

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1969 del 11/11/2019

Seduta Num. 41

Questo lunedì 11 **del mese di** novembre
dell' anno 2019 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Donini Raffaele	Vicepresidente
2) Bianchi Patrizio	Assessore
3) Corsini Andrea	Assessore
4) Costi Palma	Assessore
5) Gazzolo Paola	Assessore
6) Mezzetti Massimo	Assessore
7) Venturi Sergio	Assessore

Presiede il Vicepresidente Donini Raffaele
attesa l'assenza del Presidente

Funge da Segretario l'Assessore: Costi Palma

Proposta: GPG/2019/2086 del 07/11/2019

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: INDIVIDUAZIONE DEI MEDICINALI EROGABILI IN ESENZIONE DALLA PARTECIPAZIONE AL COSTO PER ASSISTITI CON MALATTIE RARE REUMATOLOGICHE E AGGIORNAMENTO DEI MEDICINALI EROGABILI PER ASSISTITI CON MALATTIE RARE DERMATOLOGICHE DI CUI ALLA DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 54/2013, EX DPCM 12 GENNAIO 2017.

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Anselmo Campagna

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamate:

- la propria delibera n. 160 del 2.2.2004 (e successive modifiche e integrazioni) 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 (e successive modifiche e integrazioni) di istituzione del Gruppo tecnico per le malattie rare;
- il DPCM 12 gennaio 2017 che ha definito i nuovi livelli essenziali di assistenza, ed in particolare ha definito nell'allegato 7 le patologie rare che possono fruire dell'esenzione alla partecipazione al costo;

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 Servizio Sanitario Regionale di farmaci essenziali;

Considerato inoltre che tali valutazioni avvengono secondo due differenti modalità:

- Valutazione dell'erogazione in esenzione dalla partecipazione al costo ad personam di prodotti necessari a pazienti con specifici quadri clinici, non generalizzabili agli altri pazienti con medesima patologia, successivamente autorizzata con Determina della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;
- Valutazione dell'erogazione in esenzione dalla partecipazione al costo di prodotti necessari a tutti i pazienti con medesima patologia, alla luce delle evidenze di efficacia presenti nella letteratura scientifica, successivamente approvata con delibera di Giunta regionale;

Viste:

- le proprie delibere n. 25/05 e n. 2124/05 con le quali - sulla base delle evidenze di efficacia riscontrate nella revisione della letteratura scientifica - è stata estesa l'erogazione in esenzione dalla partecipazione al costo ad alcuni farmaci di fascia C o di fascia A privi della specifica indicazione (uso off-label) in favore degli assistiti affetti da alcune delle patologie ricomprese nell'allegato 1) del DM n. 279 del 18.05.01 sopracitato;
- la propria delibera n. 1832/10, con la quale - sulla base delle evidenze di efficacia riscontrate nella revisione della

letteratura scientifica e in condivisione con i professionisti di questa Regione che operano nei centri individuati dalla delibera n. 160/04 sopraccitata - è stato approvato il protocollo che estende l'erogazione in esenzione alla partecipazione al costo ad alcuni farmaci per le malattie rare neurologiche;

- la propria delibera n. 54/13 con la quale - sulla base delle evidenze di efficacia riscontrate nella revisione della letteratura scientifica e in condivisione con i professionisti di questa Regione che operano nei centri individuati dalla delibera n. 160/04 sopraccitata - sono stati approvati dei protocolli che estendono l'erogazione in esenzione dalla partecipazione al costo ad alcuni farmaci per specifiche branche di malattie rare o per specifiche patologie, e in particolare per la Cistite interstiziale, le malattie rare dermatologiche, le malattie rare oftalmologiche e le malattie rare metaboliche, e si sono altresì stilati elenchi di medicinali i quali - sulla base dei dati di letteratura scientifica - non sono risultati efficaci o non hanno dimostrato sufficienti evidenze di sicurezza nel trattamento delle patologie delle sopra menzionate branche, non potendo pertanto essere erogate in esenzione dalla partecipazione al costo agli assistiti;
- la propria delibera n. 1503/15 di revisione del protocollo relativo alla Cistite interstiziale;

Considerato che la Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare ha avviato un percorso di confronto coinvolgendo i professionisti di questa Regione che operano nei centri individuati dalla delibera n. 160/2004 sopraccitata per la diagnosi e la presa in carico dei pazienti con malattie rare reumatologiche;

Dato atto che è stato elaborato dai suddetti professionisti in collaborazione con i funzionari competenti un documento con il quale - sulla base delle evidenze di efficacia riscontrate nella revisione della letteratura scientifica - è stato definito l'elenco dei principi attivi da erogare in esenzione dalla partecipazione al costo;

Ritenuto opportuno approvare il documento sopra menzionato, Allegato 1, da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente atto;

Considerato che:

- la delibera n. 54/2013 prevedeva l'inserimento del principio attivo "Dapsone" nell'Allegato B2, recante "PRINCIPI ATTIVI NON APPROVATI PER IL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE RARE DERMATOLOGICHE", escludendone l'erogabilità in esenzione dalla partecipazione al costo per le malattie Pemfigo, Pemfigoide bolloso e Pemfigoide benigno delle mucose;
- una revisione della letteratura scientifica ha dimostrato evidenze di efficacia e di sicurezza del principio attivo "Dapsone" per le malattie Pemfigo, Pemfigoide bolloso e Pemfigoide benigno delle mucose;

Ritenuto pertanto opportuno considerare il principio attivo "Dapsone" erogabile in esenzione dalla partecipazione al costo per i pazienti residenti in Emilia-Romagna affetti dalle patologie Pemfigo, Pemfigoide bolloso e Pemfigoide benigno delle mucose;

Precisato che i principi attivi non ricompresi nell'Allegato 1 sopra descritto potranno essere comunque valutati dal gruppo tecnico per le malattie rare quando prescritti dai centri di riferimento per pazienti con specifici quadri clinici, e successivamente autorizzati all'erogazione in esenzione dalla partecipazione al costo con determina della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare ove sussistano le necessarie evidenze di efficacia;

Richiamati:

- la L.R. 26 novembre 2001 n.43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;
- la propria deliberazione n.2416 del 29 dicembre 2008 concernente "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007." e ss.mm.ii., per quanto applicabile;

Richiamate altresì le seguenti proprie deliberazioni, in tema di riorganizzazione dell'ente Regione e incarichi dirigenziali: n.193/2015, n.628/2015, n.270/2016, n.622/2016, n.702/2016, n.56/2016, n.1107/2016, n.2344/2016; n.3/2017, n.477/2017, n. 1059/2018 e n. 1123/2018;

Richiamati infine:

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di

pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni." e ss.mm.ii.;

-la propria deliberazione n.122 del 28 gennaio 2019 avente ad oggetto "Approvazione Piano Triennale di prevenzione della corruzione 2019-2021" ed in particolare l'allegato D) "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del piano triennale di prevenzione della corruzione 2019-2021";

-la propria deliberazione n.468 del 10 aprile 2017 concernente "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna";

-le Circolari del Capo di Gabinetto PG/2017/0660476 del 13/10/2017 e PG/2017/0779385 del 21/12/2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, entrambe predisposte in attuazione della propria deliberazione n.468/2017;

-la determinazione n. 14877/2018 avente ad oggetto "Nomina dei responsabili del procedimento del servizio Assistenza territoriale, ai sensi degli articoli 5 e ss. della legge 241/90 e ss.mm. e degli articoli 11 e ss. della LR 32/1993;

- la determinazione n. 13861/2019 avente ad oggetto "Aggiornamento e integrazione della determinazione n. 14887/2018 ad oggetto "Nomina dei responsabili del procedimento del servizio Assistenza Territoriale, ai sensi degli articoli 5 e ss. della L. 241/1990 e ss.mm.ii. e degli articoli 11 e ss. della L.R. n. 32/1993";

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

- 1) di stabilire la erogabilità in esenzione dalla partecipazione al costo dei principi attivi inseriti nell'Allegato 1, da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2) di stabilire la erogabilità in esenzione dalla partecipazione al costo del principio attivo "Dapsone" per i pazienti residenti in Emilia-Romagna affetti dalle patologie Pemfigo, Pemfigoide bolloso e Pemfigoide benigno delle mucose;

- 3) di stabilire che i principi attivi non ricompresi nell'Allegato 1 sopra descritto potranno essere comunque valutati dal gruppo tecnico per le malattie rare quando prescritti dai centri di riferimento per pazienti con specifici quadri clinici, e successivamente autorizzati all'erogazione in esenzione dalla partecipazione al costo con determina della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare ove sussistano le necessarie evidenze di efficacia;
- 4) di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
- 5) di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

- - -

Allegato parte integrante - 1

CODICE DI ESENZIONE	MALATTIA	TRATTAMENTI EXTRA LEA RITENUTI ESSENZIALI
RG0080	ARTERITE A CELLULE GIGANTI	Acido Folico Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Methotrexate
RM0030	CONNETTIVITE MISTA	Acido Folico Anti-Malarici (Idrossiclorochina, Clorochina) Azatioprina Ciclofosfamide Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Inibitori Di Pompa Protonica Methotrexate Micofenolato Mofetile
RC0110	CRIOGLOBULINEMIA MISTA	Azatioprina Ciclofosfamide Colchicina Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Rituximab
RM0010	DERMATOMIOSITE	Acido Folico Anti-Malarici (Idrossiclorochina, Clorochina) Ciclofosfamide Ciclosporina Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Immunoglobuline Ev Methotrexate Micofenolato Mofetile Rituximab
RM0050	FASCITE DIFFUSA	Acido Folico Azatioprina Ciclofosfamide Ciclosporina Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Methotrexate Micofenolato Mofetile
RM0040	FASCITE EOSINOFILA	Acido Folico Anti-Malarici (Idrossiclorochina, Clorochina) Azatioprina Ciclofosfamide Ciclosporina Colchicina Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Methotrexate Micofenolato Mofetile
RC0241	FEBBRE MEDITERRANEA FAMILIARE	Anakinra Colchicina Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort)
RJ0020	FIBROSI RETROPERITONEALE	Acido Folico Azatioprina Ciclofosfamide Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Methotrexate Micofenolato Mofetile
RG0070	GRANULOMATOSI DI WEGENER (POLIANGIOITE CON GRANULOMATOSI)	Acido Folico Azatioprina Ciclofosfamide Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Methotrexate Micofenolato Mofetile
RC0210	MALATTIA di BEHCET	Acido Folico Adalimumab Azatioprina Ciclofosfamide Ciclosporina Colchicina Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Etanercept Infliximab Interferon A Methotrexate Micofenolato Mofetile Talidomide
RCG150 (essendo un codice di esenzione generico, vanno considerati solo i pazienti con diagnosi di MALATTIA DI ERDHEIM-CHESTER)	MALATTIA DI ERDHEIM-CHESTER	Acido Folico Anakinra Canakinumab Ciclofosfamide Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Imatinib Methotrexate Sirolimus Vemurafenib
RG0090	MALATTIA DI TAKAYASU	Acido Folico Azatioprina Ciclofosfamide Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Etanercept Infliximab Methotrexate Micofenolato Mofetile Tocilizumab
RM0110	MIOSITE A CORPI INCLUSI	Acido Folico Azatioprina Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Methotrexate
RM0111	MIOSITE EOSINOFILA IDIOPATICA	Acido Folico Ciclofosfamide Ciclosporina Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Immunoglobuline Ev Methotrexate Micofenolato Mofetile Rituximab
RG0020	POLIANGIOITE MICROSCOPICA	Acido Folico Azatioprina Ciclofosfamide Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Leflunomide Methotrexate Micofenolato Mofetile

CODICE DI ESENZIONE	MALATTIA	TRATTAMENTI EXTRA LEA RITENUTI ESSENZIALI
RG0030	POLIARTERITE NODOSA	Acido Folico Ciclofosfamide Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Infliximab Methotrexate Micofenolato Mofetile Rituximab
RM0060	POLICONDRITE	Acido Folico Azatioprina Ciclofosfamide Ciclosporina Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Methotrexate Micofenolato Mofetile
RM0020	POLIMIOSITE	Acido Folico Ciclofosfamide Ciclosporina Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Immunoglobuline Ev Methotrexate Micofenolato Mofetile Rituximab
RD0030	PORPORA DI SCHOENLEIN-HENOCH RICORRENTE	Acido Folico Azatioprina Ciclofosfamide Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Methotrexate Micofenolato Mofetile
RC0290	SCHNITZLER, SINDROME DI	Anakinra Canakinumab Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort)
RM0120	SCLEROSI SISTEMICA PROGRESSIVA	Acido Folico Alprostadil (solo per intolleranti ad Iloprost) Azatioprina Bosentan Calcio Antagonisti Ciclofosfamide Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Iloprost Inibitori Di Pompa Protonica Methotrexate Micofenolato Mofetile Sildenafil
RC0220	SINDROME DA ANTICORPI ANTIFOSFOLIPIDI	Acido Acetilsalicilico Ciclofosfamide Eparina a basso peso molecolare Idrossiclorochina Rituximab
RM0021	SINDROME DA ANTICORPI ANTISINTETASI	Acido Folico Azatioprina Ciclofosfamide Ciclosporina Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Leflunomide Methotrexate Micofenolato Mofetile Rituximab
RG0050	SINDROME DI CHURG-STRAUSS	Acido Folico Azatioprina Ciclofosfamide Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Methotrexate Micofenolato Mofetile Rituximab
RF0270	SINDROME DI COGAN	Acido Folico Azatioprina Ciclofosfamide Ciclosporina Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Infliximab Methotrexate Micofenolato Mofetile
RG0060	SINDROME DI GOODPASTURE	Azatioprina Ciclofosfamide Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Micofenolato Mofetile Rituximab
RM0121	SINDROME SAPHO	Acido Folico Adalimumab Colchicina Etanercept Infliximab Methotrexate Salazopirina
RC0243	SINDROME TRAPS	Anakinra Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort) Etanercept
RCG161	SINDROMI AUTOINFIAMMATORIE EREDITARIE/FAMILIARI	Anakinra Canakinumab Colchicina Corticosteroidi sistemici (Eccetto Deflazacort)

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Anselmo Campagna, Responsabile del SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2019/2086

IN FEDE

Anselmo Campagna

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2019/2086

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1969 del 11/11/2019

Seduta Num. 41

OMISSIS

L'assessore Segretario

Costi Palma

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi