

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'esonazione 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 specifiche<sup>1</sup>.

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<sup>2</sup>.

Le prestazioni correlate alle malattie e condizioni identificate dai due provvedimenti sono erogabili in esenzione in qualsiasi regime di erogazione<sup>3</sup> (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.