

Roma, 13 dicembre 2001

Agli Assessori alla sanità delle
Regioni e Province Autonome

Alla FNOMCeO

Alla FIMMG

Alla FIMP

LORO SEDI

100/DGPS/4.

Circolare n. 13 recante “Indicazioni per l'applicazione dei Regolamenti relativi all'esenzione per malattie croniche e rare”

Allo scopo di garantire una omogenea applicazione della disciplina delle esenzioni per malattia sul territorio nazionale ed assicurare la più ampia tutela degli assistiti si forniscono le seguenti indicazioni.

1. I presupposti normativi

La disciplina delle esenzioni in relazione a particolari condizioni di malattia, definita con due distinti regolamenti in attuazione dell'art. 5, comma 1, lettere a) e b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n.124, sostituisce il precedente sistema previsto dal d.m. 1.2.91 (artt. 1, 2, 3 e 4) e da altre specifiche disposizioni.

Il decreto ministeriale 28 maggio 1999, n. 329 “*Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124*”, come modificato dal decreto ministeriale 21 maggio 2001 n.296 “*Regolamento di aggiornamento del decreto ministeriale 28 maggio 1999, n. 329,*” (G.U. n. 166 del 19 luglio 2001), individua le condizioni di malattia croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza sanitaria correlate.

Il decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279 “*Regolamento di istituzione della Rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b,) del decreto legislativo 29 aprile 1998 n.124*” (S.O. alla G.U. n. 160 del 12 luglio 2001):

- individua le malattie rare;
- prevede l'istituzione di una Rete assistenziale dedicata, mediante la quale sviluppare azioni di prevenzione, attivare la sorveglianza, migliorare gli interventi volti alla diagnosi e alla terapia, promuovere l'informazione e la formazione, nonché l'istituzione del

registro nazionale delle malattie rare, in coerenza con le specifiche previsioni del Psn per il triennio 1998-2000.

Le disposizioni previste per le diverse categorie di invalidi (art. 6, commi 1 e 2 del d.m. 1.2.91) sono confermate fino all'entrata in vigore delle nuove tabelle indicative delle percentuali di invalidità ed al conseguente aggiornamento del regolamento delle malattie croniche e invalidanti, secondo quanto previsto dall'art. 5, comma 6 del d.lgs. n. 124/1998.

2. I principi generali

2.1 Individuazione delle malattie e condizioni esenti

In entrambi i decreti le malattie che danno diritto all'esenzione sono individuate sulla base dei criteri dettati dal d.lgs. n. 124/1998: gravità clinica, grado di invalidità e onerosità della quota di partecipazione derivante dal costo del relativo trattamento.

Per le malattie rare un criterio ulteriore è rappresentato dai dati di prevalenza italiani, europei, statunitensi e di letteratura. Poiché, ad oggi, non esiste una definizione universalmente accettata di malattia rara, nel decreto sono state utilizzate, come criterio di riferimento, le indicazioni del "*Programma d'azione comunitario sulle malattie rare 1999-2003*", che definisce "rare" le malattie con una prevalenza inferiore a 5 per 10.000 abitanti nell'insieme della popolazione comunitaria.

Ai fini dell'esenzione sono individuate

- 51 malattie e condizioni, esenti ai sensi del d.m. n. 329/1999 e successive modificazioni;
- 284 malattie e 47 gruppi di malattie rare, esenti ai sensi del d.m. n. 279/2001.

2.2 Definizione delle malattie e condizioni esenti

Le malattie elencate negli allegati ai citati regolamenti sono definite, nella maggior parte dei casi, secondo la Classificazione Internazionale delle Malattie (ICD-9-CM del 1997 -International Classification of Diseases-IX-Clinical Modification-); nel caso di condizioni per le quali non sia stato possibile fare riferimento alla classificazione internazionale, è stata riportata soltanto la definizione (es. "051 Soggetti nati con condizioni di gravi deficit fisici, sensoriali e neuropsichici"). Per alcune malattie rare sono elencati anche i sinonimi più frequenti; quando si tratta di gruppi di malattie, nella maggior parte dei casi sono riportati esempi di malattie afferenti al gruppo stesso.

Entrambi i provvedimenti introducono ex-novo un sistema di codifica uniforme a livello nazionale che, ai fini dell'esenzione, consente di identificare in modo univoco le malattie, i gruppi di malattie e le condizioni e agevola le attività di verifica.

Il d.m. n. 329/1999 associa a ciascuna malattia e condizione esente uno specifico codice numerico composto di due parti:

- la prima parte, di tre cifre, reca la numerazione progressiva della malattia o della condizione;
- la seconda parte, composta di tre, quattro o cinque cifre, corrisponde al codice identificativo della malattia secondo l'ICD-9-CM. Sono stati utilizzati codici di categoria (a 3 caratteri), codici di sotto-categoria (a 4 caratteri), codici di sotto-classificazione (a 5 caratteri). Inoltre, per talune malattie, sono stati utilizzati i codici V della "Classificazione supplementare dei fattori che influenzano lo stato di salute ed il ricorso alle strutture sanitarie";

Nel caso in cui la condizione individuata non sia stata definita sulla base della classificazione ICD-9-CM, il codice identificativo è composto soltanto dalle prime tre cifre.

Il d.m. n. 279/2001

Poiché i sistemi di classificazione delle malattie attualmente disponibili risultano insufficienti per identificare le singole malattie rare, è stato predisposto uno specifico codice alfanumerico che, rispettando l'ordine progressivo dei settori previsti dalla classificazione ICD-9-CM, permette eventuali confronti ed aggiornamenti.

Il codice alfanumerico si compone di sei caratteri:

- il primo carattere è la lettera "R" che indica che la malattia è individuata come rara;
- il secondo carattere è una lettera che indica il settore della classificazione ICD9-CM cui la malattia o il gruppo di malattie appartiene (es. RFxxxx: la lettera F corrisponde ad una malattia rara del settore 6 Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso -codici da 320 a 389-);
- il terzo carattere è costituito dal numero "0" nel caso di una malattia singola e dalla lettera "G" quando il codice si riferisce ad un gruppo di malattie (es. RF0xxx; RFGxxx);
- i successivi caratteri indicano la numerazione progressiva della malattia o del gruppo di malattie comprese in ciascun settore (es. RF0010, RFG010).

Quando il codice si riferisce ad un gruppo di malattie, tutte le malattie afferenti allo stesso gruppo (anche quando non espressamente indicate in via esemplificativa) sono identificate da quel medesimo codice.

Tra un codice e l'altro è mantenuta una riserva di codici utile a consentire l'eventuale inserimento di ulteriori malattie, classificate alla luce delle conoscenze scientifiche, nel rispetto del criterio di classificazione.

2.3 Prestazioni erogabili in esenzione

Entrambi i provvedimenti prevedono il diritto all'esenzione per le prestazioni individuate tra quelle incluse nei livelli essenziali e uniformi di assistenza nonché assoggettate alla partecipazione al costo ai sensi della normativa vigente. Le prestazioni erogabili in esenzione rispondono ai criteri di *appropriatezza* ai fini del monitoraggio dell'evoluzione della malattia e di *efficacia* ai fini della prevenzione degli ulteriori aggravamenti (art. 5, comma 2 del d.lgs. n.124/1998).

Il d.m. n. 329/1999 e successive modificazioni definisce l'insieme di prestazioni per ogni malattia e condizione, tenendo conto delle necessità di monitorare gli effetti collaterali del trattamento e di prevenire le complicanze più frequenti.

Per la maggior parte delle malattie e condizioni, le prestazioni sono individuate tra quelle incluse nel d.m. 22 luglio 1996 "*Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del servizio sanitario nazionale e relative tariffe*" e successive modificazioni.

Fanno eccezione alcune prestazioni la cui codifica deve essere identificata di volta in volta sulla base del quadro clinico del singolo soggetto (es. Radiografia convenzionale segmentaria del/i distretto/i interessato/i).

Per alcune particolari malattie e condizioni (es. Fibrosi cistica, Sclerosi multipla, Soggetti affetti da pluripatologie...) non sono identificate le singole prestazioni erogabili in esenzione in quanto le necessità dei soggetti affetti sono estese e variabili. Il medico di fiducia, pertanto, le individuerà di volta in volta in relazione alle specifiche condizioni cliniche. Ciò garantisce una migliore tutela del paziente e una maggiore flessibilità applicativa da parte del medico.

Il decreto n. 329/1999 non prevede l'esenzione per le prestazioni finalizzate alla diagnosi della malattia: il diritto all'esenzione è riconosciuto per la malattia già accertata.

Il d.m. n. 279/2001, a causa della varietà e della complessità delle manifestazioni cliniche di ciascuna malattia, non definisce puntualmente le prestazioni erogabili in esenzione, ma prevede che siano erogate in esenzione tutte le prestazioni appropriate ed efficaci per il trattamento e il monitoraggio della malattia rara accertata e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti.

In considerazione dell'onerosità e della complessità dell'iter diagnostico per le malattie rare, l'esenzione è estesa anche

- ad indagini volte all'accertamento delle malattie rare;
- ad indagini genetiche sui familiari dell'assistito, eventualmente necessarie per la diagnosi di malattia rara di origine genetica. Tale disposizione si basa sulla considerazione che la maggior parte delle malattie rare è di origine genetica e che il relativo accertamento richiede indagini, a volte sofisticate e ad elevato costo, da estendere anche ai familiari della persona affetta.

Le modalità prescrittive delle prestazioni sono riportate più avanti (paragrafo 4.3).

I provvedimenti non considerano le prestazioni di assistenza protesica e integrativa e di assistenza farmaceutica che sono regolamentate da altre norme specifiche¹.

Alcune condizioni precedentemente esentate ai sensi degli artt. 3 e 5 del d.m. 1.2.91 sono escluse dalla partecipazione al costo ai sensi dell'art. 1, commi 4 e 5 del d.lgs. n. 124/1998².

Le prestazioni correlate alle malattie e condizioni identificate dai due provvedimenti sono erogabili in esenzione in qualsiasi regime di erogazione³ (e quindi anche in pronto soccorso, qualora norme regionali prevedano la partecipazione al costo per le prestazioni non seguite da ricovero).

Con riferimento alle prestazioni connesse alle attività di donazione d'organo, si segnala che l'esclusione dalla partecipazione al costo riguarda non solo le prestazioni connesse all'atto della donazione, ma anche quelle finalizzate al controllo della funzionalità dell'organo residuo.

E' previsto che entrambi i decreti siano aggiornati con riferimento allo sviluppo delle linee guida e all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecnologiche.

3. Le modifiche al d.m. n. 329/1999

L'entrata in vigore del decreto n. 279/2001 sulle malattie rare e del decreto n.296/2001 ha comportato le seguenti modifiche alla disciplina originariamente contenuta nel decreto n.329/1999.

3.1 Il decreto sulle malattie rare (d.m. n. 279/2001)

- I soggetti già esenti (ai sensi del d.m. 1 febbraio 1991 richiamato dall'art. 7, comma 4, del d.m. 329/1999) per *Angioedema ereditario, Dermatomiosite, Pemfigo e pemfigoidi, Anemie congenite, Fenilchetonuria ed errori congeniti del metabolismo, Miopatie congenite, Malattia di Hansen, Sindrome di Turner, Spasticità da cerebropatia e Retinite pigmentosa* acquisiscono il diritto all'esenzione per le prestazioni previste dal regolamento sulle malattie rare.
- Le malattie di seguito elencate sono state incluse tra le malattie rare nell'allegato 1 al d.m. n.279/2001 e, pertanto, sono state escluse dall'allegato al d.m. n. 329/1999:

1) per l'assistenza protesica: d.m. 27 agosto 1999, n. 332 e d.m. 31 maggio 2001, n. 321; per l'assistenza integrativa: d. m. 8 giugno 2001; per l'assistenza farmaceutica: il complesso dei provvedimenti CUF di attuazione dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

2) In particolare, l'esclusione dalla partecipazione è prevista per:

a) le prestazioni specialistiche

- rese nell'ambito di programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva;
- finalizzate alla tutela della salute collettiva, obbligatorie per legge o disposte a livello locale in caso di situazioni epidemiche;
- finalizzate all'avviamento al lavoro derivanti da obblighi di legge;
- finalizzate alla tutela della maternità, definite dal decreto ministeriale 10 settembre 1998;
- finalizzate alla prevenzione della diffusione dell'infezione da HIV;
- finalizzate alla promozione delle donazioni di sangue, organi e tessuti, limitatamente alle prestazioni connesse alle attività di donazione;
- volte alla tutela dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati.

b) i vaccini per le vaccinazioni non obbligatorie di cui all'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nonché quelli previsti da programmi approvati con atti formali delle regioni nell'ambito della prevenzione delle malattie infettive dell'infanzia.

3) Art. 5, comma 3, d. lgs. n. 124/1998.

- *Sindrome di Budd-Chiari*, già prevista nell'ambito della condizione "002 Affezioni del sistema circolatorio";
- *Sindrome di Lennox-Gastaut*, già prevista nell'ambito della condizione "017 Epilessia";
- *Ipercolesterolemia familiare omozigote tipo IIa e IIb*, già prevista nell'ambito della condizione "025 Ipercolesterolemia familiare omozigote e eterozigote tipo IIa e IIb; Ipercolesterolemia primitiva poligenica; Ipercolesterolemia familiare combinata; Iperlipoproteinemia di tipo III";
- *Corea di Huntington*, già prevista nell'ambito della condizione "038 Morbo di Parkinson e altre malattie extrapiramidali";
- *Anemie emolitiche ereditarie*, già prevista come condizione 004;
- *Connettivite mista*, già prevista come condizione 010;
- *Disturbi interessanti il sistema immunitario: immunodeficienze congenite e acquisite determinanti gravi difetti delle difese immunitarie con infezioni recidivanti (escluso: Infezioni da HIV)*, già prevista come condizione 015;
- *Malattie da difetti della coagulazione*, già prevista come condizione 033;
- *Poliarterite nodosa*, già prevista come condizione 043.

3.2 Il decreto di aggiornamento (d.m. n. 296/2001)

Il decreto di aggiornamento ha apportato le seguenti modifiche:

"002 Affezioni del sistema circolatorio"

Sono stati differenziati tre gruppi di soggetti con i corrispondenti codici di malattia ICD-9-CM e sono state elencate le relative prestazioni in esenzione:

- *Soggetti affetti da malattie cardiache e del circolo polmonare*
- *Soggetti affetti da malattie cerebrovascolari*
- *Soggetti affetti da malattie delle arterie, arteriole, capillari, vene e vasi linfatici*

Tale suddivisione consente di differenziare le prestazioni in base alle differenti patologie, per garantire una maggiore appropriatezza.

Qualora esigenze di tipo organizzativo o di controllo lo richiedano, i tre gruppi, ai fini della prescrizione, potrebbero essere identificati dal codice progressivo come di seguito:

A02 *Malattie cardiache e del circolo polmonare*

B02 *Malattie cerebrovascolari*

C02 *Malattie delle arterie, arteriole, capillari, vene e vasi linfatici*

Tali codici consentirebbero l'identificazione sia della condizione che dello specifico gruppo di soggetti, senza modificare le modalità prescrittive indicate dal d.m. n. 329/1999 (tre caratteri per la codifica di esenzione sulla ricetta).

"013 Diabete mellito"

E' stata inserita in aggiunta la prestazione "14.34 *Riparazione di lacerazione della retina mediante fotocoagulazione con argon (laser)*", alternativa alla prestazione di cui al codice 14.33, già in esenzione; tale modifica introduce una prestazione attualmente più utilizzata nel trattamento della retinopatia non proliferante, preproliferante e proliferante, complicate frequenti nei soggetti diabetici.

La prestazione di cui al codice 89.11 è stata sostituita, a correzione di un errore materiale, dalla prestazione "95.26 *Tonografia, test di provocazione e altri test per il glaucoma*".

“016 Epatite cronica (attiva)”

La dizione “In caso di trattamento con Interferone (1 volta/anno, prima del trattamento)” è stata modificata in “*In caso di trattamento con Interferone*”.

La modifica tiene conto delle esigenze di monitorare il trattamento con interferone: la frequenza delle prestazioni per il monitoraggio viene demandata alla valutazione del medico prescrittore.

“019 Glaucoma”

La prestazione di cui al codice 89.11 è stata sostituita, a correzione di un errore materiale, dalla prestazione “95.26 *Tonografia, test di provocazione e altri test per il glaucoma*”.

“023 Insufficienza renale cronica”

Le prestazioni in esenzione sono state differenziate in relazione a tre diversi stati clinici, come di seguito individuati:

- *insufficienza renale cronica*
- *insufficienza renale cronica per la quale è indicato il trattamento dialitico*
- *insufficienza renale cronica in trattamento dialitico (sia peritoneale, sia extracorporeo; sono erogabili in esenzione “le prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio delle patologie di cui sono affetti e delle loro complicanze, per la riabilitazione e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti”)*

“027 Ipotiroidismo congenito, ipotiroidismo acquisito (grave)”

E’ stata inserita in aggiunta la prestazione “90.15.2. *Corticotropina (ACTH)*”.

“031 Malattia ipertensiva (II e III stadio O.M.S.)”

Tale condizione è stata riformulata in “**031 Ipertensione arteriosa**”.

La modifica estende l’esenzione per alcune prestazioni (individuate dal d.m. n. 329/1999) anche a quei soggetti che, pur presentando una condizione clinica di minore gravità, hanno necessità relativamente frequente di prestazioni per la prevenzione delle eventuali complicanze. Qualora esigenze di tipo organizzativo o di controllo lo richiedano, la condizione clinica di minore gravità (ipertensione senza danno d’organo) potrebbe essere identificata dal codice progressivo “A3I”, ottenuto sostituendo il numero 0 iniziale con la lettera A.

E’ stata inserita in aggiunta la prestazione “89.61.1 *Monitoraggio continuo [24 Ore] della pressione arteriosa*”.

“044 Psicosi”

Sono state inserite in aggiunta:

- la prestazione “94.19.1 *Colloquio psichiatrico*”;
- le prestazioni di controllo della funzionalità di specifici organi, in caso di trattamento farmacologico: controllo ematologico: “90.62.2 *Emocromo: HB, GR, GB, HCT, Plt, Ind. deriv., F.L.*”; controllo funzionalità renale: “90.16.4 *Creatinina clearance*”, “90.44.3 *Urine esame chimico fisico e microscopico*”; controllo funzionalità tiroidea “90.42.1 *Tireotropina (TSH)*”, “90.42.3 *Tiroxina libera (FT4)*”, “90.43.3 *Triiodotironina libera (FT3)*”.

“047 Sclerosi sistemica (progressiva)”

Alcune prestazioni sono state sostituite (codici 87.41.1; 88.72.2; 89.50), altre sono state eliminate (codici 45.23; 88.73.5; 88.77.2; 89.32; 90.52.2; 90.60.2; 87.44.1; 88.72.1; 89.52), altre sono state inserite in aggiunta (codici 88.74.5; 90.16.3; 90.38.4; 90.46.5; 90.72.3; 87.61; 93.18.1; 93.39.1, 89.38.3).

“048 Soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne”

Tale condizione è stata riformulata in ***“048 Soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne e da tumori di comportamento incerto”***.

La modifica della denominazione, confermando un indirizzo applicativo già seguito ed attuato da numerose regioni e aziende sanitarie locali, è volta a chiarire l'intenzione, già implicita nel d.m. n.329/1999, di riconoscimento dell'esenzione ai soggetti con:

1. tumori ben definiti sul piano istomorfológico, dei quali non può essere previsto al momento della diagnosi il successivo comportamento clinico. Si considerano appartenenti a questa categoria i tumori che hanno una sede particolarmente delicata e/o un'accentuata invasività locale con conseguenti danni sulle strutture circostanti (es. gli adenomi ipofisari secernenti o non secernenti);
2. tumori che, inizialmente ben definiti istomorfológicamente, presentano una evoluzione non prevedibile, sia dal punto di vista anatomopatológico che per il comportamento clinico (lesioni inizialmente benigne che possono evolvere in lesioni maligne, come la sequenza adenomi coloretali – carcinoma coloretale).

“050 Soggetti in attesa di trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, midollo, cornea)”

“052 Soggetti sottoposti a trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, midollo)”

Per ambedue le condizioni sono state individuate in esenzione *“le prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio delle patologie di cui sono affetti e delle loro complicanze, per la riabilitazione e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti”*, anziché *“tutte le prestazioni sanitarie incluse nei livelli essenziali di assistenza”*.

La modifica è stata apportata allo scopo di uniformare, nell'ambito delle condizioni con analoghe esigenze assistenziali, le prestazioni erogabili in esenzione.

E' stata inserita la malattia ***“056.245.2 Tiroidite di Hashimoto”*** con le correlate prestazioni.

Il **testo coordinato**, che riporta l'elenco delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo, previste dal decreto n. 329/1999 come modificato dal decreto n. 296/2001 e dal decreto n. 279/2001, è pubblicato in questa stessa G.U..

4. Gli indirizzi applicativi

L'applicazione della nuova disciplina in materia di esenzioni per particolari malattie e condizioni richiede un rilevante impegno programmatico ed organizzativo da parte delle regioni e province autonome e delle aziende sanitarie locali.

Il rispetto dei diritti riconosciuti ai cittadini esige, inoltre, un'attenta attività di informazione rivolta alla popolazione e ai soggetti a vario titolo coinvolti nell'applicazione della normativa.

In tale contesto, dovranno essere curati, in particolare, i seguenti aspetti:

- l'informazione di contenuto tecnico diretta a tutti gli operatori del sistema (certificatori, prescrittori, erogatori) con l'obiettivo di rendere omogenei i comportamenti nella applicazione dei decreti;
- il coinvolgimento dei medici di medicina generale (MMG) e dei pediatri di libera scelta (PLS), che sono chiamati a svolgere un importante ruolo in tutto il processo di attuazione della nuova disciplina;
- la definizione delle modalità di accesso dei cittadini;
- l'informazione di contenuto generale indirizzata ai cittadini;
- la rilevazione dei dati relativi agli esenti per patologia.

4.1 Riconoscimento del diritto all'esenzione

Il diritto all'esenzione è riconosciuto dall'azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito sulla base della certificazione della malattia.

Le procedure di riconoscimento devono essere definite in modo da evitare ogni possibile disagio al cittadino e prevenire la moltiplicazione degli accessi alle strutture sanitarie.

Per le malattie croniche e invalidanti le certificazioni valide per il riconoscimento del diritto all'esenzione devono riportare la diagnosi e possono essere rilasciate da:

- le aziende sanitarie locali;
- le aziende ospedaliere, compresi gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico e privato assimilati alle aziende ospedaliere ai sensi dell'art.1 comma 3, del d.lgs. n. 269/1993;
- gli enti di ricerca di cui all'art. 40 della legge n. 833/1978;
- gli Istituti di ricovero ecclesiastici classificati di cui all'art. 41, legge n. 833/1978;
- gli Istituti di ricovero ecclesiastici non classificati e le Istituzioni a carattere privato, riconosciuti presidi delle aziende sanitarie locali ai sensi dell'art. 43, comma 2, legge n.833/1978;
- le Istituzioni sanitarie pubbliche di Paesi appartenenti all'Unione europea.

Sono, altresì, valide ai fini del riconoscimento dell'esenzione:

- le certificazioni rilasciate da commissioni mediche degli ospedali militari;
- la copia della cartella clinica rilasciata dalle strutture di cui sopra;
- la copia del verbale redatto ai fini del riconoscimento di invalidità;
- la copia della cartella clinica rilasciata da Istituti di ricovero accreditati e operanti nell'ambito del Ssn, previa valutazione del medico del distretto.

In relazione all'organizzazione regionale e locale, è possibile utilizzare ai fini del riconoscimento dell'esenzione le diagnosi contenute nelle SDO, ferma restando l'osservanza delle disposizioni riguardanti la raccolta, il trattamento e la sicurezza dei dati sensibili (ai sensi della legge n.675/1996 e successive modificazioni e delle relative autorizzazioni provvisorie).

Le regioni possono prevedere il coinvolgimento di specifiche categorie di specialisti per il riconoscimento di particolari condizioni di malattia (es. malattie neurologiche, psichiatriche).

Per le malattie rare, la diagnosi di malattia rara deve essere certificata da un presidio della Rete.

Nella fase transitoria, tra l'entrata in vigore del decreto e l'individuazione dei presidi da parte delle regioni (a tal fine la norma prevede il termine ordinario di 45 giorni), possono essere considerate valide ai fini dell'esenzione, per i cittadini che la richiedono, le certificazioni riportanti la diagnosi di malattia rara effettuata dalle stesse strutture prima indicate per le malattie croniche, purché rilasciate prima della data di entrata in vigore del provvedimento.

In tutti i casi in cui la certificazione non consenta l'identificazione univoca della malattia rara inclusa nell'allegato 1 al decreto, è opportuno che la stessa certificazione e la codifica siano verificate da personale medico qualificato ed esperto. In alternativa, l'azienda sanitaria locale che rilascia l'esenzione può chiedere indicazioni allo stesso presidio che ha effettuato la diagnosi, qualora sia possibile in tempi brevi e senza creare disagi al cittadino.

A regime, la certificazione rilasciata dal presidio ai fini dell'esenzione deve riportare, oltre alla definizione, anche il codice identificativo della malattia o del gruppo di malattie a cui la stessa afferisce, come definito nell'allegato 1 al dm n. 279/2001.

4.2 Attestazione dell'esenzione.

L'attestato che dà diritto a fruire, in tutto il territorio nazionale, di prestazioni in esenzione, è rilasciato dall'azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito.

Entrambi i decreti prevedono che l'attestato rechi, in forma codificata, le malattie e le condizioni per le quali è riconosciuto il diritto all'esenzione.

Per le malattie croniche e invalidanti, inoltre, allo scopo di semplificare le attività prescrittive e consentire al cittadino di esercitare compiutamente il proprio diritto all'esenzione, l'attestato deve riportare:

- l'elenco (eventualmente anche in allegato) delle prestazioni sanitarie erogabili in esenzione correlate alla malattia;
- l'eventuale limite temporale di validità.

L'eventuale inserimento nell'attestato di ulteriori dati rispondenti ad esigenze di livello regionale/locale dovrà essere valutato nel rispetto delle disposizioni in materia di tutela dei dati personali. Al riguardo, la valutazione dovrà tenere conto delle disposizioni previste da norme specifiche per singole malattie o condizioni (AIDS – legge n. 135/1990).

Si sottolinea che il d.m. n. 329/1999 e successive modifiche non fissa limiti temporali di validità per gli attestati. Per la condizione di cui al codice 040, tuttavia, il diritto all'esenzione è espressamente limitato ai primi tre anni di vita: ne consegue che anche l'attestato dovrà scadere con il compimento del terzo anno da parte del soggetto interessato. Inoltre, per alcune malattie e condizioni, le regioni e province autonome possono prevedere attestati di durata limitata, sulla base di criteri clinici e/o organizzativi.

Per quanto concerne gli aspetti clinici (specifica patologia esentata, particolare forma clinica e risposta alla terapia) occorre fare riferimento a linee guida cliniche validate a livello nazionale (es. linee guida della commissione oncologica nazionale), a fonti di letteratura riconosciute a livello nazionale ed internazionale, a dati epidemiologici. Per quanto riguarda gli aspetti organizzativi, occorre tenere conto delle specifiche attività di monitoraggio e controllo, già avviate a livello locale o da realizzare (a tale proposito si rimanda al paragrafo 5, "*048 Soggetti affetti da patologie neoplastiche.....*").

Per alcune malattie tutelate da altre norme specifiche, es. il diabete mellito e la fibrosi cistica, il nuovo attestato di esenzione affianca, ma non sostituisce, le tessere personali, previste dalle relative norme⁴, che danno diritto ad usufruire di prestazioni ulteriori rispetto a quelle contemplate dal d.m. n. 329/1999.

Per le malattie rare, l'azienda sanitaria locale di residenza, prima di rilasciare l'attestato, deve acquisire il consenso scritto dell'assistito al trattamento dei dati da parte di soggetti erogatori di prestazioni, pubblici e privati, accreditati dal Ssn.

Poiché l'art. 49 del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000 n. 445 vieta la dichiarazione sostitutiva dei certificati medici, in nessun caso è possibile adottare l'autocertificazione della diagnosi della malattia, salvo diverse disposizioni della normativa di settore.

4.3 Prescrizione delle prestazioni

La prescrizione deve riportare sempre il codice della malattia.

Per le malattie croniche e invalidanti, il medico deve riportare nella prescrizione delle prestazioni le prime tre cifre del codice identificativo della condizione di esenzione, così come

4) legge n. 115/1987; legge n. 548/1993.

previsto dall'accordo tra Ministero della sanità, regioni e province autonome, MMG e PLS (allegato A).

Le prestazioni in esenzione devono essere selezionate tra quelle individuate per ciascuna malattia, secondo criteri di efficacia ed appropriatezza rispetto alle condizioni cliniche individuali. Si fa presente, infatti, che l'elenco delle prestazioni correlate non costituisce un protocollo di monitoraggio delle malattie e condizioni, né una linea guida per il loro trattamento.

Per le malattie rare, il medico deve riportare nella prescrizione delle prestazioni il codice identificativo completo della malattia o del gruppo di malattie.

Le prestazioni erogabili in esenzione sono prescritte secondo criteri di efficacia e di appropriatezza rispetto alle condizioni cliniche individuali, sulla base di protocolli definiti dai centri di riferimento ed in collaborazione con i presidi della Rete, ove esistenti.

Le prestazioni finalizzate alla diagnosi di malattia rara sono erogate in esenzione a condizione che:

- il sospetto diagnostico sia formulato da un medico specialista del Servizio sanitario nazionale; in tal caso, l'assistito è indirizzato dallo stesso medico, in base alle indicazioni del competente centro interregionale di riferimento, al presidio della Rete in grado di garantire la diagnosi della specifica malattia o del gruppo di malattie;
- le prestazioni siano effettuate presso presidi della Rete specificamente qualificati per quella specifica malattia o gruppo di malattie cui la stessa afferisce.

Inoltre, le indagini genetiche sui familiari dell'assistito, qualora necessarie ai fini della diagnosi di malattia rara di origine ereditaria, sono erogate in regime di esenzione dai presidi della Rete. I relativi oneri sono a totale carico dell'azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito con sospetto diagnostico di malattia rara.

In tutti i casi di sospetto diagnostico di malattia rara, si suggerisce che le prescrizioni di prestazioni finalizzate alla diagnosi, rilasciate ad assistiti ancora privi dell'attestato di esenzione, riportino il riferimento al d.m. 279/2001.

L'obbligo di compilazione di ricette distinte per prestazioni erogabili in esenzione e non, già previsto dalla precedente normativa, è confermato per esigenze di controllo e di contabilizzazione.

5. Specifiche indicazioni applicative

Al fine della corretta applicazione della normativa per l'esenzione, si forniscono alcune specifiche indicazioni in parte già concordate con le regioni durante la fase di prima applicazione del decreto n. 329/1999.

➤ Quota fissa per ricetta

Le prestazioni contrassegnate con l'asterisco non sono assoggettate al pagamento della quota fissa da parte del cittadino esente ai sensi del d.m. n. 329/1999 e successive modifiche, in qualsiasi regime erogate.

Poichè l'articolo 68, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 esclude il pagamento della quota fissa soltanto per le prestazioni specialistiche ambulatoriali, l'asterisco viene mantenuto per estendere tale esclusione anche alle prestazioni erogate in altri regimi.

Infatti, il decreto n. 329/1999 e successive modifiche individua le prestazioni esenti tra quelle incluse in tutti i livelli di assistenza (non soltanto in quello di assistenza specialistica) e assoggettate alla partecipazione al costo, erogate anche in regimi diversi da quello ambulatoriale.

➤ **Visita specialistica**

La prestazione “89.01 Anamnesi e valutazione definite brevi - Storia e valutazione abbreviata, visita successiva alla prima”, come definita dal decreto ministeriale 22 luglio 1996, corrisponde alla visita specialistica di controllo. Per i soggetti esenti le visite necessarie a monitorare la malattia devono intendersi quali visite di controllo identificate dal codice 89.01.

Pertanto, l’assistito esente ai sensi del d.m. n. 329/1999 e successive modifiche ha diritto alle “visite” specialistiche di controllo necessarie al monitoraggio della malattia e delle sue complicanze e alla prevenzione degli ulteriori aggravamenti, anche se accede per la prima volta ad una struttura e/o ad una disciplina specialistica diversa da quella di riferimento per la diagnosi della malattia esente.

Qualora l’assistito debba effettuare una visita non riferita alla malattia esente o alle sue complicanze è tenuto a partecipare al costo della prestazione secondo le disposizioni vigenti.

➤ **Soggetti in trattamento terapeutico**

Per i soggetti che presentino, al momento della certificazione, valori funzionali dell’organo interessato nel range di normalità per effetto della terapia, il medico di medicina generale, se necessario, informerà lo specialista sulle condizioni precedenti il trattamento sulla base della scheda sanitaria individuale⁵.

➤ **“002 Affezioni del sistema circolatorio (escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)”**

- Il codice “410 infarto miocardico acuto” non è riportato specificatamente tra le malattie che danno diritto all’esenzione.

Tuttavia, il codice “414.8 altre forme specificate di cardiopatia ischemica cronica” (cfr. ICD9-CM) è già incluso nella condizione 002 e comprende anche l’infarto cardiaco, qualora questo assuma le caratteristiche di una condizione cronica o il soggetto presenti sintomi dopo 8 settimane dalla data dell’evento.

- Si ritiene opportuno precisare che la visita di sorveglianza della terapia anticoagulante è identificata dal codice 89.01 e, pertanto, è già prevista in esenzione per tale condizione.

➤ **“013 Diabete mellito”**

L’allegato 1 al decreto di aggiornamento riporta la prestazione “14.34 Riparazione di lacerazione della retina mediante fotocoagulazione con Argon(laser)” che include il trattamento per la retinopatia diabetica.

➤ **“014 Dipendenza da sostanze stupefacenti, psicotrope e da alcool”**

L’esenzione non è riferita alla condizione di dipendenza intesa quale malattia, bensì alle specifiche malattie ad essa correlate.

➤ **“020 “Infezione da HIV”**

- L’ICD9-CM classifica l’infezione da HIV2 con il codice 079.53, aggiuntivo al codice 042 Infezione da virus della immunodeficienza umana. Ai fini dell’esenzione l’infezione da HIV2, pertanto, sarebbe identificata da “020.042.079.53”.

Poichè l’articolo 2, comma 2, del d.m. n. 329/1999 dispone che sull’attestato venga riportato il codice di esenzione *fino a otto cifre*, di cui le prime tre indicano la numerazione progressiva delle malattie e le successive cinque corrispondono alla classificazione ICD-9-CM, si ritiene che l’infezione da HIV2 possa essere identificata, ai fini dell’esenzione, soltanto con il codice 020.079.53. Tale codifica, pur permettendo di identificare la malattia, consente di non superare le otto cifre.

5) Il D.P.R. n. 270 del 28/7/2000 art. 31, comma 2, lettera b e art.34, comma 5, prevede che "qualora lo specialista ritenga necessario acquisire ulteriori notizie riguardanti il paziente, può mettersi in contatto con il medico di famiglia che è impegnato a collaborare fornendo tutti gli elementi utili in suo possesso".

- L'esenzione per i soggetti con stato infettivo asintomatico da virus da immunodeficienza umana (HIV), di cui al codice V08, è esplicitamente prevista nel regolamento.

➤ ***“023 Insufficienza renale cronica”***

Si precisa che *“Per i soggetti in trattamento dialitico”* (in tale condizione clinica sono inclusi sia i soggetti in trattamento dialitico peritoneale, sia quelli in trattamento dialitico extracorporeo), *“le prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio delle patologie di cui sono affetti e delle loro complicanze, per la riabilitazione e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti”*, indicate dal d.m. n.296/2001, includono anche le prestazioni già previste per tali soggetti dal d.m. n.329/1999.

➤ ***“031 Ipertensione arteriosa”***

Al fine del riconoscimento di esenzione per *“ipertensione arteriosa”*⁶, deve essere certificata la presenza o meno del danno d'organo al fine della corretta attribuzione delle prestazioni correlate.

➤ ***“048 “Soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne e da tumori di comportamento incerto”***

Si ritiene utile riportare esempi di modalità operative, individuate da alcune regioni, in merito al termine di validità dell'attestato per tale condizione:

- cinque anni dalla data di prima diagnosi della patologia neoplastica. Alla scadenza di tale periodo gli uffici del distretto potranno rinnovare tale attestato sulla base della certificazione rilasciata dal centro pubblico che ha in cura il soggetto, attestante la necessità di ulteriore monitoraggio clinico e/o di ulteriori esami strumentali o di laboratorio per il follow up;
- dieci anni dalla data di prima diagnosi della patologia neoplastica. Oltre il decimo anno l'esenzione viene eventualmente confermata previa certificazione da parte del centro oncologico di riferimento dipartimentale e le prestazioni in esenzione saranno quelle previste da protocolli specifici concordati con il medico di medicina generale;
- durata illimitata in relazione a criteri clinici riguardanti la specifica patologia, la particolare forma clinica e la rispondenza alla terapia.

➤ ***“049 Soggetti affetti da pluripatologie che abbiano determinato grave ed irreversibile compromissione di più organi e/o apparati e riduzione dell'autonomia personale correlata all'età risultante dall'applicazione di convalidate scale di valutazione delle capacità funzionali”***

Si ritiene opportuno, in questa sede, fornire alcune informazioni relative alle esperienze condotte nel corso del primo anno di applicazione del d.m. n. 329/1999 per l'accertamento della condizione 049.

Occorre, innanzitutto, tenere presente che le scale di valutazione attualmente disponibili sono validate solo per una stima di specifiche capacità funzionali e per particolari fasce di età o perché già utilizzate con finalità diverse da quelle del riconoscimento del diritto all'esenzione (ad es, per valutare l'ammissione in RSA, in ADI o per valutare il carico assistenziale nell'ambito della definizione di rette di degenza).

Alla data del 15 luglio 2001, risulta che 14 regioni hanno fornito indicazioni alle aziende sanitarie locali sul riconoscimento del diritto all'esenzione per la condizione di cui al codice 049.

I percorsi individuati per giungere a tale riconoscimento e i soggetti coinvolti sono:

1. MMG o PLS → Medico di distretto → Commissione ai sensi della legge n. 104/1992 (in alcune realtà locali l'attivazione della commissione avviene solo nei casi in cui il medico

⁶ Si definisce ipertensione arteriosa una pressione sistolica di 140 o più mm.hg e/o una pressione diastolica di 90 o più mm. hg in individui che non stanno assumendo farmaci antipertensivi (Linee Guida 1999 OMS-ISH).

- del distretto lo ritenga necessario);
2. Commissione ai sensi della legge n. 104/1992 o Unità di valutazione multidisciplinare;
 3. Medico medicina generale o pediatra di libera scelta → Unità di valutazione multidisciplinare;
 4. Unità di valutazione multidisciplinare o Commissione di invalidità;
 5. MMG o PLS → medico specialista pubblico (geriatra o internista o fisiatra).

Nella maggior parte dei casi il medico di medicina generale è parte integrante ed essenziale del percorso. In tali casi la valutazione del profilo di autonomia è affidata allo stesso gruppo multidisciplinare che valuta il soggetto per l'accesso ai servizi di rete residenziali, semiresidenziali e domiciliari integrati.

Tra gli strumenti più utilizzati vi è la SVAMA (Scheda per la valutazione multidimensionale delle persone adulte e anziane), nella versione composta di due sottoschede: una per la valutazione sanitaria e l'altra per la valutazione cognitiva e funzionale.

In questo caso le indicazioni regionali prevedono che rientrino nella condizione di cui al codice 049 i soggetti che presentino *più di tre* patologie, ed una riduzione dell'autonomia corrispondente a un punteggio Barthel mobilità ≥ 15 e/o una situazione funzionale corrispondente a un punteggio Barthel ADL ≥ 15 .

In altre regioni la presenza di più patologie e la riduzione dell'autonomia personale è valutata dalla Commissione nominata ai sensi della legge n. 104/1992, con gli stessi strumenti utilizzati per il riconoscimento dello stato di handicap.

Ancora altre danno l'indicazione di procedere alla sperimentazione di sistemi di valutazione che prevedano l'utilizzo integrato di scale e/o strumenti utilizzati per la valutazione ai fini del riconoscimento dell'invalidità

I soggetti finora riconosciuti esenti per la condizione di cui al codice 049 risultano essere, per la maggior parte, soggetti in attesa del riconoscimento dell'invalidità, soggetti non inseriti nelle liste di attesa per il trapianto, in particolare perchè in condizioni cliniche di ineleggibilità, soggetti in età pediatrica con patologie acquisite.

➤ ***Ipogonadismi congeniti***

Gli ipogonadismi congeniti non sono specificamente elencati nell'allegato 1 al d.m. n. 329/1999; tuttavia, qualora determinino gravi deficit fisici, sensoriali e neuropsichici possono essere ricondotti alla condizione "051 Soggetti nati con condizioni di gravi deficit fisici, sensoriali e neuropsichici".

➤ ***Spasticità da cerebropatia***

Tale condizione, già prevista dal d.m. 1.2.91, non è individuata come tale nell'allegato alle malattie rare, in quanto rappresenta un esito di alcune patologie ad interessamento neurologico. Nell'allegato, tuttavia, sono previste la maggior parte delle malattie che possono determinare una condizione di "spasticità".

➤ ***Liste di attesa per trapianto di organo***

I soggetti esenti per malattie croniche e rare che devono essere inseriti nelle liste di attesa per il trapianto di organo hanno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni necessarie all'iscrizione.

IL MINISTRO
(Prof. Girolamo Sirchia)

ALLEGATO A

Accordo tra il Ministero della sanità, il Coordinamento delle Regioni e delle Province autonome, la Federazione dei Medici di medicina generale (FIMMG) e la Federazione dei Pediatri di libera scelta (FIMP)

Il Ministero della sanità, le Regioni e le Province autonome, la Federazione dei Medici di medicina generale (FIMMG) e la Federazione dei Pediatri di libera scelta (FIMP)

Considerata l'esigenza di garantire la più ampia tutela ai cittadini nei termini e con le modalità previste dal decreto ministeriale n.329/99 evitando ogni disagio agli assistiti;
Esaminate le problematiche in ordine all'applicazione del decreto;
Considerato il ruolo strategico dei Medici di medicina generale (MMG) e dei Pediatri di libera scelta (PLS);
Valutata l'esigenza di promuovere la massima collaborazione tra tutti i soggetti coinvolti e di semplificare le procedure;

Convengono quanto segue:

- 1) le Regioni e le Province autonome si impegnano a promuovere attività di informazione rivolte a tutti gli operatori coinvolti nell'applicazione del D.M. 329/99, con particolare riferimento ai medici e ai pediatri di famiglia ed agli specialisti del Ssn;
- 2) le Regioni e le Province autonome si impegnano a riportare nell'attestato di esenzione, oltre al codice di esenzione delle patologie, l'elenco delle prestazioni esenti. L'attestato dovrà comunque essere predisposto in modo da garantire il rispetto della privacy del cittadino;
- 3) al fine di evitare disagi ai cittadini e inutili ripetizioni di accertamenti, nella fase di verifica delle esenzioni riconosciute ai sensi della normativa previgente (soprattutto con riguardo alla malattia ipertensiva), la FIMMG e la FIMP si impegnano a promuovere, presso i MMG e i PLS, comportamenti volti a:
 - a) supportare gli assistiti nella valutazione della documentazione clinica in loro possesso utile ai fini del riconoscimento della condizione che dà diritto all'esenzione,
 - b) comunicare tali valutazioni alle aziende sanitarie locali che ne prevedono l'utilizzo, anche mediante una apposita modulistica e con modalità concordate a livello regionale, in particolare per le patologie a maggior rilievo sociale;
- 4) il Ministero, le Regioni e le Province autonome, la FIMMG e la FIMP si impegnano ad attivare un gruppo tecnico ristretto volto a realizzare, previa definizione di uno studio di fattibilità, la sperimentazione di procedure semplificate, compatibili con le esigenze informative e di monitoraggio dei comportamenti prescrittivi e della spesa, che prevedano il coinvolgimento anche degli erogatori nella segnalazione delle esenzioni;
- 5) in attesa della attivazione di forme semplificate per la annotazione del diritto all'esenzione, i medici e i pediatri di famiglia provvedono ad annotare sulle prescrizioni esenti le prime tre cifre del codice di esenzione e ad applicare tale modalità anche alle prescrizioni farmaceutiche;
- 6) le Regioni e le Province autonome ed il Ministero della sanità si impegnano a pervenire ad una codifica uniforme delle condizioni di invalidità di cui all'art.6, del D.M. 1.2.1991 e all'art.5, comma 6 del D.Lgs. 124/1998;
- 7) il Ministero, le Regioni e le Province autonome, la FIMMG e la FIMP si impegnano ad attivare un gruppo tecnico ristretto con il compito di analizzare gli strumenti di

valutazione delle capacità funzionali utilizzabili ai fini del riconoscimento della condizione che comporta il diritto all'esenzione di cui al codice 049, nonché di individuare metodiche omogenee sul territorio nazionale;

- 8) il Ministero, le Regioni e le Province autonome, la FIMMG e la FIMP si impegnano a valutare congiuntamente ogni ulteriore aspetto applicativo del decreto, con particolare attenzione alle condizioni previste ai codici 014, 048, 049 ed ai casi in cui è prevista l'erogazione della prestazione in esenzione una sola volta nell'anno solare.

Il Ministero della Sanità si impegna a recepire i contenuti del presente accordo nella circolare applicativa in via di predisposizione.

Il Dirigente Generale
Direttore del Dipartimento della Programmazione
(prof.ssa Nerina Dirindin)

Il Coordinatore Interregionale dell'area sanità e servizi sociali
(Assessore Iles Braghetto)

Il Segretario nazionale della Federazione Italiana dei medici di medicina generale
(dr. Mario Falconi)

Il Segretario nazionale della Federazione Italiana dei pediatri di libera scelta
(prof. Sandro Angeloni)