



Beschluss der Landesregierung

Deliberazione della Giunta Provinciale

Sitzung vom

Nr. 4471

Seduta del

17/12/2007

ANWESEND SIND

SONO PRESENTI

Landeshauptmann Luis Durnwalder
Landeshauptmannstellvertreter Otto Saurer
Landeshauptmannstellvertreter Luisa Gnecci

Presidente
Vice Presidente
Vice Presidente

Landesräte Hans Berger
Luigi Cigolla
Sabina Kasslatter Mur
Michael Laimer
Florian Mussner
Richard Theiner
Thomas Widmann

Assessori

Generalsekretär Adolf Auckenthaler

Segretario Generale

Betreff:

Oggetto:

Maßnahmen zugunsten der Personen, die an den seltenen Krankheiten laut Dekret des Gesundheitsministers Nr. 279 vom 18. Mai 2001 leiden

Provvedimenti a favore delle persone affette dalle malattie rare di cui al decreto del Ministro della Sanità 18 maggio 2001, n. 279

Antrag eingereicht vom Assessorat

Proposta inoltrata dall'Assessorato

Abteilung / Amt Nr.

23.2

Ripartizione / Ufficio n.

Der Landesrat für Gesundheit und Sozialwesen, Dr. Richard Theiner, erstattet Bericht:

das Dekret des Gesundheitsministers Nr. 279 vom 18. Mai 2001 sieht vor, dass ein gesamtstaatliches Netzwerk für die Vorbeugung, Überwachung, Diagnose und Therapie der seltenen Krankheiten errichtet wird und dass in Anwendung des Artikels 5, Absatz 1, Buchstabe b), des gesetzvertretenden Dekretes Nr. 124 vom 29. April 1998, die Personen, welche an den seltenen Krankheiten leiden, für die entsprechenden gesundheitlichen Leistungen von der Kostenbeteiligung befreit sind;

laut Artikel 5, Absatz 2, dieses Ministerialdekretes müssen die Leistungen, welche für die Diagnose einer seltenen Krankheit bestimmt sind, im Rahmen der Befreiung von der Kostenbeteiligung gewährt werden; darunter fallen auch die genetischen Untersuchungen der Familienangehörigen des Betroffenen, falls sie zur Diagnose einer seltenen Erbkrankheit notwendig sind;

diese Bestimmung wird in Südtirol nur zum Teil angewandt, da noch keine Anweisungen in Bezug auf die Befreiung von der Kostenbeteiligung der genetischen Untersuchungen für die Familienangehörigen des Betroffenen erteilt wurden; die Befreiung für die Leistungen zur Feststellung einer seltenen Krankheit ist hingegen geregelt worden, wobei für die Verschreibung derselben die Verwendung eines spezifischen Kodes vorgesehen wurde („UB“, laut Punkt 3 des eigenen Beschlusses Nr. 1069 vom 29. März 1999);

es ist somit notwendig, die kostenlose Gewährung der genetischen Untersuchungen für die Familienangehörigen eines Betreuten mit Verdacht auf eine seltene Erbkrankheit zu regeln, wobei der Dienst für Genetische Beratung des Südtiroler Sanitätsbetriebes mit der Aufgabe betraut wird, die entsprechenden Bewilligungen im Rahmen der Befreiung von der Kostenbeteiligung auszustellen;

in Südtirol wird außerdem die Bestimmung

Relazione l'Assessore alla Sanità e alle Politiche Sociali, dott. Richard Theiner:

il decreto del Ministro della Sanità 18 maggio 2001, n. 279, prevede l'istituzione di una rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare e, in applicazione dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 127, nei confronti delle persone affette dalle malattie rare, l'esenzione dalla partecipazione al costo per le relative prestazioni sanitarie;

ai sensi dell'articolo 5, comma 2, di tale decreto ministeriale le prestazioni finalizzate alla diagnosi di una malattia rara devono essere erogate in regime di esenzione dalla partecipazione al costo; tra le stesse rientrano anche le indagini genetiche sui familiari dell'interessato, qualora necessarie ai fini della diagnosi di una malattia rara di origine ereditaria;

tale disposizione viene applicata in provincia di Bolzano solo parzialmente, non essendo state ancora impartite istruzioni in merito all'esenzione dalla partecipazione al costo delle indagini genetiche sui familiari dell'interessato; è stata disciplinata, invece, l'esenzione per le prestazioni finalizzate all'accertamento di una malattia rara, prevedendo per la prescrizione delle stesse l'utilizzo di uno specifico codice („UB“, ai sensi del punto 3 della propria deliberazione n. 1069 del 29 marzo 1999);

è pertanto necessario disciplinare l'erogazione gratuita delle indagini genetiche sui familiari di un assistito con sospetto di una malattia rara di origine ereditaria, affidando al Servizio di Consulenza Genetica dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige il compito di rilasciare le relative impegnative in regime di esenzione dalla partecipazione al costo;

in provincia di Bolzano viene inoltre appli-



laut Artikel 6, Absatz 1, des obgenannten Ministerialdekretes angewandt, aufgrund welcher eine Person, welche an einer seltenen Krankheit laut demselben Dekret leidet, was die Amubulatoriumsfachleistungen anbelangt, von der Kostenbeteiligung befreit ist und zwar für sämtliche in den wesentlichen Betreuungsstandards enthaltenen Leistungen, welche zur Behandlung und Überwachung der entsprechenden Krankheit sowie zur Vorbeugung weiterer Verschlechterungen wirksam und angemessen sind;

bezüglich der pharmazeutischen Leistungen legt der Artikel 6, Absatz 3, des erwähnten Ministerialdekretes Nr. 279/2001 fest, dass die Regionen aufgrund des Bedarfes der eigenen Bevölkerung die Vorgehensweisen für den Ankauf und die Verteilung an die Betroffenen der spezifischen Medikamente vorzusehen haben, auch mittels direkter Abgabe durch die öffentlichen pharmazeutischen Dienste;

der Meinung, dass die Gewährung der spezifischen Medikamente im Rahmen der Befreiung von der Kostenbeteiligung an der Gesundheitsausgabe zu erfolgen hat und dass darunter nicht nur die so genannten „Medikamente der Klasse A“ fallen, sondern auch andere Medikamente, die für die Behandlung bestimmter seltenen Krankheiten als notwendig erachtet werden;

derzeit müssen aber in Südtirol die Personen, welche an den seltenen Krankheiten laut obgenanntem Ministerialdekret Nr. 279/2001 leiden, eine Fixquote von 1 € je Verschreibung als Kostenbeteiligung für die pharmazeutische Betreuung entrichten (in Anwendung des eigenen Beschlusses Nr. 1862 vom 27. Mai 2002, in geltender Fassung);

man erachtet es als zweckmäßig, diese Kostenbeteiligung abzuschaffen, da sie in Widerspruch ist zu den Bestimmungen laut obgenanntem Ministerialdekret Nr. 279/2001 sowie laut Artikel 35, Absatz 1, des Landesgesetzes Nr. 7 vom 5. März 2001, in geltender Fassung, laut welchem

cata la disposizione di cui all'articolo 6, comma 1, del predetto decreto ministeriale, ai sensi della quale una persona affetta da una malattia rara di cui al medesimo decreto, per quanto riguarda le prestazioni specialistiche ambulatoriali, è esente dalla partecipazione al costo per tutte le prestazioni, incluse nei livelli essenziali di assistenza, efficaci ed appropriate per il trattamento ed il monitoraggio della relativa malattia e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti;

relativamente alle prestazioni farmaceutiche l'articolo 6, comma 3, del citato decreto ministeriale n. 279/2001 stabilisce che le Regioni, sulla base del fabbisogno della propria popolazione, predispongano modalità di acquisizione e di distribuzione agli interessati dei farmaci specifici, anche mediante la fornitura diretta da parte dei servizi farmaceutici pubblici;

del parere che l'erogazione dei farmaci specifici debba avvenire in regime di esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria e che tra gli stessi rientrino non solo i cosiddetti "farmaci della classe A", bensì anche altri medicinali, i quali sono ritenuti essenziali per il trattamento di determinate malattie rare;

attualmente però in provincia di Bolzano le persone affette dalle malattie rare di cui al predetto decreto ministeriale n. 279/2001 devono versare una quota fissa di 1 € per ricetta a titolo di partecipazione al costo per l'assistenza farmaceutica (in applicazione della propria deliberazione n. 1862 del 27 maggio 2002, e successive modifiche);

si ritiene opportuno abrogare tale partecipazione al costo, in quanto è in contraddizione con le disposizioni di cui al predetto decreto ministeriale n. 279/2001 nonché all'articolo 35, comma 1, della legge provinciale 5 marzo 2001, n. 7, e successive modifiche, ai sensi del quale la Provincia



das Land Südtirol sich bei der Festlegung der Beteiligung des Bürgers an der Gesundheitsausgabe sowie die entsprechende Befreiung an die Grundsätze der einschlägigen gesamtstaatlichen Rechtsvorschriften hält;

mit eigenem Beschluss Nr. 2439 vom 16. Juli 2007 ist in einem überregionalen Bereich, welche die Regionen Venetien, Friaul-Julisch-Venetien und die Autonomen Provinzen von Trient und Bozen umfasst, ein Netzwerk zur gesundheitlichen Betreuung der Personen, die an den seltenen Krankheiten leiden, errichtet worden, wobei sowohl die einzelnen Bezugseinrichtungen als auch die entsprechenden operativen Einheiten festgelegt worden sind;

dieses Betreuungsnetz sieht die Verwendung eines EDV-Systems vor und zwar mittels eines gemeinsamen und einheitlichen elektronischen Anwendungsprogramms für die Definition der Diagnose und die Ausstellung der entsprechenden Zertifizierung für den Antrag um Befreiung von der Kostenbeteiligung an der Gesundheitsausgabe, die Abfassung des persönlichen Therapieplanes sowie für die Überwachung der seltenen Krankheiten;

es wird daher als zweckmäßig erachtet, Maßnahmen zugunsten der Personen, welche an den seltenen Krankheiten laut Dekret des Gesundheitsministers Nr. 279 vom 18. Mai 2001 leiden, festzulegen, die so viel wie möglich mit den in obgenannten Regionen bzw. in der Autonomen Provinz Trient bereits vorgesehenen Maßnahmen gemeinsam sind;

dies alles vorausgeschickt, wird von der Landesregierung einstimmig und in gesetzlich vorgesehener Form

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

1. der Kode „UB“ laut Punkt 3 des eigenen Beschlusses Nr. 1069 vom 29. März 1999 zur Verschreibung im Rahmen der Befreiung von der Kostenbeteiligung an der Gesundheitsausgabe der

Autonoma di Bolzano nello stabilire la partecipazione alla spesa sanitaria da parte del cittadino nonché la relativa esenzione si attiene ai principi contenuti nella normativa nazionale vigente in materia;

con propria deliberazione n. 2439 del 16 luglio 2007 è stata realizzata, nell'ambito di un'area vasta, comprendente le regioni Veneto, Friuli Venezia Giulia e le Province Autonome di Trento e Bolzano, una rete ai fini dell'assistenza sanitaria delle persone affette dalle malattie rare, individuando sia le singole strutture di riferimento, sia le corrispondenti unità operative;

tale rete assistenziale prevede l'utilizzo di un sistema di elaborazione elettronica dei dati tramite un applicativo informatico comune e condiviso ai fini della definizione della diagnosi ed il rilascio dell'apposita certificazione per la richiesta dell'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria, della stesura del piano terapeutico personalizzato nonché ai fini del monitoraggio delle malattie rare;

si ritiene pertanto opportuno stabilire provvedimenti a favore delle persone affette dalle malattie rare di cui al decreto del Ministro della Sanità 18 maggio 2001, n. 279, che siano il più possibile comuni a quelli già previsti nelle predette regioni ossia nella Provincia Autonoma di Trento;

tutto ciò premesso, la Giunta Provinciale, a voti unanimi espressi nei modi di legge,

d e l i b e r a :

1) ai fini della prescrizione, in regime di esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria, delle prestazioni per l'approfondimento di un sospetto diagnostico di una malattia rara ai sensi



Leistungen zur Abklärung eines diagnostischen Verdachts einer seltenen Krankheit laut Artikel 5, Absatz 2, des Dekretes des Gesundheitsministers Nr. 279 vom 18. Mai 2001, ist durch den Kode „R99999“ ersetzt;

dieser Kode ist ausschließlich von einem Arzt der Operativen Einheiten laut eigenem Beschluss Nr. 2439 vom 16. Juli 2007 zu verwenden;

falls für genannte Abklärung genetische Untersuchungen notwendig sind sowie für die Verschreibung von genetischen Untersuchungen für die Familienangehörigen des Betroffenen - im Falle einer Abklärung eines diagnostischen Verdachts einer seltenen Erbkrankheit – ist dieser Kode ausschließlich vom Dienst für Genetische Beratung des Südtiroler Sanitätsbetriebes zu verwenden;

außerdem hat der Dienst für Genetische Beratung des Südtiroler Sanitätsbetriebes - in Übereinstimmung mit den unter Artikel 5, Absatz 1, des Dekretes des Gesundheitsministers Nr. 279 vom 18. Mai 2001 und unter Punkt 5 des eigenen Beschlusses Nr. 2439 vom 16. Juli 2007 angeführten Hinweisen – den Ärzten und Bürgern die notwendigen Auskünfte zu erteilen in Bezug auf die Operativen Einheiten, welche die Diagnose der spezifischen Krankheit oder der Krankheitsgruppe gewährleisten können und folglich ermächtigt sind, die eigens dafür vorgesehene Zertifizierung für den Antrag um Befreiung von der Kostenbeteiligung an der Gesundheitsausgabe auszustellen sowie den entsprechenden persönlichen Therapieplan abzufassen;

2. festzulegen, dass die Personen, welche an einer seltenen Krankheit laut Dekret des Gesundheitsministers Nr. 279 vom 18. Mai 2001 leiden, von der Bezahlung der Kostenbeteiligung für die Gewährung der spezifischen Medikamente laut Artikel 6, Absatz 3, desselben Dekretes befreit sind;

dell'articolo 5, comma 2, del decreto del Ministro della Sanità 18 maggio 2001, n. 279, il codice "UB" di cui al punto 3 della propria deliberazione n. 1069 del 29 marzo 1999 è sostituito dal codice "R99999";

tale codice deve essere utilizzato esclusivamente da un medico delle Unità Operative di cui alla propria deliberazione n. 2439 del 16 luglio 2007;

nel caso in cui per il predetto approfondimento sono necessarie indagini genetiche nonché per la prescrizione di indagini genetiche sui familiari dell'interessato - in caso di un approfondimento di un sospetto diagnostico di una malattia rara di origine ereditaria – tale codice deve essere utilizzato esclusivamente dal Servizio di Consulenza Genetica dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige;

in conformità a quanto indicato all'articolo 5, comma 1, del decreto del Ministro della Sanità 18 maggio 2001, n. 279, e al punto 5 della propria deliberazione n. 2439 del 16 luglio 2007, al Servizio di Consulenza Genetica dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige spetta, inoltre, dare ai medici e cittadini le necessarie informazioni in merito alle Unità Operative che possono garantire la diagnosi della specifica malattia o del gruppo di malattie e conseguentemente sono autorizzate a rilasciare l'apposita certificazione ai fini della richiesta dell'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria nonché a stendere il relativo piano terapeutico personalizzato;

- 2) di stabilire che le persone affette da una malattia rara di cui al decreto del Ministro della Sanità 18 maggio 2001, n. 279, sono esenti dal pagamento della partecipazione al costo per l'erogazione dei farmaci specifici di cui all'articolo 6, comma 3, del medesimo decreto;

als spezifische Medikamente laut dieser Bestimmung sind folgende Medikamente zu verstehen, falls sie zur Behandlung der spezifischen seltenen Krankheit, an welcher der Betreute leidet, wirkungsvoll eingesetzt werden:

a) die Medikamente laut Artikel 8, Absatz 10, Buchstabe a), des Gesetzes Nr. 537 vom 24. Dezember 1992, in geltender Fassung, wobei jedoch der Betreute die Differenz zwischen dem abgegebenen Medikament und dem rückzuvergütenden Preis für Medikamente gleicher Zusammensetzung laut Punkt 4 des eigenen Beschlusses Nr. 4331 vom 3. Dezember 2001 zu entrichten hat;

b) die Rezepturarzneien laut Landesgesetz Nr. 2 vom 3. Jänner 1986, in geltender Fassung;

c) andere Medikamente, die nicht in den vorhergehenden Buchstaben angeführt sind, welche von der Landesregierung genehmigt werden müssen; diese Medikamente müssen auf jeden Fall im persönlichen Therapieplan, welcher von den Ärzten der Operativen Einheiten laut eigenem Beschluss Nr. 2439 vom 16. Juli 2007 ausgestellt wird, aufscheinen (darunter fallen die Medikamente laut beiliegendem Verzeichnis, welches die Wirkstoffe zur Behandlung der dort aufgelisteten seltenen neurologischen Krankheiten enthält);

dies hat zur Folge, dass die Tabelle, welche dem eigenen Beschluss Nr. 1862 vom 27. Mai 2002, in geltender Fassung, beiliegt, im Abschnitt „Medikamente“, in der Spalte „Befreiungen“, durch die „Personen, die an den seltenen Krankheiten laut Dekret des Gesundheitsministers Nr. 279 vom 18. Mai 2001 leiden“ ergänzt werden muss;

3. festzulegen, dass vorliegende Maßnahmen mit dem 1. Februar 2008 in Kraft treten;

quali farmaci specifici ai sensi di tale disposizione sono da intendere i seguenti farmaci, qualora efficaci al trattamento della specifica malattia rara di cui l'assistito risulta affetto:

a) i farmaci di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modifiche, dovendo però l'assistito pagare la differenza tra il prezzo del farmaco dispensato ed il prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione ai sensi del punto 4 della propria deliberazione n. 4331 del 3 dicembre 2001;

b) i galenici magistrali di cui alla legge provinciale 3 gennaio 1986, n. 2, e successive modifiche;

c) altri farmaci non indicati alle lettere precedenti, da approvarsi dalla Giunta Provinciale; tali farmaci devono in ogni caso essere inclusi nel piano terapeutico personalizzato, da rilasciarsi dai medici delle Unità Operative di cui alla propria deliberazione n. 2439 del 16 luglio 2007 (tra gli stessi rientrano i farmaci di cui all'allegato elenco, contenente i principi attivi per il trattamento delle malattie rare neurologiche ivi elencate);

ciò comporta che la tabella allegata alla propria deliberazione n. 1862 del 27 maggio 2002, e successive modifiche, nella sezione „Medicinali“, colonna „Esenzioni“, deve essere integrata dalle „persone affette dalle malattie rare di cui al decreto del Ministro della Sanità 18 maggio 2001, n. 279“;

3) di stabilire che i presenti provvedimenti entrano in vigore con il 1° febbraio 2008;

4. vorliegenden Beschluss im Amtsblatt
der Region Trentino-Südtirol zu veröf-
fentlichen

4) di pubblicare la presente deliberazione
nel Bollettino Ufficiale della Regione
Trentino-Alto Adige.

DER LANDESHAUPTMANN

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

DER GENERALSEKRETÄR DER L.R.

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G.P.

23.2/VE/66... 06.12.07

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

10. 12. 07

Datum / Unterschrift

DER AMTSDIREKTOR
IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

- Dr. Alfred König -

data / firma

Der Abteilungsdirektor

10. 12. 2007

Datum / Unterschrift

Il direttore di ripartizione

DR. PAOLO SPOLAORE

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

Datum / Unterschrift

data / firma

Dr. Direktorin
des Amtes für institutionelle
Angelegenheiten

21. Dez. 2007
La Direttrice
dell'Ufficio
istituzionali

- Dr. Cinzia Flamin -

Abschrift ausgestellt für:

Copia rilasciata a:

23.2



Medikamente der Klasse C zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes für Personen, die an den daneben angeführten seltenen neurologischen Krankheiten leiden

Farmaci in fascia C a carico del Servizio sanitario provinciale per le persone affette dalle malattie rare neurologiche accanto indicate

MEDIKAMENT	FARMACO	SELTENE NEUROLOGISCHE KRANKHEITEN	MALATTIE RARE NEUROLOGICHE
Amantadin	Amantadina	Steele-Richardson-Olszewski-Syndrom	Sindrome di Steele-Richardson-Olszewski
Baclofen 10 mg (25 mg in Klasse A)	Baclofene 10 mg (25 mg in fascia A)	Für das Symptom Spastizität bei: Adrenoleukodystrophie Ceroid-Lipofuszinose Idiopathische Torsiondystonie Gangliosidose Leukodystrophien Amytrophische Lateralsklerose Primäre Lateralsklerose Progressive myoklonische Epilepsie Hereditärer essentieller Myoklonus	Per il sintomo spasticità in: Adrenoleucodistrofia Ceroido-lipofuscinosi Distonia di torsione idiopatica Gangliosidosi Leucodistrofie Sclerosi laterale amiotrofica Sclerosi laterale primaria Epilessia mioclonica progressiva Mioclono essenziale ereditario
Clobazam	Clobazam	Für die Medikament-Resistente Epilepsien bei: Ceroid-Lipofuszinose Progressive myoklonische Epilepsie Gangliosidose Alpers-Krankheit Hereditärer essentieller Myoklonus	Per le epilessie farmaco-resistenti in: Ceroido-lipofuscinosi Epilessia mioclonica progressiva Gangliosidosi Malattia di Alpers Mioclono essenziale ereditario
Vitamin E	Vitamina E	Ataxie mit Vitamin E-Mangel (AVED)	Atassia da deficit di vitamina E (AVED)
Piracetam	Piracetam	Progressive myoklonische Epilepsie	Epilessia mioclonica progressiva

Der Generalsekretär der L.R. - Il Segretario Generale della G.P.
- Dr. Adolf Auckenthaler

Medikamente der Klasse C zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes für Personen, die an den daneben angeführten seltenen neurologischen Krankheiten leiden

Farmaci in fascia C a carico del Servizio sanitario provinciale per le persone affette dalle malattie rare neurologiche accanto indicate

MEDIKAMENT	FARMACO	SELTENE NEUROLOGISCHE KRANKHEITEN	MALATTIE RARE NEUROLOGICHE
CoQ10	CoQ10	Primitive Laktatazidosen Leigh-Krankheit Kearns-Sayre-Syndrom MERFF MELAS	Acidosi lattiche primitive Malattia di Leigh Sindrome di Kearns-Sayre MERFF MELAS
Levocarnitin (in Klasse A mit Fußnote Nr. 8 begrenzt auf primären Carnitinmangel)	Levocarnitina (in fascia A con nota n. 8 limitatamente alla carenza primaria di carnitina)	Primitive Laktatazidosen Leigh-Krankheit Kearns-Sayre-Syndrom MERFF MELAS	Acidosi lattiche primitive Malattia di Leigh Sindrome di Kearns-Sayre MERFF MELAS
Quetiapin (in Klasse A mit Therapieplan)	Quetiapina (in fascia A con piano terapeutico)	Huntington-Chorea	Corea di Huntington

Der Generalsekretär der L.R. - Il Segretario Generale della S.P.
- Dr. Adolf Auckenthaler