

Struttura Qualificazione dei
Servizi Sanitari

CIRCOLARE N. 69 / SAN
del 24.12.2001
prot. 78118

Ai Direttori Generali
delle ASL della Lombardia
delle AO della Lombardia

Ai Commissari Straordinari
degli IRCCS di diritto pubblico

Ai Legali Rappresentanti
degli IRCCS di diritto privato
degli Ospedali Classificati
delle Case di Cura Accreditate

Ai Presidenti degli Ordini
dei Medici e degli Odontoiatri
della Lombardia

LORO SEDI

Alla Segreteria Regionale
SUMAI
Via Anguissola 2
20100 MILANO

Al Segretario della FIMP Regionale
Via Caminadella,21
20123 MILANO

Al Segretario della FIMMG Regionale
Via Teodosio,33
20125 MILANO

Al Segretario dello SNAMI Regionale
Via Beatrice D'Este 10
20122 MILANO

Al Segretario del CUMI Regionale
Via Tonale 29-f
23100 SONDRIO

Al Presidente di Federfarma Regionale
Viale Piceno, 18
20129 Milano

Al Presidente di Assofarm Lombardia
C/O Confservizi
Via Brembo, 27

20129 Milano

e p.c. Lombardia Informatica Spa
Direzione Divisione Sanità Regionale
Via Don Minzoni, 24
20158 Milano

Oggetto: Deliberazione di Giunta Regionale n. 7328 dell'11.12.2001 avente per oggetto "Individuazione della Rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi, la terapia delle malattie rare".

Il Decreto Ministeriale 18 maggio 2001, n. 279 "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie ai sensi dell'art.5, comma1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998 n. 124" ha:

- 1) individuato le malattie rare;
- 2) previsto l'istituzione di una Rete assistenziale dedicata, mediante la quale sviluppare azioni di prevenzione, attivare la sorveglianza, migliorare gli interventi volti alla diagnosi ed alla terapia, promuovere l'informazione e la formazione.

In base a tali presupposti l'obiettivo principale della Regione Lombardia è stato quello di facilitare al massimo il paziente nel percorso diagnostico e terapeutico, garantendo un elevato livello qualitativo dell'assistenza resa ed una tempestività d'azione.

Con il provvedimento n. 7328 dell'11.12.2001 la Giunta Regionale ha individuato, in fase di prima applicazione, 13 Strutture sanitarie che entreranno a far parte della Rete per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, nonché quale Centro Interregionale di Riferimento per la Malattie rare il Centro di Ricerche Cliniche per le Malattie Rare Aldo e Cele Daccò, dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" di Milano, con sede a Ranica (BG), che svolgerà le funzioni in collaborazione con l'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti" di Bergamo, attraverso un apposito atto convenzionale.

Nel trasmettere la deliberazione in argomento, con l'unito "allegato tecnico" per orientare le strutture sanitarie operanti all'interno del sistema sanitario regionale, si ritiene utile precisare quanto segue:

- L'assistito, per il quale sia stato formulato il sospetto diagnostico di una malattia rara inclusa nell'allegato 1 del D.M. 279/2001, da parte di un medico specialista del SSN, viene indirizzato dallo stesso ai Presidi della Rete in grado di garantire la diagnosi della

specifica malattia o del gruppo di malattie, sulla scorta delle indicazioni contenute nel sub-allegato C alla delibera, e delle eventuali informazioni fornite dal Centro Interregionale di Riferimento. Considerata l'onerosità e la complessità dell'iter diagnostico per questa categoria di malattie, l'esenzione viene estesa alle indagini volte all'accertamento, sia sul paziente interessato, sia sui familiari per le eventuali indagini genetiche, restando i relativi oneri a totale carico dell'ASL di residenza dell'assistito.

- Solo i Presidi di Rete identificati dal provvedimento hanno titolo a certificare la patologia rara ai fini del diritto all'esenzione del paziente secondo l'apposita modulistica, in modo da permettere all'ASL l'emissione dell'attestato di esenzione. Pertanto, dalla data della deliberazione, decade il regime transitorio stabilito dalla nota n. 49798 del 19/7/2001 di questa Direzione Generale con il quale si stabiliva la possibilità di assumere come validi per l'esenzione il certificato di qualsiasi specialista che opera in struttura pubblica o assimilata.
- Per quanto concerne il rilascio degli attestati si rimanda alla circolare n. 56/SAN/2001 che, nell'allegato 1, alle pagine n. 6, 7, 8 ne definisce le modalità operative: per le patologie già ricomprese nell'elenco di cui all'allegato 1 del D.M. 329/99 e nel precedente D.M. 01/02/1991, ed ora inserite nell'allegato 1 del D.M. 279/2001, per le quali erano già stati rilasciati i tesserini azzurri o gli attestati provvisori, si sta procedendo alla conversione automatica centralizzata ed alla stampa degli attestati direttamente da parte di Lombardia Informatica S.p.A.
- I Presidi di Rete assicurano l'erogazione in regime di esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni finalizzate alla diagnosi e, qualora necessarie ai fini della diagnosi di malattia rara di origine ereditaria, le indagini genetiche sui familiari dell'assistito;
- I Presidi di Rete devono instaurare rapporti con le altre strutture erogatrici presenti nel territorio in modo da garantire la libera scelta del paziente nell'individuare il luogo dove curarsi. Ciò, al fine di non caricare i presidi stessi di indagini diagnostiche eseguibili anche in altre strutture. Devono avvalersi della collaborazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, che hanno in carico il paziente, tenendoli informati sull'evoluzione del quadro clinico del paziente;
- I Presidi di Rete devono anche collaborare con le associazioni dei pazienti e con le strutture socio-assistenziali territoriali in modo che il paziente affronti meglio la propria malattia;
- Il medico specialista del Presidio di Rete deve predisporre il piano terapeutico attraverso la compilazione della scheda per la prescrizione dei farmaci (sub-allegato B). La prescrizione dei medicinali necessari al trattamento delle malattie rare, secondo le modalità previste nella specifica delibera allegata alla presente circolare, può essere fatta su ricetta del SSN, previa compilazione della scheda sub-allegato B, da parte di un medico dello specifico centro specialistico. Detta scheda dovrà essere conservata presso il centro prescrittore, mentre copie delle medesime dovranno essere fatte pervenire al medico curante ed alla ASL di competenza territoriale del paziente. Le ricette spedite nelle farmacie pubbliche e private, dovranno riportare nell'apposito spazio il numero di esenzione della patologia rara (codice alfanumerico della patologia) e la barratura della lettera A.

Si rammenta che il D.M n. 279/2001, a seguito della varietà e della complessità delle manifestazioni cliniche di ciascuna malattia, non definisce puntualmente le prestazioni erogabili in esenzione, ma prevede che siano erogate in esenzione tutte le prestazioni appropriate ed efficaci per il trattamento ed il monitoraggio della malattia rara accertata e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti, incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza. L'efficacia e l'appropriatezza potrà nel tempo essere definita da specifici Protocolli, così come previsto dall'art. 2, comma 3, lettera c del D.M. di cui trattasi.

La presente, comprensiva del provvedimento deliberativo, viene pubblicata sul sito Web della scrivente D.G. Sanità.

Distinti saluti.

Il Direttore Generale
(Dott. Renato Botti)

All: Provvedimento deliberativo

Pratica trattata da:

Gedeone Baraldo, tel. 02 6765 3215, fax 02 6765 3306;
e-mail gedeone_baraldo@regione.lombardia.it,

Elisabetta Di Martino, tel.02 6765 3089, fax 02 6765 3306;
e-mail elisabetta_di_martino@regione.lombardia.it