

**Beschluss
der Landesregierung****Deliberazione
della Giunta Provinciale**

Nr. 216
Sitzung vom
8/02/2010

Seduta del

ANWESEND SIND

Landeshauptmann
Landeshauptmannstellvertreter
Landeshauptmannstellvertreter

Luis Durnwalder
Hans Berger
Christian Tommasini

Landesräte

Roberto Bizzo
Sabina Kasslatter Mur
Michael Laimer
Florian Mussner
Richard Theiner
Thomas Widmann

Generalsekretär

Hermann Berger

SONO PRESENTI

Presidente
Vice Presidente
Vice Presidente

Assessori

Segretario Generale

Betreff:**Oggetto:**

Neufestlegung des Verzeichnisses der Arzneimittel, die zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes gehen, an Personen, die an seltenen neurologischen und stoffwechselbedingten Krankheiten neurologischer Natur sowie an seltenen Stoffwechselkrankheiten gemäß Dekret des Gesundheitsministers vom 18. Mai 2001 Nr. 279 leiden

Aggiornamento elenco medicinali erogabili con onere a carico del Servizio Sanitario Provinciale a soggetti affetti da malattie rare neurologiche e metaboliche ad interessamento neurologico e da malattie rare metaboliche di cui al Decreto Ministero della Salute 18 maggio 2001 n. 279

Antrag eingereicht vom Assessorat


für
Gesundheitswesen
- alla Sanità

Proposta inoltrata dall'Assessorato

Abteilung / Amt Nr. 23.2

Ripartizione / Ufficio n.

Es wird vorausgeschickt:

Mit Ministerialdekret Nr. 279/2001 wurden die ersten Maßnahmen zur Errichtung eines nationalen Netzwerkes der seltenen Krankheiten sowie zur Befreiung von der Kostenbeteiligung der damit zusammenhängenden medizinischen Leistungen gemäß Art. 5 Abs. 1 lett. b) des Leg.D. vom 29. April 1998 Nr. 124 in die Wege geleitet.

Mit den verschiedenen Beschlüssen der Landesregierung Nr. 2439 vom 16.07.2007, Nr. 4471 vom 17.12.2007, Nr. 1067 vom 31.03.2008, Nr. 1496 vom 05.05.2008 sowie Nr. 1902 vom 03.06.2008 sind verschiedene Maßnahmen zur Errichtung eines Netzwerkes für die Diagnosestellung von „seltenen Krankheiten“ in den Regionen Venetien, Friaul-Julisch-Venetien und in den Autonomen Provinzen Bozen und Trient sowie zur Inbetriebnahme der Dienste des Netzwerkes der seltenen Krankheiten in Südtirol gesetzt worden.

Mit dem genannten Ministerialdekret Nr. 279/2001 und dem Ministerialrundschreiben Nr. 13/2001 „Anleitungen zur Anwendung der Regelungen bezüglich der Befreiung für chronische und seltene Krankheiten“, werden auf nationaler Ebene, aufgrund der Vielfalt und Komplexität des klinischen Auftretens jeder einzelnen seltenen Krankheit, die kostenbefreiten Leistungen nicht genau definiert; es wird aber festgelegt, dass sämtliche geeignete und wirksame Leistungen, die für die Behandlung und das Monitoring der festgestellten seltenen Krankheit und für die Vorbeugung von weiteren Verschlechterungen, notwendig sind, erbracht werden, wobei die Bestimmung dieser Leistungen auf der Basis von Protokollen, sofern vorhanden, von den Bezugszentren und in Zusammenarbeit mit den Einrichtungen des Netzwerkes erfolgt.

Der Abs. 3 des Art. 6 des genannten Ministerialdekretes setzt weiters bezüglich der Leistungen in der pharmazeutischen Betreuung fest, dass „Die Regionen, auf der Basis des Bedarfes der eigenen Bevölkerung, die Erwerbs- und Verteilungsmodalitäten dieser speziellen Arzneimittel an die Betreuten“ festlegen.

Um den Patienten mit seltenen Krankheiten den Zugang zu den wesentlichen, nach dem Grundsatz der Angemessenheit und der Homogenität auf dem gesamten Landesgebiet verfügbaren Behandlungen zu garantieren und angesichts der beträchtlichen Anzahl und der unterschiedlichen Affferenz der seltenen Krankheiten, wurde festgelegt, mit Arbeitsgruppen nach Pathologien fortzufahren und für jede eine technische Arbeitsgruppe, bestehend aus der Regionalen Koordinierungsstelle für seltene Krankheiten Venetien, den klinisch Verantwortlichen (oder deren Delegierte) der akkreditierten Einrichtungen für Pathologien oder Gruppen von Pathologien, die von Fall zu Fall Gegenstand von Untersuchungen sind, und den Pharmazeutischen Diensten des überregionalen Netzwerkes,

Premesso che:

Con Decreto Ministeriale n. 279/2001 erano state avviate le prime azioni per l'istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 5 co. 1 lett. b) del D.lgs. 29 aprile 1998, n. 124.

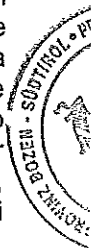
Con varie deliberazioni della Giunta Provinciale n. 2439 del 16.07.2007, n. 4471 del 17.12.2007, n. 1067 del 31.03.2008, n. 1496 del 05.05.2008 e n. 1902 del 03.06.2008 sono stati emanati diversi provvedimenti per la realizzazione di una rete per le malattie rare dell'area vasta delle Regioni Veneto, Friuli Venezia Giulia e delle Province Autonome di Bolzano e Trento e per l'avvio in Provincia di Bolzano dei servizi della rete delle malattie rare.

A livello nazionale il succitato Decreto Ministeriale n. 279/2001, così come specificato dalla circolare Ministeriale applicativa n. 13/2001 "Indicazioni per l'applicazione dei regolamenti relativi all'esenzione per malattie croniche e rare", a causa della varietà e della complessità delle manifestazioni cliniche di ciascuna malattia rara, non definisce puntualmente le prestazioni erogabili in regime di esenzione, ma prevede che siano erogati in tale regime tutte le prestazioni appropriate ed efficaci per il trattamento ed il monitoraggio della malattia rara accertata e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti, stabilendo che l'individuazione di tali prestazioni avvenga sulla base di protocolli, ove esistenti, definiti dai Centri di riferimento ed in collaborazione con i Presidi della Rete.

Il co. 3 dell'art. 6 del citato Decreto Ministeriale n. 279/2001 stabilisce inoltre, relativamente alle prestazioni di assistenza farmaceutica, che "Le Regioni, sulla base del fabbisogno della propria popolazione, predispongano modalità di acquisizione e di distribuzione agli interessati dei farmaci specifici".

Per garantire ai pazienti con malattie rare l'accesso ai trattamenti essenziali disponibili in base al principio di equità e di omogeneità assistenziale in tutto il territorio provinciale e in ragione dell'elevato numero e della diversa afferenza delle patologie rare, si è stabilito di procedere per gruppi di patologie, insediando per ciascun gruppo un tavolo tecnico di lavoro costituito dal Coordinamento Regionale Malattie Rare del Veneto, dai clinici responsabili (o loro delegati nominati) delle Unità Operative accreditate per le patologie o gruppi di patologie oggetto, di volta in volta, di studio e dai Servizi Farmaceutici dell'Area Vasta.

Der Generalsekretär der L.A. / Il Segretario Generale della G.P.
- Dr. Hermann Berger -



einzusetzen.

In Anbetracht der verschiedenen Anfragen nach neuen pharmakologischen Behandlungen und der Zeitspanne, die seit dem Erlass des Beschlusses Nr. 4471 vom 17.12.2007 verstrichen ist, hat die erste technische Arbeitsgruppe für die seltenen neurologischen Krankheiten, eingesetzt mit dem Auftrag, die bereits mit genanntem Beschluss genehmigten pharmakologischen Behandlungen zu ajournieren, auf der Basis von neuen in der Literatur verfügbaren wissenschaftlichen Evidenzen sowie der Erfahrungen der Referenzzentren der akkreditierten Einrichtungen für die gegenständlichen Pathologien, neue Vorschläge ausgearbeitet. Die Definition der wesentlichen Behandlungen der gegenständlichen seltenen Krankheiten ist das Ergebnis einer Gegenüberstellung zwischen den von den Klinikern der Bezugszentren für diese Gruppen von Pathologien vorgebrachten Vorschlägen, sowie der Wirksamkeitsevidenzen, erhalten durch die vertiefte Analyse der spezifischen medizinischen Literatur durch die „Evidence Based medicine“-Methode, und schlussendlich eines gemeinsamen Konsens.

Außer der Arbeitsgruppe, die sich mit den seltenen neurologischen Krankheiten befasst, wurde auch eine Arbeitsgruppe zu den seltenen Stoffwechselkrankheiten eingesetzt, zusammengesetzt aus Referenten des Bezugszentrums für seltene metabolische Erbkrankheiten und Verantwortlichen der pharmazeutischen Dienste der vier Verwaltungen der „Area Vasta“. Die Ergebnisse der Arbeitsgruppe sind mit den Verantwortlichen der pharmazeutischen Dienste abgeklärt und in der Sitzung vom 3. Juli 2009 von der interregionalen Arbeitsgruppe der „Area vasta“ der seltenen Krankheiten geprüft worden.

Die aufgelisteten Behandlungen sind lediglich an metabolischen Krankheiten leidenden Personen von Ärzten der operativen Einheiten der Bezugszentren der seltenen neurologischen sowie metabolischen Krankheiten der „Area vasta“ verschreibbar, für die sie als essentiell erachtet werden, beschränkt auf jene neurologischen sowie metabolischen Pathologien, für die die Bezugszentren akkreditiert sind.

Die von den technischen Arbeitsgruppen einstimmig genehmigten Vorschläge für die pharmakologischen Behandlungen gehen aus den beigelegten Tabellen A) und B), die integrierten Bestandteil dieses Beschlusses bilden, hervor.

Inhaltlich wird hervorgehoben, dass die Therapien, die Gegenstand der Vorschläge und Untersuchungen vonseiten der Arbeitsgruppen sind, in nachstehende Kategorien fallen:

- Arzneimittel, die gegenwärtig gänzlich zu Lasten des Betreuten sind, da in der Klasse C eingestuft
- Arzneimittel, die in Italien registriert sind, jedoch für andere Indikationen

In considerazione delle diverse richieste di erogazione di nuovi trattamenti farmacologici pervenute da più parti e del lasso di tempo intercorso dall'adozione della deliberazione n. 4471 del 17.12.2007, il primo tavolo tecnico per le malattie rare neurologiche istituito con mandato di aggiornare i trattamenti farmacologici già approvati con la delibera citata, ha formulato delle proposte sulla base, sia delle nuove evidenze scientifiche disponibili in letteratura, che dell'esperienza dei Centri di Riferimento dei Presidi accreditati per le patologie in argomento. La definizione dei trattamenti essenziali per il gruppo di malattie rare oggetto di studio è quindi frutto del confronto tra le proposte avanzate dai clinici dei Centri di Riferimento per questi gruppi di patologie e le evidenze di efficacia ottenute mediante l'analisi approfondita della letteratura medica specifica attraverso il metodo dell'Evidence Based medicine, con il raggiungimento di un consenso finale.

Oltre al gruppo di lavoro sulle malattie rare neurologiche è stato insediato anche il gruppo di lavoro sulle malattie rare metaboliche composto dai referenti dei Centri di riferimento per le malattie rare metaboliche e dai responsabili dei Servizi farmaceutici delle quattro Amministrazioni di Area vasta. Il lavoro sui trattamenti prodotto dal gruppo dei clinici è stato condiviso con i responsabili dei servizi farmaceutici e esaminato nella seduta del 3 luglio 2009 dal Gruppo tecnico interregionale per l'area vasta delle malattie rare.

I trattamenti elencati sono prescrivibili unicamente ai soggetti affetti dalle patologie rare neurologiche e rare metaboliche per le quali sono stati ritenuti essenziali, da parte dei medici delle Unità Operative costituenti i Centri di Riferimento per le malattie rare neurologiche e rare metaboliche della rete interregionale dell'Area vasta, limitatamente alle patologie rare neurologiche e rare metaboliche per le quali sono accreditati.

Le proposte di trattamento farmacologico approvate con consenso unanime dai Tavoli Tecnici sono riportate nelle allegate Tabelle A) e B), che costituiscono parte integrante del provvedimento in oggetto.

Nel merito si evidenzia che i trattamenti oggetto di proposta e disamina da parte dei Tavoli Tecnici, rientrano nelle seguenti tipologie:

- medicinali attualmente a totale carico dell'assistito in quanto classificati in fascia C di rimborsabilità
- medicinali in commercio in Italia con indicazioni di impiego diverse



- In Italien nicht registrierte Arzneimittel
- Rezepturarzneien, die anhand eines Rezeptes hergestellt werden in jenen Fällen, in denen die angeforderte Medikation in ihrer Zusammensetzung, Formulierung oder Dosierung im Handel nicht erhältlich ist als auch in Fällen von Unverträglichkeit auf einige Inhalts-/Zusatzstoffe von im Handel erhältlichen Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff
- Produkte zur Ergänzung von Vitaminen und/oder Mineralien.

Die Abgabe dieser Medikamente ist zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes und versteht sich als Zusatz zu den staatlichen wesentlichen Betreuungsstandards und als solcher wird er nur den ansässigen Bürgern garantiert. Sie unterliegt einem jährlichen Monitoring von Seiten der Provinz, in Anwendung dessen, was in der Konferenz zwischen Staat, Regionen und Autonomen Provinzen mit Abkommen vom 8. Mai 2003, festgelegt wurde.

Um den Ärzten der Bezugszentren für die Diagnose, Bescheinigung sowie Therapie der seltenen neurologischen und stoffwechselbedingten Krankheiten neurologischer Natur sowie seltenen Stoffwechselkrankheiten die Verschreibung sämtlicher Wirkstoffe laut beigelegter Tabellen A) und B), sofern für den Patienten als notwendig erachtet, zu ermöglichen, wird vorgeschlagen, in teilweiser Abweichung von den geltenden Landesbestimmungen, womit die ermächtigten Zentren/Einrichtungen bestimmt werden, zum Zwecke der Verschreibung der Arzneimittel beigelegter Tabellen zu Lasten des Gesundheitsdienstes die Bezugszentren für seltene neurologische und stoffwechselbedingte Krankheiten neurologischer Natur sowie seltene Stoffwechselkrankheiten, die fachlich sehr wohl dazu in der Lage sind, ebenso dazu zu berechtigen, und zwar mittels Abfassung des personalisierten Therapieplanes, erstellt durch das Informationssystem des Registers der seltenen Krankheiten.

Es wird darauf hingewiesen, dass in Verbindung mit der bei Muskeldystrophien (Anlage A) zugelassenen Verschreibung von Deflazacort und Prednison ebenfalls die Verschreibung von Magenschutzmitteln, Kalzium und Vitamin D zu Lasten des Gesundheitsdienstes möglich ist, wenn dies der Facharzt des Bezugszentrums für notwendig beurteilt. In diesem Fall wird den Einschränkungen bezüglich Magenschutzmittel gemäß AIFA-Fußnote nicht Rechnung getragen.

Es wird festgehalten, dass für die pharmakologischen Behandlungen gemäß der diesem Akt beigelegten Anlagen A) und B) nicht die Bestimmungen des Beschlusses der Landesregierung Nr. 1183 vom 10.04.2007 (Off-label-Verschreibung) angewandt werden, zumal die von der technischen Arbeitsgruppe angewandte Arbeitsweise sowie Überprüfungsverfahren in Bezug auf die

- medicinali non in commercio in Italia
- preparazioni galeniche magistrali da allestire sia nei casi in cui non siano disponibili in commercio i medicinali con composizione, formulazione o dosaggio richiesti sia nei casi di intolleranza soggettiva verso alcuni componenti/eccipienti dei medicinali in commercio con lo stesso principio attivo
- prodotti per l'integrazione di vitamine e/o minerali.

La dispensazione di tali medicinali è a carico del Servizio Sanitario Provinciale, quale livello assistenziale provinciale aggiuntivo rispetto ai Livelli Essenziali d'Assistenza e come tale garantito ai soli cittadini residenti e sottoposto a monitoraggio annuale da parte della Provincia, in applicazione di quanto sancito dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano con l'Accordo 8 maggio 2003.

Al fine di consentire ai clinici dei Centri di riferimento per la diagnosi, certificazione e terapia delle malattie rare neurologiche e metaboliche ad interessamento neurologico e delle malattie rare metaboliche la prescrizione di qualsiasi trattamento incluso nelle tabelle allegate A) e B), qualora ritenuto necessario al paziente, si propone, a parziale modifica delle vigenti disposizioni provinciali già emanate per l'identificazione dei Centri/Strutture autorizzati in tal senso, di autorizzare alla stesura del piano terapeutico ai fini della prescrizione a carico del Servizio Sanitario per i farmaci delle tabelle per i quali è richiesto, anche i Centri di Riferimento per le malattie rare neurologiche e metaboliche ad interessamento neurologico e delle malattie rare metaboliche, ritenuti qualificati in tal senso, attraverso la stesura del Piano Terapeutico Personalizzato rilasciato dal sistema informatico del Registro Malattie Rare.

Si precisa che alla prescrizione di Deflazacort e Prednison ammessa nelle distrofie muscolari (Allegato A), può essere associata, a giudizio dello specialista del Centro di Riferimento, la prescrizione gratuita di gastroprotettori, calcio e vitamina D. In tali ipotesi non si applicano le limitazioni normalmente previste dalle Note Aifa per la prescrizione con onere a carico del SSN dei gastroprotettori.

Si dà atto che ai trattamenti farmacologici proposti di cui alle tabelle A) e B) al presente atto non si applicano i percorsi previsti dalla deliberazione della Giunta Provinciale n. 1183 del 10.04.2007 in materia di prescrizione off-label, in quanto il metodo di lavoro e verifica adottato dal tavolo tecnico, per i trattamenti proposti offre garanzia del rispetto degli adempimenti richiesti dalle norme in

Behandlungsvorschläge hinreichend Gewähr für die Einhaltung der Normen bezüglich der Off-Label-Verschreibung leistet, einschließlich der Vorgaben des Abs. 348 des Art. 2 des Gesetzes 244/2007 Finanzgesetz für das Jahr 2008 (Anwendung von nicht registrierten Medikamenten oder solchen, die sich noch in Experimentationsphase befinden). Bei pharmakologischen Behandlungen, die in den Bereich off label fallen und bei importierten, in Italien nicht registrierten Arzneimittel bleibt überdies die Notwendigkeit der Einholung des informierten Einverständnisses und die Übernahme der Verantwortung vonseiten des verschreibenden Arztes aufrecht.

Im Falle von dokumentierten Nebenwirkungen, die aus Behandlungen gemäß beigelegter Tabellen herrühren, ist es den Ärzten der Bezugszentren der „Area Vasta“ für die seltenen neurologischen und stoffwechselbedingten Krankheiten neurologischer Natur sowie metabolischen Erbkrankheiten, die diese Patienten in Behandlung haben erlaubt, nach Erfüllung aller vorgesehenen gesetzlichen Pflichten wie Meldung der festgestellten Nebenwirkungen, einzig und allein bei Fehlen von therapeutischen Alternativen, einen Therapieplan abzufassen, welcher analoge Behandlungen zu den nicht verträglichen enthält, auch wenn diese nicht in der diesem Akt beigelegten Tabelle enthalten sind. Das Ansuchen für die Abgabe zu Lasten des Gesundheitsdienstes dieser Behandlungen wird dem Gesundheitsbezirk, in dem der Patient den Wohnsitz hat, mit einem begründenden klinischen Begleitbericht übermittelt. In besonderen Fällen muss vor Abgabe ein positives Gutachten des Koordinationszentrums für Seltene Krankheiten sowie des Vertreters des Pharmazeutischen Dienstes des Landes eingeholt werden.

Nach Einsichtnahme in das Rundschreiben des Gesundheitsministers vom 13. Dezember 2001;

Nach Einsichtnahme in das Abkommen vom 8. Mai 2003 der Ständigen Konferenz für die Beziehungen zwischen Staat, Regionen und den Autonomen Provinzen von Trient und Bozen;

Nach Einsichtnahme in das überregionale Abkommen der „Area Vasta“ der Seltene Krankheiten, unterzeichnet am 11. Oktober 2004;

Dies alles vorausgeschickt und nach Anhören des Berichterstatters, wird von der Landesregierung einstimmig und in gesetzlich vorgesehener Form

b e s c h l o s s e n :

- 1) Das Verzeichnis der Medikamente, die zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes gemäß eigenem Beschluss Nr. 4471 vom 17.12.2007 sind, aufgrund der in der Prämisse angeführten Begründungen abzuändern und sohin die Tabellen A) und B), die gegenständlichem Akt als integrierender Bestandteil beigelegt werden, zu genehmigen;

materia di prescrizione off-label, incluso quanto previsto dal co. 348 dell'art. 2 della Legge 244/2007 Finanziaria per il 2008 in materia di impiego di medicinali non registrati ed ancora in fase di sperimentazione. Resta peraltro ferma, per i trattamenti farmacologici che rientrano nell'ambito di applicazione della disciplina normativa sull'impiego off-label e per i farmaci di importazione non registrati in Italia, la necessità di acquisizione del consenso informato del paziente e l'assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore.

Nel caso di documentate reazioni avverse ai trattamenti erogabili delle tabelle allegate al presente atto, è consentito ai clinici dei Centri di riferimento di Area Vasta per le malattie rare neurologiche e metaboliche ad interessamento neurologico e delle malattie metaboliche ereditarie che hanno in cura tali pazienti, dopo aver adempiuto agli obblighi normativamente previsti di segnalazione della reazione avversa rilevata e unicamente in mancanza di valida alternativa terapeutica, redigere un piano terapeutico contenente trattamenti analoghi a quelli non tollerati dal paziente, anche se non inclusi nella tabella allegata al presente atto. La richiesta per l'erogazione a carico del Servizio Sanitario di tali trattamenti va inoltrata al Comprensorio sanitario di residenza del paziente, accompagnata da relazione clinica motivante la richiesta. Prima di procedere all'erogazione, in tali casi particolari, dovrà essere acquisito il parere favorevole del Centro di Coordinamento per le Malattie Rare e del rappresentante del Servizio Farmaceutico Provinciale.

Vista la circolare del Ministero della Salute 13 dicembre 2001;

Visto l'Accordo 8 maggio 2003 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano;

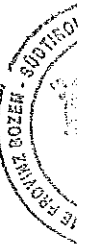
Visto l'Accordo Interregionale Area Vasta Malattie Rare siglato l'11 ottobre 2004;

Tutto ciò premesso e sentito il Relatore, la Giunta Provinciale, a voti unanimi espressi nei modi di legge

d e l i b e r a :

- 1) Di modificare, per le motivazioni esposte in premessa, l'elenco dei medicinali concedibili con onere a carico del Servizio Sanitario Provinciale di cui alla propria Deliberazione n. 4471 del 17.12.2007, approvando le tabelle A) e B), allegate come parte integrante al presente provvedimento;

- 2) zu verfügen, dass die Medikamente der Tabellen A) und B) zur Behandlung der Personen, die an seltenen neurologischen und stoffwechselbedingten Krankheiten neurologischer Natur sowie seltenen Stoffwechselkrankheiten gemäß Ministerialdekret 18. Mai 2001 Nr. 279 leiden und in Besitz einer Diagnose und Befreiung aufgrund seltener Krankheit, ausgestellt von einem von der Landesregierung dazu ermächtigten Bezugszentrum oder eines der überregionalen Bezugszentren der „Area Vasta“ der seltenen Krankheiten, die mit Übereinkommen zwischen den Regionen Venetien, Friaul-Julisch Venetien und den Autonomen Provinzen von Trient und Bozen eingesetzt wurden, sind, zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes abgegeben werden können;
 - 3) für die Abgabe der Medikamente der Tabellen A) und B) das Ablaufverfahren, wie es bereits mit Beschluss der Landesregierung Nr. 4471 vom 17.12.2007 festgelegt wurde, zu bestätigen, welches vorsieht, dass die Abgabe der Arzneimittel auf der Basis eines Therapieplanes, welcher durch das Informationssystem des Registers der seltenen Krankheiten der Provinz Bozen vom ermächtigten Facharzt, der in einem der Bezugszentren der seltenen Krankheiten der „Area Vasta“ Dienst leistet, abgefasst wird, zu erfolgen hat;
 - 4) zu verfügen, dass die Arzneimittel der Verzeichnisse A) und B) den Patienten durch öffentliche Einrichtungen (pharmazeutische Dienste in den Krankenhäusern, vorzugsweise durch jenes, in dem der Patient seinen Wohnsitz hat), unter Beachtung der geltenden diesbezüglichen Normen zu Verschreibung, Abgabe von Medikamenten, Import von nicht registrierten und/oder in Italien nicht im Handel befindliche Medikamente, verteilt werden;
 - 5) festzustellen, dass aus den in der Prämisse genannten Gründen die pharmakologischen Behandlungen gemäß beigelegten Tabellen A) und B) nicht den Vorgaben gemäß Beschluss der Landesregierung Nr. 1183 vom 10.04.2007 (Off-Label-Thematik) Rechnung tragen müssen und dass genannte Behandlungen die gesetzlichen Bestimmungen gemäß Art. 2 Abs. 348 des Gesetzes 244/2007 (Anwendung von nicht registrierten und noch in Versuchsphase befindlichen Arzneimitteln) erfüllen. Die Notwendigkeit der Einholung des informierten Einverständnisses und die Übernahme der Verantwortung vonseiten des verschreibenden Arztes bleibt aufrecht.
 - 6) festzulegen, in Ergänzung der geltenden Landesbestimmungen hinsichtlich der Therapieplan ausstellungsberechtigten Zentren/Einrichtungen für Wirkstoffe mit „einschränkenden Fußnoten“ und/oder besonderen Verschreibungsmodalitäten, dass die
- 2) di disporre che i medicinali delle tabelle allegate A) e B), siano erogabili a carico del Servizio Sanitario provinciale per il trattamento dei soggetti affetti da malattie rare neurologiche e metaboliche ad interessamento neurologico e da malattie rare metaboliche, di cui al Decreto Ministeriale 18 maggio 2001 n. 279, in possesso di diagnosi ed esenzione per malattia rara rilasciata da un Centro di Riferimento autorizzato a tal fine dalla Giunta Provinciale o da uno dei Centri di Riferimento Interregionale dell'Area Vasta Malattie Rare, istituita con l'Accordo fra Regione del Veneto, Friuli Venezia Giulia e Province Autonome di Trento e Bolzano;
 - 3) di confermare, per l'erogazione dei medicinali delle tabelle allegate A) e B), il percorso già individuato con la deliberazione della Giunta Provinciale n. 4471 del 17.12.2007, che prevede l'erogazione dei medicinali sulla base del piano terapeutico redatto, attraverso l'applicativo informatizzato del Registro Malattie Rare della Provincia di Bolzano, dal medico specialista abilitato operante in uno dei Centri di Riferimento dell'Area Vasta Malattie Rare;
 - 4) di disporre che i medicinali delle tabelle A) e B) siano dispensati ai pazienti tramite strutture pubbliche (Servizi farmaceutici ospedalieri, preferibilmente di residenza del paziente), nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia, sia di prescrizione e dispensazione di medicinali, sia di importazione di medicinali non registrati e/o non in commercio in Italia;
 - 5) di dare atto, per le motivazioni esposte in premessa, che ai trattamenti farmacologici di cui alle tabelle A) e B) al presente atto non si applicano i percorsi previsti in esecuzione della DGP n. 1183 del 10.04.2007 in materia di prescrizione off-label e che tali trattamenti rispettano le disposizioni normative di cui all'art. 2 co. 348 della Legge 244/2007, in materia di impiego di medicinali non registrati ed ancora in fase di sperimentazione, restando ferma la necessità di acquisizione del consenso informato del paziente e l'assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore;
 - 6) di stabilire, ad integrazione delle vigenti disposizioni provinciali relative ai Centri/Strutture autorizzati alla diagnosi e stesura del piano terapeutico per i farmaci con "note limitative" e/o con particolari modalità di prescrizione, che i Centri di Riferimento



Bezugszentren für seltene neurologische und stoffwechselbedingte Krankheiten neurologischer Natur sowie für seltene Stoffwechselkrankheiten zur Abfassung des Therapieplanes zum Zwecke der Verschreibung zu Lasten des Gesundheitsdienstes für die Arzneimittel beigelegter Tabellen, die genannten Einschränkungen unterliegen, durch Abfassung des personalisierten Therapieplanes, erstellt mittels des Informationssystems des Registers der seltenen Krankheiten, ermächtigt sind;

- 7) zu verfügen dass es, im Falle von dokumentierten Nebenwirkungen, die aus Behandlungen gemäß diesem Akt beigelegten Tabellen A) und B) herrühren, den Ärzten der Bezugszentren der „Area Vasta“ für seltene neurologische und stoffwechselbedingte Krankheiten neurologischer Natur sowie für seltene Stoffwechselkrankheiten, in deren Behandlung diese Patienten sind, erlaubt ist, nach Erfüllung aller vorgesehenen gesetzlichen Pflichten wie Meldung der festgestellten Nebenwirkungen, einzig und allein bei Fehlen von therapeutischen Alternativen, einen Therapieplan abzufassen, welcher analoge Behandlungen zu den nicht verträglichen enthält, auch wenn diese nicht in der diesem Akt beigelegten Tabellen enthalten sind. Das Ansuchen für die Abgabe zu Lasten des Gesundheitsdienstes dieser Behandlungen wird dem Gesundheitsbezirk, in dem der Patient den Wohnsitz hat, mit einem begründenden klinischen Begleitbericht übermittelt. In besonderen Fällen muss vor Abgabe ein positives Gutachten des Koordinationszentrums für seltene Krankheiten sowie des Vertreters des Pharmazeutischen Dienstes des Landes eingeholt werden;
- 8) zu betonen, dass die pharmazeutische Versorgung, die Gegenstand dieser Maßnahme ist, auf Landesebene einen Zusatz zu den wesentlichen Betreuungsstandards darstellt, und als solche nur den in der Provinz Bozen ansässigen Bürgern zugute kommt, dies in Anwendung dessen, wie es von der Ständigen Konferenz für die Beziehungen zwischen Staat, Regionen und den Autonomen Provinzen von Trient und Bozen mit dem Übereinkommen vom 08.05.2003 festgelegt wurde;
- 9) den Südtiroler Sanitätsbetrieb für die Durchführung der Überwachung über die Anwendung der mit diesem Beschluss festgelegten Regelung zu beauftragen;
- 10) der Epidemiologischen Beobachtungsstelle in Zusammenarbeit mit dem Südtiroler Sanitätsbetrieb die Aufgabe des Monitoring der Umsetzung dessen, was im gegenständlichen Akt verfügt wurde, anzuvertrauen;
- 11) festzustellen, dass die Mehrausgaben, die aus gegenständlichem Beschluss herrühren, auf dem Haushalt des Südtiroler Sanitätsbetriebes lasten, welcher Jahr für Jahr den genauen Betrag erhebt

identificati per il gruppo di malattie rare neurologiche e metaboliche ad interessamento neurologico e delle malattie rare metaboliche, sono autorizzati, qualora ritenuto necessario al paziente, alla stesura del piano terapeutico ai fini della prescrizione a carico del Servizio Sanitario dei farmaci della tabella assoggettati a tali limitazioni, attraverso la stesura del Piano Terapeutico Personalizzato rilasciato del sistema informatico del Registro Malattie Rare;

- 7) di disporre che, nel caso di documentate reazioni avverse ai trattamenti erogabili delle tabelle A) e B) allegate al presente atto, è consentito ai clinici dei Centri di Riferimento di Area Vasta per le malattie rare neurologiche e metaboliche ad interessamento neurologico e per le malattie rare metaboliche che hanno in cura tali pazienti, dopo aver adempiuto agli obblighi normativamente previsti di segnalazione della reazione avversa rilevata e unicamente in mancanza di valida alternativa terapeutica, di redigere un piano terapeutico contenente trattamenti analoghi a quelli non tollerati dal paziente, anche se non inclusi nelle tabelle allegate al presente atto. La richiesta per l'erogazione a carico del Servizio Sanitario di tali trattamenti va inoltrata al Comprensorio Sanitario di residenza del paziente, accompagnata da relazione clinica motivante la richiesta. Prima di procedere all'erogazione, in tali casi particolari, si dovrà acquisire parere favorevole da parte del Centro di Coordinamento per le Malattie Rare e del Servizio Farmaceutico Provinciale;
- 8) di ribadire che l'assistenza farmaceutica oggetto del presente provvedimento si sostanzia in un livello di assistenza Provinciale aggiuntivo, e, in quanto tale, garantito ai soli cittadini residenti nella Provincia di Bolzano, in applicazione di quanto sancito dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano con l'Accordo 8 maggio 2003;
- 9) di dare mandato all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige di espletare la vigilanza sull'applicazione di quanto disposto con la presente deliberazione;
- 10) di affidare all'Osservatorio Epidemiologico in collaborazione con l'Azienda Aziendale dell'Alto Adige il compito di monitorare l'attuazione di quanto disposto nel presente atto;
- 11) di constatare, che le spese risultanti dalla presente delibera graveranno sul bilancio dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, la quale provvederà a rilevare anno per anno il preciso

und dem zuständigen Assessorat des Landes
übermittelt.

Der vorliegende Beschluss wird im Amtsblatt der
Autonomen Region Trentino-Südtirol veröffentlicht
und tritt am 30. Tag nach seiner Veröffentlichung in
Kraft.

ammontare e di inviarlo all'Assessorato
Provinciale competente.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul
Bollettino Ufficiale della Regione Autonoma
Trentino-Alto Adige ed entra in vigore il 30° giorno
successivo alla sua pubblicazione.

DER LANDESHAUPTMANN



IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

DER GENERALSEKRETÄR DER L.R.



IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G.P.

Sichtvermerke i. S. d. Art. 13 L.G. 17/93
über die fachliche, verwaltungsgemäße
und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 L.P. 17/93
sulla responsabilità tecnica,
amministrativa e contabile

Der Amtsdirektor

18. 01. 10

Datum / Unterschrift

DER AMTSDIREKTOR
Il direttore d'ufficio

- Dr. Alfred König -

data / firma

Der Abteilungsdirektor

25. 01. 2010

Datum / Unterschrift

Il Direttore di Partizione
Der geschäftsführende Abteilungsdirektor
- Dr. Tschager -

data / firma

Laufendes Haushaltsjahr

Esercizio corrente

zweckgebunden

impegnate

vorgemerkt

prenotate

als Einnahmen ermittelt

accertate in entrata

auf Kapitel

su capitolo

Vorgang

operazione

Der Direktor
des Amtes für Ausgaben/Einnahmen

Il direttore
dell'ufficio spese/entrate

Datum / Unterschrift

data / firma

Diese Abschrift
entspricht dem Original

Per copia
conforme all'originale

10. Feb. 2010

Datum / Unterschrift

data / firma

Der Direktor
des Amtes für institutionelle
Anglegenheiten

Il Direttore
dell'Ufficio affari
istituzionali

- Dr. Andrea Tezzele -

Abschrift ausgestellt für:

Copia rilasciata a:

23.2