

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

Nr. 1182
Sitzung vom 13/10/2015
Seduta del

Betreff:

Arzneimittel und Behelfe, die an Personen gewährt werden können, die an seltenen hämatologischen, dermatologischen Krankheiten sowie an seltener interstitieller Zystitis und an seltenen Augenkrankheiten leiden sowie Abänderung des Beschlusses der Landesregierung Nr. 809 vom 14.03.2005.

Oggetto:

Medicinali e presidi a favore di persone affette da malattie rare ematologiche, dermatologiche, oftalmologiche e da cistite interstiziale e modifica della delibera n. 809 del 14.03.2005.

Vorschlag vorbereitet von
Abteilung / Amt Nr.

23.2

Proposta elaborata dalla
Ripartizione / Ufficio n.

Die Landesregierung

nach Einsichtnahme in das Ministerialdekret Nr. 279/2001, mit welchem 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 Buch. b) des Leg.D. vom 29. April 1998 Nr. 124 in die Wege geleitet wurden;

nach Einsichtnahme in die verschiedenen Beschlüsse 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, mit denen 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 sind;

festgestellt dass, das Ministerialdekret 279/2001 aufgrund der Vielfalt und Komplexität des klinischen Auftretens jeder einzelnen seltenen Krankheit, die kostenbefreiten Leistungen nicht genau definiert, dasselbe aber vorsieht, 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;

nach Einsichtnahme in den Artikel 6 Abs. 3 des genannten Dekretes Nr. 279/2001, der bezüglich der Leistungen in der pharmazeutischen Betreuung

La Giunta Provinciale

visto il decreto ministeriale n. 279/2001 con cui 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'articolo 5 comma 1 lettera b) del D.lgs. 29 aprile 1998, n. 124;

viste le 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 con cui 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;

considerato che il decreto ministeriale 279/2001 non definisce puntualmente le prestazioni erogabili in regime di esenzione, ma prevede che siano erogate 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 e 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;

visto l'articolo 6 comma 3 del sopraccitato decreto 279/2001 il quale, in merito alle prestazioni di assistenza farmaceutica, stabilisce che le Regioni,

festsetzt, dass „Die Regionen, auf der Grundlage des Bedarfes der eigenen Bevölkerung, die Erwerbs- und Verteilungsmodalitäten dieser speziellen Arzneimittel an die Betreuten festlegen;

angesichts der beträchtlichen Anzahl und der unterschiedlichen Afferenz der seltenen Krankheiten und um den Patienten mit seltenen Krankheiten den Zugang zu den wesentlichen verfügbaren Behandlungen nach dem Grundsatz der Angemessenheit und der Homogenität auf dem gesamten Landesgebiet zu garantieren, festgelegt wurde mit Arbeitsgruppen nach Pathologien fortzufahren, wobei für jede eine technische Arbeitsgruppe, bestehend aus der Regionalen Koordinierungsstelle für seltene Krankheiten Venetien, den klinisch Verantwortlichen 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 eingesetzt wird;

nach Einsichtnahme in den Beschluss der Landesregierung Nr. 3136 vom 30.08.2004, mit welchem das Abkommen zur Errichtung eines überregionalen gemeinsamen Netzwerkes im Bereich der Seltenen Krankheiten mit den Regionen Venetien und Friaul-Julisch-Venetien und den Autonomen Provinzen Bozen und Trient genehmigt worden ist;

nach Einsichtnahme in den Beschluss der Region Veneto Nr. 2695 vom 29.12.2014 "Elenco trattamenti non ricompresi nei Livelli Essenziali di Assistenza, erogabili con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale, a soggetti affetti da malattie rare ematologiche, cistite interstiziale, malattie rare dermatologiche e malattie rare oftalmologiche di cui al D.M. Sanità 18 maggio 2001, n. 279 - Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative

sulla base del fabbisogno della propria popolazione, predispongano modalità di acquisizione e di distribuzione agli interessati dei farmaci specifici;

considerato l'elevato numero e la diversa afferenza delle patologie rare e 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, è stato stabilito di procedere per gruppi di patologie, insediando per ciascun gruppo un tavolo costituito dal Coordinamento Regionale Malattie Rare del Veneto, dai clinici responsabili 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.

vista la deliberazione n. 3136 del 30/08/2004 della Giunta Provinciale con la quale é stato approvato l'Accordo di creazione di un'Area Vasta comune in tema di malattie rare con la Regione Veneto, la Regione Friuli Venezia Giulia e la Provincia Autonoma di Trento;

Vista la delibera della Regione Veneto n. 2695 del 29.12.2014 "Elenco trattamenti non ricompresi nei Livelli Essenziali di Assistenza, erogabili con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale, a soggetti affetti da malattie rare ematologiche, cistite interstiziale, malattie rare dermatologiche e malattie rare oftalmologiche di cui al D.M. Sanità 18 maggio 2001, n. 279 - Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni

prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 29 aprile 1998 n. 124";

nach Einsichtnahme in den Beschluss der Autonomen Provinz Trient N. 274 vom 28.02.2014 "Malattie Rare di cui al Decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2001, n. 279 - Trattamenti, non ricompresi nei Livelli Essenziali di Assistenza, erogabili con onere a carico del servizio sanitario provinciale alle persone affette da Malattie Rare ematologiche, dermatologiche, oftalmologiche e cistite interstiziale";

nach Einsichtnahme in den Beschluss der Landesregierung Nr. 216 vom 08.02.2010, mit welchem das Verzeichnis der Arzneimittel, die mit Kosten zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes für Personen, die an seltenen neurologischen und stoffwechselbedingten Krankheiten neurologischer Natur sowie an seltenen Stoffwechselkrankheiten leiden, genehmigt worden ist;

festgestellt, dass die Abgabe dieser Medikamente zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes geht und dies als Zusatz zu den staatlichen wesentlichen Betreuungsstandards zu verstehen ist, muss dieser nur den ansässigen Bürgern garantiert werden und dies in Anwendung dessen, was in der Konferenz zwischen Staat, Regionen und Autonomen Provinzen mit Abkommen vom 8. Mai 2003 festgelegt wurde;

festgestellt, dass in der Zwischenzeit andere technische interregionale Arbeitsgruppen eingesetzt worden sind, die ein Verzeichnis der wesentlichen Behandlungen für Patienten, die an seltenen hämatologischen und dermatologischen Krankheiten sowie an seltenen Augenkrankheiten und an interstitieller Zystitis leiden, verfasst haben;

festgestellt, dass an dieser Arbeitsgruppe auch Experten der Autonomen Provinz Bozen

sanitarie, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 29 aprile 1998 n. 124";

Vista la delibera della Provincia Autonoma di Trento n. 274 del 28.02.2014 "Malattie Rare di cui al Decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2001, n. 279 - Trattamenti, non ricompresi nei Livelli Essenziali di Assistenza, erogabili con onere a carico del servizio sanitario provinciale alle persone affette da Malattie Rare ematologiche, dermatologiche, oftalmologiche e cistite interstiziale";

vista la deliberazione provinciale n. 216 del 08/02/2010 con cui è stato approvato l'elenco di medicinali erogabili a carico del SSP per soggetti affetti da malattie rare neurologiche e metaboliche ad interessamento neurologico e da malattie rare metaboliche;

considerato che la dispensazione di tali medicinali è a carico del Servizio Sanitario Provinciale, quale livello assistenziale provinciale aggiuntivo rispetto ai Livelli Essenziali di Assistenza e come tale viene garantito solo ai cittadini residenti così come sancito dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome con l'Accordo dell'8 maggio 2003;

considerato che nel frattempo sono stati insediati altri gruppi tecnici interregionali, che hanno stilato un elenco di trattamenti essenziali per pazienti affetti da malattie rare ematologiche, dermatologiche, oftalmologiche e cistite interstiziale;

considerato che a questo gruppo di lavoro hanno partecipato anche esperti della Provincia Autonoma di Bolzano;

teilgenommen haben;

als notwendig erachtet, die Gewährung von Behelfen, deren Kosten zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes gehen, auch für Personen die an seltenen hämatologischen und dermatologischen Krankheiten sowie an seltenen Augenkrankheiten und an interstitieller Zystitis leiden, so wie in den anderen Regionen der „Area Vasta“ bereits erfolgt, zu genehmigen;

nach Einsichtnahme in den Beschluss der Landesregierung Nr. 809 vom 14.03.2005, der die Gewährung von Behelfen für Personen, die an Epidermolysis Bullosa und Talassemia Major leiden, regelt;

festgestellt, dass die Epidermolysis Bullosa und die Talassemia Mayor jeweils als seltene dermatologische und hämatologische Krankheiten anerkannt worden sind, die daher durch folgende Maßnahme geregelt werden;

als notwendig erachtet, für die Gewährung von Arzneimittel und Behelfen an Personen, die an Epidermolysis Bullosa und Talassemia Mayor leiden, die Vorschriften folgender Maßnahme anzuwenden und nicht mehr diejenigen, die im Beschluss Nr. 809 vom 14.03.2005 angegeben sind;

nach Einsichtnahme in den Art. 15 des Landesgesetzes 29. Juli 1992, Nr. 30, betreffend die außerordentlichen Lieferungen von Prothesen und in die entsprechenden Durchführungskriterien, mit denen eine Kommission errichtet wird, die unter anderem aus Fachärzten besteht, die ad hoc für die jeweiligen zu bewertenden Fälle eingeladen werden;

nach Einsichtnahme in die Anlage A, die wesentlichen Bestandteil dieses Beschlusses bildet und in der, die von der Arbeitsgruppe genehmigten Behandlungsvorschläge aufgelistet sind;

einstimmig in gesetzmäßiger Weise:

beschließt

ritenuto necessario autorizzare la concessione di presidi con oneri a carico del Servizio Sanitario Provinciale anche a favore delle persone affette dalle malattie rare ematologiche, dermatologiche, oftalmologiche e cistite interstiziale, così come già avviene nelle altre Regioni dell'Area Vasta;

vista la delibera provinciale n. 809 del 14.03.2005 che regola la concessione di presidi a favore di persone affette da epidermolysis bullosa e da talassemia major;

considerato che l'epidermolysis bullosa e la talassemia major fanno parte rispettivamente delle malattie rare dermatologiche ed ematologiche, le quali pertanto vengono disciplinate con il presente provvedimento;

ritenuto necessario applicare per la concessione di medicinali e presidi a favore di persone affette da epidermolysis bullosa e da talassemia major il presente provvedimento e non più le disposizioni indicate nella delibera della Giunta Provinciale n. 809 del 14.03.2005;

visto l'art. 15 della legge provinciale del 29 luglio 1992, n. 30, riguardante le forniture straordinarie di protesi ed i relativi criteri di attuazione con i quali si istituisce una commissione composta da medici specialisti invitati ad hoc per i singoli casi da valutare;

visto l'allegato A, che costituisce parte integrante del presente provvedimento, e che contiene le proposte di trattamento farmacologico approvate dal Tavolo Tecnico;

a voti unanimi legalmente espressi:

delibera

1. das Verzeichnis der Arzneimittel und der Behelfe, die zu Lasten des Gesundheitsdienstes gehen (Anlage A), das wesentlichen Bestandteil dieses Beschlusses bildet, zu genehmigen;
2. zu verfügen, dass die Arzneimittel und die Behelfe laut Anlage A zur Behandlung der Personen, die an seltenen hämatologischen und dermatologischen Krankheiten sowie an seltenen Augenkrankheiten und an interstitieller Zystitis gemäß Ministerialdekret 18. Mai 2001 Nr. 279 leiden und im Besitz einer Diagnose und Befreiung aufgrund seltener Krankheit, ausgestellt von einem von der Landesregierung ermächtigten Bezugszentrum oder eines der überregionalen Bezugszentren der „Area Vasta“ der seltenen Krankheiten, die mit Übereinkommen zwischen den Regionen Venetien, und Friaul-Julisch-Venetien und den Autonomen Provinzen Bozen und Trient eingesetzt wurden, sind, zu Lasten des Gesundheitsdienstes abgegeben werden können;
3. für die Abgabe der Medikamente und der Behelfe gemäß Anlage A das Ablaufverfahren, wie bereits mit Beschluss der Landesregierung Nr. 4471 vom 17.12.2007 festgelegt, 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 und die Behelfe, gemäß Anlage A, den Patienten durch öffentliche Einrichtungen (pharmazeutische Dienste in den Krankenhäusern, vorzugsweise durch jenes in dem

1. di approvare l'elenco dei medicinali e dei presidi concedibili con oneri a carico del Servizio Sanitario Provinciale (Allegato A) che forma parte integrante della presente deliberazione;
2. di disporre che i medicinali ed i presidi di cui all'Allegato A siano erogabili a carico del Servizio Sanitario Provinciale per il trattamento dei soggetti affetti da malattie rare ematologiche, dermatologiche, oftalmologiche e cistite interstiziale 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, istituito con l'Accordo fra Regione Veneto, Friuli Venezia Giulia e Province Autonome di Trento e Bolzano;
3. di confermare per l'erogazione dei medicinali e dei presidi di cui all'Allegato A, 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 ed i presidi di cui all'Allegato A siano dispensati ai pazienti tramite strutture pubbliche (Servizi farmaceutici ospedalieri, preferibilmente di residenza del

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. zu verfügen, dass auch andere nicht in der Anlage A vorhandene Arzneimittel und Behelfe mit Kosten zu Lasten des Gesundheitsdienstes gewährt werden müssen, sofern diese von Fall zu Fall vom Facharzt verschrieben werden und dass ihre Kostenübernahme von der bereits bestehenden Kommission laut Landesgesetz Nr. 30 vom 29. Juli 1992 genehmigt wird;
6. zu verfügen, dass die Kommission laut Punkt 5 um den Verantwortlichen Arzt des Koordinationszentrums des Landesnetzes für Seltene Krankheiten oder seinen Stellvertreter und falls nötig um einen Apotheker des pharmazeutischen Dienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebes ergänzt wird;
7. zu verfügen, dass sich die Genehmigungstätigkeit seitens der Kommission laut Punkt 5 auch auf eventuelle Arzneimittel und Behelfe, die nicht in der Tabellen A und B des Beschlusses der Landesregierung Nr. 216 vom 08.02.2010 enthalten sind und auf weitere verschriebene Arzneimittel und Behelfe für die anderen vom Ministerialdekret 279/2001 anerkannten seltenen Krankheiten für die noch keine ähnlichen genehmigten Verzeichnisse der Arzneimittel und Behelfe bestehen, erstreckt;
8. zu verfügen, dass die Abgabe der Arzneimittel und der Behelfe gemäß Anlage A nur den ansässigen Bürgern garantiert werden muss, da diese als Zusatz zu den staatlichen wesentlichen Betreuungsstandards zu betrachten sind, so wie in der

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 disporre che debbano essere garantiti, con costi a carico del Servizio Sanitario Provinciale, anche eventuali medicinali e presidi non presenti nell'Allegato A, purché prescritti di volta in volta dal medico specialista e che la loro rimborsabilità venga autorizzata dalla commissione già esistente ai sensi della legge provinciale n. 30 del 29 luglio 1992;
6. di disporre che la commissione di cui al punto 5 venga integrata dal medico responsabile del Centro di Coordinamento della Rete Provinciale per le Malattie Rare o da un suo sostituto e se necessario da un farmacista ospedaliero dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige;
7. di disporre che la commissione di cui al punto 5 estenda la sua attività di autorizzazione anche ad eventuali medicinali e presidi non presenti nelle tabelle A e B del DGP 216 del 08/02/2010 e ad eventuali medicinali e presidi prescritti per le altre malattie rare riconosciute dal DM 279/2001 e per cui ancora non si sono deliberati analoghi elenchi di medicinali e presidi;
8. di disporre, in applicazione di quanto stabilito dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome con l'Accordo dell'8 maggio 2003, che la dispensazione dei farmaci e dei

Konferenz zwischen Staat, Regionen und Autonomen Provinzen mit Abkommen vom 8. Mai 2003 festgelegt wurde;

9. zur Kenntnis zu nehmen, dass die in der Anlage A aufgelisteten pharmakologischen Behandlungen nicht den Vorgaben gemäß Beschluss der Landesregierung Nr. 1183 vom 10.04.2007 (Off-Label Thematik) Rechnung tragen müssen und dass diese Behandlungen die gesetzlichen Bestimmungen gemäß Artikel 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;
10. den Beschluss der Landesregierung Nr. 809 vom 14.03.2005 abzuändern und zu verfügen, dass die in diesem Beschluss enthaltenden Vorschriften nicht mehr an die Personen, die an Epydermolysis Bullosa und Talassemia Major leiden, angewandt werden, für die hingegen die Vorschriften dieser Maßnahme gelten;
11. festzulegen, dass der Sanitätsbetrieb alle an Patienten mit einer seltenen Krankheit laut MD 279/2001 genehmigten Arzneimittel und Behelfe, registriert;
12. den Südtiroler Sanitätsbetrieb für die Durchführung der Überwachung über die Anwendung der, mit diesem Beschluss festgelegten Regelung, zu beauftragen;
13. festzulegen, dass dem Amt für Gesundheitssprengel alle Daten zu den abgegebenen Arzneimitteln und Medizinprodukten, die den Patientinnen und Patienten als Zusatzleistungen abgegeben

dispositivi di cui all'Allegato A deve essere garantita ai soli cittadini residenti nella Provincia di Bolzano in quanto trattasi di un livello di assistenza provinciale aggiuntiva;

9. di prendere atto che ai trattamenti farmacologici previsti nell'Allegato A non si applicano i percorsi previsti in esecuzione della deliberazione provinciale n.1183 del 10.04.2007 in materia di prescrizione off-label e che tali trattamenti rispettano quanto previsto dall'articolo 2 comma 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;
10. di modificare la delibera n. 809 del 14.03.2005 e di disporre che il regolamento allegato non trova più applicazione nei confronti delle persone affette da epidermolysis bullosa e da talassemia major, le quali saranno invece assoggettate al rispetto del presente provvedimento;
11. di disporre che l'Azienda Sanitaria registri tutti i farmaci ed i dispositivi concessi a pazienti affetti da malattie rare riconosciute ai sensi del DM 279/2001;
12. di dare mandato all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige di espletare la vigilanza sull'applicazione di quanto disposto con la presente deliberazione;
13. di disporre che vengano trasmessi all'ufficio distretti sanitari i dati relativi ai medicinali ed ai dispositivi concessi ai pazienti come prestazione aggiuntiva;

wurden, übermittelt werden;

14. der Epidemiologischen Beobachtungsstelle in Zusammenarbeit mit dem Südtiroler Sanitätsbetriebes die Aufgabe des Monitoring der Umsetzung dessen, was im gegenständlichen Akt verfügt wurde, anzuvertrauen;
15. Der Beschluss tritt nach 4 Monaten ab Genehmigung in Kraft;
16. diesen Beschluss im Amtsblatt der Region Trentino-Südtirol zu veröffentlichen.

DER LANDESHAUPTMANN

DER GENERALSEKRETÄR DER L.R.

14. di affidare all'Osservatorio Epidemiologico in collaborazione con l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige il compito di monitorare l'attuazione di quanto disposto nel presente atto;

15. la delibera entra in vigore dopo 4 mesi dalla sua approvazione;

16. di pubblicare la presente delibera sul bollettino ufficiale della Regione Trentino Alto Adige.

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G.P.

ALLEGATO A

ELENCO TRATTAMENTI CONCEDIBILI A CARICO DEL SSP NELLE MALATTIE

Malattie Ematologiche - Trattamenti approvati	Utilizzi approvati dal Tavolo Tecnico Interregionale
Fenossimetilpenicillina	Anemia a cellule falciformi (fino all'età di 5 anni)
Ibuprofene (vengono incluse le formulazioni in fascia A con nota Aifa limitativa 66 e le formulazioni in fascia C solo per uso pediatrico)	Anemia a cellule falciformi
Ketorolac	Anemia a cellule falciformi
Ticlopidina	Anemia a cellule falciformi
Interferone alfa 2a	Anemia congenita diseritropoietica tipo I
Interferone alfa 2a pegilato	Anemia congenita diseritropoietica tipo I
Prednisone	Anemia Blackfan-Diamond
Calcio carbonato/colecalciferolo	Talassemie
Acido Alendronico	Talassemie
Magnesio pidolato	Anemie ereditarie sottoposte a trattamento trasfusionale e terapia chelante
Zinco solfato	Anemie ereditarie sottoposte a trattamento trasfusionale e terapia chelante
Dispositivi per l'infusione della Deferoxamina	Anemie ereditarie sottoposte a trattamento trasfusionale e terapia chelante con Deferoxamina
Formulazioni gel a base di eparina sodica/eparansolfato	Anemie ereditarie sottoposte a trattamento trasfusionale e terapia chelante con Deferoxamina
Calze elastiche terapeutiche	Disordini ereditari trombofilici
Fattore di von Willebrand	Malattia di von Willebrand
Idrossiurea (dosaggio pediatrico)	Sindromi falcemiche che presentino una sintomatologia grave e/o invalidante (in età pediatrica)

Cistite Interstiziale - Trattamenti approvati	Utilizzi approvati dal Tavolo Tecnico Interregionale
Pentosan Polisolfato sodico per uso orale	
Idroxizina dicloridrato per uso orale	
Amitriptilina per uso orale	
Acido ialuronico per instillazione endovesicale	
Dimetilsolfossido per instillazione endovesicale	
Sodio ialuronato 1,6% e condroitin solfato sodico 2% per instillazione endovesicale	
Doxazosin mesilato per uso orale	in caso di ostruzione urinaria documentata con esame di urodinamica
Oxibutinina per uso orale	in caso di iperattività detrusoriale documentata con esame di urodinamica
Integrazione di palmitoiletanolamide (limitatamente ai dietetici a fini medici speciali con indicazione specifica per il dolore pelvico)	
Malattie Dermatologiche - Trattamenti approvati	Utilizzi approvati dal Tavolo Tecnico Interregionale
Antibiotici topici	Lichen sclerosus et atrophicus
	Dermatite erpetiforme
	Pemfigo
	Pemfigoide bolloso
	Pemfigoide benigno delle mucose
	Incontinentia Pigmenti
	Malattia di Darier
	Epidermolisi bollosa
	Ipercheratosi epidermolitica
	Ipoplasia focale dermica
	Aplasia congenita della cute
	Sindrome KID
	Ittiosi congenite
	Sindrome di Behçet
Sindrome EEC	

Antimicotici topici	Pemfigoide benigno delle mucose
	Malattia di Darier
	Epidermolisi bollosa
	Ittiosi congenite
	Sindrome di Behçet
Cortisonici topici	Lichen sclerosus et atrophicus
	Pemfigo
	Pemfigoide bolloso
	Pemfigoide benigno delle mucose
	Malattia di Darier
	Epidermolisi bollosa
	Ittiosi congenite
	Sindrome di Behçet
	Dermatite erpetiforme
	Sindrome EEC
Formulazioni a base di ossido di zinco	Malattia di Darier
	Pemfigo
	Pemfigoide bolloso
	Lichen sclerosus et atrophicus
Idroxizina cloridrato per os (trattamento sintomatico per il prurito)	Dermatite erpetiforme
	Pemfigoide bolloso
Cetirizina e Levocetirizina (già in fascia A limitatamente alla nota Aifa 89)	Pemfigoide bolloso
Topici per afte, inclusi anestetici locali	Sindrome di Behçet
Azatioprina	Sindrome di Behçet
Colchicina	Sindrome di Behçet
Retinoidi sistemici: Acitretina	Eritrocheratodermia simmetrica progressiva
	Eritrocheratodermia variabile
	Ipercheratosi epidermolitica
	Sindrome di Sjogren-Larsson
	Xeroderma pigmentoso
	Malattia di Darier
	Pachidermoperiostosi
	Ittiosi congenite

Retinoidi topici (possono includere tretinoina, tazarotene, isotretinoina, a seconda della particolare condizione)	Lichen sclerosus et atrophicus
	Eritrocheratodermia simmetrica progressiva
	Eritrocheratodermia variabile
	Ipercheratosi epidermolitica
	Xeroderma pigmentoso
Tacrolimus topico	Lichen sclerosus et atrophicus
Talidomide	Sindrome di Behçet
Dapsone per os	Dermatite erpetiforme
Dapsone per os (galenico)	Pemfigo
	Pemfigoide bolloso
	Pemfigoide benigno delle mucose
Abbigliamento in seta e silicone	Epidermolisi bollosa
	Ittiosi congenite (solo nel primo mese di vita)
Bende per compressione elastica	Sindrome di Ehlers-Danlos
	Sindrome di Maffucci
	Sindrome di Klippel Trenaunay
Fasciature e retine elastiche per medicazione	Pemfigo
	Pemfigoide bolloso
	Epidermolisi bollosa
Garze di cotone (o di tessuto/non tessuto)	Pemfigo
	Pemfigoide bolloso
	Epidermolisi bollosa
Garze medicate con specifiche caratteristiche limite di composizione	Pemfigo
	Pemfigoide bolloso
	Epidermolisi bollosa
Medicazioni per ulcere con specifiche caratteristiche limite di composizione	Pemfigoide bolloso
	Incontinentia Pigmenti
	Ittiosi congenite
	Sindrome EEC
	Ipercheratosi epidermolitica
Medicazioni per ulcere avanzate con specifiche caratteristiche limite di composizione	Epidermolisi bollosa
	Ipoplasia focale dermica
Cheratolitici con specifiche caratteristiche limite di composizione (includono anche crema all'urea 10-30% e/o vaselina salicilica 5-10-20%,	Sindrome KID
	Malattia di Darier

a seconda della particolare condizione)	Sindrome di Sjogren-Larsson Ittiosi congenite Sindrome EEC Eritrocheratodermia variabile Ipercheratosi epidermolitica Eritrocheratodermia simmetrica progressiva Cheratosi follicolare acuminata
Detergenti con specifiche caratteristiche limite di composizione	Malattia di Darier Epidermolisi bollosa Ipercheratosi epidermolitica Aplasia congenita della cute Ittiosi congenite Sindrome EEC Eritrocheratodermia simmetrica progressiva Eritrocheratodermia variabile
Emollienti e/o idratanti con specifiche caratteristiche limite di composizione	Epidermolisi bollosa Ipercheratosi epidermolitica Aplasia congenita della cute Sindrome EEC Eritrocheratodermia simmetrica progressiva Eritrocheratodermia variabile Sindrome di Parry- Romberg Sindrome KID Dermatite erpetiforme Lichen sclerosus et atrophicus Pemfigoide benigno delle mucose Malattia di Darier Ittiosi congenite
Fotoprotettori con specifiche caratteristiche limite di composizione	Epidermolisi bollosa Sindrome EEC Malattia di Darier Ittiosi congenite Xeroderma pigmentoso Discheratosi congenita

	Sindrome del nevo displastico
	Albinismo
	Sindrome di Cockayne
	Sindrome LEOPARD
Vitamina E in specifica formulazione topica	Lichen sclerosus et atrophicus
Eosina 2% soluzione acquosa	Pemfigo
Malattie Oftalmologiche - Trattamenti approvati	Utilizzi approvati dal Tavolo Tecnico Interregionale
Antibiotici topici: aminoglicosidi e fluorochinoloni quali norfloxacina e levofloxacina	Nelle patologie rare oculari che necessitano di intervento chirurgico: farmaci utilizzati nel periodo perioperatorio
Cortisonici topici quali desametasone e fluorometolone	Nelle patologie rare oculari che necessitano di intervento chirurgico: farmaci utilizzati nel post-operatorio
Fans topici quale indometacina	Distrofie retiniche ereditarie
	Distrofie ereditarie della coroide
Lacrime artificiali a base di acido ialuronico, di carbossimetilcellulosa. Gocce e gel oculari, inclusi gli agenti iperosmotici topici per il trattamento dell'edema corneale	Distrofie ereditarie della cornea
	Ciclite eterocromica di Fuchs
	Atrofia essenziale dell'iride
	Cheratocono
	Degenerazioni della cornea
	Pemfigoide Benigno delle Mucose
	Sindrome EEC
	Albinismo
	Malattia di Crouzon
Integrazione di Luteina	Distrofie retiniche ereditarie
	Distrofie ereditarie della coroide
	Emeralopia congenita
	Sindrome di Oguchi
Integrazione di Acido docosaesaenoico (DHA)	Distrofie retiniche ereditarie
	Distrofie ereditarie della coroide
Vitamina A (Retinolo Palmitato)	Malattia di Stargardt
	Retinite Pigmentosa
	Distrofia ialina della retina

	Retinite punctata albescens
Atropina topica	Sindrome di Cogan
Ciclosporina topica al 2%	Distrofie ereditarie della cornea
	Sindrome di Cogan
	Cheratocono
CoQ10	Atrofia Ottica di Leber
Idebenone	Atrofia Ottica di Leber

ANLAGE A

BEHANDLUNGSVERZEICHNIS FÜR SELTENE KRANKHEITEN MIT KOSTEN ZU LASTEN DES LANDESGESUNDHEITSDIENSTES

Hämatologische Krankheiten - Genehmigte Behandlungen	Von den technischen interregionalen Arbeitsgruppen genehmigter Gebrauch
Phenoxymethylpenicillin	Sichelzellenanämie (bis zum Alter von 5 Jahren)
Ibuprofen einschließlich der Zubereitungen der Klasse A mit Einschränkungsnote Aifa 66 und jener der Klasse C nur für den pädiatrischen Gebrauch)	Sichelzellenanämie
Ketorolac	Sichelzellenanämie
Ticlopidin	Sichelzellenanämie
Interferon alfa-2a	kongenitale dyserythroetische Anämie Typ 1
Peginterferon alpha 2a	kongenitale dyserythroetische Anämie Typ 1
Prednison	Diamond-Blackfan-Anämie
Calciumcarbonat/Cholecalciferol	Thalassämien
Alendronsäure	Thalassämien
Magnesium Pidolat	hereditäre Anämien, die mittels Transfusions- und Chelat-Therapie behandelt werden
Zinksulfat	hereditäre Anämien, die mittels Transfusions- und Chelat-Therapie behandelt werden
Behelfe zur Deferoxamin-Infusion	hereditäre Anämien, die mittels Transfusions- und Chelat-Therapie mit Deferoxamin behandelt werden
Gelzubereitungen mit Natrium Heparin /Heparansulfat	hereditäre Anämien, die mittels Transfusions- und Chelat-Therapie mit Deferoxamin behandelt werden
Therapeutische Kompressionsstrümpfe	hereditäre Thrombophilien
Von-Willebrand-Faktor	Von-Willebrand-Syndrom

Hydroxurea (pädiatrische Dosierung)	Sichelzellsyndrome, die eine schwere und/oder invalidisierende Symptomatik aufweisen (im Kindesalter)
Interstitielle Zystitis - Genehmigte Behandlungen	Von den technischen interregionalen Arbeitsgruppen genehmigter Gebrauch
Natrium-Pentosan-Polysulfat für Mundgebrauch	
Hydroxyzin Dichlorhydrate für Mundgebrauch	
Amitriptylin für Mundgebrauch	
Hyaluronsäure zur Blaseninstillation	
Dimethylsulfoxid zur Blaseninstillation	
Natriumhyaluronat 1,6% und Chondroitinsulfat Natrium 2% zur Blaseninstillation	
Doxazosin Mesylate für Mundgebrauch	im Falle von nachgewiesener Harnwegsobstruktion mittels einer urodynamischen Untersuchung
Oxybutynin für Mundgebrauch	im Falle von nachgewiesener Detrusorhyperaktivität mittels einer urodynamischen Untersuchung
Palmitoylethanolamid als Ergänzung (nur für Lebensmittel mit besonderen medizinischen Zwecken und spezifischem Hinweis gegen Beckenschmerzen)	
Hautkrankheiten - Genehmigte Behandlungen	Von den technischen interregionalen Arbeitsgruppen genehmigter Gebrauch
topische Antibiotika	Lichen sclerosus et atrophicus
	Dermatitis herpetiformis
	Pemphigus
	bullöses Pemphigoid
	benignes muköses membranöses Pemphigoid
	Incontinentia Pigmenti

	Darier-Krankheit
	Epidermolysis bullosa
	epidermolytische Hyperkeratose
	fokale dermale Hypoplasie
	Aplasia cutis congenita
	KID-Syndrom
	kongenitale Ichthyose
	Behçet-Syndrom
	EEC-Syndrom
topische Antimykotika	benignes muköses membranöses Pemphigoid
	Darier-Krankheit
	Epidermolysis bullosa
	kongenitale Ichthyose
	Behçet-Syndrom
topische Kortisonmedikamente	Lichen sclerosus et atrophicus
	Pemphigus
	bullöses Pemphigoid
	benignes muköses membranöses Pemphigoid
	Darier-Krankheit
	Epidermolysis bullosa
	kongenitale Ichthyose
	Behçet-Syndrom
	Dermatitis herpetiformis
	EEC-Syndrom
Zubereitungen mit Zinkoxid	Darier-Krankheit
	Pemphigus
	bullöses Pemphigoid
	Lichen sclerosus et atrophicus
Hydroxyzin chlorhydrat für Mundgebrauch (symptomatische Behandlung gegen Juckreiz)	Dermatitis herpetiformis
	bullöses Pemphigoid
Cetirizin und Levocetirizin (bereits in der Klasse A - nur für die Aifa-Note 89)	bullöses Pemphigoid

topische Mittel für Aphthen, einschließlich der Mittel zur örtlichen Betäubung	Behçet-Syndrom
Azathioprin	Behçet-Syndrom
Colchicin	Behçet-Syndrom
Systemische Retinoide: Acitretin	progressive symmetrische Erythrokeratodermie
	Erythrokeratoderma variabilis
	epidermolytische Hyperkeratose
	Sjögren-Larsson-Syndrom
	Xeroderma pigmentosum
	Darier-Krankheit
	Pachydermoperiostose
Topische Retinoide (je nach besonderem Zustand können Tretinoin, Tazaroten, Isotretinoin einbezogen werden)	kongenitale Ichthyose
	Lichen sclerosus et atrophicus
	progressive symmetrische Erythrokeratodermie
	Erythrokeratoderma variabilis
	epidermolytische Hyperkeratose
	Xeroderma pigmentosum
Topisches Tacrolimus	Lichen sclerosus et atrophicus
Thalidomid	Behçet-Syndrom
Dapson per os	Dermatitis herpetiformis
Dapson per os (Galenikum)	Pemphigus
	bullöses Pemphigoid
	benignes muköses membranöses Pemphigoid
Seide- und Silikonbekleidung	Epidermolysis bullosa
	kongenitale Ichthyose (nur im ersten Lebensmonat)
Binden zur elastischen Kompression	Ehlers-Danlos-Syndrom
	Maffucci-Syndrom
	Klippel-Trenaunay-Syndrom
Elastische Binden und Netzverbände zur Medikation	Pemphigus
	bullöses Pemphigoid
	Epidermolysis bullosa

Baumwollgarzen (oder aus Vlies)	Pemphigus
	bullöses Pemphigoid
	Epidermolysis bullosa
Medizierte Garzen mit spezifischen Grenz-Zusammensetzungseigenschaften	Pemphigus
	bullöses Pemphigoid
	Epidermolysis bullosa
Medikationen für Geschwüre mit spezifischen Grenz-Zusammensetzungseigenschaften	bullöses Pemphigoid
	Incontinentia Pigmenti
	kongenitale Ichthyose
	EEC-Syndrom
	epidermolytische Hyperkeratose
Medikationen für fortgeschrittene Geschwüre mit spezifischen Grenz-Zusammensetzungseigenschaften	Epidermolysis bullosa
	fokale dermale Hypoplasie
Keratolitika mit spezifischen Grenz-Zusammensetzungseigenschaften (einschließlich Urea Salbe zu 10-30% und/oder Salicyl Vaseline zu 5-10-20%, je nach besonderem Zustand)	KID-Syndrom
	Darier-Krankheit
	Sjögren-Larsson-Syndrom
	kongenitale Ichthyose
	EEC-Syndrom
	Erythrokeratoderma variabilis
	epidermolytische Hyperkeratose
	progressive symmetrische Erythrokeratodermie
	Keratosis follicularis acuminata
Reinigungsmittel mit spezifischen Grenz-Zusammensetzungseigenschaften	Darier-Krankheit
	Epidermolysis bullosa
	epidermolytische Hyperkeratose
	Aplasia cutis congenita
	kongenitale Ichthyose
	EEC-Syndrom
	progressive symmetrische Erythrokeratodermie
	Erythrokeratoderma variabilis
Entzündungshemmende und/oder feuchtigkeitstuführende Mittel mit spezifischen Grenz-Zusammensetzungseigenschaften	Epidermolysis bullosa
	epidermolytische Hyperkeratose

	Aplasia cutis congenita
	EEC-Syndrom
	progressive symmetrische Erythrokeratodermie
	Erythrokeratoderma variabilis
	Parry-Romberg Syndrom
	KID-Syndrom
	Dermatitis herpetiformis
	Lichen sclerosus et atrophicus
	benignes muköses membranöses Pemphigoid
	Darier-Krankheit
	kongenitale Ichthyose
Fotoprotectoren mit spezifischen Grenz-Zusammensetzungseigenschaften	Epidermolysis bullosa
	EEC-Syndrom
	Darier-Krankheit
	kongenitale Ichthyose
	Xeroderma pigmentosum
	Dyskeratosis congenita
	Syndrom der dysplastischen Nävi
	Albinismus
	Cockayne-Syndrom
	LEOPARD-Syndrom
Vitamin E mit spezifischer topischer Formulierung	Lichen sclerosus et atrophicus
Eosin 2% Wasserlösung	Pemphigus
Augenkrankheiten - Genehmigte Behandlungen	Von den technischen interregionalen Arbeitsgruppen genehmigter Gebrauch
Topische Antibiotika: Aminoglykoside und Fluorchinolone wie etwa Norfloxacin und Levofloxacin	Im Fall von seltenen Augenkrankheiten, die einen chirurgischen Eingriff benötigen: angewendete Medikamente in der perioperativen Zeitspanne

Topische Glucocorticoide wie etwa Dexamethason und Fluorometholon	Im Fall von seltenen Augenkrankheiten, die einen chirurgischen Eingriff benötigen: angewendete Medikamente in der post-operativen Zeitspanne
Topische NSAR wie etwa Indometacin	hereditäre Netzhautdystrophien
	hereditäre chorioideadystrophien
Kunsttränen mit Hyaluronsäure, Carboxymethyl-Cellulose Tropfen und Augengel, einschließlich der topischen hyperosmotischen Agenten zur Behandlung des Augenödems.	hereditäre Hornhautdystrophien
	Fuchs Heterochromie-Iridozyklitis
	Essentielle Irisatrophie
	Keratokonius
	Hornhautdegenerationen
	benignes muköses membranöses Pemphigoid
	EEC-Syndrom
	Albinismus
Lutein-Ergänzung	Crouzon-Syndrom
	hereditäre Netzhautdystrophien
Docosahexaensäure (DHA)-Ergänzung	hereditäre chorioideadystrophien
	kongenitale Hemeralopie
	Oguchi-Krankheit
	hereditäre Netzhautdystrophien
Vitamin A (Retinol-Palmitat)	hereditäre chorioideadystrophien
	Stargardt-Krankheit
	Retinitis Pigmentosa
	Hyaline Netzhautdystrophie
	Retinitis punctata albescens
Topisches Atropin	Cogan-Syndrom
Topisches Ciclosporin al 2%	hereditäre Hornhautdystrophien
	Cogan-Syndrom
	Keratokonius
CoQ10	Leber-Optikusatrophie
Idebenon	Leber-Optikusatrophie

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 08/10/2015 11:48:43 Il Direttore d'ufficio
KOENIG ALFRED

Der Abteilungsdirektor 08/10/2015 11:54:12 Il Direttore di ripartizione
SCHROTT LAURA

Laufendes Haushaltsjahr

Esercizio corrente

La presente delibera non dà luogo a
impegno di spesa.
Dieser Beschluss beinhaltet keine
Zweckbindung

zweckgebunden

impegnato

als Einnahmen
ermittelt

accertato
in entrata

auf Kapitel

sul capitolo

Vorgang

operazione

Der Direktor des Amtes für Ausgaben 08/10/2015 12:29:05 Il direttore dell'Ufficio spese
NATALE STEFANO

Der Direktor des Amtes für Einnahmen Il direttore dell'Ufficio entrate

Diese Abschrift
entspricht dem Original

Per copia
conforme all'originale

Datum / Unterschrift

data / firma

Abschrift ausgestellt für

Copia rilasciata a