



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. <u>2311</u>
del <u>16 DIC. 2021</u>

Oggetto: Procedura per la presentazione dell'istanza di autorizzazione alla fornitura a carico del SSR dei farmaci e/o prodotti extra-LEA per Assistiti affetti da Malattia Rara

IL DIRETTORE GENERALE

vista la deliberazione n. 1492/DG del 05/09/2018, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dal Dirigente Medico dell'UOSAVS Centro Territoriale Malattie Rare dott.ssa Alessandra ANCONA, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

Premesso che:

- L'erogazione di trattamenti extra-LEA a persone affette da malattia rara è prevista dalla nota Regionale Prot. AOO_081_0547 del 1 feb 2019 che stabilisce: "...non è prevista la rimborsabilità in regime SSN dei prodotti extra-LEA prescritti per gli assistiti residenti nelle Regioni sottoposte a Piano di Rientro per la riqualificazione del SSR. Tuttavia, la nota ministeriale prevede che, in casi del tutto eccezionali, si possa presentare ...specifica istanza alla Asl per l'emanazione di un provvedimento ad hoc che disponga l'erogazione dei prodotti in questione, a seguito di una valutazione clinica che ne attesti lo "indispensabilità e insostituibilità [...]. A tal fine, si ritiene che le suddette istanze, da presentarsi al Distretto Socio Sanitario di residenza dell'assistito corredate di dettagliata relazione clinica redatta dal Centro autorizzato dalla Regione alla diagnosi e cura della malattia rara, debbano essere valutate ed approvate da apposita commissione costituita dal Direttore Sanitario, Direttore del Distretto Socio Sanitario e dal Direttore del Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda Sanitaria Locale, ai fini della successiva eventuale erogazione diretta in regime SSN";
- con delibera n. 2506 del 23/12/2019 è stata costituita la rete dei Referenti distrettuali per le Malattie Rare operanti in ciascuno dei 12 Distretti Socio Sanitari dell'ASL Bari;
- i Referenti distrettuali per le Malattie Rare con i collaboratori distrettuali, tra le altre funzioni, curano la raccolta e l'istruzione delle istanze presentate dagli Assistiti affetti da Malattia Rara ai fini di un'eventuale erogazione a carico del SSN di farmaci e prodotti extra-LEA presenti nel Piano Terapeutico Personalizzato;
- l'istanza viene valutata dall'apposita Commissione costituita dal Direttore Sanitario, dal Direttore del DSS di residenza dell'Assistito che ha presentato la richiesta e dal Direttore del Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASL Bari;
- la Commissione è integrata, in ASL Bari, dal Dirigente Medico Responsabile del CTMR;
- è necessario codificare e uniformare le modalità di presentazione, istruzione e gestione delle istanze presentate nei distretti socio sanitari;

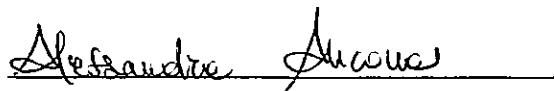
Considerato che:

- il Gruppo di Lavoro costituito dai Dirigenti Medici Referenti distrettuali delle Malattie Rare (dott. Ignazio Bellapianta, Direttore e Referente Malattie Rare DSS 1; dott. Silvio Costa, Referente Malattie Rare DSS 2; dott. Piero Cavalli, Referente Malattie Rare DSS 3; dott. Giacomo Perrucci, Referente Malattie Rare DSS 4; dott. Giuseppe Bianco, Referente Malattie Rare DSS Unico Bari; dott.ssa Maria Colucci, Referente Malattie Rare DSS 9; dott.ssa Loretta Rizzo e dott. Giuseppe Ladisi, Referenti Malattie Rare DSS 10; dott. Domenico Gaudioso, Referente Malattie Rare DSS 11; dott.ssa Maria Donata Biasi, Referente Malattie Rare DSS 12; dott.ssa Annamaria Dalessandro, Referente Malattie Rare DSS 14), dalla Direttrice ff dell'Area Servizio Farmaceutico (ASF), dott.ssa Stefania Antonacci, dalla Dirigente Farmacista dell'ASF, dott.ssa Grazia Mazzone, dal precedente Dirigente Medico Responsabile del CTMR, dott. Enrico Lauti, dalla Dirigente Medico del CTMR dott.ssa Alessandra Ancona, dall'Assistente Sociale del CTMR, dott.ssa Marta Abruzzese, ha elaborato una specifica procedura per la presentazione dell'istanza di autorizzazione alla fornitura a carico del SSR dei farmaci e/o prodotti extra-LEA per Assistiti affetti da Malattia Rara;
- la procedura elaborata, denominata *"Procedura per la presentazione dell'istanza di autorizzazione alla fornitura a carico del SSR dei farmaci e/o prodotti extra-LEA per Assistiti affetti da Malattia Rara"*, definisce le modalità per la presentazione e gestione dell'istanza per l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) di trattamenti (farmaci in fascia C ed altri prodotti) - normalmente acquistabili a carico degli Assistiti - a favore di persone affette da malattia rara prescritti dai medici specialisti dei Centri autorizzati dalle Regioni alla diagnosi e cura delle malattie rare e la matrice di responsabilità/attività; descrive le attività per la gestione dell'istanza e gli indicatori/parametri di controllo;
- la procedura è stata inviata via e-mail alla Direzione Sanitaria aziendale in data 11/12/2020;
- la successiva revisione della procedura è stata inviata via e-mail ai Direttori di Distretto, ai Referenti distrettuali delle Malattie Rare ed all'Area Servizio Farmaceutico in data 24 agosto 2021;
- la procedura è stata oggetto di uno specifico corso di aggiornamento tenutosi presso la sala convegni del P.O. San Paolo di Bari in data 14 settembre 2021 e destinato ai medici referenti distrettuali delle malattie rare, al personale sanitario che collabora con i medici referenti distrettuali delle malattie rare, ai farmacisti territoriali coinvolti nella rete aziendale delle malattie rare, ai direttori dei distretti socio sanitari ed aperto a rappresentanti delle Associazioni dei pazienti;

Ritenuto, pertanto, necessario:

- adottare la *"Procedura per la presentazione dell'istanza di autorizzazione alla fornitura a carico del SSR dei farmaci e/o prodotti extra-LEA per Assistiti affetti da Malattia Rara"*, al fine di uniformare le modalità di presentazione, istruzione e gestione delle istanze presentate nei distretti socio sanitari dell'ASL Bari;
- disporre che:
 - ✓ tutti i DSS entro 90 giorni debbano implementare la detta Procedura adottando e diffondendo la conoscenza della procedura tra il personale dedicato alle attività di ricezione, istruzione e gestione distrettuale delle istanze di autorizzazione alla fornitura a carico del SSR dei farmaci e/o prodotti extra-LEA per Assistiti affetti da Malattia Rara, compilando la modulistica di cui agli allegati alla procedura stessa di propria competenza e monitorando le attività di controllo previste;
 - ✓ l'Area Gestione del Farmaco entro 90 giorni debba implementare la detta procedura adottando e diffondendo la conoscenza della procedura tra tutti i farmacisti territoriali dell'Area Gestione del Farmaco monitorando le attività di controllo previste;
 - ✓ la Commissione Malattie Rare dell'ASL Bari entro 90 giorni debba implementare la detta procedura monitorando le attività di controllo previste;
 - ✓ il Centro Territoriale Malattie Rare dell'ASL Bari entro 90 giorni debba implementare la detta procedura trasmettendo la stessa ai Presidi e/o Nodi aziendali della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare, al Coordinamento Regionale Malattie Rare (Co.Re.Ma.R.) ai fini della ulteriore trasmissione agli Specialisti operanti nei Presidi e/o Nodi aziendali della Rete Regionale Pugliese (RERP) e Nazionale (Centri dell'"Area Vasta" che condividono l'uso del Sistema Informativo dedicato SIMaRRP) accreditati per le malattie rare, monitorando le attività di controllo previste;

Il Dirigente Medico UOSAVS CTMR
Dott.ssa Alessandra ANCONA



Assunto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario.

Assunto quanto in premessa.

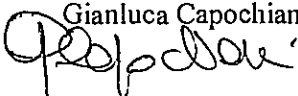
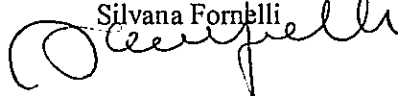
Per le motivazioni esposte in premessa, che qui si intendono completamente acquisite e che formano parte essenziale e fondamentale del presente atto dispositivo.

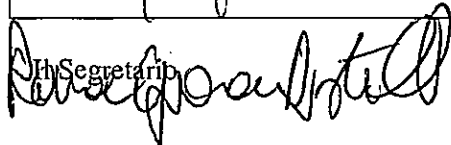
DELIBERA

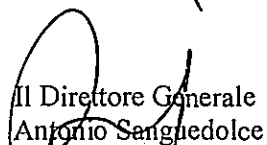
- di prendere atto che la narrativa sopra riportata è ritenuta parte costitutiva e basilare della presente disposizione deliberativa;
- di adottare la procedura aziendale *“Procedura per la presentazione dell’istanza di autorizzazione alla fornitura a carico del SSR dei farmaci e/o prodotti extra-LEA per Assistiti affetti da Malattia Rara”* così come da allegato atto che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di prendere atto che tutto quanto presente in delibera, compresi gli allegati sono parte costitutiva e integrale della presente deliberazione;
- di trasmettere e notificare il presente provvedimento alle Direzioni del Dipartimento dell’Assistenza Territoriale, dei Distretti Socio-Sanitari, dell’Area Gestione del Farmaco, alla Commissione Malattie Rare dell’ASL Bari e del Centro Territoriale Malattie Rare dell’ASL Bari;
- di statuire che le dette Direzioni provvedono alla diffusione ed implementazione della Procedura ed alla formazione periodica di tutto il personale afferente per una corretta applicazione;
- di disporre che tutti i DSS aziendali, l’Area Gestione del Farmaco, la Commissione Malattie Rare dell’ASL Bari, il CTMR dell’ASL Bari entro 3 mesi dalla data della presente delibera si adeguino alla procedura e monitorino le attività di controllo previste;

Di prendere atto che tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale (DDG n. 132/2019) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 — quest’ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. I, lett. c) del vigente PTPCT — tale da pregiudicare l’esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all’art. 35-bis, D.Lgs. 165/2001.

Il Dirigente Medico dell’UOSAVS Centro Territoriale Malattie Rare dott.ssa Alessandra Ancona proponente nel sottoscrivere il presente atto, evidenzia che la stessa non comporta alcun onere, ovvero alcun costo a carico della Asl Bari.

Parere del Direttore Amministrativo Gianluca Capochiani 	Parere del Direttore Sanitario Silvana Fornelli 
---	--

Il Segretario


Il Direttore Generale
 Antonio Sanguedolce


Area Gestione Risorse Finanziarie Esercizio 2021	
La spesa relativa al presente provvedimento è stata registrata sui seguenti conti:	
Conto economico n. _____	per € _____
Conto economico n. _____	per € _____
Conto economico n. _____	per € _____
..... (rigo da utilizzare per indicare finanziamenti a destinazione vincolata)	
Il Funzionario	Il Dirigente dell'Area
.....	

SERVIZIO ALBO PRETORIO

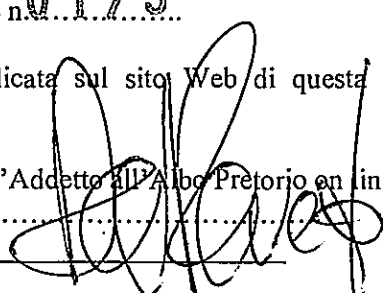
Pubblicazione n. **0173**

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata sul sito Web di questa ASL BA in data

.....

Bari: **17 DIC 2021**

L'Addetto all'Albo Pretorio on line

.....


Ai sensi della vigente normativa, la presente deliberazione – con nota n. del è stata/non è stata trasmessa alla Regione Puglia per gli adempimenti di competenza.