

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Viste:

- la propria delibera n. 160 del 2.2.2004 di istituzione della rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, ai sensi del DM n. 279 del 18.5.2001, nella quale si prevede la costituzione di un Gruppo tecnico regionale per le malattie rare;
- la determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 8620 del 28.6.2004 di istituzione del Gruppo tecnico per le malattie rare;

Considerato che il Gruppo tecnico, tra i propri compiti istituzionali, annovera la possibilità di effettuare valutazioni tecniche relative all'inserimento di ulteriori patologie nell'elenco delle malattie e dei gruppi di malattie rare di cui al DM n. 279/2001;

Visto che nella seduta del giorno 22 novembre 2004 - il cui verbale è conservato agli atti del competente Servizio Presidi Ospedalieri - i componenti del Gruppo tecnico hanno affrontato il tema della Sensibilità Chimica Multipla (MCS), convenendo sul fatto che la sua bassa incidenza la qualifica quale malattia rara, e che la complessità del quadro clinico, il coinvolgimento multiorgano e la cronicità che la caratterizzano giustificano la necessità di inserirla fra le patologie diagnosticabili e curabili presso i presidi a tale scopo identificati della rete regionale per le malattie rare;

Considerato:

- che è stata effettuata un'indagine - i cui risultati sono conservati agli atti del competente Servizio Presidi Ospedalieri - relativa alle potenzialità diagnostiche, terapeutiche e di presa in carico complessiva del paziente con Sensibilità Chimica Multipla presso tutte le Aziende sanitarie della Regione, dalla quale è risultato che le maggiori competenze nonché la casistica più numerosa siano riscontrabili nell'Azienda Ospedaliera di Bologna;

- che il Gruppo, inoltre, effettua valutazioni tecniche sulle proposte delle Aziende sanitarie relative all'erogazione a carico del Sistema sanitario regionale di prestazioni o farmaci - previsti nei singoli Piani terapeutici personalizzati - non riconducibili ai LEA;

Visto che nella seduta del giorno 22 novembre 2004 i componenti del Gruppo tecnico hanno evidenziato che si possono distinguere due fattispecie relative alle richieste di autorizzazione che provengono dalle Aziende: richieste di prestazioni/farmaci non inclusi nei LEA che - in base alle evidenze di efficacia terapeutica - possono essere autorizzate per tutti gli assistiti affetti dalla specifica patologia, e richieste di prestazioni/farmaci non inclusi nei LEA che - per specifiche motivazioni - possono essere autorizzate esclusivamente per lo specifico paziente per il quale viene fatta richiesta;

Ritenuto - per quanto sopra espresso - di prevedere due distinte modalità autorizzatorie:

- autorizzazione alla erogazione di prestazioni o farmaci non riconducibili ai LEA valida per tutti gli assistiti portatori della specifica patologia, da effettuarsi attraverso atto deliberativo;
- autorizzazione alla erogazione di prestazioni o farmaci non riconducibili ai LEA valida per il singolo assistito, non generalizzabile ad altri assistiti portatori della medesima patologia, da effettuarsi attraverso lettera del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali;

Considerato:

- che nella medesima seduta i componenti del Gruppo tecnico hanno concordato, sulla base di studi clinici controllati con placebo e delle attuali evidenze scientifiche e cliniche, che la somministrazione di Tocoferolo (vitamina E) rappresenta un efficace presidio terapeutico nei pazienti portatori di Sclerosi Laterale Amiotrofica (codice di patologia del DM 279/01 RF0100);

- che l'attività antiossidante della Vitamina E è nettamente potenziata dall'associazione con Acido Ascorbico (Vitamina C), e risulta efficace nel ritardo della progressione dei deficit motori legati alla malattia di cui sopra, e di conseguenza della disabilità;

Visto che i pareri espressi dal Gruppo tecnico per le malattie rare sono stati ritenuti coerenti con i concetti

generali espressi nella delibera di Giunta regionale 160/04 sopra citata;

Dato atto del parere di regolarità amministrativa espresso dal Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali, Dr. Franco Rossi, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 447/ 2003;

Acquisito il parere favorevole della Commissione Consiliare Sanità e Politiche Sociali nella seduta del giorno 12.01.2005;

su proposta dell'Assessore alla Sanità

a voti unanimi e palesi

DELIBERA

- 1) di inserire la patologia "Sensibilità Chimica Multipla", anche definita "MCS" nell'elenco delle patologie e gruppi di malattie di cui al DM n. 279/01, garantendone l'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni di assistenza sanitaria;
- 2) di individuare quale Presidio accreditato per la diagnosi e terapia della Sensibilità Chimica Multipla l'Azienda Ospedaliera di Bologna;
- 3) di garantire a tutti i pazienti portatori di Sclerosi Laterale Amiotrofica (codice di patologia del DM n. 279/01 RF0100) la somministrazione degli antiossidanti Tocoferolo (vitamina E) e Acido Ascorbico (vitamina C) in esenzione dalla partecipazione al costo;
- 4) di stabilire che il Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali - sulla base del parere del Gruppo tecnico regionale per le malattie rare - rilasci l'autorizzazione alle Aziende sanitarie per erogazione di farmaci non riconducibili ai LEA agli assistiti con specifiche situazioni cliniche;
- 5) di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione.