

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"**

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 99 del 30 aprile 1998

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 sanita' 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-citta' 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 sanita', 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 solidarieta' sociale;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

*Finalita' e criteri generali*

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce la tutela della salute e l'accesso ai servizi alla totalita' 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 e' 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 e' 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 finalita' del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109, il presente decreto fissa i criteri, gli ambiti e le modalita' di applicazione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni, nonche' 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 sostenibilita' economica della spesa associata al consumo di prestazioni sanitarie soggette a partecipazione, e' 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, nonche' di assicurare il ricorso all'assistenza ospedaliera ogniqualevolta 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, nonche' 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 maternita', limitatamente alle prestazioni definite dal decreto del Ministro della sanita' del 6 marzo 1995, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 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 sanita' 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'attivita' 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, nonche' 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 totalita' 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 extra-ospedaliera erogate in regime domiciliare, ambulatoriale, semi-residenziale e residenziale.

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

3. E' confermato l'attuale regime di erogazione dei prodotti dietetici ai sensi del decreto del Ministro della sanita' del 1° luglio 1982, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 217 del 9 agosto 1982. Il Ministro della sanita' provvede all'aggiornamento del suddetto decreto, prevedendo la gratuita' dei prodotti relativi all'allattamento dei bambini nati da madri HIV positive e ridefinendo le modalita' 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 e' 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.

##### *Modalita' di partecipazione al costo delle prestazioni*

1. Le modalita' 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, e' 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 piu' confezioni. Per i farmaci collocati nella classe di cui al citato articolo 8, comma 10, lettera b), e' 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. E' 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 e' 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, e' 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 piu' prestazioni eventualmente definiti a livello regionale e provinciale ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del decreto del Ministro della sanita' del 22 luglio 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 14 settembre 1996. Al fine di procedere al graduale superamento dei limiti di prescrivibilita' 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, nonche' di ridurre la spesa a loro carico e di promuovere l'utilizzo dei percorsi diagnostici e terapeutici, il Ministro della sanita' con proprio decreto, ai sensi dell'articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, individua i criteri per la sperimentazione di forme agevolate di erogazione di pacchetti di prestazioni predefiniti a fronte di determinate condizioni cliniche, identificati sulla base dei percorsi, consentendo la prescrivibilita' in un'unica ricetta di prestazioni afferenti a branche specialistiche diverse e prevedendo la ridefinizione in aumento del valore del limite massimo di spesa per ricetta.

4. Per ciascun episodio di ricovero diurno finalizzato ad accertamenti diagnostici, e quindi con l'esclusione di quelli individuati nell'allegato 1, e' dovuta una partecipazione forfetaria pari a 150.000 lire; per gli assistiti che hanno diritto all'esenzione parziale ai sensi dell'articolo 4, comma 5, tale partecipazione e' pari a 75.000 lire.

5. Per le prestazioni di assistenza termale e' dovuta una partecipazione al costo pari al 75% della corrispondente tariffa determinata dalla regione di appartenenza del soggetto erogatore, fino ad un massimo di spesa di 200.000 lire per prescrizione; per gli assistiti che hanno diritto all'esenzione parziale ai sensi dell'articolo 4, comma 5, il limite massimo di spesa per prescrizione e' pari a 100.000 lire.

6. Per le prestazioni di assistenza riabilitativa extra-ospedaliera erogate in regime semi-residenziale e residenziale, e' dovuta una partecipazione forfetaria, differenziata in base al costo delle diverse modalita' di erogazione, fissata dalle regioni, fino ad un massimo di spesa di 80.000 lire a settimana. Per gli assistiti che hanno diritto all'esenzione parziale ai sensi dell'articolo 4, comma 5, tale limite massimo di spesa e' pari a 40.000 lire. La partecipazione non puo' comunque essere inferiore a 20.000 lire a settimana. Per le prestazioni di assistenza riabilitativa extra-ospedaliera semi-residenziale e residenziale conseguenti ad episodi di ricovero in ospedale per acuti erogate in favore di soggetti direttamente inviati da ospedali per acuti la partecipazione e' dovuta a decorrere dal sessantesimo giorno di assistenza. Per le prestazioni di assistenza riabilitativa extra-ospedaliera erogate in regime domiciliare e ambulatoriale e' dovuta una partecipazione forfetaria, fissata dalle regioni fino ad un massimo di spesa di 20.000 lire per giornata; per gli assistiti che hanno diritto all'esenzione parziale ai sensi dell'articolo 4, comma 5, tale limite massimo di spesa e' pari a 10.000 lire. La partecipazione non puo' comunque essere inferiore a 6.000 lire per giornata. Il valore massimo della partecipazione alla spesa mensile non puo' essere superiore a 100.000 lire e, per gli assistiti che hanno diritto all'esenzione parziale ai sensi dell'articolo 4, comma 5, a lire 60.000.

7. Per le prestazioni erogate in regime di pronto soccorso non seguite da ricovero, effettuabili in regime ambulatoriale senza pregiudizio del paziente e per le quali non si riscontra carattere di emergenza o urgenza le regioni possono fissare una partecipazione al costo in relazione alle prestazioni erogate, fino ad un importo massimo di 100.000 lire per accesso. Per gli assistiti che hanno diritto all'esenzione parziale ai sensi dell'articolo 4, comma 5, tale limite massimo di spesa e' pari a 60.000 lire.

8. La partecipazione al costo da parte degli assistiti non esenti, per le prestazioni di cui al comma 3, non puo' comunque essere inferiore a 6.000 lire per ricetta; gli importi dovuti per ricetta si arrotondano, per eccesso o per difetto, alle 500 lire.

9. Gli assistiti totalmente esenti dalla partecipazione al costo delle prestazioni, ai sensi degli articoli 4 e 5, sono tenuti comunque al pagamento di una quota fissa per ricetta pari a 3.000 lire per la prescrizione di una confezione di farmaci e di 6.000 lire per le prescrizioni di piu' confezioni di farmaci. Dalla data di entrata in vigore dei regolamenti di cui all'articolo 5, il limite massimo di prescrivibilita' di sei pezzi, di cui al secondo periodo del comma 1 dell'articolo 9 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, si applica ai farmaci destinati al trattamento delle patologie indicate negli stessi regolamenti. Per le prescrizioni relative alle restanti tipologie di prestazioni di cui ai precedenti commi, la quota fissa per ricetta dovuta dagli assistiti totalmente esenti e' pari a 6.000 lire.

10. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le regioni disciplinano i criteri secondo i quali i direttori generali delle aziende unita' sanitarie locali ed ospedaliere determinano, entro trenta giorni dall'efficacia della disciplina regionale, il tempo massimo che puo' intercorrere tra la data della richiesta delle prestazioni di cui ai commi 3 e 4 e l'erogazione della stessa. Di tale termine e' data comunicazione all'assistito al momento della presentazione della domanda della prestazione, nonche' idonea pubblicita' a cura delle aziende unita' sanitarie locali ed ospedaliere.

11. In caso di mancata definizione da parte delle regioni dei criteri e delle modalita' di cui al comma 10, il Ministro della sanita' vi provvede, previa diffida, tenendo conto dell'interesse degli utenti, della realta' organizzativa delle aziende unita' sanitarie locali ed ospedaliere della

regione, della media dei tempi fissati dalle regioni adempienti. I direttori generali provvedono a determinare il tempo massimo di cui al comma 10 entro trenta giorni dall'efficacia del provvedimento ministeriale. Le determinazioni del Ministro cessano di avere effetto al momento dell'esercizio dei poteri regionali di cui al comma 10.

12. Le regioni disciplinano, anche mediante l'adozione di appositi programmi, il rispetto della tempestività dell'erogazione delle predette prestazioni, con l'osservanza dei seguenti principi e criteri direttivi:

- a) assicurare all'assistito la effettiva possibilità di vedersi garantita l'erogazione delle prestazioni nell'ambito delle strutture pubbliche attraverso interventi di razionalizzazione della domanda, nonché interventi tesi ad aumentare i tempi di effettivo utilizzo delle apparecchiature e delle strutture, ad incrementare la capacità di offerta delle aziende eventualmente attraverso il ricorso all'attività libero-professionale intramuraria, ovvero a forme di remunerazione legate al risultato, anche ad integrazione di quanto già previsto dai vigenti accordi nazionali di lavoro, nonché a garantire l'effettiva corresponsabilizzazione di sanitari dipendenti e convenzionati;
- b) prevedere, anche sulla scorta dei risultati dell'attività di vigilanza e controllo di cui all'articolo 32, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, idonee misure da adottarsi nei confronti del direttore generale dell'azienda unita sanitaria locale o dell'azienda ospedaliera in caso di reiterato mancato rispetto dei termini individuati per l'erogazione delle prestazioni ai sensi del comma 10;
- c) imputare gli eventuali maggiori oneri derivanti dal ricorso all'erogazione delle prestazioni in regime di attività libero-professionale intramuraria alle risorse di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, con conseguente esclusione di ogni intervento finanziario a carico dello Stato;
- d) prevedere correzioni al regime di partecipazione al costo come definito nei commi 3 e 4 secondo i criteri desumibili dal comma 13.

13. Fino all'entrata in vigore delle discipline regionali di cui al comma 12, qualora l'attesa della prestazione richiesta si prolunghi oltre il termine fissato dal direttore generale ai sensi dei commi 10 e 11, l'assistito può chiedere che la prestazione venga resa nell'ambito dell'attività libero-professionale intramuraria, ponendo a carico dell'azienda unita sanitaria locale di appartenenza e dell'azienda unita sanitaria locale nel cui ambito è richiesta la prestazione, in misura eguale, la differenza tra la somma versata a titolo di partecipazione al costo della prestazione e l'effettivo costo di quest'ultima, sulla scorta delle tariffe vigenti. Nel caso l'assistito sia esente dalla predetta partecipazione l'azienda unita sanitaria locale di appartenenza e l'azienda unita sanitaria locale nel cui ambito è richiesta la prestazione corrispondono, in misura eguale, l'intero costo della prestazione. Agli eventuali maggiori oneri derivanti dal ricorso all'erogazione delle prestazioni in regime di attività libero-professionale intramuraria si fa fronte con le risorse di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, con conseguente esclusione di ogni intervento finanziario a carico dello Stato.

14. Il direttore generale dell'azienda sanitaria vigila sul rispetto delle disposizioni adottate in attuazione del comma 12 e di quelle del comma 13, anche al fine dell'esercizio dell'azione disciplinare e di responsabilità contabile nei confronti dei soggetti ai quali sia imputabile la mancata erogazione della prestazione nei confronti dell'assistito.

15. L'utente che non si presenti ovvero non preannunci l'impossibilità di fruire della prestazione prenotata è tenuto, ove non esente, al pagamento della quota di partecipazione al costo della prestazione.

#### Art. 4.

##### *Partecipazione al costo delle prestazioni in relazione alla situazione economica del nucleo familiare*

1. La valutazione della situazione economica rilevante ai fini della esenzione parziale o totale è effettuata con riferimento al nucleo familiare composto dal richiedente l'esenzione stessa, dai soggetti con i quali convive e da quelli considerati a suo carico a fini IRPEF secondo quanto previsto dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109. Al fine di favorire l'autonomia

dell'anziano convivente, i soggetti di età superiore ai 65 anni conviventi possono scegliere di costituire un nucleo familiare autonomo e richiedere l'esenzione, totale o parziale, dalla partecipazione al costo delle prestazioni con riferimento alla propria situazione economica; in tal caso l'anziano non è incluso nel nucleo familiare come definito nel presente comma. L'anziano non può comunque costituire un nucleo familiare autonomo rispetto al coniuge non legalmente ed effettivamente separato.

2. L'indicatore della situazione economica è definito dalla combinazione dei redditi complessivi dei membri del nucleo familiare e dei valori dei patrimoni mobiliari ed immobiliari, corretti con il coefficiente di cui all'allegato 2. Dal calcolo del patrimonio immobiliare è esclusa la casa di abitazione. Per ogni componente del nucleo familiare di età inferiore ai sei anni o di età compresa tra sessantacinque e settantacinque anni dall'indicatore della situazione economica è detratto un ammontare pari a 5 milioni di lire; oltre settantacinque anni è detratto un ammontare pari a 7 milioni di lire. L'allegato 2 specifica le modalità di calcolo del reddito e del patrimonio.

3. L'indicatore della situazione economica equivalente, utile ai fini dell'individuazione delle soglie di cui ai commi 4 e 5, è calcolato come rapporto tra l'indicatore di cui al comma 2 e il parametro corrispondente alla specifica composizione del nucleo familiare, desunto dalla scala di equivalenza riportata all'allegato 2.

4. L'esenzione totale dalla partecipazione al costo delle prestazioni di cui all'articolo 2 è garantita qualora l'indicatore della situazione economica equivalente sia inferiore a 18 milioni di lire. Per i nuclei familiari di un solo componente il suddetto valore è elevato di 5 milioni di lire.

5. Il diritto all'esenzione parziale dalla partecipazione al costo delle prestazioni, ai sensi dell'articolo 3, è riconosciuto qualora l'indicatore della situazione economica equivalente sia inferiore a 36 milioni di lire.

6. A decorrere dal 1° gennaio 2002 le regioni possono incrementare, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, i valori soglia della situazione economica di cui ai commi 4 e 5 entro un margine del 20%. 7. Il diritto all'esenzione, totale o parziale, è riconosciuto dalle aziende unità sanitarie locali di residenza, che rilasciano per ciascun componente il nucleo familiare un documento individuale attestante il diritto stesso. A tale fine l'assistito deve presentare una dichiarazione sostitutiva, a norma della legge 4 gennaio 1968, n. 15, e successive modificazioni, concernente le informazioni necessarie per la determinazione dell'indicatore della situazione economica equivalente. Il richiedente dichiara inoltre di avere conoscenza che, nel caso di riconoscimento del diritto, possono essere eseguiti i controlli previsti dalla normativa vigente diretti ad accertare la veridicità delle informazioni fornite ed effettuati presso le banche o altri intermediari finanziari, specificando a tal fine il codice identificativo degli intermediari finanziari che gestiscono il patrimonio mobiliare. Si applica l'articolo 4, comma 8, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109. Il Ministero della sanità definisce i contenuti del modello uniforme relativo alla dichiarazione sostitutiva e alle altre dichiarazioni di cui al presente comma.

8. Ai fini del riconoscimento del diritto all'esenzione parziale o totale, in sede di prima dichiarazione il richiedente si impegna a comunicare eventuali modifiche della situazione economica e della composizione del nucleo familiare che comportino un cambiamento della propria posizione rispetto al diritto all'esenzione. Le regioni e le aziende unità sanitarie locali attivano sistemi, anche campionari, di accertamento della permanenza delle condizioni che danno diritto all'esenzione. Qualora si verificano modifiche della composizione del nucleo familiare o della situazione economica, è possibile richiedere un aggiornamento del calcolo della situazione economica ai fini del riconoscimento del diritto all'esenzione, totale o parziale, dalla partecipazione al costo delle prestazioni. Le regioni individuano gli organismi incaricati di valutare i singoli casi di composizione del nucleo familiare o di situazione economica, nonché le relative modifiche, di particolare complessità.

9. Fino all'introduzione del sistema di esenzione in relazione alla situazione economica del nucleo familiare, e comunque non oltre il 31 dicembre 1999, rimangono confermati i criteri di

esenzione dalla partecipazione al costo in relazione al reddito definiti dalla legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificata dalla legge 23 dicembre 1994, n. 724, e dalla legge 28 dicembre 1995, n. 549.

#### Art. 5.

##### *Esenzione dalla partecipazione in relazione a particolari condizioni di malattia*

1. Con distinti regolamenti del Ministro della sanita' da emanarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono individuate, rispettivamente: a) le condizioni di malattia croniche o invalidanti; b) le malattie rare. Le condizioni e malattie di cui alle lettere a) e b) danno diritto all'esenzione dalla partecipazione per le prestazioni di assistenza sanitaria indicate dai medesimi regolamenti. Nell'individuare le condizioni di malattia, il Ministro della sanita' tiene conto della gravita' clinica, del grado di invalidita', nonche' della onerosita' della quota di partecipazione derivante dal costo del relativo trattamento.
2. I regolamenti individuano inoltre le prestazioni di assistenza sanitaria correlate a ciascuna condizione di malattia ed alle relative complicanze, per le quali e' riconosciuta l'esenzione dalla partecipazione al costo, tenendo conto: a) della loro inclusione nei livelli essenziali di assistenza; b) della loro appropriatezza ai fini del monitoraggio della evoluzione della malattia e dell'efficacia per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti; c) della definizione dei percorsi diagnostici e terapeutici. I regolamenti individuano altresì le condizioni di malattia che danno diritto all'esenzione dal pagamento della quota fissa di cui all'articolo 3, comma 9, per le prestazioni cui e' necessario ricorrere con frequenza particolarmente elevata, indicate dagli stessi regolamenti.
3. L'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza sanitaria correlate a ciascuna malattia e' riconosciuta in qualsiasi regime di erogazione.
4. Sono escluse dall'esenzione le prestazioni finalizzate all'accertamento delle condizioni di malattia che danno diritto all'esenzione, ad eccezione di quelle individuate dal regolamento di cui al comma 1, lettera b), per la diagnosi delle malattie rare. Sono altresì esclusi dall'esenzione i farmaci collocati nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera b), della legge 24 dicembre 1993, n. 537.
5. Con il regolamento di cui al comma 1, lettera b), sono altresì individuate specifiche forme di tutela garantite ai soggetti affetti da patologie rare, con particolare riguardo alla disponibilita' dei farmaci orfani ed all'organizzazione dell'erogazione delle prestazioni di assistenza.
6. Le condizioni e le malattie di cui al comma 1 sono aggiornate con la procedura di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sulla base dei risultati della ricerca applicata e delle evidenze scientifiche, nonche' dello sviluppo dei percorsi diagnostici e terapeutici. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore delle nuove tabelle indicative delle percentuali di invalidita' per le minorazioni e malattie invalidanti, il Ministro della sanita' provvede ad aggiornare il regolamento di cui al comma 1, lettera a), inserendovi le eventuali ulteriori patologie invalidanti e le correlate prestazioni per le quali e' riconosciuto il diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo. Fino all'aggiornamento del regolamento, agli assistiti di cui all'articolo 6, commi 1 e 2, del decreto del Ministro della sanita' del 1° febbraio 1991, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 32 del 7 febbraio 1991, e successive modificazioni ed integrazioni, e' confermata l'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni come disciplinata dallo stesso articolo 6 e dall'articolo 1, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, nonche' l'esenzione agli invalidi civili minori di anni 18 con indennita' di frequenza e alle vittime del terrorismo e della criminalita' organizzata di cui alla legge 20 ottobre 1990, n. 302.
7. Ai soli fini dell'assistenza sanitaria, la percentuale di invalidita' dei soggetti ultrasessantacinquenni e' determinata in base alla presenza di difficolta' persistenti a svolgere i compiti e le funzioni proprie della loro eta'.

#### Art. 6.

##### *Procedure e tempi*

1. Con uno o piu' regolamenti emanati entro il 31 ottobre 1998 a norma dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono definite le modalita' di accertamento e di verifica della situazione economica del nucleo familiare e delle condizioni di malattia che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione o alla partecipazione in misura ridotta, nonche' le misure per semplificare le procedure di prescrizione e di pagamento della quota di partecipazione, anche mediante l'utilizzazione della carta sanitaria elettronica. I regolamenti determinano i criteri per lo svolgimento dei controlli sulle esenzioni riconosciute e per il trattamento dei dati personali comunque effettuato in applicazione del presente decreto, con particolare riferimento alle modalita' di utilizzazione dei dati, ai soggetti che possono accedervi e al tempo di conservazione dei dati stessi, nel rispetto delle disposizioni della legge 31 dicembre 1996, n. 675, e della legge 31 dicembre 1996, n. 676, nonche' di quelle introdotte dai decreti legislativi emanati in attuazione di quest'ultima. Entro il 31 ottobre 1998, il Ministro della sanita', d'intesa con la Conferenza unificata, individua le regioni nelle quali avviare, a partire dal 1° novembre 1998, la sperimentazione del nuovo sistema di partecipazione al costo delle prestazioni e delle esenzioni, con riferimento sia alle procedure amministrative sia all'impatto economico. Sulla base dei risultati della sperimentazione potranno essere emanate disposizioni integrative e correttive dei regolamenti di cui al presente comma.

2. Nel rispetto di quanto stabilito nei suddetti regolamenti, entro il 30 giugno 1999, le regioni disciplinano:

- a) le procedure per il riconoscimento, da parte delle aziende unita' sanitarie locali, del diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie ai sensi degli articoli 4 e 5, o alla partecipazione in misura ridotta, ai sensi dell'articolo 4;
- b) le procedure per il rilascio, da parte delle aziende unita' sanitarie locali, del documento attestante il diritto all'esenzione o alla partecipazione in misura ridotta, prevedendo a tal fine anche l'avvio di sperimentazioni locali di utilizzo della carta sanitaria elettronica, di cui la lettera i) del comma 50 dell'articolo 59 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;
- c) le modalita' con le quali effettuare i controlli sulle esenzioni riconosciute, anche ricorrendo ad appositi uffici consorziati di piu' aziende unita' sanitarie locali o di altri enti eroganti prestazioni sociali agevolate, in ordine alla veridicita' della situazione familiare dichiarata, nonche' confrontando i dati reddituali e patrimoniali dichiarati con quelli in possesso del sistema informativo del Ministero delle finanze, sulla scorta di convenzioni stipulate con il Ministero stesso;
- d) le procedure per il pagamento delle quote di partecipazione da parte degli assistiti a fronte delle prestazioni fruite, anche mediante l'avvio di sperimentazioni di modalita' innovative, ivi incluso l'utilizzo a tal fine della citata carta sanitaria elettronica;
- e) le modalita' di controllo sul comportamento dei singoli soggetti erogatori relativamente alla riscossione delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni dagli assistiti ed alla relativa rendicontazione nei confronti della propria azienda unita' sanitaria locale;
- f) le modalita' di controllo del ricorso alle prestazioni nei diversi regimi di erogazione, ivi compresi i ricoveri brevi in regime ordinario.

3. Il trattamento dei dati di cui al presente decreto e' svolto nel rispetto delle disposizioni della legge 31 dicembre 1996, n. 675, e di quelle contenute nel decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109, anche al fine di assicurare la perdurante efficacia del sistema dei controlli.

4. La carta sanitaria elettronica e' sperimentata e introdotta nel rispetto delle garanzie previste dai decreti legislativi emanati in attuazione della legge 31 dicembre 1996, n. 676.

#### Art. 7.

##### *Entrate da partecipazione al costo delle prestazioni*

1. Il gettito annuale corrispondente alle quote di partecipazione al costo delle prestazioni dovute dagli assistiti del Servizio sanitario nazionale ai sensi del presente decreto concorre alle disponibilita' finanziarie complessive per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, nei limiti della quota a tal fine annualmente predeterminata in base: a) alla normativa nazionale in materia di partecipazione e di relative esenzioni; b) al numero di assistiti esentati dalla partecipazione in relazione sia alla situazione economica del nucleo familiare, sia a particolari condizioni di malattia; c) al ricorso alle prestazioni sanitarie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. A tale fine, le aziende sanitarie sono tenute a rilevare separatamente i dati relativi

all'ammontare della partecipazione al costo e al numero di assistiti esenti per tipologia di esenzione riconosciuta e a trasmetterli alla regione e al Ministero della sanita'. Le regioni validano i dati e comunicano alle aziende sanitarie le eventuali rettifiche da operare entro il mese successivo alla trasmissione; soltanto dopo tale periodo il Ministero della sanita' provvede a utilizzare i dati.

2. Le regioni possono modificare le soglie di cui all'articolo 4, comma 6, con oneri a proprio carico e comunque con esclusione di ogni onere finanziario a carico dello Stato.

#### Art. 8.

##### *Disposizioni finali e transitorie*

1. Sono abrogate tutte le precedenti norme in materia di partecipazione alla spesa sanitaria e di esenzione dalla stessa non esplicitamente confermate dal presente decreto. E' abrogato, altresì, l'articolo 2, comma 2, della legge 28 dicembre 1995, n. 549.

2. Dalla data di entrata in vigore dei regolamenti di cui all'articolo 5, commi 1 e 6, cessano di avere efficacia, rispettivamente, le disposizioni di cui agli articoli 1, 2, 3 e 4 del decreto del Ministro della sanita' del 1° febbraio 1991, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 32 del 7 febbraio 1991, e successive modificazioni, e quelle di cui all'articolo 6, commi 1 e 2, dello stesso decreto.

3. Le province autonome di Trento e di Bolzano e le regioni a statuto speciale provvedono alle finalita' del presente decreto nell'ambito delle proprie competenze, secondo quanto stabilito dai rispettivi ordinamenti.

4. Le disposizioni legislative collegate alla legge finanziaria per il 2000 disciplinano l'eventuale revisione delle soglie di cui all'articolo 4, commi 4 e 5, con riferimento agli esiti della prima fase di applicazione del nuovo sistema di partecipazione al costo delle prestazioni e del regime delle esenzioni.

#### Art. 9.

##### *Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il 1° maggio 1998.

### **Allegato 1**

(previsto dall'art. 2, comma 1)

#### **CRITERI PER L'INDIVIDUAZIONE DELLE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA OSPEDALIERA, EROGATE IN REGIME DI RICOVERO DIURNO, ESCLUSE NEL SISTEMA DI PARTECIPAZIONE AL COSTO DELLE PRESTAZIONI.**

Sono inclusi nel sistema di partecipazione al costo delle prestazioni di cui al presente decreto tutti gli episodi di ricovero erogati in regime di ricovero diurno, ad esclusione di quelli:

- 1) attribuiti a DRG chirurgici;
- 2) comportanti l'esecuzione di procedure diagnostiche o terapeutiche invasive, che non siano erogabili anche ambulatorialmente;
- 3) finalizzati all'esecuzione di radioterapia e chemioterapia o quelli programmati per la terapia ed il monitoraggio dei pazienti oncologici, nonche' dei pazienti affetti da altre condizioni di malattia croniche e/o invalidanti e da malattie rare previste ai sensi dell'articolo 5;
- 4) effettuati in ospedali di riabilitazione e in reparti di riabilitazione identificati dai codici di disciplina "56" e "28" (di cui al decreto del Ministro della sanita' del 19 marzo 1988, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 81 del 7 aprile 1988);
- 5) attribuiti al DRG 462 (riabilitazione).

## **Allegato 2**

(previsto dall'art. 4)

### **MODALITA' DI CALCOLO DELLA SITUAZIONE ECONOMICA E SCALA DI EQUIVALENZA**

*Modalita' di calcolo dell'indicatore della situazione economica del nucleo familiare.*

L'indicatore della situazione economica del nucleo familiare si calcola combinando i redditi ed i patrimoni di tutti i componenti, calcolati secondo le modalita' di seguito specificate e applicando gli eventuali fattori correttivi.

*Modalita' di calcolo del reddito.*

Il reddito si calcola sommando, per ciascun componente del nucleo familiare:

- a) il reddito complessivo ai fini IRPEF quale risulta dall'ultima dichiarazione presentata o, in mancanza di obbligo di presentazione della dichiarazione dei redditi, dall'ultimo certificato sostitutivo rilasciato dai datori di lavoro o da enti previdenziali. Per quanto riguarda la valutazione dei redditi agrari dovra' farsi riferimento all'apposita circolare ministeriale prevista dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109;
- b) il reddito da attivita' finanziarie, determinato applicando il rendimento annuo dei titoli decennali del Tesoro al patrimonio mobiliare, come definito al successivo punto 2.

Il reddito del nucleo familiare si calcola sommando i redditi di ciascun componente. Da tale somma si detraggono 2,5 milioni di lire qualora il nucleo familiare risieda in abitazione in locazione. Tale importo e' elevato a 3,5 milioni di lire qualora i membri del nucleo familiare non posseggano altri immobili adibiti ad uso abitativo o residenziale nel comune di residenza. Le regioni possono, analogamente, consentire la detrazione dal reddito del nucleo familiare l'ammontare delle rette pagate alle case di riposo entro il limite massimo di 2,5 milioni.

*Modalita' di calcolo del patrimonio.*

Il patrimonio si calcola sommando, per ciascun componente del nucleo familiare:

- a) il valore dei fabbricati e terreni edificabili ed agricoli intestati a persone fisiche diverse da imprese, quale definito ai fini ICI al 31 dicembre dell'anno precedente a quello di presentazione della domanda, indipendentemente dal periodo di possesso nel periodo di imposta considerato. Nel calcolo non e' considerata la casa di abitazione del nucleo familiare; qualora la casa di abitazione appartenga alle categorie catastali A1, A8 e A9 si considera il valore per il 50%;
- b) il valore del patrimonio mobiliare e' calcolato sommando i valori mobiliari in senso stretto, le partecipazioni in societa' non quotate e gli altri cespiti patrimoniali individuali, secondo le modalita' definite con circolare del Ministro delle finanze, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109.

Il valore risultante da tale somma e' moltiplicato per un coefficiente, individuato in maniera differenziata a seconda che la casa di abitazione del nucleo familiare appartenga, o meno, ad uno dei componenti.

Qualora la casa di abitazione appartenga ad uno dei componenti, il coefficiente e' individuato sulla base dei seguenti scaglioni di valore:

- sino a lire 50 milioni, il coefficiente e' pari a zero;
- per la parte di valore eccedente lire 50 milioni e sino a lire 150 milioni, il coefficiente e' pari al 10%;
- per la parte di valore eccedente lire 150 milioni, il coefficiente e' pari al 20%.

Qualora la casa di abitazione non appartenga ad uno dei componenti, il coefficiente e' individuato sulla base dei seguenti scaglioni di valore:

- sino a lire 100 milioni, il coefficiente e' pari a zero;
- per la parte di valore eccedente lire 100 milioni e sino a lire 150 milioni, il coefficiente e' pari al

10%;  
per la parte di valore eccedente lire 150 milioni, il coefficiente e' pari al 20%.

*Fattori correttivi.*

Per ogni componente del nucleo familiare di eta' inferiore ai sei anni o di eta' compresa fra i sessantacinque e i settantacinque anni, dall'indicatore della situazione economica e' detratto un ammontare pari a 5 milioni di lire.

Per ogni componente del nucleo familiare di eta' superiore ai settantacinque anni, dall'indicatore della situazione economica e' detratto un ammontare pari a 7 milioni di lire.

*Scala d'equivalenza.*

I parametri da utilizzare per il calcolo dell'indicatore della situazione economica equivalente sono i seguenti:

Numero dei componenti il nucleo familiare	Parametro
1	1.00
2	1.57
3	2.04
4	2.46
5	2.85

**Maggiorazioni**

- + 0.35 per ogni ulteriore componente
- + 0.2 in caso di assenza di un coniuge e presenza di figli minori
- + 0.5 per ogni componente con handicap psicofisico permanente di cui all'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, o di invalidita' superiore al 66%
- + 0.2 per i nuclei familiari con figli minori in cui entrambi i genitori svolgono attivita' di lavoro o di impresa.

Il denominatore del rapporto che definisce l'indicatore della situazione economica equivalente e' dato dal parametro corrispondente alla numerosita' del nucleo familiare, eventualmente incrementato dal parametro, o parametri, correttivo.