



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale
7^a legislatura

Presidente	Giancarlo Galan
V. Presidente	Fabio Gava
Assessori	Renato Chisso
	Giancarlo Conta
	Maria Luisa Coppola
	Antonio De Poli
	Marino Finozzi
	Massimo Giorgetti
	Raffaele Grazia
	Antonio Padoin
	Fioriano Pra
	Ermanno Serrajotto
	Raffaele Zanon

Deliberazione della Giunta

n. del
2135 **16 LUG. 2004**

Segretario Antonio Menetto

OGGETTO: Individuazione dei medicinali erogabili con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale a soggetti affetti da malattie rare neurologiche ex DM 18 maggio 2001 n. 279

Il Relatore, VicePresidente-Assessore alle Politiche Sanitarie - avv. Fabio Gava, riferisce:

Il DM 18 maggio 2001 n. 279 "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 29 aprile 1998 n. 124" nell'individuare le malattie rare, oggetto di specifiche forme di tutela, ha contestualmente disciplinato le modalità di esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie a favore dei soggetti che ne sono affetti. Il Regolamento ha previsto una serie di interventi, fra i quali l'istituzione di una Rete assistenziale dedicata, costituita dai Presidi accreditati dalle Regioni, mediante la quale sviluppare azioni di prevenzione, attivare la sorveglianza, migliorare gli interventi volti alla diagnosi e alla terapia.

Il Regolamento, tuttavia, come esplicitato dalla successiva circolare Ministeriale applicativa n. 13/2001 "Indicazioni per l'applicazione dei regolamenti relativi all'esenzione per malattie croniche e rare", a causa della varietà e della complessità delle manifestazioni cliniche di ciascuna malattia rara, non definisce puntualmente le prestazioni erogabili in regime di esenzione, ma prevede che siano erogate in tale regime tutte le prestazioni appropriate ed efficaci per il trattamento e il monitoraggio della malattia rara accertata e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti, stabilendo che l'individuazione di tali prestazioni avvenga sulla base di *protocolli*, ove esistenti, definiti dai Centri di riferimento ed in collaborazione con i Presidi della Rete.

Assistenza Farmaceutica

Il comma 3 dell'art. 6 del citato DM n. 279/2001 stabilisce, relativamente alle prestazioni di assistenza farmaceutica, che "le Regioni, sulla base del fabbisogno della propria popolazione, predispongano modalità di acquisizione e di distribuzione agli interessati dei farmaci specifici".

La Regione pertanto, in applicazione delle citate disposizioni normative, attesa altresì la scarsa disponibilità di medicinali erogabili in regime di esenzione ai soggetti affetti da malattia rara, per i quali la risposta al bisogno di assistenza è impellente e improcrastinabile, si è attivata al riguardo. Il Servizio Farmaceutico della Direzione Regionale Piani e Programmi Socio Sanitari, con la collaborazione del Registro Regionale per le Malattie Rare, ha promosso l'individuazione di un percorso finalizzato alla definizione dei protocolli per il trattamento farmacologico mirato, allo scopo di individuare i medicinali ritenuti essenziali per il trattamento specifico di tali patologie.

Mod. E - copia

L'obiettivo è quello di garantire ai pazienti con malattie rare l'accesso ai trattamenti essenziali disponibili in base al principio di equità e di omogeneità assistenziale in tutto il territorio regionale, nell'ipotesi di estendere l'esenzione ai medicinali non inclusi nel Prontuario Farmaceutico Nazionale. Per questi ultimi infatti, cioè per i medicinali classificati in "fascia A", la Giunta Regionale con proprio provvedimento ha già provveduto ad esentare dalla compartecipazione alla spesa - dovuta dai non esenti - i soggetti affetti da malattia rara.

A causa dell'elevato numero e della diversa afferenza delle patologie rare individuate dal DM n. 279/2001, la trattazione della problematica è necessariamente multifasica, e rende opportuno l'insediamento di tavoli di lavoro per gruppi di patologie, costituiti dal Registro Regionale per le Malattie Rare, dal Servizio Farmaceutico della Direzione Regionale Piani e Programmi Socio Sanitari, e dai clinici certificatori dei Presidi Regionali accreditati con DGR n. 04/2002 per le patologie o gruppi di patologie oggetto, di volta in volta, di studio.

Il metodo di lavoro adottato prevede la definizione dei trattamenti essenziali per il gruppo di malattie rare esaminato, grazie al confronto tra le proposte avanzate dai clinici dei Presidi accreditati, le evidenze di efficacia ottenute con l'analisi approfondita della letteratura medica specifica attraverso il metodo dell'EBM (Evidence Based Medicine) e il raggiungimento di un consenso finale.

Il primo tavolo tecnico è stato costituito per l'identificazione dei protocolli di trattamento farmacologico delle malattie rare neurologiche. Le proposte di trattamento sulle quali è stato ottenuto il consenso del tavolo tecnico sono riportate nelle tabelle 1 e 2 allegate al presente provvedimento, nelle quali sono indicati rispettivamente i principi attivi di fascia C e quelli non in commercio in Italia, che sono stati riconosciuti essenziali per il trattamento dei pazienti affetti dalle patologie in argomento.

I componenti del tavolo tecnico hanno evidenziato la necessità che l'elenco dei medicinali individuati venga sottoposto a nuova valutazione con cadenza almeno annuale, a fronte di nuove acquisizioni scientifiche o di letteratura successivamente intervenute, tali da richiedere modifiche dei trattamenti proposti. La proposta di revisione potrà essere avanzata da parte dei clinici certificatori - o d'ufficio.

Si propone quindi di assumere le risultanze del lavoro svolto dal tavolo tecnico sulla base dei presupposti sopra descritti, attraverso la metodologia di lavoro adottata, ammettendo ad erogabilità, con completo onere a carico del Servizio Sanitario Regionale, ai pazienti aventi diritto, i medicinali inclusi nelle 2 tabelle allegate al presente provvedimento.

Al fine di limitare l'erogazione di tali medicinali, in quanto prestazione sanitaria aggiuntiva, unicamente ai soggetti affetti da patologia rara neurologica che ne necessitano, si è ritenuto di avvalersi, promuovendone l'implementazione, del già esistente sistema di certificazione e sorveglianza gestito dal Registro Regionale per le Malattie Rare.

Per quanto concerne le modalità di accesso alla prestazione si ritiene di definire il seguente percorso.

Qualora un paziente, affetto da una malattia neurologica rara ex DM 279/2001, necessiti, a giudizio dello specialista del Presidio Regionale accreditato per quella patologia di uno dei medicinali ritenuti essenziali per il suo trattamento incluso nelle tabelle allegate al presente provvedimento, verrà redatto un piano terapeutico da parte dello specialista stesso. La predisposizione del piano avverrà al momento della definizione diagnostica con conseguente certificazione del paziente o in qualsiasi altro momento successivo, quando esso si renderà clinicamente necessario. Il piano terapeutico verrà rilasciato unicamente attraverso il sistema informatizzato prodotto e gestito per la Regione dal Registro Regionale Malattie Rare e sarà costituito da un output di stampa recante, oltre al codice identificativo del paziente, il codice di esenzione per specifica malattia rara (ex DM n. 279/2001) nonché il numero di piano terapeutico. Il piano terapeutico potrà avere validità massima di un anno, o inferiore, a giudizio del clinico specialista certificatore che lo redige.

Il VicePresidente, Assessore alle Politiche Sanitarie, avv. Fabio Gava, conclude la propria relazione sottoponendo all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento
Relatore

LA GIUNTA REGIONALE

Udito il Relatore, Vicepresidente, Assessore alle Politiche Sanitarie, avv. Fabio Gava, Incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, comma 2° dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

Visto il D. Lgs. 29.04.1998 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"

Visto il D.M. 18 maggio 2001 n. 279 "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 29 aprile 1998 n. 124"

Vista la Circolare 13 dicembre 2001 n. 13 "Indicazioni per l'applicazione dei regolamenti relativi all'esenzione per malattie croniche e rare"

Vista la D.G.R. 8 febbraio 2002 n. 204 "Individuazione dei Presidi Regionali di riferimento per le malattie rare ex DM 18/05/2001 n. 279"

Visto il D.M. 11 febbraio 1997 "Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero"

Visto il D.M. Salute 20 dicembre 2002 "Elenco dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale ai sensi del Decreto del Ministero della salute 27 settembre 2002 recante la classificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 9, commi 2 e 3, della legge 8 agosto 2002, n. 178 e successive modificazioni"

Vista la documentazione scientifica agli atti

DELIBERA

1. Di ammettere, per i motivi descritti in premessa, i principi attivi di cui alle tabelle 1 e 2 allegate al presente provvedimento - di cui formano parte integrante - all'impiego con onere a completo carico del Servizio Sanitario Regionale per il trattamento dei soggetti affetti da malattia rara neurologica in possesso di esenzione per malattia rara ex DM n. 279/2001 certificata da un presidio accreditato a tal fine dalla Regione
2. Di stabilire che la dispensazione dei medicinali di cui al punto 1. potrà essere effettuata sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista certificatore operante in uno dei Presidi accreditati nella regione Veneto con DGR n. 204 dell'8/2/2002 a favore di soggetti iscritti al Servizio Sanitario Regionale in possesso di esenzione specifica per malattia rara neurologica
3. Di disporre che i medicinali inclusi nelle tabelle di cui al punto 1. vengano rivalutati con cadenza almeno annuale a fronte di nuove acquisizioni scientifiche o di letteratura intervenute successivamente all'adozione del presente atto, tali da richiedere modifiche dei trattamenti proposti. La proposta di revisione potrà essere avanzata da parte dei clinici certificatori o disposta d'ufficio.

4. Di demandare al Dirigente della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari, la specificazione dettagliata delle procedure di attuazione di quanto disposto nel presente provvedimento, mediante circolare da diramarsi a tutti gli operatori sanitari interessati.
5. Di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione.

Sottoposto a votazione il presente provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.

Il Segretario
Dr. Antonio Menetto

Il Presidente
on. Dott. Giancarlo Galan

IL VICE PRESIDENTE
Avv. Fabio Gava

