



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. .... 117 ..... DEL ..... 14 SET. 2017

OGGETTO: Definizione dell'elenco dei farmaci correlati alle patologie cronico-invalidanti di cui al D.P.C.M. 12 gennaio 2017, ai fini del riconoscimento dell'esenzione dalla partecipazione al costo della spesa farmaceutica. Integrazione.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Ai fini del riconoscimento dell'esenzione dalla partecipazione al costo della spesa farmaceutica, si procede all'integrazione dell'elenco dei farmaci correlati alle patologie cronico-invalidanti di cui al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 - già definito proprio con decreto n. 82 del 05.07.2017 - includendovi quelli correlati a malattia celiaca, sindrome di Down, sindrome di Klinefelter, connettiviti indifferenziate.

IL DIRETTORE GENERALE  
AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTO il proprio decreto n. 82 del 05.07.2017 recante "Definizione dell'elenco dei farmaci correlati all'elenco delle patologie cronico-invalidanti di cui al D.P.C.M. 12 gennaio 2017, ai fini del riconoscimento dell'esenzione dalla partecipazione al costo della spesa farmaceutica", nella parte in cui si rinvia a successivo provvedimento l'individuazione dei farmaci correlati ai codici di esenzione transitati dall'elenco delle malattie rare a quello delle malattie cronico-invalidanti (059 - malattia celiaca; 065 - sindrome di Down; 066 - sindrome di Klinefelter; 067 - connettiviti indifferenziate)
- RICORDATO che nel sopra citato decreto viene altresì precisato che i pazienti affetti da miastenia grave (già codice di esenzione 034 quale malattia cronico invalidante) e da sclerosi sistematica progressiva (già codice di esenzione 047 quale malattia cronico invalidante) continuano ad utilizzare l'attestato di esenzione per patologia cronico-invalidante in loro possesso per 180 giorni dalla data di entrata in vigore del D.P.C.M. in oggetto e comunque fino a nuovi provvedimenti in merito e, fino a tale data, sono concedibili in esenzione i farmaci sino ad oggi correlati;
- VISTA la D.G.R. 6.4.2017, n. 425 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci" ove si stabilisce che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;
- VALUTATO l'elenco dei farmaci correlati ai nuovi codici di esenzione per patologia cronica e invalidante (059 - malattia celiaca; 065 - sindrome di Down; 066 - sindrome di Klinefelter; 067 - connettiviti indifferenziate) licenziato dalla CTRF nella seduta del 18 maggio 2017;
- RIBADITO che le prescrizioni dei farmaci di cui sopra devono comunque avvenire nel rispetto delle indicazioni terapeutiche registrate e delle eventuali limitazioni alla rimborsabilità definite da AIFA;

DECRETA

1. di recepire l'elenco dei medicinali correlati alle patologie cronico-invalidanti - previste dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017 Allegato 8bis -, che comprende oltre ai farmaci correlati ai codici di esenzione già riportati nell'Allegato A al proprio decreto n. 82 del 05.07.2017 anche quelli correlati ai codici di esenzione transitati dall'elenco delle malattie rare a quello delle malattie cronico-invalidanti (059 malattia celiaca; 065 sindrome di Down; 066 sindrome di Klinefelter; 067 connettiviti indifferenziate), come da **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento e sostitutivo dell'Allegato A del suddetto decreto n. 82 del 05.07.2017;
2. di precisare che i pazienti con diagnosi di malattia celiaca, sindrome di Down, sindrome di Klinefelter e connettiviti indifferenziate, fino all'attribuzione del nuovo codice di esenzione per patologia cronico-invalidante, per l'assistenza farmaceutica continuino a beneficiare del regime previsto per le malattie rare, ricevendo in esenzione i trattamenti previsti in un eventuale piano terapeutico attivo nel sistema informativo regionale delle malattie rare alla data del 15.09.2017, e comunque fino a scadenza naturale del piano terapeutico;
3. di precisare che, come evidenziato nelle note relative, nell'elenco di cui all'**Allegato A** del presente provvedimento non sono più riportati i codici di esenzione per miastenia grave e per sclerosi sistemica progressiva poiché essi sono transitati dall'elenco delle malattie croniche-invalidanti all'elenco delle malattie rare, con la decorrenza stabilita dall'art. 64 "Norme finali e transitorie" del suddetto D.P.C.M. 12 gennaio 2017 che al comma 4 così recita: "Le disposizioni in materia di malattie rare di cui all'art. 52 e all'allegato 7 entrano in vigore dal centottantesimo giorno dalla data di entrata in vigore del presente decreto; entro tale data le regioni e le provincie autonome adeguano le Reti regionali per le malattie rare con l'individuazione dei relativi Presidi e i Registri regionali";
4. di precisare che i pazienti affetti da miastenia grave e sclerosi sistemica progressiva, fino all'attribuzione del nuovo codice di esenzione per malattia rara (rispettivamente RFG101 e RM0120) mantengono il codice proprio della malattia cronico-invalidante (rispettivamente 034 e 047);
5. di dare atto della decorrenza del presente atto dal 15 settembre 2017;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

F.to Dr. Domenico Mantoan



**REGIONE DEL VENETO**

**FARMACI CORRELATI ALLE PATOLOGIE CHE DANNO DIRITTO ALL'ESENZIONE DALLA PARTECIPAZIONE AL COSTO PER LE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA FARMACEUTICA E ALLA PLURIPRESCRIZIONE**

Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
001	Acromegalia e Gigantismo	G02CB H01CB A12B B01 C01 C02 C03 C07 C08 C09 C10 G04CA03	Inibitori della prolattina Somatostatina ed analoghi Potassio Antitrombotici Terapia cardiaca Antiipertensivi Diuretici Betabloccanti Calcioantagonisti Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina Sostanze modificatrici dei lipidi Terazosina
0A02/0B02/0C02	Affezioni del sistema circolatorio (escluso: 453.0 sindrome di Budd-Chiari)	H02 L04 N06A A07EC01 H02 L01BA01 e L04AX03 L04 M01A M01CB N02A P01BA02	Corticosteroidi sistematici Immunosoppressori Antidepressivi Sulfasalazina Corticosteroidi sistematici Metotrexato Immunosoppressori FANS Preparati a base di oro Oppioidi che non sono compresi tra i farmaci dell'allegato III bis Idoxiclorochina
003	Anemia emolitica acquisita da autoimmunizzazione		
005	Anoressia nervosa, bulimia		
006	Artrite reumatoide		



**Allegato A al decreto n. 117 del 14 SET. 2017**

pag. 2/12

Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
007	Asma	H02	Corticosteroidi sistematici
		R03	Farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie
		R06	Antistaminici per uso sistematico nei pazienti affetti da patologia su base allergica di grado medio o grave (rinocongiuntivite allergica stagionale) per trattamenti prolungati (superiori ai 60 giorni)
008	Cirrosi epatica, cirrosi biliare	A05	Terapia biliale ed epatica
		A06AD11	Lattulosio
		A06AD12	Lattitolo
		A07A	Antinfeettivi intestinali
		B02BA	Vitamina K
		B05AA01	Albumina
		C03	Diuretici
		A07A	Antinfeettivi intestinali
		A07E	Antinfiammatori intestinali
		H02	Corticosteroidi sistematici
		I04	Immunosoppressori
		N06A	Antidepressivi
009	Colite ulcerosa e Malattia di Crohn	N06D	Farmaci anti-demenza
		H01B	Ormoni del lobo posteriore dell'ipofisi
011	Demenze		
012	Diabete insipido		



**Allegato A al decreto n. 117 del 14 SET. 2017**

pag. 3 /12

Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
013	Diabète mellito	A10	Farmaci usati nel diabete
		B01AC	Antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina
		C09A-C09B	Ace-inibitori
		C09C-C09D	Antagonisti angiotensina II
		C10	Sostanze modificatrici dei lipidi
		H04	Ormoni pancreatici
		J01	Antibatterici per uso sistematico impiegati nelle infezioni delle vie urinarie e nel piede diabetico
		N02A	Opioidi che non sono compresi tra i farmaci dell'allegato III bis
		N03AX12	Gabapentin - nella neuropatia diabetica
		N03AX16	Pregabalin - nella neuropatia diabetica
0130A02	Diabète mellito con affezioni cardiache e del circolo polmonare	N06AA09	Amitriptilina - nel trattamento del dolore neuropatico
		N06AX21	Duloxetina - nella neuropatia diabetica
			Vedere codici di esenzione 013 e 0A02
			Vedere codici di esenzione 013 e 0B02
0130B02	Diabète mellito con affezioni cerebrovascolari		Vedere codici di esenzione 013 e 0C02
0130C02	Diabète mellito con affezioni delle arterie, arteriole, dei capillari, delle vene e dei vasi linfatici		Vedere codici di esenzione 013 e 0031
0130031	Diabète mellito con ipertensione arteriosa con danno d'organo		Vedere codici di esenzione 013 e 0A31
0130A31	Diabète mellito con ipertensione arteriosa senza danno d'organo		
014	Dipendenza da sostanze stupefacenti, psicotrope e da alcool	N07BB	Farmaci utilizzati nella dipendenza da alcool
016	Epatite cronica (attiva)	H02AB	Glicocorticoidi
		J05AF05	Lamivudina
		I03AB	Interferoni
		L04AX01	Azatioprina



**Allegato A al decreto n. 117 del 14 SET. 2017**

pag. 4 /12

Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
017	Epilessia (escluso: sindrome di Lennox - Gastaut)	N03 N05CD08	Antiepilettici Midazolam
019	Glaucoma	S01E C10	Preparati antiglaucoma e miotici Sostanze modificatrici dei lipidi
020	Infezioni da HIV	J01 J02 J05	Antibatterici per uso sistematico Antimicotici per uso sistematico Antivirali per uso sistematico
021	Insufficienza cardiaca (N.Y.H.A. classe III e IV)	L02AB01 B01 C01 C03 C07 C09	Megestrolone Antitrombotici Terapia cardiaca Diuretici Betabloccanti Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina
022	Insufficienza corticosurrenale cronica (Morbo di Addison)	H02	Corticosteroidi sistematici
023	Insufficienza renale cronica	A02AD A12AA04 B03A B03BB B03X C03 C10A H05BX M04AA V03AE	Associazioni tra composti di alluminio, calcio e magnesio Calcio carbonato Preparati a base di ferro Acido flico e derivati Altri preparati antianemici Diuretici Sostanze modificatrici dei lipidi, non associate Altre sostanze antiparatiroidee Preparati imbenti la formazione di acido urico Farmaci per il trattamento di iperkallemia ed iperfosfatemia



Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
024	Insufficienza respiratoria cronica	H02 J01 R03 V03AN01	Corticosteroidi sistematici Antibatterici per uso sistematico Farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie Ossigeno
	Ipercolesterolemia familiare eterozigote tipo IIa e IIb – Ipercolesterolemia primitiva poligenica- Ipercolesterolemia familiare combinata – Iperlipoproteinemia di tipo III	C10	Sostanze modificatrici dei lipidi
		A11CC A12A C03C H02AB H05BX M05BA V03AE	Vitamina D ed analoghi Calcio Diuretici ad azione diuretica maggiore Glicocorticoidi Altre sostanze antiparatiroidee Bifosfonati Farmaci per il trattamento di iperkaliemia ed iperfosfatemia
026	Iperparatiroidismo, Ipoperatiroidismo	H03A	Preparati tiroidei
		H02AB L04 P01BA02	Glicocorticoidi Immunosoppressori Idroxiclorochina
027	Ipotiroidismo congenito, Ipotiroidismo acquisito grave (valori TSH > 10 mU/L)	N05AA N05AD N05AH06 N05AL N05AX08 N06A N06D	Fenotiazine con catena laterale alifatica Derivati del Butirrofeneone Clotiapina Benzamidi Risperidone Antidepressivi Farmaci anti-demenzia
	Lupus Eritematoso Sistematico		
028			
	Malattia di Alzheimer		



**Allegato A al decreto n. 117 del 14 GEN. 2017**

pag. 6/12

Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
030	Malattia di Sjögren	H02 I04 M01 S01XA	Corticosteroidi sistematici Immunosoppressori Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici Altri oftalmologici
0031 - 0A31	Ipertensione arteriosa	C02 C03 C07 C08 C09 G04CA03	Antipiuttensivi Diuretici Betabloccanti Calcioantagonisti Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina Terazosina
032	Malattia o Sindrome di Cushing	G02CB H01B H02AB	Inibitori della prolattina Ormoni del lobo posteriore dell'ipofisi Glicocorticoidi
035	Morbo di Basedow, altre forme di ipertiroidismo	C07 H03B B01	Betabloccanti Preparati antitiroidei Antitrombotici
036	Morbo di Buerger	C01D M01	Vasodilatatori usati nella malattie cardiache Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici
037	Morbo di Paget	H05BA M05BA	Preparati a base di calcitonina Bifosfonati
038	Morbo di Parkinson e altre malattie extrapiramidali	G04BD04 N04 N06A N07X	Oxibutinina Antiparkinsoniani Antidepressivi Altri farmaci del sistema nervoso
039	Nanismo ipofisario	H01A	Ormoni del lobo anteriore dell'ipofisi
040	Neonati prematuri, immaturi, a termine con ricovero in terapia intensiva neonatale		Farmaci correlati (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)
041	Neuromielite ottica	H02	Corticosteroidi sistematici
042	Pancreatite cronica	A09AA N03AA	Preparati a base di enzimi Barbiturici e derivati



Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
044	Psicosi  Psoriasi (artropatica, pustolosa grave, eritodermica)	N03AF01	Carbamazepina
		N03AG01	Acido valproico
		N03AX09	Lamotrigina
		N04A	Sostanze anticolinergiche
		N05A	Antipsicotici
		N06A	Antidepressivi
		A07EC01	Sulfasalazina
		D05	Antipsoriasici
		D07	Corticosteroidi, preparati dermatologici
		H02	Corticosteroidi sistematici
045	Sclerosi multipla	L01BA01 e L04AX03	Metotrexato
		L04	Immunosoppressori
		M01A	FANS
		G04BD04	Oxibutinina
		G04BE	Farmaci utilizzati nelle disfunzioni erettili
		H02	Corticosteroidi sistematici
		L04AX01	Azatioprina
		M03BX01	Baclofene



**Allegato A al decreto n. 117 del 14 SET 2017**

Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
048	Soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne e da tumori di comportamento incerto		Farmaci indicati per il trattamento della patologia principale e sue complicanze (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)
049	Soggetti affetti da pluripatologie che abbiano determinato grave ed irreversibile compromissione di più organi e/o apparati e riduzione dell'autonomia personale correlata all'età risultante dall'applicazione di convalidate scale di valutazione		Farmaci indicati per il trattamento delle patologie e loro complicanze (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)
050	Soggetti in attesa di trapianto (reni, cuore, polmone, fegato, pancreas, cornea, midollo)		Tutti i farmaci (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)
051	Soggetti nati con condizioni di gravi deficit fisici, sensoriali e neuropsichici		Tutti i farmaci (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)
052	Soggetti sottoposti a trapianto (reni, cuore, polmone, intestino, fegato, pancreas, midollo)		Tutti i farmaci (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)
053	Soggetti sottoposti a trapianto di cornea	L04 S01	Immunosoppressori Oftalmologici
054	Spondilite anchilosante	H02 L04 M01	Corticosteroidi sistematici Immunosoppressori Farmaci antiinfiammatori ed antineumatici
055	Tuberculosis (attiva bacillifera)	N02A J04A H02 H03A	Opioidi che non sono compresi tra i farmaci dell'allegato III bis Farmaci per il trattamento della tubercolosi Corticosteroidi sistematici Preparati tiroidei
056	Tiroidite di Hashimoto	H02	Corticosteroidi sistematici
057	Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) negli stadi clinici "moderata", "grave" e "molto grave"	H02 J01 R03	Antibatterici per uso sistematico nelle riacutizzazioni Farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie
058	Donatori d'organo		Tutti i farmaci correlati agli effetti derivanti dalla mancanza dell'organo donato (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)
		A11C	Vitaminine A e D, comprese le loro associazioni



Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
		A12A	Calcio
		B02BA	Vitamina K
		B03A	Preparati a base di ferro
		B03B	Vitamina b12 e Acido folico
		D07	Corticosteroidi preparati dermatologici
059	Malattia celiaca	H02	Corticosteroidi sistemicci



**Allegato A al decreto n. 117 - del 14 SET. 2017**

pag. 10/12

Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
060	Osteomielite cronica	J01 J02 J04AB02 M01A	Antibatterici per uso sistemico Antimicotici per uso sistemico Rifampicina FANS
061	Patologie renali croniche (con valori di creatinin clearance stabilmente inferiori a 85 ml/m)	B01 C02 C03 C07 C08C C09 C10 H02 J01 J02 J05 L01 L04 M04AA	Antitrombotici Antiipertensivi Diuretici Betabloccanti Calcio antagonisti selettivi con prevalente effetto vascolare Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina Sostanze modificatrici dei lipidi Corticosteroidi sistematici Antibatterici per uso sistemico Antimicotici per uso sistemico Antivirali per uso sistemico Citostatici Immunosoppressori Preparati inibenti la formazione di acido urico
062	Rene policistico autosomico dominante	C02 C03 C07 C08C C09 C10 J01 M04AA	Antiipertensivi Diuretici Betabloccanti Calcio antagonisti selettivi con prevalente effetto vascolare Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina Sostanze modificatrici dei lipidi Antibatterici per uso sistemico Preparati inibenti la formazione di acido urico



**Allegato A al decreto n. 117 del 14 SET. 2017**

pag. 11 /12

Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
063	Endometriosi “moderata” e “grave” (III e IV stadio ASRM)	I02AE G03XA01	Analoghi dell’ormone liberatore delle gonadotropine Danazolo
		G03DC02	Noretisterone
		M01	Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici
		N02	Analgesici (ad esclusione dei farmaci dell’allegato III bis)
064	Sindrome da Talidomide (nelle forme: amelia, emimelia, focomelia, micromelia)		Farmaci indicati per il trattamento della patologia e sue complicanze (ad esclusione dei farmaci dell’allegato III bis)
065	Sindrome di Down		Farmaci indicati per il trattamento della patologia e sue complicanze (ad esclusione dei farmaci dell’allegato III bis)
066	Sindrome di Klinefelter	G03BA03	Testosterone
		B01	Antitrombotici
		C01D	Vasodilatatori usati nella malattie cardiache
		C08	Calcioantagonisti
		H02	Corticosteroidi sistematici
		L04	Immunosoppressori
		M01	Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici per i sintomi muscolo scheletrici
		N02A	Opioidi che non sono compresi tra i farmaci dell’allegato III bis
067	Connettività indifferenziate		

**NOTE**

Dall’elenco sono esclusi:

**Codice di esenzione 018 - Fibrosi Cistica:** l’assistenza farmaceutica a favore dei pazienti affetti da tale patologia è garantita dalla Legge n. 548 del 23.12.1993 “Disposizioni per la prevenzione e la cura della Fibrosi Cistica”, che prevede (art. 3, comma 1) l’obbligo da parte di tutte le Regioni di fornire gratuitamente, tramite le ASL di residenza del paziente, il materiale medico, tecnico e farmaceutico necessario per l’aerosolterapia anche ultrasonica, l’ossigenoterapia, l’antibioticoterapia, la fisiochinesiterapia e la riabilitazione, la terapia nutrizionale enterale e parenterale e quanto altro ritenuto essenziale per la cura e la riabilitazione a domicilio dei malati di fibrosi cistica.



Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
------------------	-----------------------	-----	---------

Codici di esenzione per mistenia grave (passa da codice di esenzione per malattia rara RFG101) e sclerosi sistematica progressiva (passa da codice di esenzione per patologia cronico-invalidante 047 a codice di esenzione per malattia rara RM0120): per l'assistenza farmaceutica, i pazienti affetti da tali patologie, fino all'attribuzione del nuovo codice di esenzione per malattia rara (RFG101 per mistenia grave e RM0120 per sclerosi progressiva sistematica), mantengono il codice proprio della malattia cronico-invalidante (034 per miastenia grave e 047 per sclerosi progressiva sistematica ) e fino ad allora sono concedibili in esenzione i farmaci correlati riportati nel Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 82 del 5.7.2017.

Paracetamolo a favore di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa (codici di esenzione 006, 013, 048 e 054); tale medicinale non risulta inserito nell'elenco di cui sopra ed è pertanto escluso dalla pluriprescrizione di cui alla Legge n. 114 dell'11 agosto 2014 poiché, ai sensi della DGR n. 239/2005, ne è già consentita la prescrizione, fino ad un massimo di 3 confezioni per ricetta, con esenzione dalla compartecipazione alla spesa farmaceutica da parte del paziente con patologia neoplastica o degenerativa (codici di esenzione 006, 013, 048 e 054).

Farmaci dell'allegato III bis per la terapia del dolore severo (buprenorfina, codeina, diidrocodeina, fentanil, idrocodone, idromorfone, metadone, morfina, ossicodone, osimorfone, tapentadol) (DPR n.309/1990 e s.m.i.): tali medicinali non risultano inseriti nell'elenco di cui sopra e sono pertanto esclusi dalla pluriprescrizione di cui alla Legge n. 114 dell'11 agosto 2014 poiché rimangono assoggettati alla relativa disciplina nazionale che ne consente, in presenza del codice di esenzione TDL "terapia del dolore", la prescrizione di un numero di confezioni sufficienti per una durata della terapia massima di 30 giorni e l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa farmaceutica da parte del paziente.

