

Serie Ordinaria n. 27 - Giovedì 06 luglio 2017

D.g.r. 30 giugno 2017 - n. X/6800
Approvazione delle prime disposizioni attuative del d.p.c.m. 12 gennaio 2017 «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del d.l. 30 dicembre 1992, n. 502»

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il d.p.c.m. 12 gennaio 2017 «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del d.l. 30 dicembre 1992, n. 502», pubblicato nella G.U. n. 65 del 18 marzo 2017 ed entrato in vigore il 19 marzo 2017;

Preso atto che con il citato d.p.c.m. sono stati approvati i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A.), cioè il complesso delle prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale assicura attraverso le risorse finanziarie pubbliche e l'eventuale compartecipazione alla spesa da parte dell'assistito;

Preso atto che detto d.p.c.m., all'art. 64 «Norme finali e transitorie»:

- domanda a successivi appositi accordi, da sancire in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome su proposta del Ministro della Salute, la definizione dei criteri uniformi per l'individuazione di limiti e modalità di erogazione di alcune prestazioni;
- prevede tempistiche diverse per l'entrata in vigore di alcune disposizioni in materia di assistenza specialistica e di assistenza protesica;

Evidenziato in particolare che, con riferimento alle malattie croniche e invalidanti:

- l'art. 53 del d.p.c.m. 12 gennaio 2017 prevede che le persone affette dalle malattie croniche e invalidanti individuate dal relativo allegato 8 abbiano diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie indicate dal medesimo;
- ai sensi della disciplina transitoria di cui all'art. 64:
 - le disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale (articoli 15 e 16 e relativi allegati 4, 4A, 4B, 4C, 4D) entreranno in vigore dalla data di pubblicazione di un successivo decreto del Ministro della Salute, di concerto con il MEF, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni;
 - fino all'entrata in vigore delle suddette disposizioni, l'elenco delle malattie croniche ed invalidanti che danno diritto all'esenzione è contenuto nell'allegato 8-bis;

Evidenziato inoltre che, con riferimento alle malattie rare:

- l'art. 52 del d.p.c.m. 12 gennaio 2017 prevede che le persone affette dalle malattie rare indicate nel relativo allegato 7 abbiano diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni di assistenza sanitaria;
- ai sensi della disciplina transitoria di cui al successivo art. 64:
 - le disposizioni di cui all'art. 52 e all'allegato 7 entreranno in vigore dal 180° giorno dalla data di entrata in vigore del decreto (ovvero dal 15 settembre 2017);
 - entro tale data le Regioni adeguano le Reti regionali per le malattie rare con l'individuazione dei relativi Presidi e i Registri regionali;

Preso atto che, a seguito dell'entrata in vigore del d.p.c.m. 12 gennaio 2017:

- sono state introdotte nuove malattie croniche e invalidanti esenti;
- alcune malattie rare esenti sono diventate croniche esenti;
- dal 15 settembre 2017 verranno introdotte nuove malattie rare esenti e alcune malattie croniche e invalidanti esenti diventeranno rare esenti;
- alcune patologie in precedenza esenti non sono più considerate tali;
- alcuni codici e descrizioni di patologie sono stati modificati;

Ritenuto pertanto di approvare le disposizioni riportate nell'allegato A «Malattie Croniche e Invalidanti» e nell'allegato B «Malattie Rare», parti integranti e sostanziali del presente atto, al fine di dare concreta applicazione alle suddette norme, salvaguardando nel contempo il diritto all'esenzione dei cittadini, nelle more della piena vigenza del d.p.c.m. 12 gennaio 2017;

Evidenziato che, con riferimento all'assistenza specialistica ambulatoriale per le donne in stato di gravidanza e a tutela della maternità, l'art. 59 del d.p.c.m. 12 gennaio 2017 prevede:

- sono escluse dalla partecipazione al costo le prestazioni specialistiche ambulatoriali per la tutela della maternità indicate dal medesimo articolo 59 e dagli allegati 10A, 10B fruite presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, ivi compresi i consultori familiari;
- nelle specifiche condizioni di rischio fetale indicate dall'allegato 10C, sono escluse dalla partecipazione al costo le prestazioni specialistiche ambulatoriali necessarie ed appropriate per la valutazione del rischio e la successiva diagnosi prenatale, prescritte dallo specialista;
- il d.m. Sanità del 10 settembre 1998 è abrogato;

Preso atto che la nuova disciplina prevista per la tutela della gravidanza e della maternità risulta attualmente in buona parte inapplicabile, in quanto comprende prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale con codici identificativi che entreranno in vigore successivamente (dalla data di pubblicazione di un successivo decreto del Ministro della Salute, di concerto con il MEF, per la definizione delle relative tariffe massime);

Ritenuto pertanto, nelle more della piena vigenza del d.p.c.m. 12 gennaio 2017, di considerare erogabili le prestazioni che attualmente sono comprese nel Nomenclatore Tariffario Regionale, in associazione ai codici di esenzione fino ad ora utilizzati;

Preso atto che, con riferimento all'assistenza protesica, le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1 di cui al comma 3, lettera a) dell'art. 17, entreranno in vigore dalla data di pubblicazione di un successivo decreto del Ministro della Salute, di concerto con il MEF, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni;

Ritenuto, con particolare riferimento all'articolo 17, comma 3, del succitato d.p.c.m., di fornire le seguenti indicazioni:

- Dispositivi previsti nell'Elenco 1: fino all'entrata in vigore del decreto ministeriale che definirà le nuove tariffe, le ASST garantiranno l'erogazione di dispositivi e prestazioni (con relative tariffe) contenuti nell'elenco 1 allegato al DM 332/99;
- Dispositivi previsti negli Elenchi 2A e 2B: per tali dispositivi viene mantenuto l'attuale regime, in attesa dei tempi di predisposizione ed esiti delle gare; per i presidi di nuova introduzione, nelle more del completamento delle procedure di gara le aziende sanitarie, stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente;

Evidenziato che le disposizioni di cui sopra prevederanno l'aggiornamento dei processi informatici regionali del vigente sistema AssistantRL;

Ritenuto di rinviare a successivi atti regionali:

- l'adozione di ulteriori disposizioni in materia di assistenza protesica, secondo quanto previsto agli art. 17, 18, 19 del citato d.p.c.m. e relativi allegati;
- l'adozione di disposizioni in materia di assistenza integrativa, secondo quanto previsto agli art. 10, 11, 12, 13, 14 del citato d.p.c.m. e relativi allegati, precisando che, nelle more delle suddette disposizioni, l'assistenza integrativa viene garantita dalle modalità attualmente in essere;

Ritenuto di demandare a successivi provvedimenti sia l'attuazione delle disposizioni ad oggi non ancora regolamentate a livello nazionale sia l'approvazione di eventuali ulteriori disposizioni relative al recepimento dei nuovi L.E.A.;

Ritenuto di demandare al Direttore Generale della D.G. Welfare l'adozione di ulteriori indicazioni applicative di dettaglio rispetto ai necessari adeguamenti delle disposizioni contenute nel presente provvedimento;

Ritenuto di disporre la pubblicazione del presente atto sul BURL e sul Portale di Regione Lombardia (www.regione.lombardia.it);

Richiamati:

- il d.m. 22 luglio 1996 «Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del SSN e relative tariffe»;
- il d.m. sanità 329/99 «Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del d.lgs. 29 aprile 1998, n. 124»;

- il d.m. Sanità n. 279/2001 «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»;
- il d.p.c.m. del 29 novembre 2001: «Definizione dei livelli essenziali di assistenza»;
- il d.m. 9 dicembre 2015 «Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del SSN»;

Vista la l.r. n. 33 del 30 dicembre 2009 e successive integrazioni e modificazioni;

Vagliate ed assunte come proprie le predette determinazioni;

A voti unanimi, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di approvare le prime disposizioni attuative del d.p.c.m. 12 gennaio 2017 «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del d.l. 30 dicembre 1992, n. 502», riportate nei seguenti allegati, parti integranti del presente atto:

- Allegato A «MALATTIE CRONICHE E INVALIDANTI»;
- Allegato B «MALATTIE RARE»;

2. di precisare che le disposizioni di cui al punto 1) danno concreta applicazione al d.p.c.m. 12 gennaio 2017, salvaguardando nel contempo il diritto all'esenzione dei cittadini nelle more della piena vigenza dello stesso;

3. con riferimento all'assistenza specialistica ambulatoriale per le donne in stato di gravidanza e a tutela della maternità, nelle more della piena vigenza del d.p.c.m. 12 gennaio 2017, sono erogabili le prestazioni che attualmente sono comprese nel Nomenclatore Tariffario Regionale, in associazione ai codici di esenzione fino ad ora utilizzati;

4. con riferimento all'assistenza protesica, in relazione all'articolo 17, comma 3, del succitato d.p.c.m. 12 gennaio 2017, si forniscono le seguenti indicazioni:

- Dispositivi previsti nell'Elenco 1: fino all'entrata in vigore del decreto ministeriale che definirà le nuove tariffe, le ASST garantiranno l'erogazione di dispositivi e prestazioni (con relative tariffe) contenuti nell'elenco 1 allegato al d.m. 332/99;
- Dispositivi previsti negli Elenchi 2A e 2B: per tali dispositivi viene mantenuto l'attuale regime, in attesa dei tempi di predisposizione ed esiti delle gare; per i presidi di nuova introduzione, nelle more del completamento delle procedure di gara le aziende sanitarie, stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente;
- le disposizioni di cui sopra prevederanno l'aggiornamento dei processi informatici regionali del vigente sistema AssistantRL;

5. di rinviare a successivi atti regionali:

- l'adozione di ulteriori disposizioni in materia di assistenza protesica, secondo quanto previsto agli art. 17, 18, 19 del citato d.p.c.m. e relativi allegati;
- l'adozione di disposizioni in materia di assistenza integrativa, secondo quanto previsto agli art. 10, 11, 12, 13, 14 del citato d.p.c.m. e relativi allegati, precisando che, nelle more delle suddette disposizioni, l'assistenza integrativa viene garantita dalle modalità attualmente in essere;

6. di demandare a successivi provvedimenti sia l'attuazione delle disposizioni ad oggi non ancora regolamentate a livello nazionale sia l'approvazione di ulteriori disposizioni relative al recepimento dei nuovi L.E.A.;

7. di demandare al Direttore Generale della D.G. Welfare l'adozione di ulteriori indicazioni applicative di dettaglio rispetto ai necessari adeguamenti delle disposizioni contenute nel presente provvedimento;

8. di disporre la pubblicazione del presente atto sul BURL e sul Portale di Regione Lombardia (www.regione.lombardia.it).

Il segretario: Fabrizio De Vecchi

MALATTIE CRONICHE E INVALIDANTI.

L’**art. 53** del DPCM 12.1.2017 prevede che le persone affette dalle malattie croniche e invalidanti individuate dal relativo **allegato 8** abbiano diritto all’esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie indicate dal medesimo.

Ai sensi della disciplina transitoria di cui al successivo art. 64:

- ✓ le disposizioni in materia di **assistenza specialistica ambulatoriale** (articoli 15 e 16 e relativi allegati 4, 4A, 4B, 4C, 4D) entreranno in vigore dalla data di pubblicazione di un successivo decreto del Ministro della Salute, di concerto con il MEF, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni;
- ✓ fino all’entrata in vigore delle suddette disposizioni, l’elenco delle malattie croniche ed invalidanti che danno diritto all’esenzione e’ contenuto **nell’allegato 8-bis**.

Al riguardo, il **sub-allegato A1 “Prestazioni specialistiche in esenzione per malattie croniche e invalidanti – Regione Lombardia”** riporta le prestazioni contenute nell’allegato 8-bis del DPCM 12.1.2017, aggiornato in conformità alle disposizioni regionali vigenti in tema di esenzioni e modalità di erogazione delle prestazioni specialistiche. Detto documento è disponibile sul Portale di Regione Lombardia alla voce “Ticket ed esenzioni” (percorso: Servizi e informazioni→ Cittadini→ Salute e prevenzione → Prenotazioni, Ticket e Tempi di attesa → Ticket ed esenzioni).

Gli assistiti attualmente in possesso di attestato di esenzione (tesserino cartaceo) rilasciato ai sensi del D.M. Salute n. 329/99, hanno diritto a fruire delle prestazioni in esenzione, secondo quanto stabilito dal DPCM in oggetto e dal citato sub-allegato A1.

Rimangono invariate le modalità di rilascio dell’attestato di esenzione, secondo quanto previsto dal D.M. 329/99.

Si ricorda che in Regione Lombardia, ai sensi della DGR 937/2010, le certificazioni mediche valide per il riconoscimento del diritto all’esenzione per le malattie croniche e invalidanti possono essere rilasciate anche dagli specialisti delle strutture private accreditate e a contratto con il SSN.

a) SPECIFICHE MODIFICHE INTRODOTTE DAL DPCM 12.1.2017

Di seguito si esplicitano le modifiche intervenute a seguito dell’entrata in vigore del DPCM 12.1.2017.

- **Sono state introdotte nuove malattie croniche esenti.** Si riportano, nella seguente tabella, le nuove malattie croniche e invalidanti esenti con i relativi codici di esenzione:

Codice di esenzione	Descrizione esenzione	Icd9-cm	Descrizione malattia
057	BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO) NEGLI STADI CLINICI "MODERATA", "GRAVE" E "MOLTO GRAVE		
058	DONATORI D'ORGANO		
060	OSTEOMIELE CRONICA	.730.1	OSTEOMIELE CRONICA
061	PATOLOGIE RENALI CRONICHE (con valori di creatinina clearance stabilmente inferiori a 85 ml/m)	.581.1	SINDROME NEFROSICA CON LESIONI DI GLOMERULONEFRITE MEMBRANOSA
061	PATOLOGIE RENALI CRONICHE (con valori di creatinina clearance stabilmente inferiori a 85 ml/m)	.581.2	SINDROME NEFROSICA CON LESIONI DI GLOMERULONEFRITE MEMBRANO-PROLIFERATIVA
061	PATOLOGIE RENALI CRONICHE (con valori di creatinina clearance stabilmente inferiori a 85 ml/m)	.582.1	GLOMERULONEFRITE CRONICA CON LESIONI DI GLOMERULONEFRITE MEMBRANOSA (COMPRESA LA GLOMERULOSCLEROSI FOCALE)
061	PATOLOGIE RENALI CRONICHE (con valori di creatinina clearance stabilmente inferiori a 85 ml/m)	.582.2	GLOMERULONEFRITE CRONICA CON LESIONI DI GLOMERULONEFRITE MEMBRANOPROLIFERATIVA
061	PATOLOGIE RENALI CRONICHE (con valori di creatinina clearance stabilmente inferiori a 85 ml/m)	.582.4	GLOMERULONEFRITE CRONICA CON LESIONI DI GLOMERULONEFRITE RAPIDAMENTE PROGRESSIVA
061	PATOLOGIE RENALI CRONICHE (con valori di creatinina clearance stabilmente inferiori a 85 ml/m)	.587	RENE GRINZO GLOMERULONEFRITICO
061	PATOLOGIE RENALI CRONICHE (con valori di creatinina clearance stabilmente inferiori a 85 ml/m)	.590.0	PIELONEFRITE CRONICA
062	RENE POLICISTICO AUTOSOMICO DOMINANTE	.753.13	RENE POLICISTICO AUTOSOMICO DOMINANTE
063	ENDOMETRIOSI "MODERATA" E "GRAVE" (III - IV STADIO ASRM)	.617	ENDOMETRIOSI
064	SINDROME DA TALIDOMIDE (nelle forme: amelia, emimelia, focomelia, micromelia)	.755.4	AMELIA, EMIMELIA, FOCOMELIA
064	SINDROME DA TALIDOMIDE (nelle forme: amelia, emimelia, focomelia, micromelia)	.742.59	MICROMELIA

Per consentire il necessario adeguamento informatico dell’Anagrafe sanitaria, sarà possibile rilasciare i nuovi attestati di esenzione per le suddette patologie, secondo le modalità previste dall’art. 4 del D.M. 329/99, dal giorno **10.7.2017**.

➤ **Le seguenti malattie (già rare esenti) sono state spostate nell’elenco aggiornato delle malattie croniche esenti (Allegato 8 al DPCM 12/01/2017):**

Vecchio codice di esenzione per malattia rara	Nuovo codice di esenzione per malattia cronica e invalidante
RI0060 Sprue celiaca	059 Malattia celiaca
RL0020 Dermatite erpetiforme	059 Malattia celiaca
RMG010 Connettiviti indifferenziate	067 Connettiviti indifferenziate
RN0660 Down sindrome di	065 Sindrome di Down
RN0690 Klinefelter sindrome di	066 Sindrome di Klinefelter

Il **15.9.2017** verrà effettuata una transcodifica automatica dei sopra elencati codici di esenzione nell’Anagrafe Sanitaria. A seguito della transcodifica non sarà più possibile attribuire i vecchi codici di esenzione di malattia rara agli assistiti. L’esenzione per patologia cronica sarà effettiva dal momento della transcodifica (ovvero dal 15.9.2017).

Contestualmente verranno transcodificate le eventuali esenzioni per la spesa farmaceutica da E40 in E30.

Fino al 15.9.2017, per le patologie indicate nella tabella di cui sopra, saranno utilizzabili solo i codici per malattia rara.

Il DPCM 12.1.2017 non specifica la durata delle nuove patologie croniche. Nelle more di indicazioni dal livello nazionale, si stabilisce che le nuove patologie coniche abbiano durata illimitata.

➤ **Risultano modificati i codici di esenzione attribuiti alle seguenti malattie croniche:**

Vecchio codice	Nuovo codice	Descrizione codice esenzione
A02	0A02	MALATTIE CARDIACHE E DEL CIRCOLO POLMONARE
B02	0B02	MALATTIE CEREBROVASCOLARI
C02	0C02	MALATTIE DELLE ARTERIE, ARTERIOLE, CAPILLARI, VENE E VASI LINFATICI
A31	0A31	IPERTENSIONE ARTERIOSA (SENZA DANNO D’ORGANO)
D31	0031	IPERTENSIONE ARTERIOSA CON DANNO D’ORGANO

Più nel dettaglio:

- **024 insufficienza respiratoria cronica:** si precisa che il codice di patologia per questa esenzione è il codice 518.83, che andrà a sostituire il precedente codice 518.81;
- **ipertensione arteriosa senza danno d’organo - ipertensione arteriosa con danno d’organo:** nel regime vigente prima del DPCM erano esenti, per entrambe le patologie indicate con i codici A31 e D31, le forme nosologiche “.401”; “.402”; “.403”; “.404”; “.405”. Nell’allegato 8 bis del DPCM la patologia “*ipertensione arteriosa senza danno d’organo*” è indicata con il codice “0A31” e presenta solo la forma “.401”, mentre la patologia D31 è indicata con il codice “0031”, non ha più la forma “.401” e ne presenta due nuove, la “.362.11” (retinopatia ipertensiva) e la “.405.0” (ipertensione secondaria maligna);
- **malattie cardiache e del circolo polmonare, malattie cerebrovascolari, malattie delle arterie, arteriole, capillari, vene e vasi linfatici:** nel regime previgente le esenzioni per “*malattie cardiache e del circolo polmonare*”, “*malattie cerebrovascolari*” e “*malattie delle arterie, arteriole, capillari, vene e vasi linfatici*” erano codificate con i codici rispettivamente A02, B02 e C02. Nell’allegato 8 bis del DPCM sono codificate con i codici rispettivamente 0A02, 0B02, 0C02.

In data **10.7.2017** verrà effettuata una transcodifica automatica dei sopra elencati codici di esenzione nell’Anagrafe Sanitaria, a seguito della quale non sarà più possibile attribuire i vecchi codici agli assistiti.

➤ **Le seguenti malattie (già croniche esenti) sono state spostate nell’elenco aggiornato delle malattie rare esenti (Allegato 7 al DPCM 12/01/2017):**

Vecchio codice di esenzione per malattia cronica e invalidante	Nuovo codice di esenzione per malattia rara
034 MIASTENIA GRAVE	RFG101 MIASTENIA GRAVIS
047 SCLEROSI SISTEMICA (PROGRESSIVA)	RM0120 SCLEROSI SISTEMICA PROGRESSIVA

Le disposizioni in materia di malattie rare di cui all’art. 52 e all’allegato 7 del DPCM in oggetto entreranno in vigore dal 180° giorno dalla data di entrata in vigore del decreto stesso (ovvero dal 15.09.2017).

Il **15.9.2017** verrà effettuata una transcodifica automatica dei sopra elencati codici di esenzione nell’Anagrafe Sanitaria, fatte salve eventuali successive rivalutazioni diagnostiche effettuate, al primo accesso, dallo specialista del Presidio di riferimento per la patologia. A seguito della transcodifica non sarà più possibile attribuire i vecchi codici di esenzione di malattia cronica agli assistiti. L’esenzione per patologia rara sarà effettiva dal momento della transcodifica (ovvero dal 15.9.2017).

Contestualmente verranno transcodificate le eventuali esenzioni per la spesa farmaceutica da E30 in E40.

Fino al 15.9.2017 saranno utilizzabili solo i codici per malattia cronica della tabella di cui sopra.

Serie Ordinaria n. 27 - Giovedì 06 luglio 2017

➤ **Risultano modificate le descrizioni di alcune patologie croniche.**

Verrà effettuato un adeguamento della descrizione dei codici di patologia, in aderenza a quanto previsto dal DPCM 12.1.2017.

b) PERIODO TRANSITORIO

Le procedure di riconoscimento del diritto agli utenti devono essere gestite all'insegna della semplificazione ed in modo da evitare disagi all'utenza e da prevenire la moltiplicazione degli accessi alle strutture sanitarie.

La tempistica di entrata in vigore delle varie disposizioni del DPCM e le abrogazioni previste nell'articolato comportano problemi di successione tra regimi erogativi.

E' il caso, ad esempio, di una prestazione non più esente nell'allegato 8bis, prescritta in esenzione con un'impegnativa avente data anteriore all'entrata in vigore del suddetto allegato ed erogabile successivamente a questa.

In questo, come in altri casi in cui tra la data dell'impegnativa e quella dell'erogazione vi sia una modifica della disciplina, si dispone, in conformità all'orientamento fino ad ora seguito dal Ministero della Salute, che si applichi il regime erogativo vigente alla data della prescrizione.

Pertanto, le prestazioni non più previste in esenzione dai nuovi LEA saranno erogate in esenzione se prescritte con impegnativa avente data anteriore all'entrata in vigore delle disposizioni o degli allegati del DPCM.

Considerando che nella prima fase attuativa del DPCM 12.1.2017, è possibile che si verifichino errori di codifica da parte dei prescrittori nell'eventualità di ricette scritte a mano (in ricette dematerializzate o elettroniche i controlli sui sistemi di Accoglienza Centrali e Regionali SAC/SAR garantiscono la correttezza della nuova esenzione), si forniscono inoltre le seguenti indicazioni operative.

Le eventuali impegnative cartacee, compilate a mano dal medico, avente data successiva all'entrata in vigore delle disposizioni o degli allegati del DPCM, che riportino l'indicazione del vecchio codice di esenzione, saranno accettate dagli erogatori, purché:

- abbiano una data di prescrizione non successiva al 31.10.2017;
- vengano erogate esclusivamente le prestazioni previste dai nuovi LEA.

c) MODULISTICA

Si allegano i modelli aggiornati:

- del certificato per malattie croniche ed invalidanti (**Sub-allegato A2**), da compilarsi a cura del medico specialista;
- dell'attestato unico di esenzione per malattie croniche ed invalidanti e/o rare. Al fine di semplificare le procedure, detti attestati potranno essere rilasciati **su foglio bianco A4**, secondo il modello riportato nel **Sub-allegato A3**.

Regione Lombardia.....
(Intestazione dell'Ente)**CERTIFICAZIONE**

ai sensi del D.M. Sanità n. 329/99 e s.m.i. e del DPCM 12.1.2017 (art. 53)

Si certifica che il/la sig.**nato/a a** **in data**/...../.....**È affetto dalla seguente patologia**.....
(Descrivere la patologia come riportato nell'Allegato 8 del DPCM 12.1.2017).**Contraddistinta dal Codice**

(riportare il Codice di cui all'Allegato 8 del DPCM 12.1.2017)

____/____/____ ■ ____/____/____ ■ ____/____/____
(Cod. progressivo) (Cod. I.C.D. 9 – C.M.)**Luogo****data**/...../.....**Timbro e firma del Medico**

.....

_____ • _____

Sistema Socio Sanitario



Regione Lombardia

ATS <denominazione>

**ATTESTATO DI ESENZIONE DAL PAGAMENTO
DELLA QUOTA DI PARTECIPAZIONE ALLA
SPESA SANITARIA**

Vista la documentazione prodotta, ai sensi del D.M. Sanità n. 329/99 e s.m.i ovvero del D.M. 279/01 e s.m.i., e visto il DPCM 12.1.2017 (art. 52 e All. 7, ovvero art. 53 e All.8) si attesta il seguente diritto del/della Sig./Sig.ra:

Cognome

Nome

Nato/a

Data di nascita

Cod. fiscale

<u>Codice Esenzione</u>	<u>Validità</u>
...	Illimitata
...	Fino al gg/mm/aa
Esempio: 007.493	Illimitata
Esempio: RN1150	Illimitata

Nel caso di patologia cronica, l'elenco delle prestazioni sanitarie erogabili in esenzione, correlate alla patologia, è consultabile sul **Portale di Regione Lombardia** (www.regione.lombardia.it) alla voce **Ticket ed esenzioni**, mediante il seguente percorso:

Servizi e informazioni → Cittadini → Salute e prevenzione → Prenotazioni, Ticket e Tempi di attesa → Ticket ed esenzioni.

Nel caso di malattia rara sono erogabili in esenzione le prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio della malattia e delle relative complicanze, per la riabilitazione e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti.

Data

Firma

Il presente attestato è strettamente personale e deve essere esibito insieme alla tessera d'iscrizione al S.S.N.

MALATTIE RARE.

L’**art. 52** del DPCM 12.1.2017 prevede che le persone affette dalle malattie rare indicate nel relativo **Allegato 7** abbiano diritto all’esenzione dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni di assistenza sanitaria.

Ai sensi della disciplina transitoria di cui al successivo art. 64:

- ✓ le disposizioni di cui all’art. 52 e all’allegato 7 entreranno in vigore dal 180° giorno dalla data di entrata in vigore del decreto (ovvero dal 15.09.2017);
- ✓ entro tale data le Regioni adegueranno le Reti regionali per le malattie rare con l’individuazione dei relativi Presidi e i Registri regionali.

Ai sensi dell’**art. 13** del DPCM 12.1.2017, agli assistiti affetti dalle malattie rare di cui al relativo **Allegato 3**, sono garantite le prestazioni che comportano l’erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore di cui al medesimo allegato.

A tale riguardo il DPCM prevede che le Regioni disciplinino le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni, le modalità di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia, in applicazione dei criteri che verranno individuati da successivi Accordi sanciti dalla Conferenza Stato-Regioni.

Si ricorda che, ai sensi del D.M. Sanità n. 279/2001, l’assistito per il quale sia stato formulato da un medico specialista del SSN il sospetto diagnostico di una malattia rara, è indirizzato ai Presidi della Rete (che, per le nuove patologie rare, verranno individuati da Regione Lombardia secondo la tempistica innanzi indicata) in grado di garantire la diagnosi della specifica malattia o del gruppo di malattie. I presidi della Rete assicurano l’erogazione in regime di esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni finalizzate alla diagnosi e, qualora necessarie ai fini della diagnosi di malattia rara di origine ereditaria, le indagini genetiche sui familiari dell’assistito. Rimangono invariate le modalità di rilascio dell’attestato di esenzione, secondo quanto previsto dal D.M. 279/2001.

a) SPECIFICHE MODIFICHE INTRODOTTE DAL DPCM 12.1.2017

Il tabulato di cui al **Sub-allegato B1** - elaborato a cura del Centro di coordinamento delle della rete regionale malattie rare - riporta tutte le modifiche che interverranno, nell’ambito delle malattie rare, a seguito dell’entrata in vigore dell’Allegato 7 del DPCM 12.1.2017. Detto documento è disponibile sul Portale di Regione Lombardia alla voce “Ticket ed esenzioni” (percorso: Servizi e informazioni→ Cittadini→ Salute e prevenzione → Prenotazioni, Ticket e Tempi di attesa → Ticket ed esenzioni).

Per rendere più agevole la lettura del tabulato, si evidenzia che:

- I nuovi codici di esenzione sono evidenziati in verde;
- I codici di esenzione non più presenti nell’Allegato 7 del DPCM 12.1.2017 sono evidenziati in rosso;
- La denominazione di alcune condizioni (malattie rare o gruppi) è cambiata. Nel tabulato sono indicate le relative transcodifiche. Vengono peraltro riportate anche le precedenti denominazioni.
- Alcune malattie, prima afferenti ad un gruppo, sono diventate afferenti ad un gruppo diverso. Nel tabulato è indicato: transcodifica codice di esenzione. Viene riportato anche il precedente codice di esenzione.

Si esplicitano, di seguito, le principali innovazioni introdotte dall’Allegato 7 del DPCM 12.1.2017.

➤ Sono state introdotte nuove malattie rare esenti.

Per le nuove malattie esenti, si richiamano le procedure per il rilascio dell’esenzione per patologia rara innanzi esplicitate.

Si precisa che alcuni nuovi codici identificano patologie rare già in precedenza esenti con un differente codice (ad esempio la condizione RCG061: Iperinsulinismi congeniti era già presente con codice di esenzione RCG060).

➤ Le seguenti malattie (già croniche esenti) sono state spostate nell’elenco aggiornato delle malattie rare esenti (Allegato 7 al DPCM 12/01/2017):

Vecchio codice di esenzione per malattia cronica e invalidante	Nuovo codice di esenzione per malattia rara
034 Miastenia grave	RFG101 Miastenia gravis*
047Sclerosi sistemica (progressiva)	RM0120 Sclerosi sistemica progressiva

*condizione afferente al nuovo codice di gruppo “Sindromi miasteniche congenite e disimmuni”

Il **15.9.2017** verrà effettuata una transcodifica automatica dei sopra elencati codici di esenzione nell’Anagrafe Sanitaria, fatte salve eventuali successive rivalutazioni diagnostiche effettuate, al primo accesso, dallo specialista del Presidio di riferimento per la patologia. A seguito della transcodifica non sarà più possibile attribuire i vecchi codici di esenzione di malattia cronica agli assistiti. L’esenzione per patologia rara sarà effettiva dal momento della transcodifica (ovvero dal 15.9.2017).

Contestualmente verranno transcodificate le eventuali esenzioni per la spesa farmaceutica da E30 in E40.

Fino al 15.9.2017 saranno utilizzabili solo i codici per malattia cronica della tabella di cui sopra.

I pazienti affetti da Miastenia grave e Sclerosi sistemica (progressiva) saranno inseriti nel Registro regionale delle malattie rare, dallo specialista del Presidio regionale individuato per la relativa condizione, al primo accesso.

Serie Ordinaria n. 27 - Giovedì 06 luglio 2017

- **Le seguenti malattie (già rare esenti) sono state spostate nell'elenco aggiornato delle malattie croniche esenti (Allegato 8 al DPCM 12/01/2017):**

Vecchio codice di esenzione per malattia rara	Nuovo codice di esenzione per malattia cronica e invalidante
RI0060 Sprue celiaca	059 Malattia celiaca
RL0020 Dermatite erpetiforme	059 Malattia celiaca
RMG010 Connettiviti indifferenziate	067 Connettiviti indifferenziate
RN0660 Sindrome di Down	065 Sindrome di Down
RN0690 Sindrome di Klinefelter	066 Sindrome di Klinefelter

Il **15.9.2017** verrà effettuata una transcodifica automatica dei sopra elencati codici di esenzione nell'Anagrafe Sanitaria. A seguito della transcodifica non sarà più possibile attribuire i vecchi codici di esenzione di malattia rara agli assistiti. L'esenzione per patologia cronica, con validità illimitata, sarà effettiva dal momento della transcodifica (ovvero dal 15.9.2017).

Contestualmente verranno transcodificate le eventuali esenzioni per la spesa farmaceutica da E40 in E30.

Fino al 15.9.2017, per le patologie indicate nella tabella di cui sopra, saranno utilizzabili solo i codici per malattia rara.

Il DPCM 12.1.2017 non specifica la durata delle nuove patologie croniche. Nelle more di indicazioni dal livello nazionale, si stabilisce che le nuove patologie coniche abbiano durata illimitata.

- **Patologie indicate nell'Allegato 1 al DM 279/2001 ma non più presenti né nell'Allegato 7 né nell'Allegato 8 al DPCM 12/01/2017 (tali patologie non saranno più considerate rare esenti e i relativi codici non saranno più attivi):**

RC0140 Waldman malattia di

La denominazione di tale patologia è stata considerata impropria, in quanto sinonimo di "Linfangectasia intestinale" il cui codice (RI0080) è invece confermato.

In data **15.9.2017** verrà effettuata una transcodifica automatica del codice RC0140 nel codice RI0080 nell'Anagrafe Sanitaria. A seguito della transcodifica non sarà più possibile attribuire il codice RC0140.

RG0040 Kawasaki sindrome di

Il quadro clinico di questa malattia è prevalentemente acuto.

Le eventuali complicanze a lungo termine potrebbero trovare tutela nell'ambito delle malattie croniche esenti (Allegato 8 al DPCM 12/01/2017), a seguito di relativa valutazione da parte del medico specialista.

In data **15.9.2017** le esenzioni con codice RG0040 verranno chiuse nell'Anagrafe Sanitaria.

RP0050 Apnea infantile

La denominazione di tale patologia è stata considerata impropria, in quanto può essere estesa a condizioni non sempre riconducibili a malattie rare.

Gli specialisti di riferimento potranno valutare l'eventuale attribuzione del codice RHG011 "Sindromi gravi ed invalidanti con ipoventilazione centrale congenita".

In data **15.9.2017** le esenzioni con codice RP0050 verranno chiuse nell'Anagrafe Sanitaria.

Glucosio 6-fosfato deidrogenasi deficit di

Condizione afferente al gruppo delle "Anemie Ereditarie" RDG010 nell'Allegato 1 al DM 279/2001.

La condizione viene esplicitamente esclusa nell'Allegato 7 al DPCM 12.1.2017.

In data **15.9.2017** le esenzioni per la condizione "Glucosio 6-fosfato deidrogenasi deficit di" verranno chiuse nell'Anagrafe Sanitaria.

- **Codici di esenzione indicati nell'Allegato 1 al DM 279/2001 ma non più presenti nell'Allegato 7 al DPCM 12/01/2017 (tali codici non saranno più attivi):**

RN0080 Disautonomia familiare

Il codice RN0080 non è più presente nell'Allegato 7 al DPCM 12.1.2017, tuttavia la condizione "Disautonomia familiare" viene inserita tra le malattie afferenti al gruppo delle "Neuropatie ereditarie" (codice RFG060).

RC0030 Reifenstein sindrome di

Il codice non è più presente nell'Allegato 7 al DPCM 12.1.2017, tuttavia la condizione "Reifenstein sindrome di", il cui nome è stato transcodificato in "Sindrome da insensibilità parziale agli androgeni", viene inserita tra le malattie afferenti al gruppo dei "Difetti dello sviluppo sessuale con ambiguità dei genitali e/o discordanza cariotipo/sviluppo gonadico e/o fenotipo" (codice RNG262).

RN1090 Schinzel-Giedion sindrome di

Il codice non è più presente nell'Allegato 7 al DPCM 12.1.2017, tuttavia la condizione viene inserita tra le malattie afferenti al gruppo delle "Sindromi malformative congenite gravi ed invalidanti con alterazione della faccia come segno principale" (codice RNG121).

RN0990 Moebius sindrome di

Il codice non è più presente nell'Allegato 7 al DPCM 12.1.2017, tuttavia la condizione viene inserita tra le malattie afferenti al gruppo delle "Sindromi malformative congenite gravi ed invalidanti con alterazione della faccia come segno principale" (codice RNG121).

In data **15.9.2017** verrà effettuata una transcodifica automatica dei suddetti codici di esenzione nell’Anagrafe Sanitaria. A seguito della transcodifica non sarà più possibile attribuire i vecchi codici.

➤ **Per le seguenti malattie rare è stato stabilito un periodo di validità del codice di esenzione:**

Malattia Rara	Validità dell’attestato di esenzione
RB0010 Wilms, tumore di	5 anni(rinnovabile)
RB0020 Retinoblastoma	5 anni(rinnovabile)
RC0040 Pubertà precoce idiopatica	5 anni(rinnovabile)
RH0011 Sarcoidosi	da riconfermare dopo i primi 12 mesi, solo per le forme persistenti

Per i casi già presenti in anagrafica sanitaria:

- la durata di 5 anni decorrerà dal 15.9.2017 (con scadenza al 15.9.2022);
- la durata di 12 mesi decorrerà dal 15.9.2017 (con scadenza al 15.9.2018).

L’esenzione potrà essere rinnovata dallo specialista attivo in un Presidio della rete malattie rare riconosciuto per la malattia.

b) PERIODO TRANSITORIO

Le procedure di riconoscimento del diritto agli utenti devono essere gestite all’insegna della semplificazione ed in modo da evitare disagi all’utenza e da prevenire la moltiplicazione degli accessi alle strutture sanitarie.

La tempistica di entrata in vigore delle varie disposizioni del DPCM e le abrogazioni previste nell’articolo comportano problemi di successione tra regimi erogativi.

Nei casi in cui tra la data dell’impegnativa e quella dell’erogazione vi sia una modifica della disciplina, si dispone, in conformità all’orientamento fino ad ora seguito dal Ministero della Salute, che si applichi il regime erogativo vigente alla data della prescrizione. Pertanto, le prestazioni non più previste in esenzione dai nuovi LEA saranno erogate in esenzione se prescritte con impegnativa avente data anteriore all’entrata in vigore delle disposizioni o degli allegati del DPCM.

Considerando che nella prima fase attuativa del DPCM 12.1.2017, è possibile che si verifichino errori di codifica da parte dei prescrittori nell’eventualità di ricette scritte a mano (in ricette dematerializzate o elettroniche i controlli sui sistemi di Accoglienza Centrali e Regionali SAC/SAR garantiscono la correttezza della nuova esenzione), si forniscono inoltre le seguenti indicazioni operative.

Le eventuali impegnative cartacee, compilate a mano dal medico, avente data successiva all’entrata in vigore delle disposizioni o degli allegati del DPCM, che riportino l’indicazione del vecchio codice di esenzione, saranno accettate dagli erogatori, purché:

- abbiano una data di prescrizione non successiva al 31.10.2017;
- vengano erogate esclusivamente le prestazioni previste dai nuovi LEA.

c) MODULISTICA

Si richiama il modello dell’attestato unico di esenzione per malattie croniche ed invalidanti e/o rare riportato nel precedente **Sub-allegato A3**.

Al fine di semplificare le procedure, detti attestati potranno essere rilasciati **su foglio bianco A4**.