



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **97** DEL **2.LUG. 2024**

OGGETTO: Definizione dell'elenco dei farmaci correlati alle patologie cronico-invalidanti di cui al D.P.C.M. 12 gennaio 2017, ai fini del riconoscimento dell'esenzione dalla partecipazione al costo della spesa farmaceutica.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, ai fini del riconoscimento dell'esenzione dalla partecipazione al costo della spesa farmaceutica, si definisce l'elenco dei farmaci correlati alle patologie cronico-invalidanti ai sensi del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, aggiornando il codice Anatomico - Terapeutico - Chimico (ATC) dei farmaci lattulosio e lattitolo correlati all'esenzione n. 008, nonché, in correlazione all'esenzione n. 063, inserendo il codice ATC del farmaco dienogest ed escludendo quello del farmaco noretisterone.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITA' E SOCIALE

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 6 del 21 gennaio 2003 "*Nuove modalità di compartecipazione alla spesa farmaceutica*" nella parte in cui è stata prevista l'esenzione dal pagamento della quota fissa di compartecipazione alla spesa farmaceutica, a favore, tra gli altri, dei "*Soggetti in possesso di esenzione per patologia*";

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 475 del 28 febbraio 2003 "*D.G.R. n.6 del 21 gennaio 2003: modifica ed integrazioni. Attestazione esenzione per reddito ISEE*" nella parte in cui limita la possibilità di pluriprescrizione, a favore dei pazienti esenti per patologia cronico invalidante, ai soli farmaci correlati alla patologia stessa.

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*" che ha modificato ed integrato l'elenco dei codici di esenzione delle patologie cronico-invalidanti riconosciute;

VISTO il proprio Decreto n. 22 del 11 marzo 2023 "*Definizione dell'elenco dei farmaci correlati all'elenco delle patologie cronico-invalidanti di cui al D.P.C.M. 12 gennaio 2017, ai fini del riconoscimento dell'esenzione dalla partecipazione al costo della spesa farmaceutica. Aggiornamento*", con il quale è stato, da ultimo, ridefinito l'elenco dei farmaci correlati alle patologie cronico-invalidanti di cui al D.P.C.M. 12 gennaio 2017;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 "*Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali*", che attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di "*individuare e proporre all'Area Sanità e Sociale azioni di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa*";

CONSIDERATO la necessità di ridefinire l'elenco dei farmaci correlati ai codici di esenzione per patologia cronica e invalidante, di cui all'allegato A del citato Decreto n. 22/2023, tenuto conto che:

- per effetto della variazione della rimborsabilità da classe C a classe A, disposta da AIFA con le Determine n. 6/2024, n. 71/2024 e n. 82/2024, i farmaci aventi come principio attivo dienogest devono essere inclusi nell'elenco in correlazione al codice di esenzione 063;
- per effetto della variazione della rimborsabilità da classe A a classe C, ai sensi della Determina AIFA n. 73/2024, il farmaco avente come principio attivo noretisterone deve essere escluso dall'elenco;
- per i farmaci aventi come principi attivi lattulosio e lattitolo, sono stati modificati i codici ATC, ricompresi nell'elenco dei farmaci correlati al codice di esenzione 008;

ESAMINATO l'elenco dei Farmaci correlati alle patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza farmaceutica e alla pluriprescrizione, licenziato dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, nella seduta del 18.06.2024, come da verbale agli atti della Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici;

PRESO ATTO, altresì, che la sopra richiamata DGR n. 1462/2023 stabilisce che i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, ai fini dell'adozione dei relativi provvedimenti, per il controllo sulla coerenza, di detti pareri, con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RITENUTO il citato elenco dei Farmaci correlati alle patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza farmaceutica e alla pluriprescrizione, **Allegato A** al presente provvedimento, coerente con la programmazione regionale e con i sopraggiunti nuovi elementi sopra richiamati;

DATO ATTO che le prescrizioni dei farmaci di cui al citato **Allegato A** devono comunque avvenire nel rispetto delle indicazioni terapeutiche registrate e delle eventuali limitazioni alla rimborsabilità definite da AIFA;

DECRETA

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare l'elenco dei Farmaci correlati alle patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza farmaceutica e alla pluriprescrizione di cui all'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A del proprio Decreto n. 22/2023;
3. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici della comunicazione del presente provvedimento ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annichiarico



REGIONE DEL VENETO



FARMACI CORRELATI ALLE PATOLOGIE CHE DANNO DIRITTO ALL'ESENZIONE DALLA PARTECIPAZIONE AL COSTO PER LE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA FARMACEUTICA E ALLA PLURIPRESCRIZIONE

Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
001	Acromegalia e Gigantismo	G02CB H01CB A12B B01 C01 C02 C03 C07 C08	Inibitori della prolattina Somatostatina ed analoghi Potassio Antitrombotici Terapia cardiaca Antiipertensivi Diuretici Betabloccanti Calcioantagonisti
0A02/0B02/0C02	Affezioni del sistema circolatorio (escluso: 453.0 sindrome di Budd-Chiari)	C09 C10 G04CA03 H02 L04 N06A A07EC01 H02 L01BA01 e L04AX03 L04 M01A M01CB	Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina Sostanze modificatrici dei lipidi Terazosina Corticosteroidi sistemici Immunosoppressori Antidepressivi Sulfasalazina Corticosteroidi sistemici Metotrexato Immunosoppressori Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici non steroidei (FANS) Preparati a base di oro
003	Anemia emolitica acquisita da autoimmunizzazione	N02A	Oppioidi che non sono compresi tra i farmaci dell'allegato III bis
005	Anoressia nervosa, bulimia	P01BA02	Idroxiclorochina
006	Artrite reumatoide		

Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
007	Asma	H02	Corticosteroidi sistemici
		R03	Farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie
008	Cirrosi epatica, cirrosi biliare	R06	Antistaminici per uso sistemico nei pazienti affetti da patologia su base allergica di grado medio o grave (rinocongiuntivite allergica stagionale) per trattamenti prolungati (superiori ai 60 giorni)
		A05	Terapia biliare ed epatica
		V03AB	Lattulosoio (limitatamente a formulazioni indicate per cirrosi epatica e patologie correlate)
		V03AB	Lattitolo (limitatamente a formulazioni indicate per cirrosi epatica e patologie correlate)
		A07A	Antiinfettivi intestinali
		B02BA	Vitamina K
		B05AA01	Albumina
		C03	Diuretici
		A07A	Antiinfettivi intestinali
		A07E	Antinfiammatori intestinali
009	Colite ulcerosa e Malattia di Crohn	H02	Corticosteroidi sistemici
		L04	Immunosoppressori
		N06A	Antidepressivi
011	Demenze	N06D	Farmaci anti-demenzia
012	Diabete insipido	H01B	Ormoni del lobo posteriore dell'ipofisi





Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
013	Diabete mellito	A10	Farmaci usati nel diabete
		B01AC	Antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina
		C09A-C09B	Ace-inibitori
		C09C-C09D	Antagonisti angiotensina II
		C10	Sostanze modificatrici dei lipidi
		H04	Ormoni pancreatici
		J01	Antibatterici per uso sistemico impiegati nelle infezioni delle vie urinarie e nel piede diabetico
		N02A	Oppioidi che non sono compresi tra i farmaci dell'allegato III bis
		N02BF01	Gabapentin - nella neuropatia diabetica
		N02BF02	Pregabalin - nella neuropatia diabetica
0130A02	Diabete mellito con affezioni cardiache e del circolo polmonare	N06AA09	Amitriptilina - nel trattamento del dolore neuropatico
		N06AX21	Duloxetina - nella neuropatia diabetica
0130B02	Diabete mellito con affezioni cerebrovascolari	Vedere codici di esenzione 013 e 0A02	
0130C02	Diabete mellito con affezioni delle arterie, arteriole, dei capillari, delle vene e dei vasi linfatici	Vedere codici di esenzione 013 e 0B02	
0130031	Diabete mellito con ipertensione arteriosa con danno d'organo	Vedere codici di esenzione 013 e 0C02	
0130A31	Diabete mellito con ipertensione arteriosa senza danno d'organo	Vedere codici di esenzione 013 e 0031	
014	Dipendenza da sostanze stupefacenti, psicotrope e da alcool	N07BB	Farmaci utilizzati nella dipendenza da alcool
		H02AB	Glicocorticoidi
016	Epatite cronica (attiva)	J05AF05	Lamivudina
		L03AB	Interferoni
		L04AX01	Azatioprina



Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
017	Epilessia (escluso: sindrome di Lennox - Gastaut)	N02BF01	Gabapentin
		N02BF02	Pregabalin
		N03	Antiepilettici
		N05CD08	Midazolam
019	Glaucoma	S01E	Preparati antiglaucoma e miotici
		C10	Sostanze modificatrici dei lipidi
020	Infezioni da HIV	J01	Antibatterici per uso sistemico
		J02	Antimicotici per uso sistemico
		J05	Antivirali per uso sistemico
		L02AB01	Megestrololo
		B01	Antitrombotici
021	Insufficienza cardiaca (N.Y.H.A. classe III e IV)	C01	Terapia cardiaca
		C03	Diuretici
		C07	Betabloccanti
		C09	Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina
		H02	Corticosteroidi sistemici
022	Insufficienza corticosurrenale cronica (Morbo di Addison)	A02AD	Associazioni tra composti di alluminio, calcio e magnesio
		A12AA04	Calcio carbonato
		B03A	Preparati a base di ferro
		B03BB	Acido folico e derivati
		B03X	Altri preparati antianemici
		C03	Diuretici
		C10A	Sostanze modificatrici dei lipidi, non associate
		H05BX	Altre sostanze antiparatiroidiche
		M04AA	Preparati inibenti la formazione di acido urico
		V03AE	Farmaci per il trattamento di iperkaliemia ed iperfosfatemia
023	Insufficienza renale cronica	A02AD	Associazioni tra composti di alluminio, calcio e magnesio
		A12AA04	Calcio carbonato
		B03A	Preparati a base di ferro
		B03BB	Acido folico e derivati
		B03X	Altri preparati antianemici
		C03	Diuretici
		C10A	Sostanze modificatrici dei lipidi, non associate
		H05BX	Altre sostanze antiparatiroidiche
		M04AA	Preparati inibenti la formazione di acido urico
		V03AE	Farmaci per il trattamento di iperkaliemia ed iperfosfatemia



Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
024	Insufficienza respiratoria cronica	H02 J01 R03 V03AN01	Corticosteroidi sistemici Antibatterici per uso sistemico Farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie Ossigeno
025	Ipercolesterolemia familiare eterozigote tipo IIa e IIb - Ipercolesterolemia primitiva poligenica-Ipercolesterolemia familiare combinata - Iperlipoproteinemia di tipo III	C10	Sostanze modificatrici dei lipidi
026	Iperparatiroidismo, Ipoparatiroidismo	A11CC A12A C03C H02AB H05BX M05BA V03AE	Vitamina D ed analoghi Calcio Diuretici ad azione diuretica maggiore Glicocorticoidi Altre sostanze antiparatiroidiche Bifosfonati Farmaci per il trattamento di iperkaliemia ed iperfosfatemia
027	Ipotiroidismo congenito, Ipotiroidismo acquisito grave (valori TSH > 10 mU/L)	H03A	Preparati tiroidei
028	Lupus Eritematoso Sistemico	H02AB L04 P01BA02 N05AA N05AD N05AH06 N05AL N05AX08 N06A N06D	Glicocorticoidi Immunosoppressori Idrossiclorochina Fenotiazine con catena laterale alifatica Derivati del Butirofenone Clotiapina Benzamidi Risperidone Antidepressivi Farmaci anti-demenzia
029	Malattia di Alzheimer		



Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
030	Malattia di Sjögren	H02 L04 M01 S01XA C02 C03	Corticosteroidi sistemici Immunosoppressori Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici Altri oftalmologici Antiipertensivi Diuretici
0031 - 0A31	Iperensione arteriosa	C07 C08 C09 G04CA03	Betabloccanti Calcioantagonisti Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina Terazosina
032	Malattia o Sindrome di Cushing	G02CB H01B H02AB	Inibitori della prolattina Ormoni del lobo posteriore dell'ipofisi Glicocorticoidi
035	Morbo di Basedow, altre forme di ipertiroidismo	C07 H03B	Betabloccanti Preparati anti tiroidei
036	Morbo di Buerger	B01 C01D	Antitrombotici Vasodilatatori usati nella malattie cardiache
037	Morbo di Paget	M01 H05BA M05BA	Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici Preparati a base di calcitonina Bifosfonati
038	Morbo di Parkinson e altre malattie extrapiramidali	G04BD04 N04 N06A N07X	Oxibutina Antiparkinsoniani Antidepressivi Altri farmaci del sistema nervoso
039	Nanismo ipofisario	H01A	Ormoni del lobo anteriore dell'ipofisi
040	Neonati prematuri, immaturi, a termine con ricovero in terapia intensiva neonatale		Farmaci correlati (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)




Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
041	Neuromielite ottica	H02	Corticosteroidi sistemici
042	Pancreatite cronica	A09AA N03AA N03AF01	Preparati a base di enzimi Barbiturici e derivati Carbamazepina
044	Psicosi	N03AG01 N03AX09 N04A N05A N06A	Acido valproico Lamotrigina Sostanze anticolinergiche Antipsicotici Antidepressivi
045	Psoriasi (artropatica, pustolosa grave, eritrodermica)	A07EC01 D05 D07 H02 L01BA01 e L04AX03 L04	Sulfasalazina Antipsoriasici Corticosteroidi, preparati dermatologici Corticosteroidi sistemici Metotrexato
046	Sclerosi multipla	M01A G04BD04 G04BE H02 L04AX01 M03BX01	Immunosoppressori Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici non steroidei (FANS) Oxibutinina Farmaci utilizzati nelle disfunzioni erettili Corticosteroidi sistemici Azatioprina Baclofene



Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
048	Soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne e da tumori di comportamento incerto	Farmaci indicati per il trattamento della patologia principale e sue complicanze (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)	
049	Soggetti affetti da pluripatologie che abbiano determinato grave ed irreversibile compromissione di più organi e/o apparati e riduzione dell'autonomia personale correlata all'età risultante dall'applicazione di convalidate scale di valutazione	Farmaci indicati per il trattamento delle patologie e loro complicanze (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)	
050	Soggetti in attesa di trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, cornea, midollo)	Tutti i farmaci (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)	
051	Soggetti nati con condizioni di gravi deficit fisici, sensoriali e neuropsichici	Tutti i farmaci (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)	
052	Soggetti sottoposti a trapianto (rene, cuore, polmone, intestino, fegato, pancreas, midollo)	Tutti i farmaci (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)	
053	Soggetti sottoposti a trapianto di cornea	L04 S01	Immunosoppressori Oftalmologici
054	Spondilite anchilosante	H02	Corticosteroidi sistemici
		L04	Immunosoppressori
055	Tubercolosi (attiva bacillifera)	M01	Farmaci antinfiammatori ed antireumatici
		N02A	Oppioidi che non sono compresi tra i farmaci dell'allegato III bis
		J04A	Farmaci per il trattamento della tubercolosi
		H02	Corticosteroidi sistemici
056	Tiroidite di Hashimoto	H03A	Preparati tiroidei
057	Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) negli stadi clinici "moderata", "grave" e "molto grave"	H02	Corticosteroidi sistemici nelle riacutizzazioni
		J01	Antibatterici per uso sistemico nelle riacutizzazioni
058	Donatori d'organo	R03	Farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie
		Tutti i farmaci correlati agli effetti derivanti dalla mancanza dell'organo donato (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)	



Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
059	Malattia celiaca	A11C	Vitamine A e D, comprese le loro associazioni
		A12A	Calcio
		B02BA	Vitamina K
		B03A	Preparati a base di ferro
		B03B	Vitamina b12 e Acido folico
		D07	Corticosteroidi preparati dermatologici
		H02	Corticosteroidi sistemici
		J01	Antibatterici per uso sistemico
		J02	Antimicotici per uso sistemico
		J04AB02	Rifampicina
060	Osteomielite cronica	M01A	Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici non steroidei (FANS)
		B01	Antitrombotici
		C02	Antiipertensivi
		C03	Diuretici
		C07	Betabloccanti
		C08C	Calcio antagonisti selettivi con prevalente effetto vascolare
		C09	Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina
		C10	Sostanze modificatrici dei lipidi
		H02	Corticosteroidi sistemici
		J01	Antibatterici per uso sistemico
061	Patologie renali croniche (con valori di creatinina clearance stabilmente inferiori a 85 ml/m)	J02	Antimicotici per uso sistemico
		J05	Antivirali per uso sistemico
		L01	Citostatici
		L04	Immunosoppressori
		M04AA	Preparati inibenti la formazione di acido urico
		C02	Antiipertensivi
		C03	Diuretici
		C07	Betabloccanti
		C08C	Calcio antagonisti selettivi con prevalente effetto vascolare
		C09	Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina
062	Rene policistico autosomico dominante	C10	Sostanze modificatrici dei lipidi
		J01	Antibatterici per uso sistemico
		M04AA	Preparati inibenti la formazione di acido urico



Codice esenzione	Malattia o condizione	ATC	Farmaci
063	Endometriosi "moderata" e "grave" (III e IV stadio ASRM)	L02AE	Analoghi dell'ormone liberatore delle gonadotropine
		G03XA01	Danazolo
		G03DB08	Dienogest
		M01	Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici
		N02	Analgesici (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)
064	Sindrome da Talidomide (nelle forme: amelia, emimelia, focomelia, micromelia)	Farmaci indicati per il trattamento della patologia e sue complicanze (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)	
065	Sindrome di Down	Farmaci indicati per il trattamento della patologia e sue complicanze (ad esclusione dei farmaci dell'allegato III bis)	
066	Sindrome di Klinefelter	G03BA03	Testosterone
		B01	Antitrombotici
		C01D	Vasodilatatori usati nella malattie cardiache
		C08	Calcioantagonisti
		H02	Corticosteroidi sistemici
		L04	Immunosoppressori
		M01	Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici per i sintomi muscolo scheletrici
067	Connettiviti indifferenziate	N02A	Oppioidi che non sono compresi tra i farmaci dell'allegato III bis



NOTE

Dall'elenco sono esclusi:

Codice di esenzione 018 - Fibrosi Cistica: l'assistenza farmaceutica a favore dei pazienti affetti da tale patologia è garantita dalla Legge n. 548 del 23.12.1993 "Disposizioni per la prevenzione e la cura della Fibrosi Cistica", che prevede (art. 3, comma 1) l'obbligo da parte di tutte le Regioni di fornire gratuitamente, tramite le ASL di residenza del paziente, il materiale medico, tecnico e farmaceutico necessario per l'aerosolterapia anche ultrasonica, per la cura e la riabilitazione a domicilio dei malati di fibrosi cistica, la fisioterapia e la riabilitazione, la terapia nutrizionale enterale e parenterale e quanto altro ritenuto essenziale

Farmaci dell'allegato III bis per la terapia del dolore severo (buprenorfina, codeina, diidrocodeina, fentanil, idrocodone, idromorfone, metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone, tapentadolo) (DPR n.309/1990 e s.m.i.): tali medicinali non risultano inseriti nell'elenco di cui sopra e sono pertanto esclusi dalla pluriprescrizione di cui alla Legge n. 114 dell'11 agosto 2014 poiché rimangono assoggettati alla relativa disciplina nazionale che ne consente, in presenza del codice di esenzione TDL "terapia del dolore", la prescrizione di un numero di confezioni sufficienti per una durata della terapia massima di 30 giorni e l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa farmaceutica da parte del paziente.

