



**REGIONE  
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E  
DELLO SPORT PER TUTTI  
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE  
Servizio Politiche del Farmaco

AOO\_081/0547 - 1 FEB. 2019

Protocollazione in uscita  
Trasmissione solo a mezzo email/PEC ai sensi  
del d.lgs. 82/2005

Q

ASI BA - (BA)
U.O.R. 10
06-02-2019
PROTOCOLLO 3479H

di Milano  
di Repe  
di Repe  
copie x mi.

Direttori Generali e Sanitari ASL  
Direttori Generali e Sanitari A.O.U.  
Direttori Generali e Sanitari degli I.R.C.C.S. Pubblici  
(e, per il proprio tramite a:

- Centri Prescrittori aziendali autorizzati alla cura delle Malattie Rare e Fibrosi Cistica
- Direttori dei Distretti Socio Sanitari
- Direttori Medici dei P.O.
- Direttori dei Dipart./Aree Farmaceutiche Territoriali
- Direttori Farmacie Ospedaliere)

Rappresentanti Legali degli I.R.C.C.S. ed E.E. privati  
accreditati

(e, per il proprio tramite ai:

- Centri Prescrittori aziendali autorizzati alla cura delle Malattie Rare)

Direttore Generale dell'A.Re.S.S. Puglia

(e, per il proprio tramite ai:

- Coordinamento Regionale delle Malattie Rare)

e,p.c.

Segreteria Generale della Presidenza della Regione  
[segreteria generale presidente@pec.rupar.puglia.it](mailto:segreteria generale presidente@pec.rupar.puglia.it)

Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale  
[capogabinetto.presidente.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:capogabinetto.presidente.regione@pec.rupar.puglia.it)

Oggetto: Nota prot. n. 0040772-20/12/2018-DGPROGS-MDS-P del Ministero della Salute recante "Regione Puglia. Quesito inerente la gestione delle richieste di prodotti prescritti nell'ambito dell'assistenza farmaceutica a pazienti affetti da Malattie Rare e/o Fibrosi Cistica." - Precisazioni Ministero della Salute.

Si fa seguito alla nota di cui all'oggetto, notificata ai destinatari in indirizzo con nota prot. AOO\_081/0144 del 10/01/2019 della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, per trasmettere, in allegato alla presente, l'ulteriore nota di chiarimenti in merito prot. n. DGPROGS-0003249-P-01/02/2019, ricevuta dal Ministero della Salute/Direzione Generale della Programmazione Sanitaria/Ufficio 5 in data odierna ed acquisita al prot. n. AOO\_081/01-02-2019/0540 dello scrivente Dipartimento.

Con tale nota, nel caso di prescrizioni emesse dai Centri autorizzati dalla Regione nei confronti di pazienti affetti da Fibrosi Cistica il Ministero della Salute ha inteso chiarire che risulta inclusa nei livelli essenziali di assistenza l'erogazione a titolo gratuito, per la cura a domicilio dei pazienti affetti da tale malattia, 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), dando una



chiave di lettura in termini di combinato disposto alle previsioni di cui all'art. 54, comma 1, del D.P.C.M. 12/01/2017 e all' art. 3 della Legge 23 dicembre n. 548,

Per quanto concerne le Malattie Rare, fermo restando la possibilità per i Centri della Rete regionale delle Malattie Rare di prescrivere, laddove autorizzati, la terapia necessaria alla cura delle specifiche patologie, il Ministero della Salute, richiamando un precedente parere emesso nel 2015 nei confronti della Regione Campania per analogo quesito, ribadisce la linea generale, in base alla quale non è prevista la rimborsabilità in regime SSN dei prodotti extra-leea prescritti per gli assistiti residenti nelle Regioni sottoposte a Piano di Rientro per la riqualificazione del SSR. Tuttavia, la nota ministeriale prevede che, in casi del tutto eccezionali, si possa presentare *"...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"..."*. A tal fine, si ritiene che le suddette istanze, da presentarsi al Distretto Socio Sanitario di residenza dell'assistito corredate di dettagliata relazione clinica redatta dal Centro autorizzato dalla Regione alla diagnosi e cura della malattia rara, debbano essere valutate ed approvate da apposita commissione costituita dal Direttore Sanitario, Direttore del Distretto Socio Sanitario e dal Direttore del Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda Sanitaria Locale, ai fini della successiva eventuale erogazione diretta in regime SSN.

Si invitano pertanto i Direttori Generali e Sanitari in indirizzo ed il Coordinamento Regionale delle Malattie Rare istituito presso l'A.Re.S.S. Puglia a dare massima divulgazione della presente nota e dell'allegata comunicazione di chiarimento pervenuta dal Ministero della Salute a tutti gli operatori sanitari interessati.

Distinti saluti.

Il Dirigente del Servizio  
(dott. Paolo Stella)

Il Dirigente della Sezione  
(ing. Vito Bavaro)

Il Direttore del Dipartimento  
(dott. Giancarlo Ruscitti)

*Allegato: Nota del Ministero della Salute prot. n. DGPROGS-0003249-P-01/02/2019 recante "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".*