

Giunta Regionale della Campania



L'Assessore alla Sanità

Ai Direttori Generali delle AASSLL
LORO SEDI
Ai Direttori Generali delle AAOO
LORO SEDI
Ai Direttori Generali delle AAUUPP
LORO SEDI
Al Direttore Generale dell'IRCCS
SEDE
Ai Presidenti degli Ordini Provinciali dei Medici
LORO SEDI
All'ARSAN
SEDE
Al Coordinatore dell'AGC Piano Sanitario
Ai Dirigenti dei Settori dell'AGC Assistenza Sanitaria
LORO SEDI
Alle OO.SS.:
FIMMG
CGIL F.P. Medici
INTESA SINDACALE SIMET – SUMAI -CISL Medici
Federazione Medici - UIL FPL
FIMP
CIPE

Prot. 1548/SP del 20.05.2008

OGGETTO: circolare di riordino del quadro delle già previste esenzioni alla partecipazione alla spesa sanitaria ai sensi dell'art. 34 comma 5 della l.r. 1/2007 ed aggiornato ai sensi del Decreto del Ministro dell'Economia 17 marzo 2008, recante "Revisione del decreto ministeriale 18 maggio 2004, attuativo del comma 2 dell'articolo 50 della legge n. 326 del 2003 (Progetto tessera sanitaria), concernente il modello di ricettario medico a carico del Servizio sanitario nazionale"

PREMESSA

Il presente atto procede ad un riordino del quadro delle già previste esenzioni alla partecipazione sanitaria vigenti in regione Campania con particolare approfondimento in relazione ad alcune delle cause che le determinano, ovvero il reddito, l'invalidità, la maternità e le procedure di

Giunta Regionale della Campania



L'Assessore alla Sanità

adozione, la diagnosi precoce dei tumori e le malattie croniche e rare, **rinviano alla circolare prot. n. 545116 del 18.06.2007 il riordino del sistema di accesso ad interventi/prestazioni erogate dai Consulitori familiari delle UUOO Materno- infantili delle AASSLL.**

In ordine **alle malattie croniche e rare**, con la Circolare n. 13 del 13.12.2001 prot. N. 100/DGPS/4 del Ministero della Salute recante “Indicazioni per l'applicazione dei Regolamenti relativi all'esenzione per malattie croniche e rare”) è stata disciplinata la materia relativa al sistema di codifica delle esenzioni per malattia sul territorio nazionale.

Tale circolare, della quale nei paragrafi seguenti verrà fornita una ampia sintesi ed alla quale comunque si rimanda per la puntuale ed esatta applicazione, viene con la presente integrata rispetto ad ulteriori aspetti, di valenza regionale, e tende a fornire un quadro sistematico del regime di esenzioni attualmente vigente in regione Campania, anche a seguito delle modifiche introdotte con la **DGRC n. 2266 del 30.12.2006** recante “Misure di controllo della spesa farmaceutica – art. 1 comma 181 della legge 311/2004 e punto 4.18 Intesa Stato-Regioni del 5.10.2006, Repertorio n. 2640 (Patto per la Salute) e della conseguente **circolare applicativa** dell'Assessore alla Sanità della Regione Campania **n. 100/SP del 12.01.2007.**

Inoltre, si rende noto **che l'uniforme applicazione del regime di esenzioni su tutto il territorio regionale costituisce il presupposto imprescindibile per l'applicazione di quanto previsto dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni (Progetto Tessera Sanitaria)**, che si pone l'obiettivo di realizzare un sistema informativo delle prescrizioni mediche, al fine di potenziare il monitoraggio della spesa sanitaria, nonché la verifica dell'appropriatezza prescrittiva, attraverso la rilevazione dei dati delle ricette mediche relative alla farmaceutica e specialistica a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

In particolare, ai fini della verifica dell'appropriatezza prescrittiva, il Progetto consente l'individuazione certa ed univoca sia dell'assistito (tramite il codice fiscale riportato sulla Tessera Sanitaria, “certificato” dall'Agenzia delle Entrate), sia del medico prescrittore (tramite il codice identificativo della ricetta, assegnato univocamente al medesimo medico dalla ASL competente in fase di consegna del ricettario).

L'attuazione in ambito regionale del Progetto avviene sulla base del programma stabilito dai decreti attuativi del comma 6 del citato articolo 50 e sulla base del piano di dettaglio delle attività realizzative convenute fra la medesima regione, la Ragioneria Generale dello Stato (RGS), il Ministero della salute, l'Agenzia delle entrate e Sogei.

L'attivazione sperimentale del Progetto Tessera Sanitaria nella Regione Campania è stata avviata a partire dal 2006, con la condivisione tra Regione, la Ragioneria Generale dello Stato, Agenzia delle entrate e Sogei, secondo un piano delle attività che prevede gli impegni regionali e i rispettivi termini temporali.

La presente circolare, infine, **tiene già conto delle modifiche introdotte dal Decreto del Ministro dell'Economia 17 marzo 2008**, recante “Revisione del decreto ministeriale 18 maggio 2004, attuativo del comma 2 dell'articolo 50 della legge n. 326 del 2003 (Progetto tessera sanitaria),

Giunta Regionale della Campania



L'Assessore alla Sanità

concernente il modello di ricettario medico a carico del Servizio sanitario nazionale” pubblicato sulla GU n. 86 del 11-4-2008 - Suppl. Ordinario n. 89.

Tale Decreto definisce le caratteristiche e l'impiego del ricettario per l'erogazione delle prestazioni sanitarie; le modalità di consegna dei ricettari; le modalità per la compilazione dell'area della ricetta relativa al codice fiscale. Ad esso è allegato il “**Disciplinare tecnico della ricetta SSN e SASN**” al quale si rinvia per quanto non espressamente previsto dalla presente circolare.

Pertanto, il presente documento è così articolato:

1. Esenzioni per reddito
2. Esenzioni per invalidità
3. Esenzioni per gravidanza – procedure di adozione
4. Esenzioni per malattie croniche e rare:
 - 4.1. Presupposti normativi del regime di esenzioni
 - 4.2. Principi generali
 - 4.2.1 *Individuazione delle malattie e condizioni esenti*
 - 4.2.2 *Definizione delle malattie e condizioni esenti*
 - 4.2.3 *Prestazioni erogabili in esenzione*
 - 4.2.4 *Le modifiche al d.m. n. 329/1999*
 - 4.3 Indirizzi applicativi:
 - 4.3.1 *Riconoscimento del diritto all'esenzione*
 - 4.3.2 *Attestazione dell'esenzione*
 - 4.3.3 *Durata dell'esenzione*
 - 4.3.4 *Prescrizione delle prestazioni*
 - 4.3.5 *Procedure per il recupero delle somme in caso di mancato ritiro degli esami*

ALLEGATO: tabella di riepilogo della codifica nazionale delle condizioni di esenzione dalla partecipazione alla spesa integrata dalla codifica regionale.

Giunta Regionale della Campania



L'Assessore alla Sanità

1. Esenzioni per reddito – legge 24.12.1993 n. 537 e s.m. e i. – codici E

Alcune condizioni personali e sociali, associate a determinate situazioni reddituali,¹ danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo (ticket) **sulle prestazioni specialistiche ambulatoriali e per le prescrizioni farmaceutiche**.

Nella tabella sono indicate le categorie di cittadini che hanno diritto a tale tipo di esenzione (Legge 537/1993 e successive modificazioni).

Per le sole prescrizioni farmaceutiche, inoltre, la DGRC 2266/2006 ha introdotto alcune novità che sono riassunte nella tabella seguente:

codice	Categorie di esenti	Prestazioni specialistiche ambulatoriali esenti	Assistenza farmaceutica
E01	Cittadini di età inferiore a sei anni e superiore a sessantacinque anni, appartenenti ad un nucleo familiare con reddito complessivo non superiore a 36.151,98 euro	Tutte le prestazioni di diagnostica strumentale, di laboratorio e le altre prestazioni specialistiche	Totale
E02	Disoccupati e loro familiari a carico appartenenti ad un nucleo familiare con un reddito complessivo inferiore a 8.263,31 euro, incrementato fino a 11.362,05 euro in presenza del coniuge ed in ragione di ulteriori 516,46 euro per ogni figlio a carico	Tutte le prestazioni di diagnostica strumentale, di laboratorio e le altre prestazioni specialistiche	Totale e valevole per il periodo di durata di tale condizione
E03	Titolari di assegno (ex pensione) sociale e loro familiari a carico (art. 8 comma 16 legge 537/93 e s.m.e i.)	Tutte le prestazioni di diagnostica strumentale, di laboratorio e le altre prestazioni specialistiche	Totale
E04	Titolari di pensioni al minimo di età superiore a sessant'anni e loro familiari a carico, appartenenti ad un nucleo familiare con un reddito complessivo inferiore a 8.263,31 euro, incrementato fino a 11.362,05 euro in presenza del coniuge ed in ragione di ulteriori 516,46 euro per ogni figlio a carico	Tutte le prestazioni di diagnostica strumentale, di laboratorio e le altre prestazioni specialistiche	Totale
E05	Soggetti appartenenti ad un nucleo familiare con reddito ISEE non superiore a euro 10.000	Nessuna per questo motivo	Totale
E06	Disoccupati di cui agli Elenchi anagrafici dei Centri per l'impiego, lavoratori in mobilità, lavoratori in cassa integrazione straordinaria e i familiari a loro carico per il periodo di durata di tali condizioni	Nessuna per questo motivo	Totale e valevole per il periodo di durata di tale condizione
E07	Cittadini extracomunitari iscritti al SSN, con permesso di soggiorno per richiesta di asilo politico o umanitario	Nessuna per questo motivo	Totale
E08	Cittadini trapiantati d'organo appartenenti ad un nucleo familiare con reddito ISEE non superiore ad euro 22.000 limitatamente ai	Nessuna per questo motivo	Limitatamente ai farmaci correlati

¹Si riporta qui di seguito l'art. 1 comma 275 lett.b) della legge 266/2005 in riferimento agli obblighi che le Regioni assumono per il contenimento della dinamica dei costi:

b) adottare provvedimenti volti, nel caso in cui le medesime regioni deliberino l'erogazione di prestazioni sanitarie esenti ovvero a costo agevolato in funzione della condizione economica dell'assistito, a fare riferimento esclusivo alla situazione reddituale fiscale del nucleo familiare dell'assistito, assumendo come tale quello individuato con il decreto del Ministro della sanità 22 gennaio 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 21 del 27 gennaio 1993.

Giunta Regionale della Campania



L'Assessore alla Sanità

farmaci correlati strettamente alle proprie patologie

Per ulteriori precisazioni, si rinvia alla tabella allegata.

Ai fini dell'esenzione per motivi di reddito è necessario prendere in considerazione il reddito complessivo del nucleo familiare, riferito all'anno precedente. Esso è dato dalla somma dei redditi dei singoli membri del nucleo, come risultante dal rigo RN1 del modello UNICO-PERSONE FISICHE.

Per nucleo familiare deve intendersi quello rilevante a fini fiscali (e non anagrafici), costituito dall'interessato, dal coniuge non legalmente separato e dagli altri familiari a carico. Per familiari a carico si intendono i familiari non fiscalmente indipendenti, vale a dire i familiari per i quali l'interessato gode di detrazioni fiscali (in quanto titolari di un reddito inferiore a 2.840,51 euro).

Il termine **disoccupato** è riferito al cittadino che abbia cessato per qualunque motivo (licenziamento, dimissioni, cessazione di un rapporto a tempo determinato) un'attività di lavoro dipendente e sia iscritto all'Ufficio del lavoro in attesa di nuova occupazione.

Tuttavia, **limitatamente all'assistenza farmaceutica, l'esenzione è estesa anche ai lavoratori in mobilità, lavoratori in cassa integrazione straordinaria e i familiari a loro carico per il periodo di durata di tali condizioni.**

Si precisa che per quanto riguarda i codici E02 ed E06 il periodo di validità dell'esenzione copre l'intero periodo di permanenza di tale condizione, con verifica annuale; parimenti, **la verifica della permanenza della condizione reddituale che determina l'esenzione è annuale.**

Le indicazioni di cui sopra - e quindi anche la procedura per accedere al riconoscimento del diritto all'esenzione - si applicano anche ai cittadini temporaneamente dimoranti che abbiano ottenuto l'iscrizione temporanea nell'elenco degli assistiti di una ASL della Regione Campania (intesa Stato-Regioni del 8.05.2003 rep. 1705).

2. Esenzioni per invalidità – D.M. 1.02.1991; legge 289/90; legge 482/68 e s.m.; legge 210/92; codici G, L, S, C, N.

Il riconoscimento di una invalidità garantisce il diritto all'esenzione per alcune o per tutte le prestazioni specialistiche. Nella tabella allegata sono indicate le categorie di invalidi che godono di questo beneficio. Lo stato ed il grado di invalidità devono essere accertate dalla competente Commissione medica della Azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito. L'accertamento costituisce condizione necessaria per il rilascio dell'attestato di esenzione.

Si precisa che il codice **N02, introdotto con DGRC 2266/2006 per i pazienti in trattamento con farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore è sostituito, a seguito della recente modifica introdotta dal D.M. 17.03.2008, con il codice TDL01.**

Per il quadro complessivo del sistema di codifica vigente si rinvia alla tabella allegata.

Le indicazioni di cui sopra si applicano anche ai cittadini temporaneamente dimoranti che abbiano ottenuto l'iscrizione temporanea nell'elenco degli assistiti di una ASL della Regione Campania (intesa Stato-Regioni del 8.05.2003 rep. 1705).

Giunta Regionale della Campania



L'Assessore alla Sanità

3. Esenzioni per gravidanza – adozioni – D.M. 10.09.98; D.P.C.M. 28.11.2003 – codici M, I.

Nel rinviare, per una ampia ed esaustiva trattazione della materia, alla **circolare prot. n. 545116 del 18.06.2007** recante “**Modalità di accesso ad interventi/prestazioni erogate dai Consultori familiari delle UUOO Materno- infantili delle AASSLL**” si precisa ulteriormente in questa sezione che sono altresì esenti dalla partecipazione alla spesa, ai sensi del DPCM 28.11.2003, anche **le prestazioni medico specialistiche, psicoterapeutiche, di indagine diagnostica sui minori e sulle famiglie adottive e affidatarie (certificati di idoneità all'affidamento ed all'adozione di minori ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184).**

Inoltre, si precisa che il D.M. 17.03.2008 ha introdotto il codice M52 per ulteriori prestazioni in gravidanza erogate al personale navigante.

4. Esenzioni per malattie croniche e rare – D.M. 329/99; D.M. 296/01; D.M. 279/01 - codici O, R.

4.1. 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 Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000.

Giunta Regionale della Campania



L'Assessore alla Sanità

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.

4.2. I principi generali

4.2.1 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:

- **65 malattie e condizioni, esenti ai sensi del d.m. n. 329/1999 e successive modificazioni²;**
- **284 malattie e 47 gruppi di malattie rare, esenti ai sensi del d.m. n. 279/2001³.**

4.2.2 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

² Già aggiornato con le modifiche introdotte dal DPCM che definisce i nuovi LEA

³ l'elenco è stato integralmente rivisto dal nuovo DPCM sui LEA in corso di pubblicazione, con l'ampliamento dell'esenzione ad altre 109 malattie o gruppi

Giunta Regionale della Campania



L'Assessore alla Sanità

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 – Malattie rare

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.

4.2.3 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.

Giunta Regionale della Campania



L'Assessore alla Sanità

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, per le malattie rare, 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 4.3.4).

I provvedimenti non considerano le prestazioni di assistenza protesica e integrativa e di assistenza farmaceutica che sono regolamentate da altre norme specifiche⁴.

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. 124/1998⁵.

⁴ 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; con D.P.C.M. del 5 marzo 2007 art. 6 le prestazioni di manutenzione, riparazione o sostituzione di parti della componente esterna dell'impianto cocleare sono incluse nei livelli essenziali di assistenza protesica di cui al D.M. 332/99.
per l'assistenza farmaceutica: il complesso dei provvedimenti CUF di attuazione dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

⁵ 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.

Giunta Regionale della Campania



L'Assessore alla Sanità

Le prestazioni correlate alle malattie e condizioni identificate dai due provvedimenti sono erogabili in esenzione in qualsiasi regime di erogazione⁶ (e quindi anche in pronto soccorso, qualora le norme vigenti 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.

4.2.4. 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 diverse modifiche alla disciplina originariamente contenuta nel decreto n.329/1999. Nel rinviare alla circolare del Ministero della Salute n. 13 del 13.12.2001 per gli aspetti di maggior dettaglio, in questa occasione si ritiene opportuno precisare che il decreto di aggiornamento ha apportato le seguenti modifiche:

“002 Afezioni 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.

È pertanto necessario, per esigenze connesse all'attività di verifica e controllo e per garantire maggiore appropriatezza, differenziare i tre gruppi ai fini della prescrizione come di seguito:

“ 0A02 Malattie cardiache e del circolo polmonare”

“ 0B02 Malattie cerebrovascolari”

“ 0C02 Malattie delle arterie, arteriole, capillari, vene e vasi linfatici”

Tali codici consentiranno 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).

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

Tale condizione è stata riformulata in “031 Ipertensione arteriosa con danno d'organo”.⁷

“048 Soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne”

⁶ Art. 5, comma 3, d. lgs. n. 124/1998.

⁷ Modifica introdotta dal nuovo DPCM sui LEA

Giunta Regionale della Campania



L'Assessore alla Sanità

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:**

- a. tumori ben definiti sul piano istomorfologico, 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);
- b. tumori che, inizialmente ben definiti istomorfologicamente, presentano una evoluzione non prevedibile, sia dal punto di vista anatomopatologico 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.

4.3. Gli indirizzi applicativi

L'applicazione della disciplina in materia di esenzioni per particolari malattie e condizioni richiede un rilevante impegno programmatico ed organizzativo da parte della Regione 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 disciplina; si rinvia per tale aspetto al paragrafo 4.3.4;
- 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.

Giunta Regionale della Campania



L'Assessore alla Sanità

4.3.1 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.**

Si osserva che è inoltre 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 del D. lgs. 196/2003 e successive modificazioni e delle relative autorizzazioni provvisorie).

Per le malattie rare, la diagnosi di malattia rara deve essere certificata da un presidio della Rete. Si segnala che con DGRC n. 1362 del 22.10.2005 è stato predisposto l'elenco delle malattie rare esentate dalla partecipazione al costo ai sensi del d.m. 18/05/2001 n. 279 con l'indicazione dei presidi di riferimento regionali accreditati in via transitoria. Tale documento è interamente scaricabile al seguente link: [Portale Regione – Giunta - Assessore Montemarano – tematiche assessore – sanità – malattie rare.](#)

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 disagio al cittadino.

Giunta Regionale della Campania



L'Assessore alla Sanità

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.

4.3.2 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 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).

Per le prestazioni necessarie alla malattia rara già accertata, l'esenzione deve essere richiesta alla ASL di residenza presentando una certificazione idonea, rilasciata da una delle strutture riconosciute dalla Regione come presidio di riferimento per quella malattia. Nel caso in cui in Regione Campania non vi siano presidi di riferimento specifici, l'assistito può rivolgersi ad una struttura riconosciuta dalle altre Regioni.

Le indicazioni di cui sopra si applicano anche ai cittadini temporaneamente dimoranti che abbiano ottenuto l'iscrizione temporanea nell'elenco degli assistiti di una ASL della Regione Campania (intesa Stato-Regioni del 8.05.2003 rep. 1705).

4.3.3. Durata dell'esenzione

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.

Restano confermate le precedenti disposizioni impartite che stabiliscono, per alcune malattie e condizioni, attestati di durata limitata, sulla base di criteri clinici e/o organizzativi, **fermo restando che la durata eccessivamente limitata degli attestati non comporti disfunzioni a livello organizzativo, disagi per il cittadino, inutile incremento di spesa a carico dell'azienda per il rinnovo degli stessi.**

4.3.4. Prescrizione delle prestazioni

Giunta Regionale della Campania



L'Assessore alla Sanità

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

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.

Anche le **prestazioni finalizzate alla diagnosi della malattia possono essere erogate in esenzione ma devono essere eseguite e prescritte da uno dei presidi di riferimento della rete e, in tal caso, il medico del Servizio sanitario nazionale che ha formulato il sospetto di malattia rara indirizza l'assistito alla struttura della rete specificamente competente per quella malattia.**

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 (**codice R99**). 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.

Per ulteriori specifiche indicazioni applicative, si rinvia al testo della circolare n. 13/2001 del Ministero della Salute, il cui testo è integralmente scaricabile dalla Rete.

Limitatamente all'assistenza farmaceutica, si rammenta che con DGRC 2266/2006 è stato introdotto il criterio ulteriore del reddito per l'accesso alle prestazioni, per cui, ferma restando la durata dell'attestato così come definita al punto 4.3.3., la situazione reddituale va certificata annualmente. A tal proposito si rinvia alla allegata tabella di riepilogo.

Per tutti gli altri aspetti relativi all'utilizzo del ricettario si rinvia, per quanto non espressamente previsto nella presente circolare, al Disciplinare Tecnico della ricetta SSN e SASN allegato al Decreto del Ministro dell'Economia 17 marzo 2008, tenendo conto comunque che:

- in caso di compilazione di ricetta informatizzata, tutti i campi devono essere compilati con la medesima modalità. La compilazione "mista" delle ricette – in parte informatizzata, in parte manuale – non consente l'effettuazione delle previste attività di verifica e controllo. Inoltre, l'aggiunta a penna del codice di esenzione su una ricetta compilata informaticamente non

Giunta Regionale della Campania



L'Assessore alla Sanità

garantisce l'univoca associazione assistito/medico/prestazione che costituisce il presupposto per la messa a regime del progetto "Tessera Sanitaria";

- il raggiungimento dell'obiettivo del 70% delle prescrizioni informatizzate è espressamente previsto nel Piano di rientro ed è strettamente funzionale alla messa a regime del progetto di cui sopra.

4.3.5 Procedure per il recupero delle somme in caso di mancato ritiro degli esami

La DGRC n. 1156 del 29.06.2007 recante "Disposizioni attuative dell'art. 1 comma 796 lettera r) della legge n. 296 del 27.12.2006 - Legge Finanziaria 2007" pubblicata sul BURC n. 40 del 16 luglio 2007 stabilisce che a decorrere dal 1 gennaio 2007 i cittadini, anche se esenti dalla partecipazione alla spesa sanitaria, che non abbiano ritirato i risultati di visite o esami diagnostici e di laboratorio sono tenuti al pagamento per intero della prestazione usufruita.

In attuazione a quanto indicato nella suddetta delibera, con note n. 22847 del 9.01.2008 e n. 992374 del 21.11.2007 sono state impartite alle Direzioni Generali delle AASSLL, delle AA.OO., delle AA.OO.UU. e IRCCS le direttive per il recupero delle somme corrispondenti al pagamento intero della prestazione usufruita nei confronti dei cittadini, anche se esenti dalla partecipazione alla spesa sanitaria, che non abbiano ritirato entro trenta giorni dalla data prevista per il rilascio del referto, i risultati di visite o esami diagnostici e di laboratorio.

La presente circolare annulla e sostituisce ogni eventuale disposizione in contrasto con essa.

f.to Montemarano