



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **324** DEL **14 DIC. 2015**

OGGETTO: Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 158 del 24.06.2015 “Approvazione dell’elenco dei farmaci correlati al codice di esenzione per patologia cronica e invalidante”. Primo aggiornamento.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si aggiorna l’elenco dei farmaci correlati al codice di esenzione per patologia cronica e invalidante di cui al D.M. n. 329/99, inizialmente approvato con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 158 del 24.06.2015.

---

IL DIRETTORE GENERALE  
AREA SANITA' E SOCIALE

VISTA la DGR 18 giugno 2013, n. 952 “Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell’appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i” che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) il compito di “individuare obiettivi di miglioramento dell’appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa”, nonché al Direttore Generale Area Sanità e Sociale il compito di approvare le determinazioni assunte dalla CTRF;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 158 del 24.06.2015;

CONSIDERATO che in detto decreto erano stati rimossi dall’elenco dei farmaci correlati alle patologie che danno diritto all’esenzione dalla corresponsione della compartecipazione alla spesa farmaceutica e alla pluriprescrizione i farmaci del gruppo ATC “N02A – Oppioidi” poiché secondo la vigente normativa nazionale in materia di stupefacenti i farmaci dell’allegato III bis di cui al D.P.R. n. 309/1990 e s.m. per la terapia del dolore severo sono già prescrivibili con codice di esenzione TDL “Terapia del dolore”;

CONSIDERATO che al gruppo ATC “N02A – Oppioidi” appartengono oltre ai principi attivi dell’allegato III bis di cui al D.P.R. n. 309/1990 e s.m. anche principi attivi, come ad esempio il tramadolo, non ricompresi in tale allegato ma impiegati anch’essi nella gestione del dolore in patologie croniche come l’artrite reumatoide, il diabete mellito e la spondilite anchilosante;

PRESO ATTO che i farmaci prescrivibili con codice di esenzione TDL sono solo quelli ricompresi nell’allegato III bis di cui al D.P.R. n. 309/1990 e s.m. e che pertanto si rende necessario reintegrare l’elenco di cui al Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 158 del 24.06.2015 con i farmaci appartenenti al gruppo ATC “N02A - Oppioidi” non ricompresi nell’allegato III bis e riconducibili alla gestione del dolore nelle patologie croniche ed invalidanti 006 (artrite reumatoide), 013 (diabete mellito) e 054 (spondilite anchilosante);

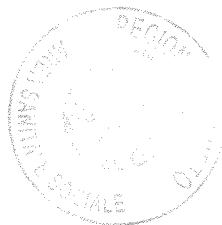
PRESO ATTO dell’attività svolta dalla CTRF nella seduta del 10 settembre 2015 a supporto delle predette decisioni;

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 dalle Note AIFA;

RITENUTO necessario stabilire che il presente provvedimento esplicherà i propri effetti a partire dal 1° gennaio 2016 al fine di darne la necessaria diffusione alle Aziende ULSS, ai medici prescrittori e ai farmacisti convenzionati;

#### DECRETA

1. di approvare l'elenco dei medicinali correlati alle patologie di cui al D.M. 329/1999 di cui all'**Allegato A** al presente provvedimento - da considerarsi sostitutivo dell'Allegato A al Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 158 del 24.06.2015 - precisando che la relativa prescrizione dovrà comunque avvenire nel rispetto delle indicazioni terapeutiche registrate e delle eventuali limitazioni alla rimborsabilità definite dalle note AIFA;
2. di stabilire che detto elenco entrerà in vigore dal 1° gennaio 2016;
3. di confermare che la prescrizione dei farmaci ricompresi nell'allegato III bis di cui al D.P.R. n. 309/1990 e s.m. dovrà avvenire esclusivamente con il codice di esenzione TDL;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate regionali;
6. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan



**FARMACI CORRELATI ALLE PATOLOGIE CHE DANNO DIRITTO ALL'ESENZIONE DALLA CORRESPONSIONE DELLA  
COMPARTECIPAZIONE ALLA SPESA FARMACEUTICA E ALLA PLURIPRESCRIZIONE**

| Codice esenzione     | Malattia o condizione                            | ATC     | Farmaci  |
|----------------------|--|---------|--|
| 001                  | Acromegalia e Gigantismo                         | G02CB   | Inibitori della prolattina   |
|                      |  | H01CB   | Somatostatina ed analoghi  |
| 002<br>(A02-B02-C02) | Afezioni del sistema circolatorio                | A12B    | Potassio   |
|                      |  | B01     | Antitrombotici   |
|                      |  | C01     | Terapia cardiaca   |
|                      |  | C02     | Antiipertensivi  |
|                      |  | C03     | Diuretici  |
|                      |  | C07     | Betabloccanti  |
|                      |  | C08     | Calcioantagonisti  |
|                      |  | C09     | Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina                 |
|                      |  | C10     | Sostanze modificatrici dei lipidi                                  |
|                      |  | G04CA03 | Terazosina   |
| 003                  | Anemia emolitica acquisita da autoimmunizzazione | H02     | Corticosteroidi sistemici  |
|                      |  | L04     | Immunosoppressori  |
| 005                  | Anoressia nervosa, bulimia                       | N06A    | Antidepressivi   |
| 006                  | Artrite reumatoide                               | A07EC01 | Sulfasalazina  |
|                      |  | H02     | Corticosteroidi sistemici  |
|                      |  | L01BA01 | Metotrexato  |
|                      |  | L04     | Immunosoppressori  |
|                      |  | M01A    | FANS   |
|                      |  | M01CB   | Preparati a base di oro  |
|                      |  | N02A    | Oppioidi che non sono compresi tra i farmaci dell'allegato III bis |
|                      |  | P01BA02 | Idroxiclorochina   |

| Codice esenzione | Malattia o condizione               | ATC     | Farmaci   |
|------------------|-------------------------------------|---------|---|
| 007              | Asma                                | H02     | Corticosteroidi sistemici   |
|                  |                                     | R03     | Farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie  |
|                  |                                     | R06     | Antistaminici per uso sistemico nei pazienti affetti da patologia su base allergica di grado medio o grave (rinocongiuntivite allergica stagionale) per trattamenti prolungati (superiori ai 60 giorni) |
| 008              | Cirrosi epatica, cirrosi biliare    | A05     | Terapia biliare ed epatica  |
|                  |                                     | A06AD11 | Lattulosio  |
|                  |                                     | A06AD12 | Lattitolo   |
|                  |                                     | A07A    | Antiinfettivi intestinali   |
|                  |                                     | B02BA   | Vitamina K  |
|                  |                                     | B05AA01 | Albumina  |
| 009              | Colite ulcerosa e Malattia di Crohn | C03     | Diuretici   |
|                  |                                     | A07A    | Antiinfettivi intestinali   |
|                  |                                     | A07E    | Antinfiammatori intestinali   |
|                  |                                     | H02     | Corticosteroidi sistemici   |
| 011              | Demenze                             | L04     | Immunosoppressori   |
|                  |                                     | N06A    | Antidepressivi  |
| 012              | Diabete insipido                    | N06D    | Farmaci anti-demenzia   |
|                  |                                     | H01B    | Ormoni del lobo posteriore dell'ipofisi   |

| Codice esenzione | Malattia o condizione  | ATC                                  | Farmaci  |
|------------------|--|--------------------------------------|--|
| 013              | Diabete mellito  | A10                                  | Farmaci usati nel diabete  |
|                  |  | B01AC                                | Antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina  |
|                  |  | C09A-C09B                            | Ace-inibitori  |
|                  |  | C09C-C09D                            | Antagonisti angiotensina II  |
|                  |  | C10                                  | Sostanze modificatrici dei lipidi  |
|                  |  | H04                                  | Ormoni pancreatici   |
|                  |  | J01                                  | Antibatterici per uso sistemico impiegati nelle infezioni delle vie urinarie e nel piede diabetico |
|                  |  | N02A                                 | Opioidi che non sono compresi tra i farmaci dell'allegato III bis                                  |
|                  |  | N03AX12                              | Gabapentin - nella neuropatia diabetica  |
|                  |  | N03AX16                              | Pregabalin - nella neuropatia diabetica  |
|                  |  | N06AA09                              | Amitriptilina - nel trattamento del dolore neuropatico   |
| N06AX21          | Duloxetina - nella neuropatia diabetica  |                                      |  |
| 013A02           | Diabete mellito con affezioni cardiache e del circolo polmonare  | Vedere codici di esenzione 013 e A02 |  |
| 013B02           | Diabete mellito con affezioni cerebrovascolari   | Vedere codici di esenzione 013 e B02 |  |
| 013C02           | Diabete mellito con affezioni delle arterie, arteriole, dei capillari, delle vene e dei vasi linfatici | Vedere codici di esenzione 013 e C02 |  |
| 013031           | Diabete mellito con ipertensione arteriosa con danno d'organo  | Vedere codici di esenzione 013 e 031 |  |
| 013A31           | Diabete mellito con ipertensione arteriosa senza danno d'organo  | Vedere codici di esenzione 013 e A31 |  |
| 014              | Dipendenza da sostanze stupefacenti, psicotrope e da alcool  | N07BB                                | Farmaci utilizzati nella dipendenza da alcool  |

| Codice esenzione | Malattia o condizione                                     | ATC     | Farmaci  |
|------------------|---|---------|--|
| 016              | Epatite cronica (attiva)                                  | H02AB   | Glicocorticoidi                                    |
|                  |   | J05AF05 | Lamivudina   |
|                  |   | L03AB   | Interferoni  |
|                  |   | L04AX01 | Azatioprina  |
| 017              | Epilessia (escluso: sindrome di Lennox - Gastaut)         | N03     | Antiepilettici                                     |
|                  |   | N05CD08 | Midazolam  |
| 019              | Glaucoma  | S01E    | Preparati antiglaucoma e miotici                   |
| 020              | Infezioni da HIV  | C10     | Sostanze modificatrici dei lipidi                  |
|                  |   | J01     | Antibatterici per uso sistemico                    |
|                  |   | J02     | Antimicotici per uso sistemico                     |
|                  |   | J05     | Antivirali per uso sistemico                       |
|                  |   | L02AB01 | Megestrololo                                       |
| 021              | Insufficienza cardiaca (N.Y.H.A. classe III e IV)         | B01     | Antitrombotici                                     |
|                  |   | C01     | Terapia cardiaca                                   |
|                  |   | C03     | Diuretici  |
|                  |   | C07     | Betabloccanti                                      |
|                  |   | C09     | Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina |
| 022              | Insufficienza corticosurrenale cronica (Morbo di Addison) | H02     | Corticosteroidi sistemici                          |

| Codice esenzione | Malattia o condizione  | ATC     | Farmaci  |
|------------------|--|---------|--|
| 023              | Insufficienza renale cronica   | A02AD   | Associazioni tra composti di alluminio, calcio e magnesio    |
|                  |  | A12AA04 | Calcio carbonato   |
|                  |  | A12AA12 | Calcio acetato anidro  |
|                  |  | B03A    | Preparati a base di ferro                                    |
|                  |  | B03BB   | Acido folico e derivati                                      |
|                  |  | B03X    | Altri preparati antianemici                                  |
|                  |  | C03     | Diuretici  |
|                  |  | C10A    | Sostanze modificatrici dei lipidi, non associate             |
|                  |  | H05BX   | Altre sostanze antiparatiroidi                               |
|                  |  | M04AA   | Preparati inibenti la formazione di acido urico              |
|                  |  | V03AE   | Farmaci per il trattamento di iperkaliemia ed iperfosfatemia |
| 024              | Insufficienza respiratoria cronica   | H02     | Corticosteroidi sistemici                                    |
|                  |  | J01     | Antibatterici per uso sistemico                              |
|                  |  | R03     | Farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie     |
|                  |  | V03AN01 | Ossigeno   |
| 025              | Ipercolesterolemia familiare eterozigote tipo IIa e IIb – Ipercolesterolemia primitiva poligenica-Ipercolesterolemia familiare combinata – Iperlipoproteinemia | C10     | Sostanze modificatrici dei lipidi                            |

| Codice esenzione | Malattia o condizione                                    | ATC     | Farmaci  |
|------------------|--|---------|--|
| 026              | Iperparatiroidismo, Ipoparatiroidismo                    | A11CC   | Vitamina D ed analoghi                                       |
|                  |  | A12A    | Calcio   |
|                  |  | C03C    | Diuretici ad azione diuretica maggiore                       |
|                  |  | H02AB   | Glicocorticoidi  |
|                  |  | H05BX   | Altre sostanze antiparatiroidee                              |
|                  |  | M05BA   | Bifosfonati  |
|                  |  | V03AE   | Farmaci per il trattamento di iperkaliemia ed iperfosfatemia |
| 027              | Ipotiroidismo congenito, Ipotiroidismo acquisito (grave) | H03A    | Preparati tiroidei   |
| 028              | Lupus Eritematoso Sistemico                              | H02AB   | Glicocorticoidi  |
|                  |  | L04     | Immunosoppressori  |
|                  |  | P01BA02 | Idroxiclorochina   |
| 029              | Malattia di Alzheimer                                    | N05AA   | Fenotiazine con catena laterale alifatica                    |
|                  |  | N05AD   | Derivati del Butirrofenone                                   |
|                  |  | N05AH06 | Clotiapina   |
|                  |  | N05AL   | Benzamidi  |
|                  |  | N05AX08 | Risperidone  |
|                  |  | N06A    | Antidepressivi   |
|                  |  | N06D    | Farmaci anti-demenzia  |
| 030              | Malattia di Sjögren                                      | H02     | Corticosteroidi sistemici                                    |
|                  |  | L04     | Immunosoppressori  |
|                  |  | M01     | Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici                    |
|                  |  | S01XA   | Altri oftalmologici  |



| Codice esenzione | Malattia o condizione  | ATC   | Farmaci  |
|------------------|--|---|--|
| 031 - A31        | Ipertensione arteriosa   | C02   | Antiipertensivi                                    |
|                  |  | C03   | Diuretici  |
|                  |  | C07   | Betabloccanti                                      |
|                  |  | C08   | Calcioantagonisti                                  |
|                  |  | C09   | Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina |
|                  |  | G04CA03   | Terazosina   |
| 032              | Malattia o Sindrome di Cushing   | G02CB   | Inibitori della prolattina                         |
|                  |  | H01B  | Ormoni del lobo posteriore dell'ipofisi            |
|                  |  | H02AB   | Glicocorticoidi                                    |
| 034              | Miastenia grave  | H02   | Corticosteroidi sistemici                          |
|                  |  | L04   | Immunosoppressori                                  |
|                  |  | N07AA   | Anticolinesterasici                                |
| 035              | Morbo di Basedow, altre forme di ipertiroidismo                                    | C07   | Betabloccanti                                      |
|                  |  | H03B  | Preparati antitiroidei                             |
| 036              | Morbo di Buerger   | B01   | Antitrombotici                                     |
|                  |  | C01D  | Vasodilatatori usati nella malattie cardiache      |
|                  |  | M01   | Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici          |
| 037              | Morbo di Paget   | H05BA   | Preparati a base di calcitonina                    |
|                  |  | M05BA   | Bifosfonati  |
| 038              | Morbo di Parkinson e altre malattie extrapiramidali                                | G04BD04   | Oxibutinina  |
|                  |  | N04   | Antiparkinsoniani                                  |
|                  |  | N06A  | Antidepressivi                                     |
|                  |  | N07X  | Altri farmaci del sistema nervoso                  |
| 039              | Nanismo ipofisario   | H01A  | Ormoni del lobo anteriore dell'ipofisi             |
| 040              | Neonati prematuri, immaturi, a termine con ricovero in terapia intensiva neonatale | Farmaci correlati (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis) |  |

| Codice esenzione | Malattia o condizione                                  | ATC     | Farmaci                                       |
|------------------|--|---------|---|
| 041              | Neuromielite ottica                                    | H02     | Corticosteroidi sistemici                     |
| 042              | Pancreatite cronica                                    | A09AA   | Preparati a base di enzimi                    |
| 044              | Psicosi  | N03AA   | Barbiturici e derivati                        |
|                  |  | N03AF01 | Carbamazepina                                 |
|                  |  | N03AG01 | Acido valproico                               |
|                  |  | N03AX09 | Lamotrigina                                   |
|                  |  | N04A    | Sostanze anticolinergiche                     |
|                  |  | N05A    | Antipsicotici                                 |
| 045              | Psoriasi (Artropatica, pustolosa grave, eritrodermica) | N06A    | Antidepressivi                                |
|                  |  | A07EC01 | Sulfasalazina                                 |
|                  |  | D05     | Antipsoriasici                                |
|                  |  | D07     | Corticosteroidi, preparati dermatologici      |
|                  |  | H02     | Corticosteroidi sistemici                     |
|                  |  | L01BA01 | Metotrexato                                   |
| 046              | Sclerosi multipla                                      | L04     | Immunosoppressori                             |
|                  |  | M01A    | FANS  |
|                  |  | G04BD04 | Oxibutinina                                   |
|                  |  | G04BE   | Farmaci utilizzati nelle disfunzioni erettili |
|                  |  | H02     | Corticosteroidi sistemici                     |
| 047              | Sclerosi sistemica (progressiva)                       | L04AX01 | Azatioprina                                   |
|                  |  | M03BX01 | Baclofene                                     |
|                  |  | C08     | Calcioantagonisti                             |
|                  |  | C01D    | Vasodilatatori usati nella malattie cardiache |
|                  |  | H02     | Corticosteroidi sistemici                     |
|                  |  | L04     | Immunosoppressori                             |

| Codice esenzione | Malattia o condizione   | ATC  | Farmaci   |
|------------------|---|--|---|
| 048              | Soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne e da tumori di comportamento incerto   | Farmaci indicati per il trattamento della patologia principale e sue complicanze (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis) |   |
| 049              | Soggetti affetti da pluripatologie che abbiano determinato grave ed irreversibile compromissione di più organi e/o apparati e riduzione dell'autonomia personale correlata all'età risultante dall'applicazione di convalidate scale di valutazione delle capacità funzionali | Farmaci indicati per il trattamento delle patologie e loro complicanze (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)           |   |
| 050              | Soggetti in attesa di trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, cornea, midollo)   | Tutti i farmaci (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)  |   |
| 051              | Soggetti nati con condizioni di gravi deficit fisici, sensoriali e neuropsichici  | Tutti i farmaci (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)  |   |
| 052              | Soggetti sottoposti a trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, midollo)   | Tutti i farmaci (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)  |   |
| 053              | Soggetti sottoposti a trapianto di cornea   | L04  | Immunosoppressori   |
|                  |   | S01  | Oftalmologici   |
| 054              | Spondilite anchilosante   | H02  | Corticosteroidi sistemici   |
|                  |   | L04  | Immunosoppressori   |
|                  |   | M01  | Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici                         |
|                  |   | N02A   | Oppiodi che non sono compresi tra i farmaci dell'allegato III bis |
| 055              | Tubercolosi (attiva bacillifera)  | J04A   | Farmaci per il trattamento della tubercolosi                      |

| Codice esenzione | Malattia o condizione  | ATC  | Farmaci                   |
|------------------|------------------------|------|---------------------------|
| 056              | Tiroidite di Hashimoto | H02  | Corticosteroidi sistemici |
|                  |                        | H03A | Preparati tiroidei        |

**NOTE****Dall'elenco sono esclusi:**

**Codice di esenzione 018 - Fibrosi Cistica:** l'assistenza farmaceutica a favore dei pazienti affetti da tale patologia è garantita dalla Legge n. 548 del 23.12.1993 "Disposizioni per la prevenzione e la cura della Fibrosi Cistica", che prevede (art. 3, comma 1) l'obbligo da parte di tutte le Regioni di fornire gratuitamente, tramite le ASL di residenza del paziente, il materiale medico, tecnico e farmaceutico necessario per l'aerosolterapia anche ultrasonica, l'ossigenoterapia, l'antibioticoterapia, la fisiochinesiterapia e la riabilitazione, la terapia nutrizionale enterale e parenterale e quanto altro ritenuto essenziale per la cura e la riabilitazione a domicilio dei malati di fibrosi cistica.

**Paracetamolo a favore di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa (codici di esenzione 006, 013, 048 e 054):** tale medicinale non risulta inserito nell'elenco di cui sopra ed è pertanto escluso dalla pluriprescrizione di cui alla Legge n. 114 dell'11 agosto 2014 poiché, ai sensi della DGR n. 239/2005, ne è già consentita la prescrizione, fino ad un massimo di 3 confezioni per ricetta, con esenzione dalla compartecipazione alla spesa farmaceutica da parte del paziente con patologia neoplastica o degenerativa (codici di esenzione 006, 013, 048 e 054).

**Farmaci dell'allegato III bis per la terapia del dolore severo (buprenorfina, codeina, diidrocodeina, fentanil, idrocodone, idromorfone, metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone, tapentadolo):** tali medicinali non risultano inseriti nell'elenco di cui sopra e sono pertanto esclusi dalla pluriprescrizione di cui alla Legge n. 114 dell'11 agosto 2014 poiché rimangono assoggettati alla relativa disciplina nazionale (D.P.R. n. 309/1990 e s.m.i., L. n. 405/2001 e s.m.i., Decreto Ministero Economia e Finanza 17 marzo 2008 - allegato 12) che ne consente, in presenza del codice di esenzione TDL "terapia del dolore", la prescrizione di un numero di confezioni sufficienti per una durata della terapia massima di 30 giorni e l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa farmaceutica da parte del paziente.