



# REGIONE LAZIO

Assessorato alla Sanità

Direzione Regionale - Servizio Sanitario Regionale

Area 10 KI.3

Servizio Integrazione Socio Sanitaria

Prot. 39369/10/KI.3

Roma, li -9 AGO. 2002

Ai Direttori Generali delle Aziende Usl del Lazio

Ai Direttori sanitari delle Aziende Usl del Lazio

Ai Dirigenti dei distretti delle Aziende Usl del Lazio

Ai Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere

Ai Direttori Generali Aziende Ospedaliere Universitarie Lazio

Ai Commissari Straordinari Irccs Lazio

Ordine dei Medici delle Provincie del Lazio

Alle OO.SS di Categoria dei Medici di Base e  
di Pediatri di libera scelta

Oggetto: Malattie croniche ed invalidanti di cui al D.M. 329/99 e successivo aggiornamento introdotto dal D.M. 21 maggio 2001 n.296 e dal D.M. 18 maggio 2001 n.279. Scadenario del riconoscimento delle esenzioni.

Facendo seguito alla circolare n. 41 del 1999 e alla successiva documentazione inviata, relativa alle "Indicazioni per l'applicazione dei regolamenti riguardanti l'esenzione per le malattie croniche e rare" pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.32 del 21/02/02 -Circolare del Ministero della Salute n.13 del 13/12/2001- si trasmette:

1. *Regolamento sulla nuova disciplina delle esenzioni per patologia. Prime indicazioni sulle malattie rare.*  
*Per i soggetti affetti da malattie rare, considerato che non sono stati definiti i presidi di rete e al fine di garantire la continuità delle prestazioni di cui necessitano, si conferma temporaneamente la scadenza amministrativa di un anno.*
2. *l'elenco aggiornato delle malattie croniche e condizioni invalidanti che danno diritto all'esenzione ticket per patologia con indicate le date di scadenza per il rinnovo del riconoscimento dell'esenzione stessa, differenziate a seconda delle caratteristiche cliniche;*
3. *C.D. Rom contenente le tabelle di esenzione e programma per la gestione-stampa delle prestazioni esenti per ogni patologia.*

Aree K1/C/A

II DIRETTORE REGIONALE  
(Elda Melaragno)

L'ASSESSORE  
(Vincenzo Maria Saraceni)

## LA NUOVA DISCIPLINA DELLE ESENZIONI PER PATOLOGIA

La nuova normativa delle esenzioni per particolari condizioni morbose è definita con due distinti regolamenti in attuazione dell'art. 5, comma 1, lettere a) e b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n.124, che sostituisce il precedente sistema previsto dal D.M. 1.2.91 (artt. 1, 2, 3 e 4) e da altre specifiche disposizioni.

1) **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.

2) **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.

Permangono dalla precedente normativa del DM 1/2/91 le disposizioni previste per le diverse categorie di invalidi (art. 6, commi 1 e 2 del DM 1.2.91) che 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.

### I principi generali

In entrambi i decreti sulle malattie croniche quelle 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) delle diverse patologie e nel decreto sono state definite "rare" le malattie con una prevalenza inferiore a 5 per 10.000 abitanti.

Ai fini dell'esenzione sono state quindi individuate

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



Entrambi i provvedimenti introducono 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.

**CODIFICA:** nelle malattie croniche il D.M. n. 329/1999 e succ. mod. 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 la classificazione ICD-9-CM.

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.

Per le malattie rare nel D.M. n. 279/2001 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 delle 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 sono identificate da quel medesimo codice.

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

Per le malattie rare, invece, 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.

Inoltre, 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 malattia rara di origine genetica. Tale disposizione si basa sulla considerazione che



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.

Entrambi i provvedimenti non considerano le prestazioni di assistenza protesica e integrativa e di assistenza farmaceutica che sono regolamentate da altre norme specifiche.

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. 124/1998.

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.

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.

Entrambi i decreti saranno aggiornati facendo riferimento allo sviluppo delle linee guida e all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecnologiche.

**Le modifiche al d.m. n. 329/1999 da parte del decreto n. 279/2001 sulle malattie rare e del decreto n. 296/2001 di aggiornamento hanno determinato le seguenti modifiche:**

#### **Malattie rare**

- I soggetti già esenti ai sensi del d.m. 1 febbraio 1991 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.

Patologia	NUOVO Codice D.M.279/01
Spasticità da cerebropatia	DA CLASSIFICARE, NON COME TALE, MA ALL'INTERNO DELLA NOSOLOGIA DELLE MALATTIE RARE IN RIFERIMENTO ALLA PATOLOGIA CHE NE HA DETERMINATO L'INSORGENZA
Retinite pigmentosa	RFG110



S. di Turner	RN0680
Angioedema ereditario	RC0190
Dermatomiosite	RM0010
Pemfigo e Pemfigoidi	RL0030/40/50 DA CLASSIFICARE
Emoglobinopatie	DA CLASSIFICARE ALL'INTERNO DELLA NOSOLOGIA DELLE MALATTIE RARE
Miopatie congenite	DA CLASSIFICARE ALL'INTERNO DELLA NOSOLOGIA DELLE MALATTIE RARE
Fenilchetonuria ed errori congeniti del metabolismo	DA CLASSIFICARE ALL'INTERNO DELLA NOSOLOGIA DELLE MALATTIE RARE
Morbo di Hansen	RA0010

➤ 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:

<b>Malattia precedentemente inclusa D.M.329/99</b>	<b>Nuova codifica quale patologia rara</b>
<i>Sindrome di Budd-Chiari</i> , già prevista nell'ambito della condizione "002 Affezioni del sistema circolatorio" cod. 002.453.0;	<b>Sindrome di Budd-Chiari</b> RGO110
<i>Sindrome di Lennox-Gastaut</i> , già prevista nell'ambito della condizione "017 Epilessia";	<b>Sindrome di Lennox-Gastaut</b> , RFO130
<i>Ipercolesterolemia familiare omozigote tipo IIa e IIb</i> , 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";	<b>Ipercolesterolemia familiare omozigote tipo IIa e IIb</b> RCG070
<i>Corea di Huntington</i> , già prevista nell'ambito della condizione "038 Morbo di Parkinson e altre malattie extrapiramidali" cod. 038.333.4;	<b>Corea di Huntington</b> RFO080
<i>Anemie emolitiche ereditarie</i> , già prevista come condizione 004.282;	<b>Anemie emolitiche ereditarie</b> RDG010
<i>Connettivite mista</i> , già prevista come condizione 010.710.9;	<b>Connettivite mista</b> RMO030
<i>Disturbi interessanti il sistema immunitario: immunodeficienze congenite e acquisite determinanti gravi difetti delle difese immunitarie con infezioni recidivanti (escluso: Infezioni da HIV)</i> , già prevista come condizione 015.279.(0-1-2-3-4-8);	<b>Disturbi interessanti il sistema immunitario: immunodeficienze congenite e acquisite determinanti gravi difetti delle difese immunitarie con infezioni recidivanti (escluso: Infezioni da HIV),</b> DA CLASSIFICARE ALL'INTERNO DELLA NOSOLOGIA DELLE MALATTIE RARE
<i>Malattie da difetti della coagulazione</i> , già prevista come condizione 033.286;	<b>Malattie da difetti della coagulazione</b> DA CLASSIFICARE ALL'INTERNO DELLA NOSOLOGIA DELLE MALATTIE RARE



<i>Poliarterite nodosa</i> , già prevista come condizione 043.446.0.	<b>Poliarterite nodosa</b> <b>RGO030</b>
---	---

### **Il decreto di aggiornamento**

Il decreto di aggiornamento ha apportato le seguenti modifiche delle indicazioni già presenti nelle tabelle delle prestazioni esenti:

#### **“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.

I tre gruppi di soggetti, ai fini della prescrizione, possono essere identificati oltre che dal codice 002 anche dal codice progressivo come di seguito indicato:

- A02 *Soggetti affetti da malattie cardiache e del circolo polmonare*
- B02 *Soggetti affetti da malattie cerebrovascolari*
- C02 *Soggetti affetti da malattie delle arterie, arteriole, capillari, vene e vasi linfatici*

#### **“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, complicanze 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* (in tale condizione clinica sono inclusi sia i soggetti in trattamento dialitico peritoneale, sia quelli in trattamento dialitico extracorporeo; sono erogabili in esenzione “*le prestazioni 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.

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 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);
2. 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.

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

#### **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.

Procedure di riconoscimento :

**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.

**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 della regione 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, ed i Centri di riferimento individuati prima dell’entrata in vigore del provvedimento delle malattie rare.

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.

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.

L'attestato che dà diritto a fruire, in tutto il territorio nazionale, di prestazioni in esenzione, è, dunque, 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** l'attestato deve riportare:

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

Per le malattie croniche ed invalidanti previste nel DM n. 329/1999 e successive modificazioni i limiti temporali di validità sono stati individuati a livello regionale, tranne che per la condizione 040, per la quale l'attestato di esenzione è valido per i primi tre anni di vita, sulla base di criteri clinici e organizzativi e riportati nella tabella allegata.

Per il diabete mellito e la fibrosi cistica, l'attestato di esenzione affianca, ma non sostituisce, le tessere personali, previste dalle norme<sup>1</sup>, che danno diritto ad usufruire di prestazioni ulteriori rispetto a quelle contemplate dal d.m. n. 329/1999.

Per le malattie rare, invece, si è ritenuto di individuare provvisoriamente, in attesa di una più completa normazione la scadenza del rinnovo di tipo amministrativo ad un anno.

---

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



## NOTE ESPLICATIVE

### ➤ *Asterisco e Quota fissa per ricetta*

La circolare del Ministero della Salute fa notare che 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.

Poiché 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.

### ➤ *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 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 al trattamento sulla base della scheda sanitaria individuale tramite breve relazione clinica.

### ➤ *"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 ancora sintomi dopo 8 settimane dalla data dell'evento.

- Si ritiene opportuno precisare che la visita di sorveglianza della terapia anticoagulante è anch'essa 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.

- 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.

➤ **“031 Ipertensione arteriosa”**

Al fine del riconoscimento di esenzione per “*ipertensione arteriosa*” (*pressione sistolica di 140, o più mm.hg e/o una pressione di 90 o più mm.hg in individui che nonn stanno assumendo farmaci antipertensivi (Linee guida 1999 OMS-ISH)*, deve essere certificata la presenza (cod. 031.401) o meno (cod.A031.401) del danno d'organo al fine della corretta attribuzione delle prestazioni correlate.

➤ **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 anche per le prestazioni necessarie all'iscrizione in tali liste di attesa.



## SCADENZARIO DELLE RIVALUTAZIONI PER IL RICONOSCIMENTO DI ESENZIONE PER:

**MALATTIE CRONICHE ED INVALIDANTI**Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo  
delle prestazioni sanitarie  
Nuovo decreto ministeriale**REGIONE  
LAZIO**

Malattia o condizione invalidante	Definizione di malattia	Codice	Scadenza
Acromegalia e gigantismo	Acromegalia e gigantismo	001.253.0	10 anni
Affezioni del sistema circolatorio <b>A002</b> Malattie cardiache e del circolo polmonare	Malattie della valvola mitrale Malattie della valvola aortica Malattie della valvola mitrale e aortica Malattie di altre strutt endocardiche (val) (altre forme di ) Cardiopatia ischemica cron. Malattia cardiopolmonare cronica (altre) Malattie del circolo polmonare (altre) Mal. dell'endocardio (endocardite) Disturbi della conduzione Aritmie cardiache Disturbi funzionali post chirurgia cardiaca Malformazioni bulbo e setti intracardiaci (altre) Malformazioni del cuore Sostituzione valvola cardiaca con trapianto Sostituzione valvola cardiaca con protesi Stimolatore cardiaco in situ (pace maker)	002.394 002.395 002.396 002.397 002.414 002.416 002.417 002.424 002.426 002.427 002.429.4 002.745 002.746 002.V42.2 002.V43.3 002.V45.0	10 anni
Affezioni del sistema circolatorio <b>B002</b> Malattie cerebrovascolari	Occlusione e stenosi arterie precerebrali Occlusione arterie cerebrali (altre) Malattiecerebrovascolari	002.433 002.434 002.437	10 anni
Affezioni del sistema circolatorio <b>C002</b> Malattie delle arterie,vene e linfatici	Aterosclerosi Altri aneurismi Trombosi della vena porta Embolia e trombosi di altre vene Aneurisma toracico Aneurisma addominale Aneurisma toracoaddominale Aneurisma aorta sede non specificata Fistola arterovenosa acquisita Stenosi di arteria Arterite non specificata Sindrome postflebitica Insufficienza vascolare cronica intestino Sostituzione vaso sanguigno (altre) Malformazioni del sist. circolatorio	002.440 002.442 002.452 002.453 002.441.2 002.441.4 002.441.7 002.441.9 002.447.0 002.447.1 002.447.6 002.459.1 002.57.1 002.V43.4 002.747	10 anni
Anemia emolitica acquisita da autoimm.	Anemie emolitiche autoimmuni	003.283.0	10 anni
Anoressia nervosa, bulimia	Anoressia nervosa Bulimia	005.307.1 005.307.51	3 anni
Artrite reumatoide (cod. 006)	Artrite reumatoide Artr. reumat. giovanile monoarticolare Artr. reumat. giovanile pauci(oligo)articolare Artr. reumat. giovanile poliarticolare Artr. reumat. con interess. viscer. o sistemico Sindrome di Felty	006.714.0 006.714.33 006.714.32 006.714.30 006.714.2 006.714.1	10 anni
Asma	Asma	007.493	5 anni
Cirrosi epatica, cirrosi biliare (cod. 008)	Cirrosi epatica alcolica Cirrosi epatica senza menzione di alcool Cirrosi biliare	008.571.2 008.571.5 008.571.6	10 anni



Colite ulcerosa e malattia di Crohn	Enterite regionale (morbo di Crohn) Colite ulcerosa (rettocolite ulcerosa)	OO9.555 OO9.556	10 anni	
Demenze	Demenza arteriosclerotica Demenza presenile Demenza senile non complicata Demenza senile con aspetti deliranti o depress. Sindrome amnesica da alcool Sindrome amnesica non alcolica	011.290.4 011.290.1 011.290.0 011.290.2 011.291.1 011.294.0	10 anni	
Diabete insipido	Diabete insipido	012.253.5	10 anni	
Diabete mellito	Diabete mellito	O13.250	10 anni	
Dipendenza da sost. stupefac., psic., alcool	Sindrome da dipendenza da alcool Dipendenze da droghe	O14.303 O14.304	1 anno	
Epatite cronica (attiva)	Epatite cronica Epatite virale B cronica Epatite virale B cronica più epatite Delta Epatite virale C cronica Epatite virale non specificata	016.571.4 016.070.32 016.070.33 016.070.54 016.070.9	10 anni	
Epilessia	Epilessia	O17.345	5 anni	
Fibrosi cistica	Fibrosi cistica	018.277.0	10 anni	
Glaucoma	Glaucoma ad angolo aperto Glaucoma provocato da corticosteroidi Glaucoma associato a disturbi del cristallino Glaucoma associato ad altri disturbi oculari Glaucoma con malf. cong., distrofie, sindr. sist. Altre forme specificate di glaucoma	019.365.1 019.365.3 019.365.5 019.365.6 019.365.4 019.365.4	10 anni	
Infezione da HIV	Infezione da HIV Infezione da HIV 2 Infezione asintomatica da HIV	O20.042 020.079.53 O20.V08	10 anni	
Insufficienza cardiaca (classe III e IV)	Insufficienza cardiaca (classe III e IV)	O21.428	10 anni	
Insufficienza corticosurr. cron. (M. di Addison)	Insufficienza corticosurr. cron. (M. di Addison)	022.255.4	10 anni	
Insufficienza renale cronica	Insufficienza renale cronica	O23.586	10 anni	
Insufficienza respiratoria cronica	Insufficienza respiratoria cronica	024.518.81	10 anni	
Ipercol. fam. eterozigote tipo IIA e IIB; ipercolesterol prim. poligen; ipercol fam. omb; iperlipoprot. tipo III	Ipercolesterolemia pura Iperlipidemie miste Altre non specificate iperlipidemie	025.272.0 025.272.2 025.272.4	10 anni	
Iperparatiroidismo, ipoparatiroidismo	Iperparatiroidismo ipoparatiroidismo	026.252.0 026.252.10	5 anni	
Ipotiroidismo congenito/acquisito grave	Ipotiroidismo congenito Ipotiroidismo acquisito	O27.243 O27.244	10 anni	
Lupus eritematoso sistemico	Lupus eritematoso sistemico	028.710.0	10 anni	
Malattia di Alzheimer	Malattia di Alzheimer	029.331.0	10 anni	
Malattia di Sjogren	Malattia di Sjogren	030.710.2	10 anni	
Malattia ipertensiva	Iperensione essenziale	AO31.401	5 anni	
	Iperensione essenziale con d.o. Cardiopatia ipertensiva Nefropatia ipertensiva Cardioneftropatia ipertensiva Iperensione secondaria	O31.401 O31.402 O31.403 O31.404 O31.405	10 anni	
	Malattia o sindrome di Cushing	Sindrome di Cushing	032.255.0	5 anni
	Miastenia grave	Miastenia grave	034.358.0	10 anni
	Morbo di Basedow ed altri ipertiroidismi	Gozzo diffuso tossico Gozzo uninodulare tossico Gozzo multinodulare tossico Gozzo nodulare tossico non specificato	035.242.0 035.242.1 035.242.2 035.242.3	5 anni



Morbo di Buerger	Tromboangiite obliterante	036.443.1	10 anni
Morbo di Paget	Osteite deformante (no neoplasia ossea)	037.731.0	10 anni
Morbo di Parkinson ed altre mal. extrapir.	Morbo di Parkinson	038.332	10 anni
	Altre mal. degenerative nuclei della base	038.333.0	
	Tremore essenziale, altre forme spec. di trem.	038.333.1	
	Altre forme di Corea	038.333.5	
Nanismo ipofisario	Nanismo ipofisario	039.253.3	10 anni
Neonati prematuri, immaturi, a termine, con ricovero in T.I.Neonatale	Neonati prematuri, immaturi, a termine, con ricovero in T.I.Neonatale	O40	3 anni
Neuromielite ottica	Neuromielite ottica	041.341.0	10 anni
Pancreatite cronica	Pancreatite cronica	042.577.1	10 anni
Psicosi	Schizofrenia semplice	044.295.0	5 anni
	Schizofrenia tipo ebefrenico	044.295.1	
	Schizofrenia tipo catatonico	044.295.2	
	Schizofrenia tipo paranoide	044.295.3	
	Schizofrenia latente	044.295.5	
	Schizofrenia residuale	044.295.6	
	Psicosi schizofrenica tipo schizoaffettivo	044.295.7	
	Altre specificate psicosi schizofreniche	044.295.8	
	Autismo infantile	044.299.0	
	Psicosi disintegrativa	044.299.1	
	Altre psicosi specifiche della prima infanzia	044.299.8	
	Disordine maniaco ad episodio singolo	044.296.0	
	Disordine maniaco ad episodi ricorrenti	044.296.1	
	Disordine depressivo maggiore singolo epis.	044.296.2	
	Disordine depressivo maggiore episodi ricorrenti	044.296.3	
	Disordine affettivo bipolare tipo maniaco	044.296.4	
	Disordine affettivo bipolare tipo depressivo	044.296.5	
	Disordine Affettivo bipolare misto	044.296.6	
	Disordine affettivo bipolare non specificato	044.296.7	
	Altre non spec. psicosi maniaco-depressive	044.296.7	
	Stato paranoide semplice	044.297.0	
	Paranoia	044.297.1	
	Parafrenia	044.297.2	
	Disordine paranoico condiviso	044.297.3	
	Altri stati paranoici specificati	044.297.8	
	Psicosi tipo depressivo	044.298.0	
Psicosi tipo agitato	044.298.1		
Confusione reattiva	044.298.2		
Psicosi paranoide psicogena	044.298.4		
Altre non specificate psicosi reattive	044.298.8		
Psoriasi (artropatica, pustolosa grave, eritrodermica)	Artropatia psoriasica	045.696.0	10 anni
	Altre psoriasi	045.696.1	
Sclerosi multipla	Sclerosi multipla	O46.340	10 anni
Sclerosi sistemica (progressiva)	Sclerosi sistemica	047.710.1	10 anni
Sogg. affetti da pat. neoplastiche maligne	Sogg. affetti da pat. neoplastiche maligne	O48	10 anni
Soggetti affetti da pluripatologie con grave e irreversibile compromissione di più organi/apparati, riduzione autonomia personale (scale di valutazione)	Soggetti affetti da pluripatologie.....	O49	10 anni
Soggetti in attesa di trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, cornea, midollo)	Soggetti in attesa di trapianto	O50	10 anni
Soggetti nati con condizioni di gravi deficit fisici, psichici, sensoriali e neuropsichici	Soggetti nati con gravi deficit	O51	10 anni



<b>Soggetti sottoposti a trapianto</b>	Trapiantato di rene	052.V42.0	10 anni
	Trapiantato di cuore	052.V42.1	
	Trapiantato di polmone	052.V42.6	
	Trapiantato di fegato	052.V42.7	
	Trapiantato di pancreas	052.V42.8	
	Trapiantato di midollo	052.V42.9	
<b>Soggetti sottoposti a trapiant. cornea</b>	Trapiantato di cornea	053.V42.5	5 anni
<b>Spondilite anchilosante</b>	Spondilite anchilosante	054.720.0	10 anni
<b>Tubercolosi (attiva bacillifera)</b>	Infezione tubercolare primaria	O55.010	3 anni
	Tubercolosi polmonare	O55.011	
	Altre forme di TBC dell'apparato resp.	O55.012	
	Tubercolosi delle meningi e del SNC	O55.013	
	Tubercolosi intestino, peritoneo e gh. mesent.	O55.014	
	Tubercolosi ossa ed articolazioni	O55.015	
	Tubercolosi apparato genito-urinario	O55.016	
	Tubercolosi altri organi	O55.017	
Tubercolosi miliare	O55.018		
<b>Tiroidite di Hashimoto</b>	Tiroidite di Hashimoto	056.245.2	5 anni

**patologie croniche transitate tra le patologie rare**

<b>affezioni del sis.cardio circolatorio</b>	sindrome di Budd-Chiari	002.453.0	1 anno
<b>Anemie emolitiche ereditarie</b>	Anemie emolitiche ereditarie	O04.282	1 anno
<b>Connettivite mista</b>	Altre malattie diffuse del tess. connettivo	010.710.9	1 anno
<b>Ipercol. fam. omozigote tipo IIA e IIB;</b>	Ipercolesterolemia pura	025.272.0	1 anno
<b>Disturbi interessanti il sist. immunitario escluso infezione da HIV</b>	Deficit dell'immunità umorale (ipoG-glob)	015.279.0	1 anno
	Deficit dell'immunità cellulare	015.279.1	
	Deficit immunitario complesso	015.279.2	
	Deficit immunitario non specificato	015.279.3	
	Malattia autoimmune non classificata altrove	015.279.4	
	Altri disturbi del sistema immunitario	015.279.8	
<b>forme epilettiche</b>	S. di Lennox-Gastaut		1 anno
<b>Malattia da difetti della coagulazione</b>	Difetti della coagulazione	O33.286	1 anno
<b>altre mal. extrapir.</b>	Corea di Huntington	038.333.4	1 anno
<b>Poliarterite nodosa</b>	Poliarterite nodosa	043.446.0	1 anno