



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

REGIONE CAMPANIA
Prot. 2019. 0736683 04/12/2019 08,04
Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...
Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL. AA.OO.AA.OO.UU IR...
Classifica : 50.4. Fascicolo : 27 del 2019



*Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
AA.SS.LL., AA.OO.,
AA.OO.UU, IRCCS
e, per Loro tramite*

*Ai Referenti Aziendali Malattie Rare
Ai Medici Prescrittori Malattie Rare
Ai Responsabili Dip./Serv.
Farmaceutici ASL
Ai Direttori di Farmacia Ospedaliera*

Oggetto: Chiarimenti- Assistenza Farmaceutica a carico SSR a pazienti affetti da “Malattie Rare”

A seguito delle numerose richieste di chiarimento pervenute alla scrivente Direzione da parte delle Aziende Sanitarie, tra le quali la *nota prot n° 3871 del 04/07/2019* dell'ASL di AV, si ritiene opportuno trasmettere quanto indicato dal Ministero della Salute con nota prot. AOO081-01/02/2019N° 0540 ad 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 – Chiarimenti”*.

Tale nota soddisfa appieno le richieste di chiarimento di cui sopra e sancisce, in linea generale, il principio che, dal 2001 con il DM 279 ad oggi con il DPCM 12.1.2017, non ha subito variazioni ovvero che l'assistenza farmaceutica per i pazienti affetti da “malattie rare” resta regolamentata dalle norme specifiche:

- farmaci in classe A, a carico del SSN mediante prescrizione formulata dal MMG/PLS ed assoggettate alla normativa regionale in materia di esenzione dal ticket (patologia e reddito).
- farmaci di classe C, a totale carico del cittadino, fatte salve le eccezioni rappresentate nel DCA n°137 del 03/11/2016 nella prescrizione e secondo le indicazioni emanate dal Ministero della Salute già con la nota prot. 0024677-01/09/2015 richiamata nell'allegato alla presente per quello che ne concerne l'erogazione gratuita*“Resta ferma la possibilità, che la famiglia presenti una specifica istanza alla ASL per l'emanazione di un provvedimento ad hoc che disponga l'erogazione dei prodotti in questione, a seguito di una valutazione clinica che ne attesti la indispensabilità e insostituibilità”*. Resta inciso che quanto indicato come criterio di eccezionalità è riferito ai soli farmaci di fascia C di cui al D.L. 219/2006.

- I soli presidi indicati nel nomenclatore di cui all'allegato 3 del citato DPCM sono a totale carico del SSR;

L'impiego di trattamenti extra-LEA , siano essi farmaci, dispositivi, integratori, prodotti destinati ad una alimentazione particolare, sono da ritenersi a carico SSR, solo qualora vengano esplicitati in protocolli specifici e PDTA deliberati da tavoli tecnici istituiti nell'ambito della Rete Malattie Rare dal Coordinamento Malattie Rare che si esprimerà raccordandosi con la Direzione Generale Tutela della Salute (comma 3 dell'art. 7 DM 279/2001).

È compito delle Direzioni Aziendali monitorare l'andamento delle prescrizioni farmaceutiche, così come disposto nei Decreti Commissariali vigenti, e di relazionare circa la spesa sostenuta extra-LEA.

Il Dirigente UOD06

Dott. Ugo Trama

Il Responsabile Centro Malattie Rare

Prof. G. Limongelli

Il Dirigente UOD Staff

Dott.ssa Antonella Guida

Il Direttore Generale
Avv. Antonio Postiglione