



**Regione
Lombardia**

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
FARMACEUTICA E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it

welfare@pec.regione.lombardia.it

Protocollo G1.2023.0007445 del 27/02/2023

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI
IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS
PRIVATI - OSPEDALI CLASSIFICATI -
CASA DI CURA ACCREDITATE

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

Aria - Azienda Regionale per l'Innovazione
e gli Acquisti SPA
Via Taramelli, 26
20154 Milano (MI)
Email: protocollo@pec.ariaspa.it

CENTRO COORDINAMENTO RETE
MALATTIE RARE - ISTITUTO MARIO
NEGRI
Via Camozzi, 3
24020 RANICA ()
Email: raredis@marionegri.it

Referente per l'istruttoria della pratica: GDL REGIONALE PROTESICA

LORO SEDI

Oggetto : Erogazione a carico SSN di lenti e lenti a contatto a favore di soggetti con malattia rara Cheratocono (codice RF0280) – Indicazioni

In attesa della pubblicazione del decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, che fisserà le tariffe nazionali massime per i dispositivi su misura di cui all'Elenco 1 del DPCM 2017, e in considerazione di quanto stabilito dalla L. 175/2021, "Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani. (21G00189)(GU n.283 del 27-11-2021)", al fine di consentire l'erogazione a carico del SSN , come disposto dalle Legge succitata dei dispositivi di cui all'allegato AA a favore di pazienti affetti da malattia rara codice RF0280 – Cheratocono, si precisa quanto segue.

I dispositivi di Elenco 1 DM 332/99 di cui all'allegato AA, aventi corrispondenza con codici di cui all'Elenco 1 Allegato 5 DPCM 2017, sono **prescrivibili in AssistantRL** ed erogabili dalla data della presente nota a favore di pazienti affetti da malattia rara codice RF0280 – Cheratocono.

Per consentire la prescrizione e l'erogazione - a favore di soli assistiti affetti da cheratocono - di dispositivi corrispondenti al codice ISO 220306360 - lente a contatto morbida spessorata in silicone hydrogel, dispositivi contemplati esclusivamente dall'Elenco 1 Allegato 5 DPCM 2017, tale cod. ISO verrà attivato in AssistantRL senza tariffazione.

In attesa dell'aggiornamento PDTA per malattia rara cod. RF0280 – Cheratocono, tutti i dispositivi di cui all'allegato AA sono prescrivibili ed erogabili secondo le modalità già in atto, sulla base di specifico Piano Terapeutico, redatto da medico specialista afferente a Centro di riferimento per malattia rara codice RF0280 – Cheratocono, indipendentemente dalla presenza di invalidità.

Si evidenzia come, il ricorso alle lenti a contatto, vada riservato ai soli assistiti affetti da malattia rara codice RF0280 – Cheratocono che presentino una o più situazioni tra quelle previste dall'allegato AA.

La loro prescrizione, riservata ai profili specialistici OCULISTA (OCU) e OCULISTA CENTRO IPOVISIONE (OCUCI), va effettuata on-line. Eventuali prescrizioni su carta, rilasciate da specialisti afferenti a Strutture extra-regionali, vanno inserite in AssistantRL dall'ASST di residenza dell'assistito.

Referente per l'istruttoria della pratica: GDL REGIONALE PROTESICA

Fino all'entrata in vigore del succitato decreto inter-ministeriale, per l'acquisizione dei dispositivi corrispondenti al codice ISO 220306360 - lente a contatto morbida spessorata in silicone hydrogel-, ciascuna ASST (in collaborazione tra SUPI e Servizio Approvvigionamenti) dovrà provvedere autonomamente tramite procedura pubblica riservata agli Esercizi di Ottica accreditati del proprio territorio (il gruppo di lavoro regionale della protesica ha stimato un valore medio di circa di 192€ che corrisponde all'ipotesi di tariffa proposta dalla bozza di DM "Tariffe").

La rendicontazione di quanto erogato sarà garantita tramite Flusso PROMAG.

Distinti saluti

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Copia analogica sottoscritta con firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4bis del Codice dell'amministrazione digitale. Il documento originale è firmato digitalmente e conservato presso l'Ente.

Referente per l'istruttoria della pratica: GDL REGIONALE PROTESICA

ALLEGATO AA

COD. ISO DPCM 12.01.2017 Allegato5 Elenco 1	Descrizione COD. ISO DPCM 12.01.2017	COD. ISO DM 332/99 Elenco 1 corrispondente	Costo unitario (tariffa DM 332/99)
22.03.06.315	gas permeabile sferica: codice specifico ISO 8320 8320 2.44	21.03.09.015	146,37
22.03.06.318	gas permeabile sferica a flange toriche: codice specifico ISO 8320 2.44 e ISO 8320 2.54	21.03.09.018	157,62
22.03.06.321	gas permeabile torica (interna o esterna): codice specifico ISO 8320 8320 2.44 e ISO 8320 2.53	21.03.09.021	168,88
22.03.06.354	composita o "ibrida": codice specifico ISO 8320 2.12 lente a contatto formata da due o tre materiali uniti tra loro, ad es. gas permeabile al centro e idrofila in periferia, in appoggio sulla sclera: indicata esclusivamente per assistiti affetti da <u>cheratocono</u> in possesso della certificazione di patologia rara (cod. RF0280) con documentata intolleranza all'uso delle lenti a contatto rigide gas permeabili	21.03.09.054	177,32
22.03.06.357	sclero-corneale da calco/rilievo oculare (RGP): codice specifico ISO 8320 7.3 indicata esclusivamente per assistiti affetti da <u>cheratocono</u> , cheratogloba (in possesso della certificazione di patologia rara cod. RF0280), degenerazione marginale pellucida (PMD), astigmatismo oltre le 8.00 diottrie corneali, nistagmo, pupilla decentrata, non reagente alla luce, miopie elevate oltre le 25.00 D, cicatrici corneali, cheratiti bollose ed erpetiche, ecc.	21.03.09.057	844,41
22.03.06.360	lente a contatto morbida spessorata in silicone hydrogel (a maggiore permeabilità e trasmissibilità) indicata per assistiti affetti da <u>cheratocono</u> , degenerazione marginale pellucida (PMD), irregolarità corneali residue da trapianto e/o chirurgia corneale (cheratoplastica). Prescrivibile esclusivamente ad assistiti con evidenze di intolleranza alle lac RGP (prima scelta), assistiti affetti da cheratocono monolaterale o bilaterale non severo (<4° Amsler), assistiti affetti da cheratocono ad ectasia centrata e rotonda in possesso della certificazione di patologia rara (cod. RF0280)	Cod. ISO non esistente	Cod. ISO non esistente; costo indicativo € 192
22.03.90.103	PRESTAZIONE foro o fori di ventilazione (codice specifico ISO 8320 2.2.1) per lente a contatto	21.03.09.066	19,71
22.03.90.109	PRESTAZIONE canalizzazione (codice specifico ISO 8320 2.1.2) per lente a contatto sclerale	21.03.09.072	39,40
22.03.90.112	PRESTAZIONE sterilizzazione e rigenerazione (codice specifico ISO 8320) per lente a contatto idrofila	21.03.09.075	11,83
22.03.90.115	PRESTAZIONE formazione di nuova curva di transizione (codice specifico ISO 8320 2.1.0) per lente a contatto	21.03.09.078	11,83