

Progr.Num.

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:

Funge da Segretario l'Assessore

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:

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