

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Prot. n. 62321

Palermo, 02/8/2019

Ai Direttori Generali  
delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia  
delle Aziende Sanitarie Provinciali

Alla Centrale Unica di Committenza

Ai Direttori Generali delle Aziende riconosciute  
*“Centri regionali di riferimento specializzati  
sulla fibrosi cistica”* ex art. 1, co. 3 l. n. 548/1993:

-A.R.N.A.S. Civico-Di Cristina-Benfratelli

-A.O.U. “Policlinico Vittorio Emanuele” di Catania

-A.O.U. Policlinico “G. Martino” di Messina

LORO SEDI

**Oggetto: Rete Assistenziale - Percorso diagnostico terapeutico per il soggetto affetto da Fibrosi Cistica (D.A. n. 861 del 13 maggio 2019 e D.A. n. 1346 dell'1 luglio 2019). Atto di indirizzo alle Aziende del S.S.R., in recepimento dei rilievi e delle evidenze scientifiche scaturiti dai lavori della competente Commissione regionale.**

Tramite i provvedimenti assessoriali meglio specificati in epigrafe, si è provveduto a rinnovare la Commissione Regionale della Rete Assistenziale per la fibrosi cistica, già istituita con D.A. n. 803/2012, che è stata investita, tra le altre cose, del mandato di *“Supportare l'Assessorato della Salute nell'aggiornamento dei presidi sanitari deputati alla diagnosi e trattamento della fibrosi cistica”* e di *“Verificare e monitorare il corretto funzionamento dei Centri Regionali della Rete nonché dei collegamenti tra questi e vigilare*

*sulla puntuale applicazione di quanto disposto nel Documento tecnico aggiornato sul Percorso diagnostico terapeutico per il soggetto affetto da Fibrosi Cistica”.*

Il suddetto organismo ha già celebrato due sedute, in particolare in data 23 maggio 2019 e in data 24 giugno 2019, ed ha conseguentemente esitato un primo documento di lavoro, che si trasmette in allegato alla presente, contenente alcuni importanti rilievi che lo scrivente Assessore intende far propri, sotto forma di atto di indirizzo, ai fini della corretta osservanza delle stesse da parte delle Aziende del S.S.R., meglio specificate in indirizzo, a vario titolo interessate della questione.

**Erogazione dei “farmaci della fibrosi cistica” da parte delle Aziende Sanitarie Provinciali.**

L'art. 3, co. 1 della legge n. 548/1993 prevede testualmente che: *“Le regioni ... tramite le unità sanitarie locali provvedono a fornire gratuitamente il materiale medico, tecnico e farmaceutico necessario per l'aerosolterapia anche ultrasonica, l'ossigenoterapia, l'antibioticoterapia, la fisiochinesiterapia e la riabilitazione, la terapia nutrizionale enterale e parenterale e quanto altro ritenuto essenziale per la cura e la riabilitazione a domicilio dei malati di fibrosi cistica. I farmaci, i supplementi nutrizionali, i presidi sanitari e le apparecchiature di terapia e riabilitazione sono forniti ai pazienti direttamente dalle unità sanitarie locali di residenza su prescrizione di un centro di cui al comma 2”.*

Alla luce del suddetto disposto normativo, si invitano le Aziende in indirizzo a voler fornire disposizioni affinché la fornitura dei farmaci venga effettuata dall'ASP di residenza del paziente, secondo le modalità indicate con la circolare prot. n. 62430 del 5/8/2014 recante *“Disposizioni inerenti le modalità di dispensazione dei farmaci di cui alla determina AIFA 2 novembre 2010 e farmaci H”*, secondo le seguenti modalità:

*“...in caso di prima prescrizione, la dispensazione di tali medicinali deve essere effettuata per i primi 60 giorni dal Centro prescrittore, mentre per il restante periodo di validità del piano terapeutico, la dispensazione dovrà avvenire interamente attraverso l'Azienda Sanitaria Provinciale di residenza del paziente. Successivamente, la dispensazione sarà effettuata interamente attraverso l'Azienda Sanitaria Provinciale di residenza del paziente.”*

Si chiede altresì che venga effettuato un puntuale monitoraggio in ordine ai tempi di fornitura dei presidi sanitari (che, a quanto risulta dall'indagine condotta dalla Commissione regionale, vengono erogati con notevole ritardo), con particolare riferimento ad alcune tipologie di uso quotidiano e connotate da terapie domiciliari (mascherine, saturimetri,

apparecchiature per aerosol etc.). Conseguentemente, si invitano le Aziende in indirizzo a voler adottare gli opportuni accorgimenti utili a scongiurare i lamentati ritardi, riferendo di quanto sopra allo scrivente Assessorato.

### **Erogazione di alcune combinazioni farmacologiche.**

La Commissione regionale ha fatto poi rilevare che esistono alcune combinazioni farmacologiche (in particolare: un correttore con un potenziatore del canale del cloro, c.d. *Orkambi*; il *tezacaftor* con l'*ivacaftor*, c.d. *Kalydeco*), che pur rappresentando una riconosciuta evidenza scientifica e determinando evidenti benefici per i pazienti pediatrici in fasce di età compresa tra i 2 e i 12 anni, non sono attualmente rimborsate dal S.S.N. in quanto classificate in fascia *C.N.N.* (classe C Non Negoziata).

Questa circostanza finisce per determinare un significativo *deficit* di cure per un numero, peraltro, assai esiguo di malati residenti nella Regione Siciliana.

Premesso quanto sopra - e tenuto conto ulteriormente del fatto che la cura della fibrosi cistica rientra nei LEA, con la conseguenza che i farmaci di riferimento sono erogabili a prescindere dalla classe di appartenenza - si invitano le Aziende riconosciute, ai sensi dell'art. 3, co. 2 della legge n. 548/1993, sede di Centro regionale specializzato di riferimento per la cura della fibrosi cistica, a voler valutare, previa individuazione dei pazienti potenzialmente interessati al trattamento e alla conseguente quantificazione delle risorse necessarie, di destinare una quota del proprio *budget* per la spesa farmaceutica, onde consentire l'acquisto e la conseguente erogazione dei suddetti farmaci.

La suddetta misura, peraltro, riveste, alla stessa stregua di quanto avviene in altre Regioni italiane, carattere eminentemente transitorio, e ciò nelle more della decisione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che sembrerebbe essere imminente, di provvedere all'inserimento dei suddetti farmaci tra quelli a carico del S.S.R.. D'altra parte, l'eventuale adozione di un simile provvedimento "a carattere stabile" da parte del Governo nazionale ricondurrebbe i farmaci in esame al novero di quelli di cui al paragrafo precedente, alla cui erogazione, come visto, debbono provvedere le Aziende Sanitarie Provinciali.

### **Ulteriori segnalazioni.**

La Commissione segnala infine che:

1) alcuni antibiotici endovena sarebbero erogati in modo disomogeneo sul presupposto della differente classe di appartenenza, e ciò in difformità dal disposto normativo;

2) alcune specialità sarebbero somministrate impropriamente per via inalatoria anziché iniettabile, e ciò in assenza di adeguata informazione in ordine alla più corretta procedura da seguire, esponendo i pazienti ad una terapia non controllata e la cui efficacia e tollerabilità non sarebbe garantita.

Per quanto sopra, le Aziende Sanitarie Provinciali vorranno disporre i necessari controlli e, previa adozione degli eventuali accorgimenti, far pervenire adeguate relazioni allo scrivente Dipartimento.

In considerazione del fatto che la variazione del canale distributivo dei farmaci per la fibrosi cistica, secondo le modalità sopra descritte, dalla Distribuzione Diretta da parte del Centro prescrittore all'ASP di residenza del paziente, potrà essere effettuata non appena queste ultime, di concerto con la CUC, saranno in condizione di poter effettuare i necessari approvvigionamenti, si rimane in attesa di un riscontro in merito da parte delle SS.LL in indirizzo (reale possibilità di acquisto da parte delle AA.SS.PP.), al fine di individuare la data di decorrenza della modifica sopra descritta.

Pertanto, al fine di scongiurare problematiche di ordine assistenziale, sarà cura dello scrivente Dipartimento comunicare l'effettivo avvio dell'erogazione dei suddetti farmaci .

L'ASSESSORE  
Avv. Ruggero Ratta

