

Como
03 dicembre 2015

MALATTIE RARE: PERCORSO TERAPEUTICO CONDIVISO ASL/AZIENDE OSPEDALIERE DI PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE

PREMESSA

La Delibera della Giunta Regionale n° VII/1329 del 2001 prevede, per i pazienti affetti da malattia rara diagnosticata da Centro di Riferimento Regionale, identificata da Codice di esenzione specifico, il diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per i farmaci necessari alla cura della malattia.

La terapia farmacologica deve essere necessariamente prescritta dal Medico Specialista afferente al Presidio della Rete Regionale delle Malattie Rare, attraverso la compilazione di un Piano Terapeutico che ha validità massima di un anno, rinnovabile sempre dal Medico del Presidio della Rete.

Vengono erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale tutti i farmaci registrati sul territorio nazionale - classe A, C ed H -, i farmaci inseriti nell'elenco della Legge 648/96, i farmaci esteri, i farmaci off label e i preparati galenici.

Le fasi operative descritte successivamente, derivanti dall'analisi dei documenti regionali prot. n° H1.2014.3501 del 28.01.2014 e prot. n° H1.2015.0028089 del 05.10.2015 definite dal tavolo di lavoro regionale, vogliono definire quali sono i ruoli e le competenze della ASL e delle Aziende Ospedaliere per garantire al meglio la presa in carico e la continuità terapeutica del paziente affetto da malattia rara.

La presente procedura è operativa per i cittadini residenti nella Provincia di Como.

RUOLI e COMPETENZE

- a) **Il Presidio di Rete Malattie Rare (RMR) effettua l'accertamento diagnostico**, garantisce la somministrazione iniziale della terapia per evitare che il paziente rimanga privo di adeguato trattamento terapeutico; nel contempo, RMR informa l'ASL di residenza del paziente, che a sua volta informa il Medico di Medicina Generale (MMG) e/o il Pediatra di Famiglia (PdF) del paziente stesso.
- b) **RMR provvede alla fornitura del trattamento terapeutico (tutte le forniture e comunque almeno la 1^A fornitura)** per i farmaci di fascia H, i farmaci riclassificati in fascia A/PHT, i farmaci esteri, i farmaci inseriti nei registri sottoposti a monitoraggio da parte dell'AIFA.

- c) Al fine di favorire un eventuale trasferimento e presa in carico del paziente presso la **Struttura Ospedaliera** più vicina al suo domicilio, si condivide che le tipologie di farmaci riportate nel **punto b)** sia essi ad uso orale sia ad uso parenterale, **ad eccezione dei farmaci esteri orali, vengano parimenti gestite dalla Struttura Ospedaliera succitata**, che avrà cura di chiedere ai competenti Uffici Regionali l'abilitazione delle UU.OO. coinvolte alla prescrizione dei farmaci che richiedono la compilazione della scheda AIFA.
- d) La gestione dell'assistito presso la Struttura Ospedaliera più vicina alla sua residenza presuppone che vi sia un comune accordo tra l'assistito stesso, il Medico del Presidio RMR ed il Medico della Struttura Ospedaliera, volto a garantire la sussistenza di tutte le condizioni necessarie.
- e) ****L'erogazione dei farmaci inseriti nella legge 648/96, e dei farmaci off label, sono di competenza esclusiva del RMR. In caso di erogazione dei farmaci off-label deve essere rispettato quanto previsto dalla Legge 94/98 (...utilizzo del farmaco per indicazione e somministrazione diversa da quella autorizzata sotto la diretta responsabilità del medico, previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso,... purchè l'impiego di tale farmaco sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale...).***
- f) E' possibile erogare quantità di farmaco fino ad una copertura massima di 90 giorni di terapia.
- g) **L'ASL** ha il compito di garantire la terapia farmacologica quando i farmaci sono classificati in classe A, C, galenici e quando trattasi di farmaci esteri ad uso orale.
- h) ****La gestione dei pazienti in cura presso i Centri di riferimento per le Malattie Rare extraregionali, rientra nella casistica esposta nei punti c), d), e g). In questo caso i farmaci inseriti nella Legge 648/96 ed i farmaci off label saranno distribuiti dalle Strutture Ospedaliere più vicine alla residenza del paziente.***

*** Per la prescrizione ed erogazione dei farmaci off label ci si attiene a quanto riportato nell'allegato 2.**

Allegato 1: Sinossi percorso ASL/AO presa in carico paziente affetto da malattia rara.

Allegato 2: Circolare Regionale H1.2015.0028089 del 05.10.2015 "Oggetto: DGR n. X/2989 del 23.12.2014 – Percorso di valutazione di un trattamento con farmaco off label per pazienti affetti da malattia rara". - Modalità operative -

Azienda Ospedaliera Ospedale S.Anna di Como – D.ssa Ardovino Paola, D.ssa Luisa Clerici
 Ospedale Valduce di Como – Dr. Borin Giovanni
 Ospedale di Gravedona – D.ssa Bottà Luisa
 Ospedale Fatebenefratelli di Erba – Dr. Gerosa Lorenzo
 Istituto Clinico Villa Aprica di Como – Dr. Primavera Angelo
 ASL di Como – Dr. Zuliani Corrado