

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 82 del 05 luglio 2017

Definizione dell'elenco dei farmaci correlati all'elenco delle patologie cronicoinvalidanti di cui al D.P.C.M. 12 gennaio 2017, ai fini del riconoscimento dell'esenzione dalla partecipazione al costo della spesa farmaceutica.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si definisce l'elenco dei farmaci correlati all'elenco delle patologie cronicoinvalidanti di cui al D.P.C.M. 12 gennaio 2017, ai fini del riconoscimento dell'esenzione dalla partecipazione al costo della spesa farmaceutica.

Il Direttore generale

VISTE le D.G.R. n. 354 del 15.2.2002, n. 3107 e 3108 del 4.11.2002, n. 3178 del 20.12.2002, relative all'introduzione e alle modalità della compartecipazione alla spesa sanitaria farmaceutica da parte dei cittadini;

VISTA la D.G.R. n.6 del 21.1.2003 con la quale la suddetta compartecipazione alla spesa è stata limitata all'importo di una quota fissa di 2 euro per ogni confezione prescritta, fino ad un massimo di 4 euro per ricetta anche nei casi in cui è prevista la possibilità di prescrivere oltre le due confezioni, ed è stata contestualmente prevista l'esenzione dal pagamento di detta quota fissa, tra gli altri, a favore dei soggetti in possesso di esenzione per patologia in base al D.M. 28 maggio 1999 n. 329 "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche invalidanti ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera a), del D.L.vo 29 aprile 1998 n. 124";

VISTA la D.G.R. n. 475 del 28.2.2003 nella parte in cui si prevede che la possibilità di pluriprescrizione a favore dei pazienti esenti per patologia cronicoinvalidante - in base al citato D.M. n. 329/1999 - sia limitata ai farmaci correlati alla patologia e, a tal fine, si incarica il dirigente della competente struttura regionale di predisporre e aggiornare con propri atti l'elenco dei farmaci correlati alla patologia;

VISTO quindi il decreto del dirigente regionale dell'allora Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari n. 370 del 27.3.2003 recante "Pazienti esenti per patologia ai sensi del D.M. 28 maggio 1999, n. 329. Individuazione dei farmaci correlati alla patologia per i quali è possibile la pluriprescrizione";

VISTI i successivi decreti n. 539 del 13.5.2003, n. 568 del 19.5.2003, n. 1 del 22.1.2004 del dirigente della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari, n. 141 del 21.8.2012 del dirigente della Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria e da ultimo i propri decreti n. 158 del 24.6.2015 e n. 324 del 14.12.2015 tutti recanti le modifiche e le integrazioni apportate all'elenco dei farmaci correlati ai codici di esenzione per patologie cronicoinvalidanti resi necessari negli anni;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" il quale agli articoli 52 "Persone affette da malattie rare" e 53 "Persone affette da malattie croniche e invalidanti" e agli allegati 7 ed 8, ha apportato le seguenti modifiche agli elenchi delle patologie cronicoinvalidanti e delle malattie rare, nonché ai relativi codici di esenzione:

- introduzione di sette nuove patologie cronicoinvalidanti, con i seguenti nuovi codici di esenzione:
 - ◆ 057 - broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) negli stadi clinici "moderata", "grave" e "molto grave";
 - ◆ 058 - donatori d'organo;
 - ◆ 060 - osteomielite cronica;
 - ◆ 061 - patologie renali croniche (con valori di creatinina clearance stabilmente inferiori a 85 ml/m);
 - ◆ 062 - rene policistico autosomico dominante;
 - ◆ 063 - endometriosi "moderata" e "grave" (III e IV stadio ASRM);
 - ◆ 064 - sindrome da talidomide (nelle forme: amelia, emimelia, focomelia, micromelia)
- classificazione tra le malattie croniche e invalidanti delle seguenti patologie già esenti come malattie rare, con i seguenti nuovi codici di esenzione:
 - ◆ 059 - malattia celiaca;
 - ◆ 065 - sindrome di Down;
 - ◆ 066 - sindrome di Klinefelter;
 - ◆ 067 - connettiviti indifferenziate)

- classificazione tra le malattie rare delle seguenti patologie già esenti come malattie croniche e invalidanti:
 - ◆ (già codice di esenzione 034 quale malattia cronico invalidante, ai sensi del D.M. n. 329/99) - miastenia grave;
 - ◆ (già codice di esenzione 047 quale malattia cronico invalidante, ai sensi del D.M. n. 329/99) - sclerosi sistemica (progressiva)
- estensione anche ai trapiantati di intestino del codice di esenzione "052 - soggetti sottoposti a trapianto".

VISTO l'art. 64 "Norme finali e transitorie" del suddetto D.P.C.M. 12 gennaio 2017 che al comma 4 così recita: "Le disposizioni in materia di malattie rare di cui all'art. 52 e all'allegato 7 entrano in vigore dal centottantesimo giorno dalla data di entrata in vigore del presente decreto; entro tale data le regioni e le provincie autonome adeguano le Reti regionali per le malattie rare con l'individuazione dei relativi Presidi e i Registri regionali";

VISTA la D.G.R. 6.4. 2017, n. 428 <<Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" - recepimento e prime disposizioni attuative>>, allegato A) ove si prevede che, con riferimento alle sopra indicate sette nuove patologie cronico-invalidanti, si proceda all'individuazione di un elenco di farmaci di classe A correlati ai nuovi codici di esenzione che dà diritto all'esenzione dalla compartecipazione alla quota fissa da parte del paziente;

VISTA la D.G.R. 6.4.2017, n. 425 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci" ove si attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, tra gli altri, il compito "individuare obiettivi di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa" stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VALUTATO l'elenco dei farmaci correlati ai nuovi codici di esenzione per patologia cronica e invalidante licenziato dalla CTRF nella seduta del 18 maggio 2017;

RIBADITO che le prescrizioni dei farmaci di cui sopra devono comunque avvenire nel rispetto delle indicazioni terapeutiche registrate e delle eventuali limitazioni alla rimborsabilità definite da AIFA;

VISTA la succitata D.G.R. 6.4. 2017, n. 428, allegato A, nonché la nota circolare del Ministero della Salute 19143-P-19/6/2017 laddove si prevede che:

- i pazienti affetti da miastenia grave (già codice di esenzione 034 quale malattia cronico invalidante) e da sclerosi sistemica progressiva (già codice di esenzione 047 quale malattia cronico invalidante) continuino ad utilizzare l'attestato di esenzione per patologia cronico-invalidante in loro possesso per 180 giorni dalla data di entrata in vigore del D.P.C.M. in oggetto e comunque fino a nuovi provvedimenti in merito e, fino a tale data, siano concedibili in esenzione i farmaci sino ad oggi correlati;
- i pazienti affetti da malattia celiaca (già codice di esenzione per malattia rara RI0060 e RL0020, ora codice di esenzione 059 quale malattia cronico invalidante), sindrome di Down (già codice di esenzione per malattia rara RN0660 ora codice di esenzione 065 quale malattia cronico invalidante), sindrome di Klinefelter (già codice di esenzione per malattia rara RN0690, ora codice di esenzione 066 quale malattia cronico invalidante) e connettiviti indifferenziate (già codice di esenzione per malattia rara RNG010, ora codice di esenzione 067 quale malattia cronico invalidante) continuino ad utilizzare l'attestato di esenzione per malattia rara in loro possesso per 180 giorni dalla data di entrata in vigore del D.P.C.M. in oggetto e comunque fino a nuovi provvedimenti in merito e, sino a tale data, rimangano valide le disposizioni attualmente vigenti in materia di malattie rare;

decreta

1. di recepire all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, l'elenco dei medicinali correlati alle patologie cronico-invalidanti previste dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017, Allegato 8, precisando che la relativa prescrizione dovrà comunque avvenire nel rispetto delle indicazioni terapeutiche registrate e delle eventuali limitazioni alla rimborsabilità definite da AIFA;
2. di precisare che nell'**Allegato A** del presente provvedimento sono elencati i farmaci correlati oltre che alle patologie cronico-invalidanti già previste dal D.M. n. 329/1999 oggi riconosciute dal nuovo D.P.C.M. 12 gennaio 2017, anche quelli correlati alle sette patologie cronico-invalidanti di nuova introduzione con il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, nonché quelli correlati all'estensione dell'esenzione 052 ai pazienti sottoposti a trapianto di intestino;
3. di precisare che l'individuazione dei farmaci correlati ai codici di esenzione transitati dall'elenco delle malattie rare a quello delle malattie cronico-invalidanti (059 - malattia celiaca; 065 - sindrome di Down; 066 - sindrome di Klinefelter; 067 - connettiviti indifferenziate) sarà invece oggetto di successivo provvedimento e che i pazienti interessati continuino ad utilizzare l'attestato di esenzione per malattia rara in loro possesso per 180 giorni dalla data

- di entrata in vigore del D.P.C.M. in oggetto e comunque fino a nuovi provvedimenti in merito e, sino a tale data, rimangano valide le disposizioni attualmente vigenti in materia di malattie rare;
4. di stabilire che l'elenco di cui all'**Allegato A** del presente provvedimento entrerà in vigore dal 1° agosto 2017 per consentirne la necessaria diffusione alle Aziende ULSS, ai medici prescrittori e ai farmacisti convenzionati;
 5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
 6. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan