



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. *164* DEL *21* AGO. 2012

OGGETTO: Approvazione dell'elenco dei farmaci correlati al codice di esenzione per patologia cronica e invalidante

IL DIRIGENTE

DIREZIONE ATTUAZIONE PROGRAMMAZIONE SANITARIA

- **VISTO** l'art. 5, comma 1, lettera a) del D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124, e s.i.e m., che sancisce il diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria in ragione di particolari condizioni di malattia croniche o invalidanti;
- **VISTO** il successivo D.M. 28 maggio 1999, n. 329, che individua le malattie croniche invalidanti e le prestazioni di assistenza sanitaria correlate a ciascuna condizione di malattia per le quali e' riconosciuta l'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni sanitarie;
- **VISTO** l'art. 9 della legge 16.11.2001, n. 405, in base al quale la prescrizione dei medicinali destinati al trattamento delle patologie individuate dai regolamenti emanati ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettere a) del D. Lgs. n. 124/1998, e' limitata al numero massimo di tre pezzi per ricetta, e comunque non può superare i sessanta giorni di terapia;
- **CONSIDERATO**, altresì, che la predetta norma consente, per i farmaci analgesici oppiacei utilizzati nella terapia del dolore, la prescrizione in un'unica ricetta di un numero di confezioni sufficienti a coprire una terapia massima di trenta giorni e, per i medicinali a base di antibiotici in confezione monodose, per quelli a base di interferone a favore dei soggetti affetti da epatite cronica, e per quelli somministrati esclusivamente per fleboclisi, la possibilità di prescrizione fino a sei pezzi per ricetta;
- **VISTE** le DGR 4 novembre 2002, nn. 3107-3108, la DGR 20 dicembre 2002, n.3718 che hanno introdotto la quota fissa di compartecipazione alla spesa sanitaria da parte dei cittadini e la DGR 21 gennaio 2003, n. 6, con la quale detta quota è stata limitata all'importo di euro 2 per ogni confezione prescritta, fino ad un massimo di euro 4 per ricetta anche nei casi in cui è prevista la possibilità di prescrivere oltre le due confezioni;
- **VISTO** che con la medesima DGR n. 6/2003 si è prevista l'esenzione dal pagamento della predetta quota fissa per alcune categorie di soggetti tra cui quelli esenti ai sensi del D.M. n. 329/1999;
- **VISTO** che con DGR 28.02.2003, n. 475 si è ritenuto di monitorare gli effetti della predetta esenzione quanto all'appropriatezza delle prescrizioni e all'impatto economico, autorizzando, per i soli farmaci correlati alla patologia in base al D.M. n. 329/1999, la prescrivibilità fino a tre confezioni per ricetta, a copertura massima di sessanta giorni di terapia;
- **TENUTO CONTO** che con il medesimo provvedimento la Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari (ora Direzione Attuazione programmazione sanitaria) è stata incaricata di predisporre e aggiornare con propri atti l'elenco dei farmaci soggetti ad esenzione correlata alla patologia;
- **VISTI**, pertanto, i decreti n. 370 del 27.3.2003, n. 539 del 13.5.2003, n. 568 del 19.5.2003 e n. 1 del 22.1.2004 della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari;
- **VISTO** l'elenco dei nuovi farmaci immessi in commercio in Italia e la necessità di apportare modifiche ed integrazioni all'elenco attualmente vigente in regione Veneto;
- **DATO ATTO** che per ciascuna patologia cronica e invalidante - o gruppo di patologie - si è ritenuto di includere i farmaci che costituiscono la terapia cardine più frequentemente utilizzata dagli assistiti;
- **DATO ATTO** che, in merito al sopra citato elenco, è stato acquisito il parere favorevole della Commissione Tecnica Regionale per l'aggiornamento del Prontuario terapeutico ospedaliero regionale;
- **ATTESO** che le prescrizioni dei farmaci di cui sopra devono comunque avvenire nel rispetto delle indicazioni terapeutiche registrate e delle limitazioni di rimborsabilità eventualmente definite nelle note AIFA;

- **VISTA** la DGR. 04.02.2005, n. 239 che conferma l'erogazione con onere a carico del SSR dei farmaci a base di paracetamolo a favore dei pazienti, residenti o domiciliati nel Veneto, affetti da una delle seguenti patologie e in possesso dei seguenti codici di esenzione:
 - a) 006 – artrite reumatoide
 - b) 013 – diabete mellito limitatamente ai pazienti con neuropatia diabetica
 - c) 048 – patologie neoplastiche maligne
 - d) 054 – spondilite anchilosante, limitatamente al trattamento del dolore severo;ù
- **RILEVATO** che il periodo feriale nel quale si versa può comportare ritardi nella conoscenza del presente provvedimento da parte delle Aziende USL, dei medici prescrittori e dei farmacisti convenzionati e, pertanto, che è necessario posticipare al 1° ottobre 2012 l'entrata in vigore del nuovo elenco di farmaci esenti per patologia;
- **VISTI** il Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 44 del 19 maggio 2011 di delega alla firma degli atti di competenza della Direzione Regionale Attuazione programmazione sanitaria, come riformato dal Decreto n. 121 del 12 ottobre 2011 e la successiva nota del Segretario per la Sanità del 7 febbraio 2012, prot. n. 58749;
- **SU** conforme proposta del Servizio Farmaceutico che ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione;

DECRETA

1. di approvare l'elenco dei farmaci correlati al codice di esenzione per patologia cronica e invalidante, **Allegato A**, da considerarsi sostitutivo di quelli precedentemente adottati;
2. di prevedere che lo stesso entrerà in vigore a far data dal 1° ottobre 2012;
3. di ribadire che le prescrizioni dei farmaci in esso elencati dovranno comunque avvenire nel rispetto delle indicazioni terapeutiche registrate e delle limitazioni di rimborsabilità eventualmente definite nelle note AIFA;
4. di trasmettere il presente decreto a tutte le Aziende ULSS del Veneto per quanto di competenza e pubblicarlo sul Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto nei modi e nei termini di rito.

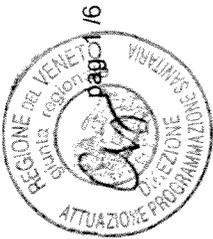
IL DIRIGENTE

F.to Dr.ssa Giovanna Scroccaro

Dott.ssa Daniela Rodighiero

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 H01CB | Inibitori della prolattina Somatostatina ed analoghi |
| 002 (A02-B02-C02) | Afezioni del sistema circolatorio | A12B B01 C01 C02 C03 C07 C08 C09 C10 | Potassio Antitrombotici Terapia cardiaca Antiipertensivi Diuretici Betabloccanti Calcioantagonisti Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina Sostanze modificatrici dei lipidi |
| 003 | Anemia emolitica acquisita da autoimmunizzazione | H02 L04 | Corticosteroidi sistemici Immunosoppressori |
| 005 | Anoressia nervosa, bulimia | N06A | Antidepressivi |
| 006 | Artrite reumatoide | A07EC01 H02 L01BA01 L04 M01A M01CB N02A N02BE01 N07BC02 P01BA02 | Sulfasalazina Corticosteroidi sistemici Metotrexato Immunosoppressori FANS Preparati a base di oro Oppioidi - nel dolore Paracetamolo - nel dolore Metadone - nel dolore Idroxiclorochina |
| 007 | Asma | H02 R03 R06 | Corticosteroidi sistemici Farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie 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) |



| Codice esenzione | Malattia o condizione | ATC | Farmaci |
|---------------------|---|---|--|
| 008 | Cirrosi epatica, cirrosi biliare | A05 A06AD11 A06AD12 A07A B02BA C03 | Terapia biliare ed epatica Lattulosio Lattulo Antinfettivi intestinali Vitamina K Diuretici |
| 009 | Colite ulcerosa e Malattia di Crohn | A07A A07E H02 L04 | Antinfettivi intestinali Antinfiammatori intestinali Corticosteroidi sistemici Immunosoppressori |
| 011 | Demenze | N06A N06D | Antidepressivi Farmaci anti-demenzia |
| 012 | Diabete insipido | H01B | Ormoni del lobo posteriore dell'ipofisi |
| 013 | Diabete mellito | A10 | Farmaci usati nel diabete |
| | | C09A-C09B | Ace-inibitori |
| | | C09C-C09D | Antagonisti angiotensina II |
| | | C10 | Sostanze modificatrici dei lipidi |
| | | H04 | Ormoni pancreatici |
| | | J01 | Antibatterici per uso sistemico - nel piede diabetico |
| | | N02A | Opioidi - nella neuropatia diabetica |
| | | N02BE01 | Paracetamolo - nella neuropatia diabetica |
| | | N03AX12 | Gabapentin - nella neuropatia diabetica |
| | | N03AX16 | Pregabalin - nella neuropatia diabetica |
| N06AX21 | Duloxetina - nella neuropatia diabetica | | |
| N07BC02 | Metadone - nella neuropatia diabetica | | |
| 013A02 | Diabete mellito con affezioni cardiache e del circolo polmonare | Vedere 013 e A02 | |
| 013B02 | Diabete mellito con affezioni cerebrovascolari | Vedere 013 e B02 | |
| 013C02 | e dei vasi linfatici | Vedere 013 e C02 | |
| 013031 | Diabete mellito con ipertensione arteriosa con danno d'organo | Vedere 013 e 031 | |
| 013A31 | Diabete mellito con ipertensione arteriosa senza danno d'organo | Vedere 013 e A31 | |
| 014 | Dipendenza da sostanze stupefacenti, psicotrope e da alcool | N07BB N07BC02 | Farmaci utilizzati nella dipendenza da alcool Metadone |
| 016 | Epatite cronica (attiva) | J05AF05 L03AB | Lamivudina Interferoni |



| Codice esenzione | Malattia o condizione | ATC | Farmaci |
|------------------|--|---|---|
| 017 | Epilessia (escluso: sindrome di Lennox - Gastaut) | N03 | Antiepilettici |
| 019 | Glaucoma | S01E | Preparati antiglaucoma e miotici |
| 020 | Infezioni da HIV | C10 J01 J02 J05 | Sostanze modificatrici dei lipidi Antibatterici per uso sistemico Antimicotici per uso sistemico Antivirali per uso sistemico |
| 021 | Insufficienza cardiaca (N.Y.H.A. classe III e IV) | B01 C01 C03 C07 C09 | Antitrombotici Terapia cardiaca Diuretici Betabloccanti Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina |
| 022 | Insufficienza corticosurrenale cronica (Morbo di Addison) | H02 A02AD A12AA04 A12AA12 B03A B03BB B03X C03 C10A H05BX M04AA V03AE | Corticosteroidi sistemici Associazioni tra composti di alluminio, calcio e magnesio Calcio carbonato Calcio acetato anidro Preparati a base di ferro Acido folico e derivati Altri preparati antianemici Diuretici Sostanze modificatrici dei lipidi, non associate Altre sostanze antiparatiroidiche Preparati inibenti la formazione di acido urico Farmaci per il trattamento di iperkaliemia ed iperfosfatemia |
| 023 | Insufficienza renale cronica | H02 J01 R03 V03AN01 | Corticosteroidi sistemici Antibatterici per uso sistemico Farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie Ossigeno |
| 024 | Insufficienza respiratoria cronica | C-10 | Sostanze modificatrici dei lipidi |
| 025 | Ipercolesterolemia familiare eterozigote tipo IIa e IIb - Ipercolesterolemia primitiva poligenica-Ipercolesterolemia familiare combinata - Iperlipoproteinemia di tipo III | A11CC A12A C03C H02AB H05BX M05BA V03AE | Vitamina D ed analoghi Calcio Diuretici ad azione diuretica maggiore Glicocorticoidi Altre sostanze antiparatiroidiche Bifosfonati Farmaci per il trattamento di iperkaliemia ed iperfosfatemia |
| 026 | Iperparatiroidismo, Iparatiroidismo | | |

| Codice esenzione | Malattia o condizione | ATC | Farmaci |
|---------------------|--|---------------------------------|---|
| 027 | Ipotiroidismo congenito, Ipotiroidismo acquisito (grave) | H03A | Preparati tiroidei |
| 028 | Lupus Eritematoso Sistemico | H02AB L04 P01BA02 | Glicocorticoidi Immunosoppressori Idrossiclorochina |
| 029 | Malattia di Alzheimer | N05A N06A N06D | Antipsicotici Antidepressivi Farmaci anti-demenzia |
| 030 | Malattia di Sjogren | H02 L04 M01 S01XA | Corticosteroidi sistemici Immunosoppressori Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici Altri oftalmologici |
| 031 - A31 | Iperensione arteriosa | C02 C03 C07 C08 C09 | Antipertensivi Diuretici Betabloccanti Calcioantagonisti Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina |
| 032 | Malattia o Sindrome di Cushing | G02CB H01B H02AB | Inibitori della prolattina Ormoni del lobo posteriore dell'ipofisi Glicocorticoidi |
| 034 | Miastenia grave | L04 N07AA | Immunosoppressori Anticolinesterasici |
| 035 | Morbo di Basedow, altre forme di ipertiroidismo | C07 H03B | Betabloccanti Preparati antitiroidei |
| 036 | Morbo di Buerger | B01 C01D | Antitrombotici Vasodilatatori usati nella malattie cardiache |
| 037 | Morbo di Paget | M01 H05BA M05BA | Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici Preparati a base di calcitonina Bifosfonati |
| 038 | Morbo di Parkinson e altre malattie extrapiramidali | G04BD04 N04 N06A N07X | Oxibutina 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 | |
| 041 | Neuromielite ottica | H02 | Corticosteroidi sistemici |
| 042 | Pancreatite cronica | A09AA | Preparati a base di enzimi |

| Codice esenzione | Malattia o condizione | ATC | Farmaci |
|------------------|---|--|--|
| 044 | Psicosi | N03AA N03AF01 N03AG01 N03AX09 N04A N05A N06A | Barbiturici e derivati Carbamazepina Acido valproico Lamotrigina Sostanze anticolinergiche Antipsicotici Antidepressivi |
| 045 | Psoriasi (Artropatica, pustolosa grave, eritrodermica) | A07EC01 D05 D07 H02 L01BA01 L04 M01A | Sulfasalazina Antipsoriasici Corticosteroidi, preparati dermatologici Corticosteroidi sistemici Metotrexato Immunosoppressori FANS |
| 046 | Sclerosi multipla | G04BD04 H02 L03AB L03AX13 L04AA27 L04AX01 M03BX01 | Oxibutinina Corticosteroidi sistemici Interferoni Glatiramer acetato Fingolimod Azatoprina Baclofene |
| 047 | Sclerosi sistemica (progressiva) | H02 L04 | Corticosteroidi sistemici Immunosoppressori |
| 048 | Soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne e da tumori di comportamento incerto | Farmaci indicati per il trattamento della patologia principale e sue complicanze | |
| 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 | |
| 050 | Soggetti in attesa di trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, cornea, midollo) | Tutti i farmaci | |
| 051 | Soggetti nati con condizioni di gravi deficit fisici, sensoriali e neuropsichici | Tutti i farmaci | |
| 052 | Soggetti sottoposti a trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, midollo) | Tutti i farmaci | |
| 053 | Soggetti sottoposti a trapianto di cornea | L04 S01 | Immunosoppressori Ofthalmologici |

Allegato A al decreto n. *141* del 21 AGO 2012

| Codice esenzione | Malattia o condizione | ATC | Farmaci |
|------------------|----------------------------------|---|---|
| 054 | Spondilite anchilosante | H02 L04 M01 N02A N02BE01 N07BC02 | Corticosteroidi sistemici Immunosoppressori Farmaci antinfiammatori ed antireumatici Oppioidi - nel dolore Paracetamolo - nel dolore Metadone - nel dolore |
| 055 | Tubercolosi (attiva bacillifera) | J04A | Farmaci per il trattamento della tubercolosi |
| 056 | Tiroidite di Hashimoto | H02 H03A | Corticosteroidi sistemici Preparati tiroidei |

