



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **324** DEL **14 DIC. 2015**

OGGETTO: Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 158 del 24.06.2015 “Approvazione dell’elenco dei farmaci correlati al codice di esenzione per patologia cronica e invalidante”. Primo aggiornamento.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si aggiorna l’elenco dei farmaci correlati al codice di esenzione per patologia cronica e invalidante di cui al D.M. n. 329/99, inizialmente approvato con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 158 del 24.06.2015.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITA' E SOCIALE

VISTA la DGR 18 giugno 2013, n. 952 “Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell’appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i” che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) il compito di “individuare obiettivi di miglioramento dell’appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa”, nonché al Direttore Generale Area Sanità e Sociale il compito di approvare le determinazioni assunte dalla CTRF;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 158 del 24.06.2015;

CONSIDERATO che in detto decreto erano stati rimossi dall’elenco dei farmaci correlati alle patologie che danno diritto all’esenzione dalla corresponsione della compartecipazione alla spesa farmaceutica e alla pluriprescrizione i farmaci del gruppo ATC “N02A – Oppioidi” poiché secondo la vigente normativa nazionale in materia di stupefacenti i farmaci dell’allegato III bis di cui al D.P.R. n. 309/1990 e s.m. per la terapia del dolore severo sono già prescrivibili con codice di esenzione TDL “Terapia del dolore”;

CONSIDERATO che al gruppo ATC “N02A – Oppioidi” appartengono oltre ai principi attivi dell’allegato III bis di cui al D.P.R. n. 309/1990 e s.m. anche principi attivi, come ad esempio il tramadolo, non ricompresi in tale allegato ma impiegati anch’essi nella gestione del dolore in patologie croniche come l’artrite reumatoide, il diabete mellito e la spondilite anchilosante;

PRESO ATTO che i farmaci prescrivibili con codice di esenzione TDL sono solo quelli ricompresi nell’allegato III bis di cui al D.P.R. n. 309/1990 e s.m. e che pertanto si rende necessario reintegrare l’elenco di cui al Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 158 del 24.06.2015 con i farmaci appartenenti al gruppo ATC “N02A - Oppioidi” non ricompresi nell’allegato III bis e riconducibili alla gestione del dolore nelle patologie croniche ed invalidanti 006 (artrite reumatoide), 013 (diabete mellito) e 054 (spondilite anchilosante);

PRESO ATTO dell’attività svolta dalla CTRF nella seduta del 10 settembre 2015 a supporto delle predette decisioni;

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 dalle Note AIFA;

RITENUTO necessario stabilire che il presente provvedimento esplicherà i propri effetti a partire dal 1° gennaio 2016 al fine di darne la necessaria diffusione alle Aziende ULSS, ai medici prescrittori e ai farmacisti convenzionati;

DECRETA

1. di approvare l'elenco dei medicinali correlati alle patologie di cui al D.M. 329/1999 di cui all'**Allegato A** al presente provvedimento - da considerarsi sostitutivo dell'Allegato A al Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 158 del 24.06.2015 - precisando che la relativa prescrizione dovrà comunque avvenire nel rispetto delle indicazioni terapeutiche registrate e delle eventuali limitazioni alla rimborsabilità definite dalle note AIFA;
2. di stabilire che detto elenco entrerà in vigore dal 1° gennaio 2016;
3. di confermare che la prescrizione dei farmaci ricompresi nell'allegato III bis di cui al D.P.R. n. 309/1990 e s.m. dovrà avvenire esclusivamente con il codice di esenzione TDL;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate regionali;
6. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan



FARMACI CORRELATI ALLE PATOLOGIE CHE DANNO DIRITTO ALL'ESENZIONE DALLA CORRESPONSIONE DELLA COMPARTICIPAZIONE ALLA SPESA FARMACEUTICA E ALLA PLURIPRESCRIZIONE

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

Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
007	Asma	H02	Corticosteroidi sistemici
		R03	Farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie
		R06	Antistaminici per uso sistemico 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 biliare ed epatica
		A06AD11	Lattulosio
		A06AD12	Lattitolo
		A07A	Antiinfettivi intestinali
		B02BA	Vitamina K
		B05AA01	Albumina
		C03	Diuretici
009	Colite ulcerosa e Malattia di Crohn	A07A	Antiinfettivi intestinali
		A07E	Antinfiammatori intestinali
		H02	Corticosteroidi sistemici
		L04	Immunosoppressori
011	Demenze	N06A	Antidepressivi
		N06D	Farmaci anti-demenzia
012	Diabete insipido	H01B	Ormoni del lobo posteriore dell'ipofisi

Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
013	Diabete 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 sistemico impiegati nelle infezioni delle vie urinarie e nel piede diabetico
		N02A	Oppioidi che non sono compresi tra i farmaci dell'allegato III bis
		N03AX12	Gabapentin - nella neuropatia diabetica
		N03AX16	Pregabalin - nella neuropatia diabetica
		N06AA09	Amitriptilina - nel trattamento del dolore neuropatico
N06AX21	Duloxetina - nella neuropatia diabetica		
013A02	Diabete mellito con affezioni cardiache e del circolo polmonare	Vedere codici di esenzione 013 e A02	
013B02	Diabete mellito con affezioni cerebrovascolari	Vedere codici di esenzione 013 e B02	
013C02	Diabete mellito con affezioni delle arterie, arteriole, dei capillari, delle vene e dei vasi linfatici	Vedere codici di esenzione 013 e C02	
013031	Diabete mellito con ipertensione arteriosa con danno d'organo	Vedere codici di esenzione 013 e 031	
013A31	Diabete mellito con ipertensione arteriosa senza danno d'organo	Vedere codici di esenzione 013 e A31	
014	Dipendenza da sostanze stupefacenti, psicotrope e da alcool	N07BB	Farmaci utilizzati nella dipendenza da alcool

Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
016	Epatite cronica (attiva)	H02AB	Glicocorticoidi
		J05AF05	Lamivudina
		L03AB	Interferoni
		L04AX01	Azatioprina
017	Epilessia (escluso: sindrome di Lennox - Gastaut)	N03	Antiepilettici
		N05CD08	Midazolam
019	Glaucoma	S01E	Preparati antiglaucoma e miotici
020	Infezioni da HIV	C10	Sostanze modificatrici dei lipidi
		J01	Antibatterici per uso sistemico
		J02	Antimicotici per uso sistemico
		J05	Antivirali per uso sistemico
		L02AB01	Megestrololo
021	Insufficienza cardiaca (N.Y.H.A. classe III e IV)	B01	Antitrombotici
		C01	Terapia cardiaca
		C03	Diuretici
		C07	Betabloccanti
		C09	Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina
022	Insufficienza corticosurrenale cronica (Morbo di Addison)	H02	Corticosteroidi sistemici

Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
023	Insufficienza renale cronica	A02AD	Associazioni tra composti di alluminio, calcio e magnesio
		A12AA04	Calcio carbonato
		A12AA12	Calcio acetato anidro
		B03A	Preparati a base di ferro
		B03BB	Acido folico e derivati
		B03X	Altri preparati antianemici
		C03	Diuretici
		C10A	Sostanze modificatrici dei lipidi, non associate
		H05BX	Altre sostanze antiparatiroidi
		M04AA	Preparati inibenti la formazione di acido urico
		V03AE	Farmaci per il trattamento di iperkaliemia ed iperfosfatemia
024	Insufficienza respiratoria cronica	H02	Corticosteroidi sistemici
		J01	Antibatterici per uso sistemico
		R03	Farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie
		V03AN01	Ossigeno
025	Ipercolesterolemia familiare eterozigote tipo IIa e IIb – Ipercolesterolemia primitiva poligenica-Ipercolesterolemia familiare combinata – Iperlipoproteinemia	C10	Sostanze modificatrici dei lipidi

Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
026	Iperparatiroidismo, Ipoparatiroidismo	A11CC	Vitamina D ed analoghi
		A12A	Calcio
		C03C	Diuretici ad azione diuretica maggiore
		H02AB	Glicocorticoidi
		H05BX	Altre sostanze antiparatiroidee
		M05BA	Bifosfonati
		V03AE	Farmaci per il trattamento di iperkaliemia ed iperfosfatemia
027	Ipotiroidismo congenito, Ipotiroidismo acquisito (grave)	H03A	Preparati tiroidei
028	Lupus Eritematoso Sistemico	H02AB	Glicocorticoidi
		L04	Immunosoppressori
		P01BA02	Idroxiclorochina
029	Malattia di Alzheimer	N05AA	Fenotiazine con catena laterale alifatica
		N05AD	Derivati del Butirrofenone
		N05AH06	Clotiapina
		N05AL	Benzamidi
		N05AX08	Risperidone
		N06A	Antidepressivi
		N06D	Farmaci anti-demenzia
030	Malattia di Sjögren	H02	Corticosteroidi sistemici
		L04	Immunosoppressori
		M01	Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici
		S01XA	Altri oftalmologici

Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
031 - A31	Ipertensione arteriosa	C02	Antiipertensivi
		C03	Diuretici
		C07	Betabloccanti
		C08	Calcioantagonisti
		C09	Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina
		G04CA03	Terazosina
032	Malattia o Sindrome di Cushing	G02CB	Inibitori della prolattina
		H01B	Ormoni del lobo posteriore dell'ipofisi
		H02AB	Glicocorticoidi
034	Miastenia grave	H02	Corticosteroidi sistemici
		L04	Immunosoppressori
		N07AA	Anticolinesterasici
035	Morbo di Basedow, altre forme di ipertiroidismo	C07	Betabloccanti
		H03B	Preparati antitiroidei
036	Morbo di Buerger	B01	Antitrombotici
		C01D	Vasodilatatori usati nella malattie cardiache
		M01	Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici
037	Morbo di Paget	H05BA	Preparati a base di calcitonina
		M05BA	Bifosfonati
038	Morbo di Parkinson e altre malattie extrapiramidali	G04BD04	Oxibutinina
		N04	Antiparkinsoniani
		N06A	Antidepressivi
		N07X	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)	

Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
041	Neuromielite ottica	H02	Corticosteroidi sistemici
042	Pancreatite cronica	A09AA	Preparati a base di enzimi
044	Psicosi	N03AA	Barbiturici e derivati
		N03AF01	Carbamazepina
		N03AG01	Acido valproico
		N03AX09	Lamotrigina
		N04A	Sostanze anticolinergiche
		N05A	Antipsicotici
		N06A	Antidepressivi
045	Psoriasi (Artropatica, pustolosa grave, eritrodermica)	A07EC01	Sulfasalazina
		D05	Antipsoriasici
		D07	Corticosteroidi, preparati dermatologici
		H02	Corticosteroidi sistemici
		L01BA01	Metotrexato
		L04	Immunosoppressori
		M01A	FANS
046	Sclerosi multipla	G04BD04	Oxibutinina
		G04BE	Farmaci utilizzati nelle disfunzioni erettili
		H02	Corticosteroidi sistemici
		L04AX01	Azatioprina
		M03BX01	Baclofene
047	Sclerosi sistemica (progressiva)	C08	Calcioantagonisti
		C01D	Vasodilatatori usati nella malattie cardiache
		H02	Corticosteroidi sistemici
		L04	Immunosoppressori

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 delle capacità funzionali	Farmaci indicati per il trattamento delle patologie e loro complicanze (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)	
050	Soggetti in attesa di trapianto (rene, 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 (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, midollo)	Tutti i farmaci (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)	
053	Soggetti sottoposti a trapianto di cornea	L04	Immunosoppressori
		S01	Oftalmologici
054	Spondilite anchilosante	H02	Corticosteroidi sistemici
		L04	Immunosoppressori
		M01	Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici
		N02A	Oppiodi che non sono compresi tra i farmaci dell'allegato III bis
055	Tubercolosi (attiva bacillifera)	J04A	Farmaci per il trattamento della tubercolosi

Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
056	Tiroidite di Hashimoto	H02	Corticosteroidi sistemici
		H03A	Preparati tiroidei

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.

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, ossimorfone, tapentadolo): 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 (D.P.R. n. 309/1990 e s.m.i., L. n. 405/2001 e s.m.i., Decreto Ministero Economia e Finanza 17 marzo 2008 - allegato 12) 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.