



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **022** DEL **21 MAR. 2023**

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. Aggiornamento.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Ai fini del riconoscimento dell'esenzione dalla partecipazione al costo della spesa farmaceutica, si procede all'aggiornamento dei codici ATC (sistema di classificazione Anatomico - Terapeutico - Chimico) dei farmaci pregabalin e gabapentin ricompresi nell'elenco dei farmaci correlati alle patologie cronico-invalidanti di cui al D.P.C.M. 12 gennaio 2017.

IL DIRETTORE GENERALE  
AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTA** la D.G.R. 21.1.2019, n. 36 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali" che stabilisce, per l'adozione dei provvedimenti i pareri della CTRF, che siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;
- VISTO** il proprio decreto n. 117 del 14.09.2017 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. Integrazione";
- PRESO ATTO** della necessità di aggiornare l'elenco dei farmaci correlati ai codici di esenzione per patologia cronica e invalidante limitatamente ai farmaci gabapentin e pregabalin per effetto del cambio del codice ATC ad essi associato, a far data dal 1.1.2023, come stabilito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità-OMS;
- ESAMINATO** da parte della CTRF nella seduta del 23.02.2023, l'elenco dei farmaci correlati ai codici di esenzione per patologia cronica e invalidante così aggiornato con i nuovi codici ATC dei farmaci gabapentin e pregabalin;
- 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

- di recepire l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali correlati alle patologie cronico-invalidanti - previste dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017 Allegato 8bis -, che comprende i nuovi codici ATC dei farmaci pregabalin e gabapentin, come da **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento e sostitutivo dell'Allegato A del suddetto decreto n. del 14.09.2017;

2. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
3. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.



CLASS. NUM. 15 550  
F.to Massimo Annichiarico



REGIONE DEL VENETO

**FARMACI CORRELATI ALLE PATOLOGIE CHE DANNO DIRITTO ALL'ESENEZIONE 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	Inibitori della prolattina Somatostatina ed analoghi
0A02/0B02/0C02	Afezioni del sistema circolatorio (escluso: 453.0 sindrome di Budd-Chiari)	A12B	Potassio
		B01	Antitrombotici
		C01	Terapia cardiaca
		C02	Antiipertensivi
		C03	Diuretici
		C07	Betabloccanti
		C08	Calcioantagonisti
		C09	Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina
003	Anemia emolitica acquisita da autoimmunizzazione	C10	Sostanze modificatrici dei lipidi
		G04CA03	Terazosina
005	Anorexia nervosa, bulimia	H02	Corticosteroidi sistemici
		L04	Immunosoppressori
		N06A	Antidepressivi
		A07EC01	Sulfasalazina
		H02	Corticosteroidi sistemici
		L01BA01 e L04AX03	Metotrexato
		L04	Immunosoppressori
		M01A	FANS
		M01CB	Preparati a base di oro
		006	Artrite reumatoide
P01BA02	Idroxiclorochina		



Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
007	Asma	H02 R03	Corticosteroidi sistemici Farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie
008	Cirrosi epatica, cirrosi biliare	R06 A05 A06AD11 A06AD12 A07A B02BA B05AA01 C03	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) Terapia biliare ed epatica Lattulosio Lattitolo Antiinfettivi intestinali Vitamina K Albumina Diuretici
009	Colite ulcerosa e Malattia di Crohn	A07A A07E H02 L04	Antiinfettivi intestinali Antinfiammatori intestinali Corticosteroidi sistemici Immunosoppressori
011	Demenze	N06A N06D	Antidepressivi Farmaci anti-demenza
012	Diabete insipido	H01B	Ormoni del lobo posteriore dell'ipofisi

057 X 1408 2023



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	Opioidi che non sono compresi tra i farmaci dell'allegato III bis
		N02BF01	Gabapentin - nella neuropatia diabetica
		N02BF02	Pregabalin - nella neuropatia diabetica
0130A02	Diabete mellito con affezioni cardiache e del circolo polmonare	N06AA09	Amitriptilina - nel trattamento del dolore neuropatico
		N06AX21	Duloxetina - nella neuropatia diabetica
0130B02	Diabete mellito con affezioni cerebrovascolari	Vedere codici di esenzione 013 e 0A02	
		Vedere codici di esenzione 013 e 0B02	
0130C02	Diabete mellito con affezioni delle arterie, arteriole, dei capillari, delle vene e dei vasi linfatici	Vedere codici di esenzione 013 e 0C02	
		Vedere codici di esenzione 013 e 0C02	
0130031	Diabete mellito con ipertensione arteriosa con danno d'organo	Vedere codici di esenzione 013 e 0031	
		Vedere codici di esenzione 013 e 0A31	
0130A31	Diabete mellito con ipertensione arteriosa senza danno d'organo	Vedere codici di esenzione 013 e 0A31	
		Vedere codici di esenzione 013 e 0A31	
014	Dipendenza da sostanze stupefacenti, psicotrope e da alcool	N07BB	Farmaci utilizzati nella dipendenza da alcool
		H02AB	Glicocorticoidi
016	Epatite cronica (attiva)	J05AF05	Lamivudina
		L03AB	Interferoni
		L04AX01	Azatioprina

022 del 21 MAR. 2023



Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
017	Epilessia (escluso: sindrome di Lennox - Gastaut)	N02BF01 N02BF02 N03 N05CD08	Gabapentin Pregabalin Antiepilettici Midazolam
019	Glaucoma	S01E C10	Preparati antiglaucoma e miotici Sostanze modificatrici dei lipidi
020	Infezioni da HIV	J01 J02 J05 L02AB01	Antibatterici per uso sistemico Antimicotici per uso sistemico Antivirali per uso sistemico Megestrol
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 B03A B03BB B03X C03 C10A H05BX M04AA V03AE	Corticosteroidi sistemici Associazioni tra composti di alluminio, calcio e magnesio Calcio carbonato 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		

058 31 MAR 2023



Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
024	Insufficienza respiratoria cronica	H02 J01 R03 V03AN01	Corticosteroidi sistemici Antibatterici per uso sistemico Farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie Ossigeno
025	Ipercolesterolemia familiare eterozigote tipo IIa e IIb – Ipercolesterolemia primitiva poligenica-Ipercolesterolemia familiare combinata – Iperlipoproteinemia di tipo III	C10	Sostanze modificatrici dei lipidi
026	Iparparatiroidismo, Ipoparatiroidismo	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
027	Ipotiroidismo congenito, Ipotiroidismo acquisito grave (valori TSH > 10 mU/L)	H03A	Preparati tiroidei
028	Lupus Eritematoso Sistemico	H02AB L04 P01BA02	Glicocorticoidi Immunosoppressori Idroxiclorochina
029	Malattia di Alzheimer	N05AA N05AD N05AH06 N05AL N05AX08 N06A N06D	Fenotiazine con catena laterale alifatica Derivati del Butirofenone Clotiapina Benzamidi Risperidone Antidepressivi Farmaci anti-demenzia



Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
030	Malattia di Sjögren	H02 L04 M01 S01XA	Corticosteroidi sistemici Immunosoppressori Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici Altri oftalmologici
0031 - 0A31	Ipertensione arteriosa	C02 C03 C07 C08 C09 G04CA03 G02CB	Antiipertensivi Diuretici Betabloccanti Calcioantagonisti Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina Terazosina Inibitori della prolattina
032	Malattia o Sindrome di Cushing	H01B H02AB	Ormoni del lobo posteriore dell'ipofisi Glicocorticoidi
035	Morbo di Basedow, altre forme di ipertiroidismo	C07 H03B	Betabloccanti Preparati anti tiroidei
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	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)	





Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
041	Neuromielite ottica	H02	Corticosteroidi sistemici
042	Pancreatite cronica	A09AA N03AA N03AF01 N03AG01 N03AX09 N04A N05A N06A	Preparati a base di enzimi Barbiturici e derivati Carbamazepina Acido valproico Lamotrigina Sostanze anticolinergiche Antipsicotici Antidepressivi
044	Psicosi	A07EC01 D05 D07 H02 L01BA01 e L04AX03 L04 M01A	Sulfasalazina Antipsoriasici Corticosteroidi, preparati dermatologici Corticosteroidi sistemici Metotrexato Immunosoppressori FANS
045	Psoriasi (artropatica, pustolosa grave, eritrodermica)	G04BD04 G04BE H02 L04AX01 M03BX01	Oxibutinina Farmaci utilizzati nelle disfunzioni erettili Corticosteroidi sistemici Azatioprina Baclofene
046	Sclerosi multipla		



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 (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, intestino, fegato, pancreas, midollo)	Tutti i farmaci (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)	
053	Soggetti sottoposti a trapianto di cornea	L04 S01 H02	Immunosoppressori Oftalmologici Corticosteroidi sistemici
054	Spondilite anchilosante	L04 M01 N02A	Immunosoppressori Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici Oppioidi che non sono compresi tra i farmaci dell'allegato III bis
055	Tubercolosi (attiva bacillifera)	J04A H02 H03A	Farmaci per il trattamento della tubercolosi Corticosteroidi sistemici Preparati tiroidei
056	Tiroidite di Hashimoto	H02 J01	Corticosteroidi sistemici nelle riacutizzazioni Antibatterici per uso sistemico nelle riacutizzazioni
057	Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) negli stadi clinici "moderata", "grave" e "molto grave"	R03	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)	

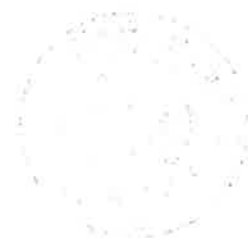
022 del 21 MAR. 2023



Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
059	Malattia celiaca	A11C	Vitamine A e D, comprese le loro associazioni
		A12A	Calcio
		B02BA	Vitamina K
		B03A	Preparati a base di ferro
		B03B	Vitamina b12 e Acido folico
		D07	Corticosteroidi preparati dermatologici
		H02	Corticosteroidi sistemici
		J01	Antibatterici per uso sistemico
		J02	Antimicotici per uso sistemico
		J04AB02	Rifampicina
060	Osteomielite cronica	M01A	FANS
		B01	Antitrombotici
		C02	Antipertensivi
		C03	Diuretici
		C07	Betabloccanti
		C08C	Calcio antagonisti selettivi con prevalente effetto vascolare
		C09	Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina
		C10	Sostanze modificatrici dei lipidi
		H02	Corticosteroidi sistemici
		J01	Antibatterici per uso sistemico
061	Patologie renali croniche (con valori di creatinina clearance stabilmente inferiori a 85 ml/m)	J02	Antimicotici per uso sistemico
		J05	Antivirali per uso sistemico
		L01	Citostatici
		L04	Immunosoppressori
		M04AA	Preparati inibenti la formazione di acido urico
		C02	Antipertensivi
		C03	Diuretici
		C07	Betabloccanti
		C08C	Calcio antagonisti selettivi con prevalente effetto vascolare
		C09	Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina
062	Rene policistico autosomico dominante	C10	Sostanze modificatrici dei lipidi
		J01	Antibatterici per uso sistemico
		M04AA	Preparati inibenti la formazione di acido urico



Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
063	Endometriosi "moderata" e "grave" (III e IV stadio ASRM)	L02AE	Analoghi dell'ormone liberatore delle gonadotropine
		G03XA01	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 sistemici
		L04	Immunosoppressori
		M01	Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici per i sintomi muscolo scheletrici
067	Connettiviti indifferenziate	N02A	Opioidi che non sono compresi tra i farmaci dell'allegato III bis



053 541645003

**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.

**Codici di esenzione per mistenia grave (passa da codice di esenzione per patologia cronico-invalidente 034 a codice di esenzione per malattia rara RFG101) e sclerosi sistemica progressiva (passa da codice di esenzione per patologia cronico-invalidente 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 miastenia grave e RM0120 per sclerosi progressiva sistemica), mantengono il codice proprio della malattia cronico-invalidente (034 per miastenia grave e 047 per sclerosi progressiva sistemica) 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, ossimorfone, tapentadolo) (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.

