



Ministero della Salute

Direzione Generale Della Programmazione Sanitaria
Il Direttore Generale
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGPROGS

0003249-P-01/02/2019



Al Direttore del Dipartimento promozione della salute, benessere sociale e dello sport per tutti Regione Puglia
Dott. Giancarlo Ruscitti

Al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Regione Puglia
Ing. Vito Bavaro

Al Dirigente del Servizio Politiche del farmaco Regione Puglia Dott. Paolo Stella

farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

e pc Al Coordinamento regionale Malattie Rare c/o ARESS Puglia

Al Dirigente dell'Ufficio n. 6 Monitoraggio e verifica dell'erogazione dei LEA e dei Piani di rientro del Ministero della Salute
Dott. ssa Lucia Lispi

Oggetto: Nota del Ministero della Salute prot. n. 0040772-20/12/2018-DGPROGS-MDS-P recante *“Quesito inerente la gestione delle richieste di prodotti prescritti nell'ambito dell'assistenza farmaceutica a pazienti affetti da Malattie Rare e/o Fibrosi Cistica (prot. n. 100.18 del 10/07/18 Siveas)”*. – Chiarimenti.

Si fa seguito alla nota di cui all'oggetto per trasmettere alcuni chiarimenti in merito alla stessa, a fronte di richieste pervenute allo scrivente Ministero da parte di associazioni di categoria dei pazienti affetti da Malattie Rare e/o Fibrosi Cistica.

Nel confermare l'impossibilità, per le Regioni soggette a Piano di Rientro per la riqualificazione del Sistema Sanitario Regionale, di erogare prestazioni extra-Lea si evidenzia che, con riferimento alle Malattie Rare, di cui all'elenco allegato al D.P.C.M. 12/01/2017, l'ambito di applicazione del DM n. 279/2001 non si estende all'assistenza farmaceutica, che resta regolamentata dalle norme specifiche anche per le persone affette da malattia rara: farmaci in classe A, a totale carico del SSN, e farmaci in classe C, a totale carico del cittadino. Secondo le disposizioni nazionali vigenti, quindi, agli assistiti affetti da malattia rara non possono essere erogati a carico del SSN né i farmaci classificati dall'AIFA in classe C, né tanto meno i prodotti non classificati come farmaci, e la loro eventuale erogazione gratuita costituisce un Livello di assistenza ulteriore che può essere garantito, con fondi propri, solo dalle Regioni che non si trovano in piano di rientro.

Si intende tuttavia confermato quanto già precedentemente rappresentato dallo scrivente Ministero in risposta ad analogo quesito posto dalla Regione Campania sull'erogazione di prodotti extra-lea a pazienti affetti Malattie Rare, con nota prot. 0024677-01/09/2015-DGPROGS-DGPROGS-P, in base alla quale, per la gestione di casi del tutto eccezionali, *“...resta ferma la possibilità, che la famiglia presenti una specifica istanza alla Asl per l'emanazione di un provvedimento ad hoc che disponga l'erogazione dei prodotti in questione, a seguito di una valutazione clinica che ne attesti la “indispensabilità e insostituibilità”...”*.

Con specifico riferimento invece alla Fibrosi Cistica, si evidenzia che, in base alle previsioni di cui all'art. 54, comma 1, del D.P.C.M. 12/01/2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502." (G.U. Serie Generale, n. 65 del 18 marzo 2017), risultano inclusi nei livelli essenziali di assistenza (e non si configurano pertanto quali prestazioni extra-LEA) l'erogazione a titolo gratuito, delle prestazioni sanitarie, ivi compresa la fornitura gratuita del materiale medico, tecnico e farmaceutico necessario (ossia i farmaci necessari secondo le indicazioni terapeutiche prescritte dai Centri di riferimento regionali a prescindere dalla fascia di rimborsabilità appartenenza), come richiamati dall' art. 3 della Legge 23 dicembre n. 548, per la cura e la riabilitazione a domicilio dei malati da detta patologia.

Cordiali saluti.

Il Direttore Generale

Andrea Urbani

