

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno Lunedì 29 **del mese di** Novembre
dell' anno 2010 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bianchi Patrizio	Assessore
2) Bortolazzi Donatella	Assessore
3) Freda Sabrina	Assessore
4) Gazzolo Paola	Assessore
5) Lusenti Carlo	Assessore
6) Melucci Maurizio	Assessore
7) Mezzetti Massimo	Assessore
8) Muzzarelli Gian Carlo	Assessore
9) Peri Alfredo	Assessore
10) Rabboni Tiberio	Assessore

Presiede l'Assessore Bianchi Patrizio
attesa l'assenza del Presidente, ai sensi dell'art. 3, comma 2 L.R. 14/89

Funge da Segretario l'Assessore Muzzarelli Gian Carlo

Oggetto: INDIVIDUAZIONE DEI MEDICINALI EROGABILI IN ESENZIONE DALLA PARTECIPAZIONE AL COSTO PER ASSISTITI CON MALATTIE RARE NEUROLOGICHE EX DM 18 MAGGIO 2001 N. 279

Cod.documento GPG/2010/1077

Num. Reg. Proposta: GPG/2010/1077

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamate:

- la propria delibera n. 160 del 2.2.2004 di istituzione della rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, ai sensi del DM n. 279 del 18.5.2001, nella quale si prevede la costituzione di un Gruppo tecnico regionale per le malattie rare;
- la determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 8620 del 28.06.2004 di istituzione del Gruppo tecnico per le malattie rare;

Considerato che una delle funzioni del Gruppo tecnico per le malattie rare sopra menzionato è quella di effettuare valutazioni tecniche sulle proposte delle Aziende sanitarie relative all'erogazione a carico del Sistema Sanitario Regionale di farmaci non compresi nei Livelli Assistenziali di Assistenza (LEA);

Viste le proprie delibere n. 25 del 17.01.2005 e n. 2124 del 19.12.2005 con le quali - sulla base delle evidenze di efficacia riscontrate dal Gruppo tecnico nella revisione della letteratura scientifica - si è estesa l'erogazione in esenzione dalla partecipazione al costo ad alcuni farmaci di fascia C o off-label agli assistiti con alcune patologie ricomprese nell'allegato al DM n. 279/01 sopracitato;

Vista la determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 1530 del 13.02.2007 di istituzione del Gruppo Neuroscienze;

Considerato che il Gruppo tecnico per le malattie rare e il Gruppo Neuroscienze hanno ritenuto necessario individuare i farmaci indispensabili per la cura dei pazienti con malattie neurologiche rare non compresi nei LEA, al fine di renderli disponibili ai pazienti in esenzione dalla partecipazione al costo;

Considerato che questa Regione collabora da alcuni anni con la Regione Veneto nel campo delle malattie rare condividendo con essa gli strumenti tecnici che permettono di creare un registro regionale e le linee generali di programmazione dell'assistenza ai pazienti;

Considerato che presso l'Area Vasta del Nord Est Italia costituita da Regione Veneto, Regione Friuli Venezia Giulia, Provincia Autonoma di Trento e Provincia Autonoma di Bolzano è stato istituito un gruppo di neurologi esperti in malattie rare che ha stilato un elenco di principi attivi per il trattamento di patologie rare neurologiche da erogare in esenzione dalla partecipazione al costo, successivamente formalizzato con Delibere di Giunta Regionale o Provinciale;

Considerato che il Gruppo tecnico per le malattie rare e il Gruppo Neuroscienze hanno visionato il suddetto elenco proponendo alcune integrazioni e modifiche - sulla base di studi clinici e delle attuali evidenze scientifiche e cliniche - così come riportato nell'allegato parte integrante e sostanziale del presente atto;

Ritenuto necessario estendere l'erogazione in esenzione dalla partecipazione al costo dei farmaci indicati nell'allegato - parte integrante e sostanziale del presente atto - per i pazienti con le patologie indicate nell'allegato;

Dato atto del parere allegato;

Acquisito il parere favorevole della Commissione Assembleare Politiche per la Salute e Politiche Sociali nella seduta del giorno 16 novembre 2010;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

- 1) di garantire l'erogazione in esenzione dalla partecipazione al costo dei farmaci indicati nell'allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto, per i pazienti portatori delle patologie corrispondenti indicate nell'allegato stesso;

- 2) di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione.

- - -

ALLEGATO

Elenco medicinali (come principi attivi) erogabili in esenzione dalla partecipazione al costo per gli assistiti con malattie rare neurologiche

FARMACO	UTILIZZO APPROVATO DAL TAVOLO TECNICO	NOTE
Amantadina	Sindrome di Steele-Richardson-Olszewski	
Baclofene 10mg (La formulazione da 25 mg è classificata in fascia A di rimborsabilità)	Per il sintomo spasticità in:	
	Adrenoleucodistrofia	
	Ceroido-lipofuscinosi	
	Distonia di torsione idiopatica	
	Gangliosidosi	
	Leucodistrofie	
	Sclerosi laterale amiotrofica	
	Sclerosi laterale primaria	
	Paraplegia spastica ereditaria	
	Epilessia mioclonica progressiva	
	Mioclono essenziale ereditario	
Clobazam	Per le Epilessie farmaco-resistenti in:	
	Ceroido-lipofuscinosi	
	Epilessia mioclonica progressiva	
	Gangliosidosi	
	Malattia di Alpers	
	Mioclono essenziale ereditario	
Sindrome di West		
Vitamina E	Atassia da deficit di vit E (AVED)	
Piracetam	Epilessia Mioclonica Progressiva	
CoQ10/Ubidecarenone	Acidosi lattiche primitive	
	Malattia di Leigh	
	Sindrome di Kearns-Sayre	
	Atrofie Ottiche Ereditarie	
	MERFF	
	MELAS	
Idebenone	Acidosi lattiche primitive	
	Malattia di Leigh	
	Sindrome di Kearns-Sayre	
	Atrofie Ottiche Ereditarie	
	MERFF	
	MELAS	
Levocarnitina (già in fascia A di rimborsabilità con nota Aifa 8 limitatamente alla carenza primaria di carnitina)	Acidosi lattiche primitive	
	Sindrome di Kearns-Sayre	
	Malattia di Leigh	
	MERFF	
	MELAS	
Quetiapina	Corea di Huntington	
3,4 Diaminopiridina	Sindrome di Eaton-Lambert	

L-DOPA	Ceroido-lipofuscinosi	
	Sindrome di Steele-Richardson-Olszewski	
Levoarginina	MELAS	
Idrocortisone	Sindrome di West	
Olanzapina	Corea di Huntington	
Aloperidolo	Corea di Huntington	
Prednisone	Distrofie muscolari	Sono concedibili ai pz in trattamento anche gastroprotettori, calcio e vit. D.
Deflazacort	Distrofie muscolari	Sono concedibili ai pz in trattamento anche gastroprotettori, calcio e vit. D.
Carbamazepina	Distrofie miotoniche	
Fenitoina	Distrofie miotoniche	
Mexiletina	Distrofie miotoniche	
Chinino solfato	Distrofie miotoniche	
Sodio oxibato (in commercio medicinale <i>orfano</i> per narcolessia)	Narcolessia	
Rufinamide (in commercio medicinale <i>orfano</i> per Sindrome di Lennox-Gastaut)	Sindrome di Lennox-Gastaut	
Chinina solfato	Terapia sintomatica dei crampi muscolari in tutte le malattie neurologiche del DM 279/2001. Esempi: SLA, sclerosi laterale primaria	
Tizanidina	Terapia sintomatica della spasticità in tutte le malattie neurologiche del DM 279/2001. Esempi: SLA, sclerosi laterale primaria	
Amitriptilina	Terapia sintomatica della scialorrea in tutte le malattie neurologiche del DM 279/2001. Esempi: SLA, sclerosi laterale primaria	
Imipramina	Terapia sintomatica della scialorrea in tutte le malattie neurologiche del DM 279/2001. Esempi: SLA, sclerosi laterale primaria	
Scopolamina	Terapia sintomatica della scialorrea in tutte le malattie neurologiche del DM 279/2001. Esempi: SLA, sclerosi laterale primaria	
Atropina	Terapia sintomatica della scialorrea in tutte le malattie neurologiche del DM 279/2001. Esempi: SLA, sclerosi laterale primaria	
Levosulpiride	Terapia sintomatica della scialorrea in tutte le malattie neurologiche del DM 279/2001. Esempi: SLA, sclerosi laterale primaria	

N-acetilcisteina	Terapia sintomatica delle secrezioni bronchiali in tutte le malattie neurologiche del DM 279/2001. Esempi: SLA, sclerosi laterale primaria	
Guaifenesina	Terapia sintomatica delle secrezioni bronchiali in tutte le malattie neurologiche del DM 279/2001. Esempi: SLA, sclerosi laterale primaria	
Propranololo	Terapia sintomatica delle secrezioni bronchiali in tutte le malattie neurologiche del DM 279/2001. Esempi: SLA, sclerosi laterale primaria	
Metoprololo	Terapia sintomatica delle secrezioni bronchiali in tutte le malattie neurologiche del DM 279/2001. Esempi: SLA, sclerosi laterale primaria	
Flurazepam	Terapia sintomatica del senso di soffocamento notturno in tutte le malattie neurologiche del DM 279/2001. Esempi: SLA, sclerosi laterale primaria	
Promazina	Terapia sintomatica del senso di soffocamento notturno in tutte le malattie neurologiche del DM 279/2001. Esempi: SLA, sclerosi laterale primaria	
Fluoridrocortisone	Terapia sintomatica dell'ipotensione ortostatica in tutte le malattie neurologiche del DM 279/2001. Esempi: Neuropatie sensitive autonome ereditarie, Malattie spinocerebellari	
Midodrina	Terapia sintomatica dell'ipotensione ortostatica in tutte le malattie neurologiche del DM 279/2001. Esempi: Neuropatie sensitive autonome ereditarie, Malattie spinocerebellari	
Terapia con addensanti	Terapia sintomatica della disfagia in tutte le malattie neurologiche del DM 279/2001. Esempi: SLA, sclerosi laterale primaria, distrofie muscolari	

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Mariella Martini, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2010/1077

data 28/10/2010

IN FEDE

Mariella Martini

omissis

L'assessore Segretario: Muzzarelli Gian Carlo

Il Responsabile del Servizio
Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'