

D.M. 1° febbraio 1991 (1).

Rideterminazione delle forme morbose che danno diritto all'esenzione dalla spesa sanitaria.

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 7 febbraio 1991, n. 32.

Si riporta anche la premessa del presente decreto.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto l'art. 5, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, che demanda al Ministro della sanità di rideterminare, anche in deroga a precedenti disposizioni legislative, le forme morbose in riferimento alle patologie croniche ed acute, che danno diritto all'esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione alla spesa sanitaria, individuando altresì le modalità per il riconoscimento delle patologie stesse;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 1989, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 122 del 27 maggio 1989, concernente la individuazione delle forme morbose che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria e loro ambito di applicazione;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 10 aprile 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 107 del 10 maggio 1990, di integrazione al decreto ministeriale del 24 maggio 1989;

Visto l'art. 11 del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito, con modificazioni, nella legge 11 novembre 1983, n. 638;

Visti i pareri espressi dal Consiglio superiore di sanità nelle sedute del 7 e del 20 novembre 1990;

Sentite le competenti commissioni igiene e sanità del Senato e affari sociali della Camera dei deputati;

Decreta:

1. I soggetti affetti dalle forme morbose sotto elencate sono esentati dal pagamento delle quote di partecipazione alla spesa per l'assistenza farmaceutica, limitatamente ai farmaci prescrittibili a carico del Servizio sanitario nazionale di seguito indicati per ciascuna patologia, salvo ulteriori rideterminazioni in presenza di eventuali nuove acquisizioni terapeutiche:

1) affezioni dell'apparato cardiovascolare nel corso di trattamenti che richiedono un permanente monitoraggio dei fattori della coagulazione: limitatamente ai farmaci che interferiscono con la coagulazione stessa;

2) angioedema ereditario: limitatamente all'emoderivato specifico C1 inattivatore;

3) artrite reumatoide: limitatamente ai farmaci immunomodulatori e sali d'oro ed ai trattamenti intra-articolari;

4) dermatomiosite: limitatamente ai farmaci immunosoppressori;

5) lupus eritematoso-sistemico: limitatamente ai farmaci immunosoppressori;

6) sclerosi sistemica progressiva: limitatamente ai farmaci immunosoppressori;

7) sclerosi multipla: limitatamente ai farmaci immunosoppressori;

8) immunodeficienze congenite ed acquisite, non provocate da retrovirus, determinanti gravi difetti delle difese immunitarie con infezioni recidivanti: limitatamente ad antibiotici, gamma globuline ed ormoni timici (2);

9) pemfigo e pemfigoidi: limitatamente ai farmaci immunosoppressori;

10) psoriasi pustolosa grave: limitatamente ai farmaci immunosoppressori;

11) emoglobinopatie ed altre anemie congenite: limitatamente al sangue trasfuso;

12) glaucoma: limitatamente ai farmaci attivi sull'ipertono oculare;

13) insufficienza renale: limitatamente alla dialisi ed alle terapie delle complicanze del trattamento dialitico (3);

- 14) insufficienza respiratoria cronica in ossigenoterapia a lungo termine: limitatamente agli antibiotici nelle fasi di riacutizzazione;
- 15) ipertensione arteriosa resistente alle misure generali di ordine igienico e dietetico: limitatamente ai farmaci antipertensivi;
- 16) miastenia grave: limitatamente ai farmaci immunosoppressori;
- 17) morbo di Hansen: limitatamente ai farmaci per la terapia antibatterica specifica;
- 18) T.B.C. attiva bacillifera: limitatamente ai farmaci antitubercolari;
- 19) diabete insipido: limitatamente agli ormoni ipofisari;
- 20) diabete mellito: limitatamente agli ipoglicemizzanti orali ed insulina;
- 21) nanismo ipofisario, sindrome di Turner ed altre endocrinopatie congenite: limitatamente agli ormoni carenti;
- 22) neoplasie: limitatamente ai farmaci destinati al controllo della crescita neoplastica e delle complicanze ad esse correlate ed inclusi gli eventuali ormoni carenti (2);
- 23) psicosi: limitatamente ai farmaci neurolettici e psicoattivi;
- 24) sindrome e morbo di Parkinson: limitatamente agli antiparkinsoniani;
- 25) spasticità da cerebropatia: limitatamente ai miorilassanti;
- 26) fibrosi cistica del pancreas: limitatamente al trattamento antibiotico, agli enzimi pancreatici ad alto dosaggio, ai cortisonici topici ed ai broncodilatatori (teofillinici, beta due antagonisti ed anticolinergici) (2);
- 27) cirrosi epatica scompensata: limitatamente alle proteine plasmatiche;
- 28) rettocolite ulcerosa e morbo di Crohn: limitatamente a steroidi, antibiotici, sulfasalazina, mesalazina;
- 29) [trapianto di organo: limitatamente alla terapia immunodepressiva] (3/a);
- 30) infezioni sintomatiche da HIV limitatamente ai trattamenti profilattici e terapeutici previsti da protocolli stabiliti in sede ospedaliera (3/b).

(2) Numero così sostituito dall'art. 1, D.M. 5 agosto 1992 (Gazz. Uff. 12 agosto 1992, n. 189), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(3) Numero così sostituito dall'art. 1, D.M. 5 settembre 1991 (Gazz. Uff. 16 settembre 1991, n. 217).

(2) Numero così sostituito dall'art. 1, D.M. 5 agosto 1992 (Gazz. Uff. 12 agosto 1992, n. 189), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(2) Numero così sostituito dall'art. 1, D.M. 5 agosto 1992 (Gazz. Uff. 12 agosto 1992, n. 189), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(3/a) Numero soppresso dall'art. 2, D.M. 30 dicembre 1991 (Gazz. Uff. 20 gennaio 1991, n. 15), entrato in vigore il 15° giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(3/b) Per l'abrogazione delle norme di cui al presente articolo, vedi l'art. 8, D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124.

2. 1. Per le forme morbose di seguito elencate, i farmaci ad esse strettamente correlati sono già inclusi nel prontuario terapeutico a totale carico del Servizio sanitario nazionale e, pertanto, sono prescritti senza alcuna quota di partecipazione a carico dell'assistito:

- 1) insufficienza cardiaca: cardiocinetici maggiori;
- 2) aritmie cardiache: antiaritmici monocomposti;
- 3) angina pectoris: nitroglicerina ed isosorbide mononitrato e dinitrato;
- 4) emofilia: emoderivati antiemofilici;
- 5) epilessia: antiepilettici;
- 6) cirrosi epatica scompensata: oltre a quanto previsto dall'art. 1, la vitamina K1;
- 7) condizioni a rischio tromboembolico: anticoagulanti;
- 8) miastenia gravis: anticolinesterasici;
- 9) glaucoma ad angolo aperto - glaucoma in afachia: anticolinesterasici, oltre a quanto previsto dall'art. 1;
- 10) avvelenamenti acuti: chelanti ed antidoti specifici;
- 11) iperkaliemia: chelanti specifici;

- 12) emocromatosi, emosiderosi, talassemia in trattamento politrasfusionale: chelanti del ferro;
- 13) sovradosaggio da anticoagulanti: antidoti specifici;
- 14) [ricevimenti di trapianti organo parenchimali (rene, cuore, fegato, pancreas)] (4) (3/b).

(4) Numero aggiunto dall'art. 2, D.M. 5 settembre 1991 (Gazz. Uff. 16 settembre 1991, n. 217) e poi soppresso dall'art. 2, D.M. 30 dicembre 1991 (Gazz. Uff. 20 gennaio 1992, n. 15).

(3/b) Per l'abrogazione delle norme di cui al presente articolo, vedi l'art. 8, D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124.

3. I soggetti affetti dalle forme morbose sotto elencate sono esentati dal pagamento delle quote di partecipazione alla spesa, limitatamente alle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e alle altre prestazioni specialistiche correlate alla patologia stessa e di seguito indicate, sempreché ritenute necessarie dal medico:

- 1) affezioni dell'apparato cardiovascolare in trattamento anticoagulante limitatamente a: tempo di protrombina, tempo di tromboplastina parziale (PTT);
- 2) cardiopatie scompensate (N.Y.H.A. classe III e IV) limitatamente a: elettrocardiografia, telecuore, ecocardiografia, monitoraggio dei farmaci specifici;
- 3) angioedema ereditario: inibitore del C1;
- 4) artrite reumatoide limitatamente a: fattore reumatoide, velocità di sedimentazione (VES), autoanticorpi specifici, emocromocitometria, radiologia convenzionale del distretto osteoarticolare coinvolto;
- 5) dermatomiosite limitatamente a: fattore reumatoide, velocità di sedimentazione (VES), autoanticorpi specifici, emocromocitometria;
- 6) lupus eritematoso sistemico limitatamente a: fattore reumatoide, velocità di sedimentazione (VES), autoanticorpi specifici, emocromo citometria, esame urine, radiologia convenzionale del torace;
- 7) sclerosi sistemica progressiva limitatamente a: fattore reumatoide, velocità di sedimentazione (VES), autoanticorpi, emocromocitometria;
- 8) sclerosi multipla limitatamente a: monitoraggio della evoluzione della malattia;
- 9) immunodeficienze congenite limitatamente a: immunoglobuline, fattori complemento, emocromocitometria, sottopopolazioni linfocitarie, funzionalità neutrofili (NBT);
- 10) pemfigo e pemfigoidi limitatamente a: immunofluorescenza diretta ed indiretta della lesione, dosaggio immunoglobuline emocromocitometria, velocità di sedimentazione (VES);
- 11) psoriasi pustolosa grave limitatamente a: emocromocitometria, velocità di sedimentazione (VES);
- 12) emoglobinopatie e anemie congenite limitatamente a: emocromocitometria, reticolociti, bilirubina, ferritinemia;
- 13) emofilia limitatamente a: emocromocitometria, radiologia convenzionale del distretto osteo-articolare coinvolto;
- 14) fenilchetonuria ed errori congeniti del metabolismo limitatamente a: aminoacidi e acidi organici urinari, equilibrio acido-base;
- 15) glaucoma limitatamente a: tonometria, campimetria, fondo dell'occhio, ecografia oculare;
- 16) insufficienza renale limitatamente a: urea, creatinina (clearance), esame urine, elettroliti, proteinuria, emocromocitometria, elettrocardiografia, ecografia renale, radiologia convenzionale torace (5);
- 17) insufficienza respiratoria cronica limitatamente a: emogasanalisi, elettroliti, emocromocitometria, radiologia convenzionale torace, elettrocardiografia, monitoraggio dei farmaci specifici;
- 18) ipertensione arteriosa resistente alle misure generali di ordine igienico e dietetico limitatamente a: elettroliti, creatinina, esame urine, radiologia convenzionale torace, elettrocardiografia, fondo oculare;

- 19) miastenia grave e miopatie congenite limitatamente a: creatina kinasi, aldolasi, mioglobina;
- 20) morbo di Hansen limitatamente a: anticorpi anti-micobacterium leprae, radiologia convenzionale dei segmenti scheletrici coinvolti;
- 21) tubercolosi attiva bacillifera limitatamente a: velocità di sedimentazione (VES) emocromocitometria, ricerca bacillo Koch, esami radiologici relativi agli organi interessati;
- 22) i soggetti affetti da HIV e i sospetti di esserlo ai soli fini dei relativi accertamenti diagnostici;
- 23) diabete insipido limitatamente a: elettroliti, osmolalità serica e urinaria, prova di concentrazione;
- 24) diabete mellito limitatamente a: glicemia, glico-emoglobina, proteine glicate, esame urine, albuminuria, fondo dell'occhio, elettromiografia, creatinina, fluorangiografia se richiesta dallo specialista oftalmologo ed in presenza di retinopatia diabetica, fotocoagulazione retinica, determinazione della microalbuminuria limitatamente a tre determinazioni/anno, visite specialistiche inerenti al diabete ed alle sue complicanze effettuate presso i centri e i servizi di diabetologia di cui all'art. 2, comma 2, della legge 16 marzo 1987, n. 115 (6);
- 25) nanismo ipofisario e sindrome di Turner ed altre endocrinopatie congenite limitatamente a: GH (dopo stimolo), FSH, LH, TSH, T4: cortisolo, 17 OH progesterone, 17 ketocorticoidi urinari, testosterone, delta 4 androstenedione, estradiolo; monitoraggio età ossea (radiologia convenzionale mano, polso);
- 26) neoplasie limitatamente a: terapia radiante, monitoraggio umorale e strumentale della crescita neoplastica e della terapia antiblastica;
- 27) psicosi limitatamente a: monitoraggio dei farmaci specifici;
- 28) spasticità da cerebropatia limitatamente a: monitoraggio dei farmaci specifici;
- 29) sindrome e morbo di Parkinson limitatamente a: monitoraggio dei farmaci specifici;
- 30) epilessia limitatamente a: monitoraggio dei farmaci antiepilettici;
- 31) retinite pigmentosa limitatamente a: fondo dell'occhio, visus, elettroretinogramma, campimetria;
- 32) rettocolite ulcerosa e morbo di Crohn limitatamente a: rettoscopia pancoloscopia con relative biopsie intestinali, clisma opaco, radiologia convenzionale digerente, clisma del tenue, ecografia addome, emocromo citometria, proteine totali ed elettroforesi;
- 33) fibrosi cistica del pancreas limitatamente a: emocromo citometria, proteine, albumina, elettroliti, radiologia convenzionale del torace;
- 34) epatite cronica attiva e cirrosi epatica, cirrosi biliare primitiva limitatamente a: proteine totali, albumina, immunoglobuline, ammonio, elettroliti, bilirubina, transaminasi (AST, ALT), gammaglutamiltrasferasi (GGT), fosfatasi alcalina (ALP), emocromo citometria, autoanticorpi, anticorpi specifici, markers dell'epatite, esogacogramma;
- 35) [trapianto d'organo limitatamente a: monitoraggio della funzione degli organi trapiantati; monitoraggio della terapia antirigetto] (6/a);
- 36) i donatori di sangue in rapporto con gli atti di donazione;
- 37) i donatori viventi d'organo compresi i donatori di midollo emopoietico in connessione con gli atti di donazione;
- 38) ipercolesterolemie familiari: LDL aferesi, limitatamente ai casi di ipercolesterolemia familiare, là dove indicato, su prescrizione di un centro ospedaliero (6/b) (6/c).

(5) Numero così modificato dall'art. 1, D.M. 5 settembre 1991 (Gazz. Uff. 16 settembre 1991, n. 217).

(6) Numero così sostituito dall'art. 3, D.M. 5 settembre 1991 (Gazz. Uff. 16 settembre 1991, n. 217).

(6/a) Numero soppresso dall'art. 2, D.M. 30 dicembre 1991 (Gazz. Uff. 20 gennaio 1992, n. 15).

(6/b) Numero aggiunto dall'art. 2, D.M. 5 agosto 1992 (Gazz. Uff. 12 agosto 1992, n. 189).

(6/c) Per l'abrogazione delle norme di cui al presente articolo, vedi l'art. 8, D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124.

4. Sono esentati dal pagamento delle quote di partecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni farmaceutiche, di diagnostica strumentale e di laboratorio e per le prestazioni specialistiche correlate alle specifiche patologie di cui sono affetti:

- 1) i nati prematuri ed immaturi e i nati a termine in terapia intensiva neonatale e patologie correlate nei primi tre anni di vita;
- 2) i nati con gravi deficit psichici, fisici e sensoriali;
- 3) i tossicodipendenti in relazione ai trattamenti di disassuefazione;
- 4) i tossicodipendenti residenti in comunità di recupero (7);
- 5) i riceventi di trapianti organo-parenchimali (7/a) (6/c).

(7) L'art. 4, D.M. 5 settembre 1991 (Gazz. Uff. 16 settembre 1991, n. 217) ha così disposto: «Art. 4. Per i soggetti tossicodipendenti residenti in comunità di recupero l'esenzione dal pagamento della quota di partecipazione alla spesa sanitaria prevista al punto 4) dell'art. 4 del decreto 1° febbraio 1991 si applica alla generalità delle forme morbose».

(7/a) Numero aggiunto dall'art. 1, D.M. 30 dicembre 1991 (Gazz. Uff. 20 gennaio 1992, n. 15).

(6/c) Per l'abrogazione delle norme di cui al presente articolo, vedi l'art. 8, D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124

5. Sono esenti dal pagamento delle quote di partecipazione alla spesa sanitaria le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio, e le altre prestazioni specialistiche richieste nell'ambito di interventi e campagne di prevenzione collettiva autorizzati con atti formali delle regioni. Le predette prestazioni sono parimenti esenti quando derivino da obblighi di legge o siano disposte nel prevalente interesse della collettività.

6. 1. I cittadini appartenenti ad una delle categorie sottoelencate sono esentati dalla partecipazione alla spesa per la generalità delle prestazioni sanitarie, con esclusione comunque dei farmaci diversi da quelli inclusi nel prontuario:

- a) invalidi di guerra appartenenti alle categorie dalla 1^a alla 5^a;
- b) invalidi per lavoro con una riduzione della capacità lavorativa superiore ai due terzi;
- c) invalidi per servizio appartenenti alle categorie dalla 1^a alla 5^a;
- d) invalidi civili con una riduzione della capacità lavorativa superiore ai due terzi;
- e) invalidi civili con assegno di accompagnamento;
- f) ciechi e sordomuti indicati, rispettivamente, dagli artt. 6 e 7, L. 2 aprile 1968, n. 482 (7/b).

6. 2. I cittadini appartenenti ad una delle categorie sottoelencate sono esentati dalla partecipazione alla spesa sanitaria, limitatamente alle prestazioni correlate alla patologia invalidante, con esclusione comunque dei farmaci diversi da quelli inclusi nel prontuario:

- a) invalidi di guerra appartenenti alle categorie dalla 6^a alla 8^a;
- b) invalidi per lavoro con una riduzione della capacità lavorativa inferiore ai due terzi;
- c) infortunati sul lavoro o affetti da malattie professionali;
- d) invalidi per servizio appartenenti alle categorie dalla 6^a alla 8^a (7/c) (7/b).

(7/b) Per l'abrogazione delle norme di cui al presente comma vedi l'art. 8, D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124.

(7/c) Vedi, anche, l'art. 3, comma 40, L. 24 dicembre 1993, n. 537.

(7/b) Per l'abrogazione delle norme di cui al presente comma vedi l'art. 8, D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124.

7. 1. L'accertamento delle forme morbose di cui al presente decreto deve essere operato esclusivamente nelle strutture universitarie o nelle strutture sanitarie ospedaliere ed ambulatoriali a gestione diretta o convenzionate obbligatoriamente. Dette strutture provvedono, altresì, a fornire alla valutazione dei medici curanti gli indirizzi diagnostici e terapeutici che si riconnettono alle suddette forme morbose.

2. L'attestato di esenzione è rilasciato dalla unità sanitaria locale sulla base della certificazione redatta dalle strutture di cui al comma 1 o della documentazione attestante l'appartenenza ad una delle categorie contemplate dall'art. 6.

3. L'attestato di esenzione deve indicare, sia pure in forma codificata, la patologia che dà luogo all'esenzione o l'appartenenza ad una delle categorie indicate all'art. 6.

4. La ricetta non può contenere contestualmente la prescrizione di farmaci esenti ai sensi del presente decreto e di farmaci non esenti. Analoga procedura deve essere osservata per le richieste di prestazioni diagnostiche e di altre prestazioni specialistiche esenti ai sensi del presente decreto con altre prestazioni non esenti.

8. 1. Fino alla data di entrata in vigore del presente decreto si applicano le disposizioni del decreto ministeriale 24 maggio 1989 .

2. Le regioni, entro il termine di due mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, attuano un programma di revisione generalizzata delle esenzioni per forme morbose in atto alla stessa data attraverso le strutture previste dall'art. 7.

3. Le attestazioni di esenzione già rilasciate alla data di pubblicazione del presente decreto e riferite alle forme morbose e alle altre situazioni soggettive contemplate dagli articoli 1, 3, 4 e 6 del decreto medesimo conservano la loro efficacia fino al termine indicato al comma 2 o alla loro eventuale scadenza ove anteriore al termine stesso, alla condizione che rechino l'indicazione della forma morbosa o della situazione soggettiva che dà luogo all'esenzione. Se prive di tale indicazione, le medesime attestazioni devono essere convalidate entro la data di entrata in vigore del presente decreto presso le strutture delle unità sanitarie locali, sulla base della documentazione sanitaria acquisita agli atti della unità sanitaria locale stessa o esibita dagli interessati.

9. Le disposizioni di cui al presente decreto entrano in vigore il trentesimo giorno a decorrere dalla data di pubblicazione del decreto medesimo nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.