 giugno 2023 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze “Definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica” approvato,

previa intesa in Conferenza Stato Regioni nella seduta del 19 aprile (Atto Rep. n. 94 /CSR), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 4 agosto 2023, ha definito, in particolare, le tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e rende pertanto applicabile l'Allegato 4 del DPCM 12 gennaio 2017. Inoltre, l'articolo 5 comma 1 del suddetto Decreto, a seguito della modifica intervenuta con DM 31/12/2023, stabilisce che le nuove tariffe relative all'assistenza specialistica ambulatoriale entreranno in vigore a far data dal giorno 1 aprile 2024.

Con deliberazione della Giunta Regionale del 06/12/2023, n. 1290 è stato adottato il Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, la cui entrata in vigore era stabilita per il giorno 01/01/2024, per la quale, però, bisogna tener conto della nuova scadenza del 1 aprile 2024 di cui al DM 31/12/2023.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

1. di approvare il documento "**Classificazione e requisiti delle prestazioni di chirurgia ambulatoriale**" allegato 1) al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
2. di stabilire che le strutture che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale erogabili presso le **Strutture di chirurgia ambulatoriale di Tipo 1** (Allegato 1), già autorizzate all'esercizio di attività sanitaria (art. 8-ter d.lgs. 502/1992) alla data di entrata in vigore del presente atto, si adeguano ai requisiti di cui al punto 1 entro e non oltre il termine di 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente atto. A tal fine trasmettono al Servizio competente in materia di autorizzazioni sanitarie della Regione Umbria, nonché al Dipartimento di Prevenzione (igiene e sanità pubblica) della Azienda USL competente per territorio, una dichiarazione sostitutiva di cui agli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 sul possesso dei requisiti aggiuntivi previsti per le Strutture di chirurgia ambulatoriale di Tipo 1 (Allegato 1);
3. di stabilire che le strutture che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale erogabili presso le **Strutture di chirurgia ambulatoriale di Tipo 2** (Allegato 1), già autorizzate all'esercizio di attività sanitaria (art. 8-ter d.lgs. 502/1992) alla data di entrata in vigore del presente atto, si adeguano ai requisiti di cui al punto 1 entro e non oltre il termine del 30 marzo 2025. A tal fine trasmettono al Servizio competente in materia di autorizzazioni sanitarie della Regione Umbria, nonché al Dipartimento di Prevenzione (igiene e sanità pubblica) della Azienda USL competente per territorio, le seguenti dichiarazioni sostitutive di cui agli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000:
 - c) dichiarazione sul possesso dei requisiti aggiuntivi previsti per le Strutture di chirurgia ambulatoriale di Tipo 2 (Allegato 1) entro e non oltre il termine del 30/03/2025;
 - d) nelle more dell'invio della dichiarazione di cui alla lettera a), entro e non oltre il termine di 30 giorni dall'entrata in vigore del presente atto, dichiarazione sul possesso dei requisiti relativi alle Strutture di chirurgia ambulatoriale di Tipo 1, nonché dei requisiti organizzativi relativi alle Strutture di chirurgia ambulatoriale di Tipo 2;
4. di stabilire che le strutture che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale erogabili presso le **Strutture di chirurgia ambulatoriale di Tipo 3** (Allegato 1), già autorizzate all'esercizio di attività sanitaria (art. 8-ter d.lgs. 502/1992) alla data di entrata in vigore del presente atto, si adeguano ai requisiti di cui al punto 1 entro e non oltre il termine del 30 marzo 2025. A tal fine trasmettono al Servizio competente in materia di autorizzazioni sanitarie della Regione Umbria, nonché al Dipartimento di Prevenzione (igiene e sanità pubblica) della Azienda USL competente per territorio, le seguenti dichiarazioni sostitutive di cui agli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000:
 - c) dichiarazione sul possesso dei requisiti aggiuntivi previsti per le Strutture di chirurgia ambulatoriale di Tipo 3 (Allegato 1) entro e non oltre il termine del 30/03/2025;
 - d) nelle more dell'invio della dichiarazione di cui alla lettera a), entro e non oltre il termine di 30 giorni dall'entrata in vigore del presente atto, dichiarazione relativa all'impegno a svolgere le prestazioni di chirurgia ambulatoriale erogabili presso le Strutture di chirurgia ambulatoriale di Tipo 3 esclusivamente presso i locali della propria Struttura ospedaliera già autorizzati allo svolgimento dell'attività chirurgica (e funzionalmente collegati all'ambulatorio);
5. di stabilire che gli ambulatori continuano a funzionare erogando le prestazioni già autorizzate sino alla conclusione delle procedure di verifica sul possesso dei nuovi requisiti da parte delle Aziende

USL e al conseguente provvedimento regionale di autorizzazione all'esercizio. Si precisa che, ai sensi dell'art. 7 comma 3 del RR 9/2023, l'attestazione resa dalle Aziende USL è rilasciata entro 60 giorni dal ricevimento dell'istanza e, pertanto, dall'invio delle dichiarazioni sostitutive di adeguamento ai requisiti di cui ai punti 2, 3 e 4;

6. di incaricare il Dirigente del Servizio Amministrativo e Risorse umane del SSR di predisporre i successivi propri atti necessari e conseguenti alla attuazione dei punti 2, 3, 4 e 5;
7. di stabilire, altresì, che in riferimento all'utilizzo dei farmaci:
 - c) presso le Strutture di chirurgia ambulatoriale di TIPO 1 non possono essere utilizzati farmaci ad uso ospedaliero (OSP);
 - d) presso le Strutture di chirurgia ambulatoriale di TIPO 2, collocate in ambito extraospedaliero, l'utilizzo di farmaci ad uso ospedaliero (OSP) è possibile solamente in presenza dell'anestesista presso il locale dove viene erogata la prestazione chirurgica al momento della somministrazione del farmaco al paziente;
8. di precisare che gli elenchi delle prestazioni erogabili presso le diverse tipologie di Strutture di chirurgia ambulatoriale, riportati nell'Allegato 1), sono redatti in riferimento al Nomenclatore tariffario regionale attualmente vigente e applicabile;
9. di incaricare il Dirigente del Servizio Programmazione sanitaria, assistenza territoriale, integrazione socio sanitaria di predisporre i successivi propri atti necessari e conseguenti:
 - c) all'aggiornamento degli elenchi di cui al punto 8 in conseguenza dell'entrata in vigore del Nuovo Nomenclatore Tariffario della Specialistica Ambulatoriale adottato con DGR 1290/2023;
 - d) ad integrare l'Allegato 1 con l'elenco delle prestazioni chirurgiche extra-LEA erogabili presso le diverse tipologie di Strutture di chirurgia ambulatoriale;
10. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel *Bollettino Ufficiale* della Regione Umbria

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, li 06/03/2024

Il responsabile del procedimento
Francesco Francescaglia

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 06/03/2024

Il dirigente del Servizio
Programmazione sanitaria, Assistenza
territoriale, Integrazione socio-sanitaria

Paola Casucci

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,
esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 06/03/2024

IL DIRETTORE
DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE
- Massimo D'Angelo
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore Luca Coletto ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, li 06/03/2024

Assessore Luca Coletto
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge
