

La Presidente

Prot. 1253/UC/SAN

Torino, li 13/06/2007

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
Aziende Sanitarie Regionali

Ai Direttori Sanitari
Ospedale Gradenigo
Ospedale Valdese
Presidio Ausiliatrice
Presidio S. Camillo
Presidio Beata Vergine
Fondazione Maugeri
Istituto Auxologico

Ai Referenti delle Malattie Rare

LORO SEDI

Oggetto: Erogazione farmaci per i pazienti affetti da malattie rare.

In riferimento alla precedente Circolare Assessorile (11/10/2005 Prot. 1577/U.C./SAN) ed alla DGR n. 5-5740 del 23/04/2007 "Disposizioni in ordine all'art.1, comma 796, lettera Z, Legge 296/2006 (Finanziaria 2007) relativamente all'erogazione di farmaci per le malattie rare, si specifica quanto segue:

la Regione Piemonte ha istituito la Rete Regionale per la prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia delle malattie rare (deliberazione di Giunta Regionale n. 22-11870 del 2 marzo 2004). Tale rete prevede la partecipazione di tutti i medici specialisti afferenti alle Aziende Sanitarie Regionali, agli IRCCS ed ai Presidi Sanitari che sono coinvolti nella certificazione e la segnalazione al Registro Regionale dei pazienti con malattia rara e nella gestione della terapia mediante compilazione di piani terapeutici specifici.

In particolare, per quanto concerne l'assistenza farmaceutica, in considerazione delle peculiarità e delle atipicità dei trattamenti terapeutici per le MR, è riconosciuta ai pazienti l'erogazione in regime di Servizio sanitario regionale dei farmaci in fascia C, dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati, ma non ancora nel territorio nazionale, dei farmaci impiegabili per un' indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, nonché di farmaci utilizzati a dosaggi non convenzionali (in entrambi i casi previa acquisizione del consenso informato) e dei preparati galenici con caratteristiche salvavita per determinate patologie.

L' erogazione del farmaco è vincolata alla stesura del piano terapeutico (PT), di validità massima di 12 mesi ed è collegato alla scheda di segnalazione di malattia al Registro regionale MR.

Al fine di facilitare la raccolta dei dati relativi alla diagnosi ed alle terapie farmacologiche utilizzate, la Regione Piemonte ha realizzato, con la collaborazione del CSI Piemonte, un applicativo accessibile tramite RuPar che permette la gestione delle schede di segnalazione e dei relativi piani terapeutici.

L'applicativo prevede la possibilità di stampare i piani terapeutici su di una modulistica standard unica per tutta la Regione (Allegato 1).

Al fine di monitorare l'utilizzo dei farmaci erogati ai pazienti affetti da malattia rara, controllare la spesa e verificare l'appropriatezza delle indicazioni e del trattamento (D.G.R. 12.4.2005 n. 38-15326) occorre che tutti gli specialisti si attengano alle seguenti disposizioni:

1. Esclusivo utilizzo dei Piani Terapeutici corrispondenti al modello allegato, comprovanti l'avvenuta compilazione del Programma informatizzato. A questo proposito si segnala che è in via di realizzazione una nuova versione dell'applicativo MaRare che permetterà l'accesso diretto dei Servizi Farmaceutici ai programmi terapeutici informatizzati relativi ai pazienti residenti nell'ASL o presi in carico da specialisti operanti nell'Azienda Sanitaria, nell'IRCCS o nel Presidio.

2. Nel caso di Programmi Terapeutici redatti da specialisti di altre Regioni o di altri Stati, occorre che gli stessi siano preventivamente sottoposti all'esame del Centro di Coordinamento della Rete Regionale per le Malattie Rare. Il Centro di Coordinamento provvederà a verificare se il Centro Extraregionale fa parte dei Presidi accreditati dalle altre Regioni per la diagnosi e la Cura delle Malattie Rare o, nel caso di un Centro estero, a valutare, con l'ausilio del Tavolo Tecnico-Specialistico (di cui alla D.G.R. 12.4.2005 n. 38-15326), l'appropriatezza della prescrizione. Il Centro di Coordinamento si farà, in questi casi, carico dell'inserimento dei relativi Programmi Terapeutici nell'applicativo MaRare.

I contatti con il Centro di Coordinamento potranno avvenire con le seguenti modalità:

- * e-mail: servizio@malattierarepiemonte.it
- * Tel: 0112402053 / 2127 dal lunedì al venerdì dalle ore 9:00 alle ore 13:00
- * Fax: 0112402052

Il Centro di coordinamento farà fronte alle richieste entro 5 giorni lavorativi, a meno di richieste urgenti che verranno esaminate in tempo reale.

3. I farmaci erogati a pazienti affetti da malattia rara secondo le indicazioni sopraindicate dovranno essere inseriti nel programma di raccolta dati relativi al File F.

Distinti saluti.

Mercedes Bresso
firmato in originale

MM