



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale
7^a legislatura

Presidente
V. Presidente
Assessori

Giancarlo	Calan
Fabio	Gava
Sante	Bressan
Renato	Chisso
Giancarlo	Conta
Marialisa	Coppola
Marino	Finozzi
Massimo	Giorgetti
Raffaele	Grazia
Antonio	Padoin
Floriano	Pra
Ermanno	Serrajotto
Raffaele	Zanon

Deliberazione della Giunta

n. **239** del **4 FEB. 2005**

Segretario

Antonio

Menetto

OGGETTO: Erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale di medicinali analgesici a favore di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa. Presa d'atto determinazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di riclassificazione dei medicinali e revoca parziale DGR n. 4030 del 19 dicembre 2003

Riferisce il Vice Presidente - Assessore alle Politiche Sanitarie - avv. Fabio Gava:

Con DGR n. 4030 del 19 dicembre 2003 la Giunta Regionale aveva deliberato l'erogazione, a carico del Servizio Sanitario Regionale, limitatamente ai pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, residenti o domiciliati nella regione, dei medicinali a base di:

- paracetamolo
- paracetamolo + codeina
- tramadolo cloridrato

in tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche che erano state classificate in fascia C, cioè a totale carico dell'assistito, dalla Commissione Unica del Farmaco.

Si ricorda che relativamente alle prescrizioni di analgesici, l'emanazione della L. 8 febbraio 2001 n. 12 aveva apportato le modifiche al Testo Unico in materia stupefacenti - DPR 9 ottobre 1990 - che hanno consentito modalità semplificate di prescrizione e di dispensazione degli analgesici oppiacei destinati al trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, rendendo quindi normativamente più semplice l'impiego di tali medicinali ancora troppo limitato anche per la mancata diffusione di un'adeguata cultura del trattamento del dolore.

Conseguentemente, poiché alcuni analgesici che sono ordinariamente impiegati nella terapia del dolore - in particolare paracetamolo, paracetamolo in associazione con codeina, tramadolo cloridrato - non erano inclusi fra quelli a totale carico dell'SSN, con il succitato provvedimento, la Giunta Regionale, ritenendo estremamente importante adottare misure atte a favorire l'utilizzo di tali medicinali, aveva deliberato l'assunzione del loro onere a carico del Servizio Sanitario Regionale, in virtù della facoltà accordata alle Regioni dall'art. 6 del DL 347/2001 convertito nella L. n. 405/2001, di emanare provvedimenti amministrativi concernenti la totale o parziale rimborsabilità dei medicinali classificati dalla Commissione Unica del Farmaco in classe C, tenuto conto dell'andamento della spesa farmaceutica territoriale rispetto al tetto programmato.

Con Determinazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicati nelle G.U. n. 305 del 30 dicembre n. 306 del 31 dicembre del 2004 e n. 1 del 3 gennaio 2005 alcuni dei medicinali analgesici oggetto del provvedimento della Giunta Regionale n. 4030/2003 sono stati riclassificati ai sensi della L. 537/1994 venendo posti a carico del Servizio Sanitario Nazionale per il trattamento del dolore in corso di patologia neoplastica e degenerativa.

Tali provvedimenti riguardano alcuni medicinali a base dei seguenti principi attivi:

- tramadolo
- buprenorfina
- codeina + paracetamolo
- ossicodone + paracetamolo
- ossicodone cloridrato
- morfina cloridrato
- fentanil citrato

che sono riportati nella tabella A allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante.

Nel prendere atto delle determinazioni di riclassificazione dell'AIFA dei medicinali succitati che determinano l'assunzione del relativo onere economico a carico del Servizio Sanitario Nazionale, limitatamente alle indicazioni e nel rispetto delle limitazioni d'uso specificate per ciascun medicinale, si ritiene di revocare le disposizioni della precedente DGR n. 4030/2003 relative ad alcune confezioni di medicinali a base dei principi attivi tramadolo, paracetamolo + codeina che non sono stati oggetto di riclassificazione in fascia A.

Inoltre, fermo restando il rispetto delle indicazioni terapeutiche e delle limitazioni imposte dalla nota AIFA, nel caso in cui la prescrizione dei medicinali sopra elencati, riportati nella tabella A allegata al presente provvedimento riguardasse una patologia inclusa nel DM n. 329/1999, come modificato dal DM 296/2001, è ammessa la prescrizione di n. 3 pezzi per ricetta prevista dalla DGR n. 475 del 28 febbraio 2002, e l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa prevista per tali soggetti dalla DGR n. 6 del 21 gennaio 2003.

Relativamente ai medicinali contenenti paracetamolo che erano stati posti a carico del SSR con DGR n. 4030/2003, atteso che non sono stati assunti dall'AIFA provvedimenti di riclassificazione, si ravvisa l'opportunità di riconfermare per gli stessi le disposizioni già adottate e previste dalla DGR sopra citata.

Si ritiene infatti essenziale continuare a garantire la dispensazione dei farmaci a base di paracetamolo con onere a carico del SSR, su idonea prescrizione di un medico dipendente o convenzionato con il Servizio Sanitario, per favorirne l'impiego in caso di necessità nell'ambito del trattamento del dolore in corso di patologia neoplastica e degenerativa, tenuto conto anche delle linee guida elaborate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità che hanno delineato protocolli di trattamento del dolore nei quali i medicinali a base di paracetamolo costituiscono un primo importante presidio dell'intervento farmacologico del trattamento antidolorifico.

Si propone pertanto di confermare l'erogazione con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale dei medicinali a base di paracetamolo, in tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche commercializzate, prescritti per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa a soggetti affetti da un delle seguenti patologie:

- 006 "artrite reumatoide"
- 013 "diabete mellito" limitatamente ai pazienti affetti da neuropatia diabetica
- 048 "soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne"
- 054 "spondilite anchilosante"

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento:

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, comma 2° dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale

VISTE le determinazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco

VISTA la L. 24 dicembre 1993, n. 537

VISTO l'art. 9 della Legge 8 agosto 2002 n. 178

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 27 settembre 2002

VISTO l'art. 6 della L. 16 novembre 2001, n. 405

VISTA la DGR n. 6 del 21 gennaio 2003

VISTA la L. n. 12 dell'8 febbraio 2001 di modifica del DPR n. 309 del 9 ottobre 1990

VISTA la DGR n. 4030 del 19 dicembre 2003

DELIBERA

1. di prendere atto delle Determinazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicate nelle G.U. 305 e n. 306 rispettivamente del 30 e 31 dicembre 2004, e n. 1 del 3 gennaio 2005 con le quali le specialità medicinali a base dei seguenti principi attivi:

- tramadolo
- buprenorfina
- codeina + paracetamolo
- ossicodone + paracetamolo
- ossicodone cloridrato
- morfina cloridrato
- fentanil citrato

indicate nella tabella A allegata alla presente di cui forma parte integrante, sono riclassificate, ai sensi dell'art. 8 della L. 24 dicembre 1993, n. 537 con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale nel rispetto della relativa nota AIFA e con le limitazioni d'uso specificate per ciascun medicinale;

2. di prevedere per le prescrizioni dei medicinali di cui al punto 1., l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa per i soggetti individuati dalla DGR n. 6 del 21 gennaio 2003 e n. 1873 del 24 giugno 2003, stabilendo inoltre che nel caso di soggetti affetti da una delle patologie croniche ed invalidanti di cui al DM n. 329/1999, come modificato dal DM 296/2001, è ammessa la prescrizione di n. 3 pezzi per ricetta prevista dalla DGR n. 475 del 28 febbraio 2002;

3. di revocare l'erogazione con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale, di cui al punto 3. del proprio provvedimento n. 4030 del 19/12/2003, relativa alle confezioni di medicinali a base di tramadolo e codeina + paracetamolo che non sono oggetto dei provvedimenti di riclassificazione AIFA di cui al punto 1.

4. di confermare al punto 3 della propria DGR n. 4030 del 19.12.2003, l'erogazione a carico del SSR dei medicinali a base di paracetamolo classificati a livello nazionale in fascia C pertanto a totale carico dell'assistito, in tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche, limitatamente al trattamento del dolore severo nel corso di patologia neoplastica o degenerativa ai soggetti, residenti o domiciliati nel Veneto, affetti da una delle seguenti patologie:
- 006 "artrite reumatoide"
 - 013 "diabete mellito" limitatamente ai pazienti affetti da neuropatia diabetica
 - 048 "soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne"
 - 054 "spondilite anchilosante";
5. di assoggettare le prescrizioni di medicinali a base di paracetamolo di cui al punto 4. alla pluriprescrizione e all'esenzione dalla compartecipazione alla spesa previste rispettivamente dalla DGR n. 475/2002 e dalla DGR n. 6/2003;
6. di disporre che le Aziende ULSS forniscano trimestralmente alla Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari dettagliata rendicontazione relativamente alla tipologia di medicinali di cui al punto 4. erogati, al numero di pazienti in trattamento e all'onere finanziario sostenuto.

Sottoposto a votazione il presente provvedimento risulta approvato con voti unanimi e palesi

IL SEGRETARIO
Dr. Antonio Menetto

IL PRESIDENTE
On. Dott. Giancarlo Galan

IL VICE PRESIDENTE
Avv. Fabio Gava

