



# *Ministero della Sanità*

## Dipartimento della Programmazione

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.

### IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto il decreto legislativo 29 aprile 1998, n.124 avente ad oggetto "Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n.449", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.99 del 30 aprile 1998, e in particolare l'articolo 5 che prevede che il Ministro della sanità, con distinti regolamenti da emanarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n.400, individui, rispettivamente, le condizioni di malattia croniche o invalidanti e le malattie rare che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione per le prestazioni di assistenza sanitaria indicate dai medesimi regolamenti;

Visto il decreto ministeriale 1 febbraio 1991 avente ad oggetto "Rideterminazione delle forme morbose che danno diritto all'esenzione dalla spesa sanitaria" e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità nella seduta del 15 luglio 1998;

Visto il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella riunione del 24 settembre 1998;

Visto il parere dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, in data 19 dicembre 1998, che rileva che i criteri per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle procedure dirette al riconoscimento delle esenzioni sono oggetto di uno o più regolamenti da adottarsi ai sensi dell'articolo 6 del D.Lgs. 124/98 e che il presente regolamento dovrebbe provvedere alla sola individuazione delle condizioni di malattia croniche ed invalidanti che danno diritto alle esenzioni mentre sembrerebbe attuare anche quanto demandato a tali regolamenti in materia di disciplina del trattamento dei dati personali;

Considerato che la disciplina del trattamento dei dati personali è oggetto di separata regolamentazione ai sensi dell'articolo 6 del D. Lgs. n.124/1998 e che il presente regolamento si limita ad individuare le malattie esenti e le caratteristiche generali del sistema di riconoscimento del diritto all'esenzione in relazione ad esse;

Ritenuto di recepire il parere dell'Autorità Garante modificando in tal senso il testo dell'articolo 2, comma 2 e prevedendo che le disposizioni del presente regolamento siano adeguate sulla base della disciplina da emanarsi ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 29 aprile 1998 n.124;

Visto il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 22 febbraio 1999;

Vista la comunicazione n.100/SCPS/16.2670 del 11 marzo 1999 inviata alla Presidenza del Consiglio dei Ministri a norma dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988 n. 400 e la risposta della stessa Presidenza in data 18 maggio 1999, n.DAGL/114/31890/4-18-173;

ADOPTA il seguente regolamento

**Art. 1**

Finalità ed ambito di applicazione

1. Il presente regolamento individua le condizioni e le malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni sanitarie incluse nei livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 29 aprile 1998 n.124. L'eventuale esclusione di prestazioni dai suddetti livelli essenziali o l'introduzione di modifiche nella definizione delle singole prestazioni in essi incluse sono recepite secondo quanto previsto dall'articolo 6 del presente regolamento.

**Art. 2**

Individuazione delle condizioni di malattia e delle prestazioni

1. L'allegato 1, che forma parte integrante del presente regolamento, reca l'elenco delle condizioni e delle malattie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza sanitaria dallo stesso indicate.
2. Per consentire l'identificazione univoca delle condizioni e delle malattie ai fini dell'esenzione e ferma restando la vigente normativa in materia di tutela dei dati personali dei soggetti affetti, a ciascuna malattia e condizione è associato uno specifico codice identificativo. Il codice si compone di otto cifre: le prime tre indicano una numerazione progressiva delle malattie e delle condizioni, le successive cinque corrispondono al codice identificativo delle stesse secondo la classificazione internazionale delle malattie "International Classification of Diseases-IX- Clinical Modification (ICD-9-CM)"; in caso di condizioni non riferibili a specifiche malattie riportate dalla suddetta classificazione, il codice identificativo si compone delle sole prime tre cifre.
3. Per ciascuna condizione e malattia l'allegato 1 elenca le prestazioni di assistenza sanitaria appropriate ai fini del relativo monitoraggio e della prevenzione degli ulteriori aggravamenti. Tali prestazioni sono da erogarsi in esenzione dalla partecipazione al costo agli aventi diritto ai sensi dell'articolo 4. Nell'allegato 1 sono altresì indicate le prestazioni di assistenza sanitaria da erogarsi agli aventi diritto in regime di esenzione dal pagamento della quota fissa, ai sensi dell'articolo 3, comma 9 del D.Lgs.124/98 e successive modificazioni.

### **Art. 3**

#### Modalità di prescrizione e di erogazione delle prestazioni

1. La prescrizione delle prestazioni erogabili in esenzione dalla partecipazione al costo ai sensi del presente regolamento reca l'indicazione delle prime tre cifre del codice identificativo della condizione o della malattia, come risultanti dall'attestato di esenzione.
2. Fermi restando i limiti di prescrivibilità di cui alla legge 25 gennaio 1990 n.8 e successive modificazioni, ciascuna ricetta non può contestualmente recare la prescrizione di prestazioni erogabili in regime di esenzione dalla partecipazione ai sensi del presente regolamento e di altre prestazioni non erogabili in regime di esenzione.
3. La prescrizione delle prestazioni erogabili in esenzione dalla partecipazione ai sensi del presente regolamento è effettuata secondo criteri di efficacia e di appropriatezza rispetto alle condizioni cliniche individuali e nel rispetto delle indicazioni riportate nell'allegato 1.

### **Art. 4**

#### Riconoscimento del diritto all'esenzione

1. L'azienda unità sanitaria locale di residenza dell'assistito riconosce il diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo, ai sensi del presente regolamento, sulla base della certificazione attestante la specifica condizione o malattia, come definita all'articolo 2. La certificazione deve essere rilasciata dai presidi delle aziende unità sanitarie locali, dalle aziende ospedaliere o dagli Istituti ed Enti di cui all'articolo 4 comma 12 del D. Lgs.vo 502/92 e successive modifiche ed integrazioni o da istituzioni sanitarie pubbliche di Paesi appartenenti all'Unione Europea.
2. L'azienda unità sanitaria locale rilascia a ciascun assistito avente diritto, anche mediante l'utilizzazione della carta sanitaria elettronica, un attestato di esenzione, che reca in forma codificata l'indicazione della condizione o della malattia per la quale è riconosciuto il diritto all'esenzione. In caso di accertamento di più malattie o condizioni individuate dall'articolo 2 del presente regolamento l'azienda unità sanitaria locale rilascia al soggetto avente diritto un unico attestato di esenzione che reca l'indicazione in forma codificata di tutte le malattie o condizioni per le quali è riconosciuto il diritto all'esenzione.
3. Le regioni, sulla base di linee guida definite dal Ministro della sanità, fissano, per le condizioni di malattia per le quali è prevedibile risoluzione, la validità temporale massima dell'attestato.

### **Art. 5**

#### Controlli

1. Le modalità di controllo sulle esenzioni sono disciplinate dai regolamenti adottati ai sensi dell'articolo 6 del D.Lgs.vo 29 aprile 1998 n.124.

### **Art. 6**

#### Aggiornamento

1. Il presente regolamento è aggiornato secondo quanto previsto dall'articolo 59, comma 50 lettera f) della legge 27 dicembre 1997 n.449, con riferimento allo sviluppo dei percorsi diagnostici e terapeutici di cui all'articolo 1,

comma 28, della legge 23 dicembre 1996 n. 662, nonché all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecnologiche.

**Art. 7**

Norme finali e transitorie

1. Le aziende unità sanitarie locali provvedono a comunicare ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta i contenuti del presente regolamento e le specifiche modalità di applicazione.
2. Entro centoventi giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento le aziende unità sanitarie locali sottopongono a verifica le attestazioni di esenzione già rilasciate ai sensi del decreto ministeriale 1 febbraio 1991 e comunicano agli interessati la conferma del diritto all'esenzione, la sua cessazione o l'esigenza di ulteriori accertamenti. Nei casi di conferma del diritto all'esenzione le aziende unità sanitarie locali comunicano altresì le prestazioni fruibili in regime di esenzione dalla partecipazione al costo ai sensi del presente regolamento. Nei casi in cui la conferma del diritto all'esenzione sia subordinata ad ulteriori accertamenti, i soggetti interessati hanno diritto alla fruizione in esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni individuate dal decreto 1 febbraio 1991 per la specifica forma morbosa o condizione, fino al completamento degli accertamenti e comunque non oltre i sessanta giorni successivi alla predetta comunicazione dell'azienda.
3. Fatto salvo quanto previsto al comma 4, le attestazioni di esenzione già rilasciate ai sensi del decreto ministeriale 1 febbraio 1991, riferite a malattie e condizioni non incluse nell'allegato 1 al presente regolamento, cessano di avere efficacia a decorrere dalla comunicazione dell'azienda unità sanitaria locale e comunque non oltre il centoventesimo giorno dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. Fino a tale data le attestazioni danno diritto alla fruizione in regime di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni individuate dal decreto ministeriale 1 febbraio 1991.
4. Fino all'emanazione del regolamento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998 n.124, le attestazioni di esenzione già rilasciate 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, danno diritto alla fruizione in regime di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni individuate dal decreto ministeriale 1 febbraio 1991.
5. Le disposizioni del presente regolamento saranno adeguate sulla base della disciplina da emanarsi ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 29 aprile 1998 n.124 anche per quanto riguarda il trattamento dei dati personali.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica Italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma lì 28 maggio 1999