

11. Con il disegno di legge di cui al comma 1, il Governo propone annualmente al Parlamento le norme di delega ovvero di delegificazione necessarie alla compilazione di testi unici legislativi o regolamentari, con particolare riferimento alle materie interessate dalla attuazione della presente legge. In sede di prima attuazione della presente legge, il Governo è delegato ad emanare, entro il termine di sei mesi decorrenti dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui all'art. 4, norme per la delegificazione delle materie di cui all'art. 4, comma 4, lettera c), non coperte da riserva assoluta di legge, nonché testi unici delle leggi che disciplinano i settori di cui al medesimo art. 4, comma 4, lettera c), anche attraverso le necessarie modifiche, integrazioni o abrogazioni di norme, secondo i criteri previsti dagli articoli 14 e 17 e dal presente articolo».

98G0173

DECRETO LEGISLATIVO 29 aprile 1998, n. 124.

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.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 5, 76, 87, 117, 118 e 128 della Costituzione;

Visto l'articolo 59, commi 50 e 51, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 3 aprile 1998;

Acquisito il parere della commissione Igiene e sanità del Senato;

Acquisito il parere della commissione Affari sociali della Camera;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali;

Sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative;

Acquisito il parere della conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, unificata con la conferenza Stato-città e autonomie locali;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 24 aprile 1998;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri delle finanze, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, per la funzione pubblica e gli affari regionali e per la solidarietà sociale;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Finalità e criteri generali

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce la tutela della salute e l'accesso ai servizi alla totalità dei propri assistiti, senza distinzioni individuali o sociali. Nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza efficaci, appropriati ed uniformi posti a carico del Servizio sanitario

nazionale sono individuate le prestazioni la cui fruizione è subordinata al pagamento diretto da parte dell'assistito di una quota limitata di spesa, finalizzata a promuovere la consapevolezza del costo delle prestazioni stesse. La partecipazione è strutturata in modo da evitare l'uso inappropriato dei diversi regimi di erogazione dei servizi e delle prestazioni.

2. In armonia con i principi e le finalità del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109, il presente decreto fissa i criteri, gli ambiti e le modalità di applicazione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni, nonché i criteri di esenzione dalla stessa per i singoli assistiti in relazione alla situazione economica del nucleo familiare e alle condizioni di malattia.

3. Nel rispetto del principio della sostenibilità economica della spesa associata al consumo di prestazioni sanitarie soggette a partecipazione, è riconosciuta agli assistiti l'esenzione dalla partecipazione in relazione a:

a) la situazione economica del nucleo familiare, ai sensi dell'articolo 4;

b) la presenza di specifiche condizioni di malattia, limitatamente alle prestazioni connesse, ai sensi dell'articolo 5.

4. Al fine di favorire la partecipazione a programmi di prevenzione di provata efficacia, di garantire l'accesso all'assistenza sanitaria di base, nonché di assicurare il ricorso all'assistenza ospedaliera ogniqualvolta il trattamento in regime di ricovero ordinario risulti appropriato rispetto alle specifiche condizioni di salute, sono escluse dal sistema di partecipazione al costo e, quindi, erogate senza oneri a carico dell'assistito al momento della fruizione:

a) le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le altre prestazioni di assistenza specialistica incluse in programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva realizzati in attuazione del piano sanitario nazionale, dei piani sanitari regionali o comunque promossi o autorizzati con atti formali della regione;

b) le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le altre prestazioni di assistenza specialistica finalizzate alla tutela della salute collettiva obbligatorie per legge o disposte a livello locale in caso di situazioni epidemiche, nonché quelle finalizzate all'avviamento al lavoro derivanti da obblighi di legge;

c) le prestazioni di medicina generale e di pediatria di libera scelta;

d) i trattamenti erogati nel corso di ricovero ospedaliero in regime ordinario, ivi inclusi i ricoveri di riabilitazione e di lungodegenza post-acuzie, e le prestazioni strettamente e direttamente correlate al ricovero programmato, preventivamente erogate dalla medesima struttura, ai sensi dell'articolo 1, comma 18, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

5. Restano altresì escluse dalla partecipazione al costo le prestazioni erogate a fronte di condizioni di interesse sociale, finalizzate a:

a) la tutela della maternità, limitatamente alle prestazioni definite dal decreto del Ministro della sanità del 6 marzo 1995, pubblicato nella *Gazzetta Uffi-*

ciale n. 87 del 13 aprile 1995, da aggiornare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sentito il Consiglio superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;

b) la prevenzione della diffusione dell'infezione da HIV, limitatamente all'accertamento dello stato di infezione, in favore dei soggetti appartenenti a categorie a rischio, con comportamenti a rischio o incidentalmente esposti a rischio di infezione;

c) la promozione delle donazioni di sangue, organi e tessuti, limitatamente alle prestazioni connesse all'attività di donazione;

d) la tutela dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, limitatamente alle prestazioni ivi indicate;

e) 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 nell'infanzia.

Art. 2.

Prestazioni soggette al sistema di partecipazione al costo

1. Nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza efficaci, appropriati ed uniformi, garantiti dal Servizio sanitario nazionale alla totalità dei propri assistiti, sono soggette alla partecipazione al costo le seguenti prestazioni:

a) prestazioni di assistenza farmaceutica;

b) prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale;

c) prestazioni erogate in regime di ricovero diurno finalizzato ad accertamenti diagnostici e quindi con l'esclusione dei ricoveri diurni individuati nell'allegato 1;

d) prestazioni di assistenza termale;

e) prestazioni di assistenza riabilitativa extraospedaliera erogate in regime domiciliare, ambulatoriale, semi-residenziale e residenziale.

2. È confermato l'attuale regime di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica. Con il decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 8, comma 5, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, sono ridefinite le modalità di erogazione e di distribuzione dei prodotti al fine di contenere la corrispondente spesa a carico del Servizio sanitario nazionale.

3. È confermato l'attuale regime di erogazione dei prodotti dietetici ai sensi del decreto del Ministro della sanità del 1° luglio 1982, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 217 del 9 agosto 1982. Il Ministro della sanità provvede all'aggiornamento del suddetto decreto, prevedendo la gratuità dei prodotti relativi all'allattamento dei bambini nati da madri HIV positive e ridefinendo le modalità di erogazione e di distribuzione dei prodotti dietetici, al fine di contenere la corrispondente spesa a carico del Servizio sanitario nazionale.

4. Le regioni, fermo restando quanto disposto dall'articolo 1, possono includere tra le prestazioni soggette alla partecipazione al costo quelle erogate in regime di pronto soccorso ospedaliero, non seguite da ricovero, effettuabili in regime ambulatoriale senza pregiudizio del paziente e per le quali non si riscontra carattere di emergenza o urgenza. Tale ampliamento è volto a favorire la redistribuzione degli oneri da partecipazione fra gli assistiti non esenti e a promuovere il ricorso appropriato ai diversi regimi di erogazione delle prestazioni.

Art. 3.

Modalità di partecipazione al costo delle prestazioni

1. Le modalità di partecipazione al costo da parte degli assistiti non esenti per le prestazioni di cui all'articolo 2, comma 1, si applicano a decorrere dall'introduzione del sistema di partecipazione e di esenzione correlato alla situazione economica del nucleo familiare, ai sensi dell'articolo 4, e comunque a partire dal 1° gennaio 2000.

2. Per i farmaci collocati nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è dovuta una partecipazione al costo pari a 3.000 lire per ricetta, per prescrizione di una confezione, e pari a 6.000 lire per ricetta, per prescrizioni di più confezioni. Per i farmaci collocati nella classe di cui al citato articolo 8, comma 10, lettera b), è dovuta una partecipazione al costo pari al 50% del prezzo di vendita al pubblico dagli assistiti parzialmente esentati e non esentati dalla partecipazione ai sensi del successivo articolo 4. I farmaci collocati nella classe di cui al citato articolo 8, comma 10, lettera c), sono a totale carico dell'assistito. È abrogato l'articolo 1, comma 42, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

3. Per le singole prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e per le altre prestazioni specialistiche erogate in regime ambulatoriale è dovuta una partecipazione al costo pari all'85% della corrispondente tariffa determinata dalla regione di appartenenza del soggetto erogatore, fino ad un importo massimo di spesa di 100.000 lire per singola ricetta, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 3, della legge 25 gennaio 1990, n. 8, e successive modificazioni. Per gli assistiti che hanno diritto all'esenzione parziale ai sensi dell'articolo 4, comma 5, è dovuta una partecipazione al costo pari al 70% della corrispondente tariffa fino ad un importo massimo di spesa per singola ricetta pari a 60.000 lire. Le regioni ridefiniscono il valore del limite massimo di spesa per le ricette contenenti accorpamenti per profilo di trattamento di due o più prestazioni eventualmente definiti a livello regionale e provinciale ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del decreto del Ministro della sanità del 22 luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 14 settembre 1996. Al fine di procedere al graduale superamento dei limiti di prescrivibilità per ricetta di cui alla legge 25 gennaio 1990, n. 8, e successive modificazioni, di razionalizzare la spesa a carico del Servizio sanitario nazionale, di semplificare l'accesso alle prestazioni da parte degli assistiti, nonché di ridurre la spesa a loro carico e di

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 21 febbraio 2002

SI PUBBLICA TUTTI
I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 32

MINISTERO DELLA SALUTE

CIRCOLARE 13 dicembre 2001, n. 13.

**Indicazioni per l'applicazione dei regolamenti
relativi all'esenzione per malattie croniche e rare.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

► I soggetti già esenti (ai sensi del d.m. 1 febbraio 1991 richiamato dall'art. 7, comma 4, del d.m. 329/1999) per *Angioedema ereditario, Dermatomiosite, Pemfigo e pemfigoidi, Anemie congenite, Fenilchetonuria ed errori congeniti del metabolismo, Miopatie congenite, Malattia di Hansen, Sindrome di Turner, Spasticità da cerebropatia e Retinite pigmentosa* acquisiscono il diritto all'esenzione per le prestazioni previste dal regolamento sulle malattie rare.

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

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

a) le prestazioni specialistiche

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

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

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