



Regione Puglia
Al Presidente

UFFICIO DEL PRESIDENTE

AOO_021/PROT
07/10/2019 - 0003804
Prot. Usato - Foglia: Principale Generale

Al Presidente del
Consiglio regionale
presidente@consiglio.puglia.it


Ai Consiglieri regionali
Damascelli

Sedi

Oggetto: Risposta ad interrogazione urgente n°1428 presentata dal Consigliere regionale Damascelli.

Con l'allegata nota, di cui si fa proprio il contenuto, si risponde all'interrogazione di cui all'oggetto riguardante: "*Mancata erogazione farmaci di fascia C per malattia rara: Epidermolisi bollosa*".

Distinti saluti


Emiliano

www.regione.puglia.it

Lungomare N. Sauro, 31/33 Bari - 70121 Bari -



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

AOO_005/ 00231
PROTOCOLLO USCITA

*Trasmissione a mezzo
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005*

del **09 SET. 2019**

**Destinatari:
Presidente Giunta Regionale
Michele Emiliano**

**Oggetto: interrogazione consiliare n° 1428/2019, Consigliere Damascelli.
MANCATA EROGAZIONE FARMACI DI FASCIA C PER MALATTIA
RARA EPIDERMIOLOSIS BOLLOSA**

Con riferimento alla interrogazione in oggetto si forniscono le seguenti informazioni ai fini del riscontro alla stessa.

L'Epidermiolisi Bollosa risulta classificata, ai sensi del D.P.C.M. 12/01/2017, quale malattia rara, con codice di esenzione RN0570.

Sulla base quanto sopra, si riporta di seguito quanto già esposto con nota prot. n. AOO_005 230 del 09/09/2019 in riscontro ad analogo quesito sulle malattie rare proposto dal Consigliere regionale Damascelli, con interrogazione consiliare n. 1382/2019.

Con nota prot. n. 3457 del 09/07/2019, il Dipartimento per la promozione della Salute, del Benessere sociale e dello Sport per tutti della Regione Puglia ha effettuato uno specifico quesito alla Direzione Generale per la Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, con il quale veniva richiesto agli organi ministeriali il rilascio di una deroga al divieto di erogazione di prodotti extra-Lea (previsto per la Puglia in quanto regione sottoposta a Piano di Rientro per la riqualificazione del sistema sanitario regionale) proprio al fine di garantire l'erogazione, in regime SSN, anche di prodotti normalmente non rimborsabili (quali ad es. farmaci di fascia C) prescritti nei piani di assistenza farmaceutica a pazienti affetti da Malattie Rare e/o Fibrosi Cistica.

Alla suddetta richiesta della Regione Puglia, il Ministero della Salute ha risposto:

- a) in prima istanza, con nota prot. DGPROGS-MDS- P – 0040772 del 20/12/2018, confermando il divieto per la Regione Puglia di erogare prodotti extra-Lea, anche allorquando prescritti per la cura di pazienti affetti da Patologie Rare;
- b) successivamente, con nota di chiarimenti prot. DGPROGS-MDS- P – 003249 del 01/02/2019, precisando che, con riferimento ai pazienti affetti da Malattie Rare, in casi del tutto eccezionali, si possa presentare "...specifica istanza alla Asl per

Via Gentile 52, 70126 Bari - Tel: 080540.3518
e-Mail: direzione.dipartimentosalute@regione.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

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"...

Sulla base di quest'ultima comunicazione, con nota prot. n. AOO_081_0547 del 01/02/2019, lo scrivente Dipartimento ha disposto che le istanze di che trattasi debbano essere presentate al Distretto Socio Sanitario di residenza dell'assistito affetto da patologia rara per la valutazione ed eventuale approvazione da parte di apposita commissione aziendale della ASL, ai fini della successiva erogazione diretta dei prodotti in regime SSN.

Con successiva nota prot. n. AOO_081_1675 del 29/03/2019, sono state fornite ulteriori indicazioni ai Direttori Generali delle ASL al fine di velocizzare l'iter previsto per la valutazione delle suddette istanze di erogazione di prodotti extra-Lea, prevedendo che lo stesso debba concludersi in tempi rapidi e comunque entro e non oltre 10 GG dalla presentazione delle stesse.

Con la stessa nota inoltre, sono state emanate disposizioni per le Aree Provveditorato e le Aree Farmaceutiche delle ASL, finalizzate a velocizzare e ad assicurare con altrettanta solerzia l'espletamento delle successive fasi di approvvigionamento ed erogazione in distribuzione diretta dei suddetti prodotti, nei casi in cui venga rilasciato il parere positivo dalla Commissione di valutazione Aziendale della ASL.

Cordiali saluti.

**Il Dirigente del Servizio
Politiche del Farmaco**
Paolo Stella

**Il Dirigente della Sezione
Ris. Strum. e Tecnol.**
Vito Bavaro

Il Direttore del Dipartimento
Vito Montanaro