

**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
Servizio Politiche del Farmaco

AOO_081/ 0144 / 10 GEN. 2019

Protocollazione in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC ai sensi
del d.lgs. 82/2005

**Direttori Generali e Sanitari ASL
Direttori Generali e Sanitari A.O.U.
Direttori Generali e Sanitari degli I.R.C.C.S. Pubblici**

(e, per il proprio tramite a:

- Centri Prescrittori aziendali autorizzati alla cura delle Malattie Rare e Fibrosi Cistica
- Direttori dei Distretti Socio Sanitari
- Direttori Medici dei P.O.
- Direttori dei Dipart./Aree Farmaceutiche Territoriali
- Direttori Farmacie Ospedaliere)

**Rappresentanti Legali degli I.R.C.C.S. ed E.E. privati
accreditati**

(e, per il proprio tramite ai:

- Centri Prescrittori aziendali autorizzati alla cura delle Malattie Rare)

Direttore Generale dell'A.Re.S.S. Puglia

(e, per il proprio tramite al:

- Coordinamento Regionale delle Malattie Rare)

e,p.c.

Segreteria Generale della Presidenza della Regione

segreteria generale presidente@pec.rupar.puglia.it

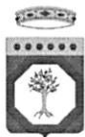
Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale

capogabinetto.presidente.regione@pec.rupar.puglia.it

Oggetto: Nota prot. n. 3457 del 09.07.2018 recante "Regione Puglia. Quesito inerente la gestione delle richieste di prodotti prescritti nell'ambito dell'assistenza farmaceutica a pazienti affetti da Malattie Rare e/o Fibrosi Cistica." – notifica riscontro del Ministero della Salute.

Si informa che la scrivente Sezione, a seguito delle frequenti richieste di chiarimento pervenute dalla Aziende del SSR in merito alla possibilità di erogare prodotti extra-Lea a pazienti affetti da patologie fortemente invalidanti, quali le Malattie Rare e la Fibrosi Cistica e, tenuto conto che, l'attuale quadro normativo riferibile al D.M. 279/2001, al DPCM 12/1/2017, alla L. n. 548/1993 ed ai vigenti Accordi Stato-Regioni in materia di malattie rare, lascia spazi interpretativi per cui l'erogazione dei suddetti prodotti avviene in modalità disomogenea sul territorio nazionale (e a volte anche all'interno delle stesse Regioni), ha provveduto, con propria nota prot. n. 3457 del 09.07.2018 di cui all' oggetto (Allegato 1), ad effettuare uno specifico quesito in merito alle competenti Amministrazioni Centrali (Ministero Economia e Finanze, Ministero della Salute ed AIFA), in ragione altresì dell'attuale stato di Piano Operativo, di cui alla D.G.R. 129/2018, al quale è sottoposta la Regione Puglia.

A tale quesito è stato trasmesso riscontro da parte del Ministero della salute – *Direzione Generale della Programmazione Sanitaria – Ufficio 5 Livelli essenziali di assistenza*, con nota prot. 0040772 del 20.12.2018 –DGPROGS-MDS –P, che si trasmette in allegato (Allegato 2) ai destinatari in indirizzo, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità.



Con la citata nota in sintesi, il Ministero della Salute “...nel ribadire che non è possibile per la Regione Puglia erogare prestazioni extra LEA nel contesto della razionalizzazione della spesa...” ha confermato altresì che Livelli ulteriori di assistenza possono essere erogati gratuitamente ai propri residenti solo dalle Regioni che, trovandosi in condizioni di equilibrio economico finanziario, non hanno sottoscritto un piano di rientro ai sensi delle norme in vigore.

Si invitano pertanto i Direttori Generali e Sanitari in indirizzo ed il Coordinamento Regionale delle Malattie Rare istituito presso l’A.Re.S.S. Puglia, a dare massima divulgazione della presente nota di chiarimenti pervenuta dagli organi ministeriali a tutti gli operatori sanitari interessati, e di vigilare sul corretto comportamento dei medici prescrittori, in linea con tali disposizioni, al fine di evitare che eventuali prescrizioni redatte in difformità dalle stesse inducano gli assistiti ad avviare contenziosi con gli operatori sanitari delle Aree farmaceutiche o dei Distretti preposti all’erogazione diretta di medicinali e/o presidi sanitari per pazienti affetti da patologie rare di cui al DPCM 12/1/2017, ovvero da Fibrosi Cistica di cui alla L. n. 548/1993.

Distinti Saluti.

Il Responsabile A.P.

Appropriatezza Prescrittiva

(dott. Piero Leoci)

Il Dirigente del Servizio

(dott. Paolo Stella)

Il Dirigente della Sezione

(ing. Vito Bavaro)

Allegato1: Nota prot. n. 3457 del 09.07.2018 recante “Regione Puglia. Quesito inerente la gestione delle richieste di prodotti prescritti nell’ambito dell’assistenza farmaceutica a pazienti affetti da Malattie Rare e/o Fibrosi Cistica.”.

Allegato2: Nota prot. n. 3457 del 09.07.2018 recante “Regione Puglia. Quesito inerente la gestione delle richieste di prodotti prescritti nell’ambito dell’assistenza farmaceutica a pazienti affetti da Malattie Rare e/o Fibrosi Cistica.”.

REGIONE PUGLIA	
DIPARTIMENTO REGIONALE DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI	
SEZIONE REGIONALE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE	
Dipartimento Regionale di Puglia	
Assessorato Regionale della Sanità	
ALLEGATO N. 10 DELLA LEGGE REGIONALE N. 28 DEL 10/07/18	
Assessorato Regionale della Sanità	
LEOCT	

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
Ufficio 5 – Livelli essenziali di assistenza
Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma



Dott. Giancarlo Ruscitti
Dip. Promozione della salute, benessere
sociale e dello sport per tutti
Dott. Paolo Stella
Servizio Politiche del farmaco
Regione Puglia

farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

e pc Coordinamento regionale MR c/o ARES
Puglia

Dott.ssa Lucia Lispi Uff 6
SEDE

OGGETTO: Quesito inerente la gestione delle richieste di prodotti prescritti nell'ambito dell'assistenza farmaceutica a pazienti affetti da Malattie Rare e/o Fibrosi Cistica (prot. n. 100.18 del 10/07/18 Siveas).

Con riferimento alla richiesta di chiarimenti in merito a quanto in oggetto, si prende atto delle iniziative assunte dalla Regione Puglia per contenere la spesa farmaceutica, in particolare per quanto riguarda i controlli informatizzati finalizzati alla verifica delle prescrizioni mediche di farmaci destinati alla distribuzione diretta.

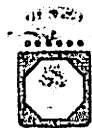
In ordine all'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale dei farmaci di classe C e dei prodotti oggetto della nota, a parere della scrivente Direzione generale, la normativa vigente in materia non lascia spazi interpretativi. L'art. 5 del d.lgs. n. 124 del 1998 precisa, infatti, che le prestazioni erogabili in esenzione ai malati (cronici e rari) devono essere comunque "inclusi nei Lea" e che "Sono esclusi dall'esenzione i farmaci collocati nella classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera b) della legge 24 dicembre 1993, n. 537" (e a maggior ragione sono esclusi i farmaci di classe C).

Pertanto, nel ribadire che non è possibile per la Regione Puglia erogare prestazioni extra LEA nel contesto della razionalizzazione della spesa, si conferma che i farmaci di fascia C, i farmaci con nota AIFA prescritti al di fuori delle indicazioni fornite dalla nota, i prodotti classificati quali integratori, anche quando prescritti per malattie rare per le quali non sono disponibili alternative terapeutiche, costituiscono a tutti gli effetti Livelli ulteriori di assistenza e, pertanto, possono essere erogati gratuitamente ai propri residenti solo dalle Regioni che, trovandosi in condizioni di equilibrio economico finanziario, non hanno sottoscritto un piano di rientro ai sensi delle norme in vigore.

Cordiali saluti,

Il Direttore dell'Ufficio II
* f.to Dott.ssa Silvia Arcà

* "firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. N. 39/1993



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
Servizio Politiche del Farmaco**

AOO_081/ 3457 1-9 LUG, 2018

Protocollazione in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC ai sensi
del d.lgs. 82/2005

Ministero della Salute
Direzione Generale della Programmazione Sanitaria

Tavolo congiunto tecnico per la verifica degli adempimenti
regionali e comitato permanente per la verifica dei LEA

e.p.c.

Coordinamento Regionale delle Malattie Rare presso ARESS
Puglia

Oggetto: Regione Puglia. Quesito inerente la gestione delle richieste di prodotti prescritti nell'ambito dell'assistenza farmaceutica a pazienti affetti da Malattie Rare e/o Fibrosi Cistica.

Conformemente alle previsioni del Piano Operativo 2016-2018, adottato con D.G.R. 129/2018, nel corso dell'anno 2017 e del primo semestre 2018, sono state intraprese numerose azioni da parte della regione Puglia volte al contenimento della spesa farmaceutica regionale, con riferimento sia alla spesa relativa all'acquisto diretto di medicinali che alla spesa farmaceutica convenzionata.

In tale contesto di razionalizzazione della spesa e tenuto conto che nell'attuale stato di Piano Operativo non risulta possibile, per la Regione Puglia, erogare prestazioni extra-lea come più volte ribadito nelle riunioni del tavolo di verifica dello stato Piano Operativo.

Va evidenziato che tra le azioni di contenimento della spesa farmaceutica sono stati altresì implementati controlli informatizzati sul sistema informativo regionale Edotto finalizzati ad individuare, nell'ambito delle prescrizioni mediche informatizzate destinate alla distribuzione diretta tramite i servizi farmaceutici Aziendali delle ASL, i prodotti non rimborsabili in regime SSN (ad es. farmaci di fascia C, farmaci soggetti a Nota AIFA prescritti al di fuori delle condizioni limitative per la rimborsabilità, integratori, medicazioni, presidi medico chirurgici, etc...), identificandoli quali prodotti a totale carico degli assistiti, da acquistare presso le farmacie convenzionate territoriali.

Come noto tuttavia, in taluni casi, detti prodotti vengono prescritti anche a persone affette da malattie rare, di cui all'elenco aggiornato con il D.P.C.M. Lea 12/01/2017, ovvero affette da fibrosi cistica, di cui alla L. n. 548/93. Pertanto, si verifica che i medici che hanno in cura tali pazienti prescrivano (a titolo esemplificativo e non esaustivo):

- a) trattamenti farmacologici per utilizzi *off-label*, basati su dati di letteratura scientifica che ne evidenziano la valenza terapeutica anche in determinate malattie rare (risulta infatti verosimile che, proprio a causa dell'esiguità del numero di pazienti affetti da dette malattie, caratterizzate da un'incidenza molto bassa, le Aziende Farmaceutiche spesso non ritengono economicamente vantaggioso investire sulla ricerca clinica delle stesse, in virtù dei bassi ritorni economici derivanti per cui è necessario far ricorso ad utilizzo off-label di farmaci autorizzati per altre indicazioni);
- b) prodotti classificati quali integratori, ad esempio per la cura di patologie rare caratterizzate da difetti di vario tipo del metabolismo;



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
Servizio Politiche del Farmaco**

- c) farmaci classificati in fascia C, in mancanza di alternative terapeutiche classificate in fascia A, ovvero medicazioni e/o presidi medico chirurgici normalmente non rimborsabili etc...

Sul punto è il caso di evidenziare che in determinate malattie rare alcuni dei suddetti prodotti (che per i pazienti affetti dalle comuni malattie croniche rappresentano degli extra-lea) possano risultare efficaci non solo al fine di alleviare le gravi sintomatologie che spesso sono correlate alle malattie rare ma, in taluni casi, vengono prescritti addirittura quali infungibili per la vita della persona da parte dei clinici.

Considerato che, a pareri degli scriventi, l'attuale quadro normativo riferibili al D.M. 279/2001, al DPCM 12/1/2017, alla l.n. 548/1993 ed ai vigenti Accordi Stato-Regioni in materia di malattie rare, lascia spazi interpretativi per cui l'erogazione dei suddetti prodotti non costituisca extra-lea tanto da avvenire in modalità disomogenea sul territorio nazionale (e a volte anche all'interno delle stesse Regioni), si chiede se questa Regione possa adottare atti che, con esclusivo riferimento agli stati patologici di cui all'oggetto, definiscano un prontuario regionale ed autorizzino l'erogazione di tali prodotti con oneri a carico del SSN.

Quanto sopra anche alla luce del fatto che le azioni restrittive poste in essere sulla assistenza farmaceutica, laddove vanno ad interessare categorie più deboli di pazienti quali quelle sopra descritte, espongono la Regione e le Aziende Sanitarie pugliesi a continui e pressanti contenziosi con i rappresentanti delle associazioni di categoria dei malati, tenuto conto peraltro della disuguaglianza, in termini sociali, che viene a generarsi nei confronti di pazienti affetti dalle stesse patologie e residenti in Regioni, ai quali invece è garantita l'erogazione diretta, con oneri a carico SSR, anche di prodotti extra-lea, qualora correlati alla cura della patologia rara.

Tra l'altro tali contenziosi legali con le Associazioni dei malati ovvero con gli stessi assistiti potrebbero vedere la Regione e le ASL soccombenti in ambito giudiziario in virtù del principio primario di tutela della salute che spesso prevale nelle considerazioni dei giudici specialmente se riferito a pazienti affetti da patologie rare e/o della fibrosi cistica (con conseguente ulteriore aggravio delle spese legali a proprio carico).

Si resta pertanto in attesa di cortese riscontro in merito.

Distinti Saluti.

Il Dirigente del Servizio
(dott. Paola Stella)

Il Dirigente della Sezione
(ing. Vito Bavaro)

Il Direttore del Dipartimento
(dott. Giancarlo Ruscitti)