

N. 0695 del Registro delle Deliberazioni

Proposta n. 710-24 del 21/03/2024

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 giorno 28/03/2024 presso la sede della Asl Br sita in Brindisi alla Via Napoli n.8,

Sull'argomento in oggetto, la Responsabile U.O.S.D. "Centro Territoriale di Informazione ed Orientamento per le Malattie Rare Il Filo di Arianna" Dott.ssa Annamaria Mazzotta, a seguito dell'istruttoria effettuata che con la sottoscrizione della presente proposta viene confermata, relaziona quanto appresso:

Premesso che:

- L'erogazione di trattamenti extra-LEA a persone affette da malattia rara è prevista dalla nota Regionale Prot. AOO0810547 del 1 febbraio 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 la "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, ai fini della successiva eventuale erogazione diretta in regime SSR.
- Con delibera n. 747 del 26/04/2019 è stata istituita apposita commissione per la gestione delle richieste di prodotti prescritti nell'ambito dell'assistenza farmaceutica a pazienti affetti da malattie rare, costituita dal Direttore Sanitario Pro-tempore o Sostituto, dal Direttore del Distretto Socio Sanitario n. 1 Brindisi ovvero da altro Direttore di Distretto, dal Direttore dell'Area Farmaceutica o sostituto e dal Referente Aziendale Malattie Rare;
- Con deliberazione del Commissario Straordinario n. 1352/23/GC dell'01/06/23 è stato nominato il Responsabile della U.O.S.D Malattie Rare;
- I Direttori dei Distretti della Asl Br hanno individuato un Dirigente Medico Referente Distrettuale delle Malattie Rare come stabilito nell'allegato C della D.G.R. n.158 del 10 febbraio 2015 - approvazione linee guida ed istruzioni operative in materia di assistenza ai pazienti affetti da Malattia Rara, ovvero per il Dss1 Brindisi la Dott.ssa Annalisa Valente, per il Dss2 Fasano la Dott.ssa Giulia Calabrese, per il Dss3 Francavilla Fontana il Dott. Lorenzo Spagnolo, per il Dss4 Mesagne il Dott. Dario Francavilla.

Considerato che:

- I Referenti Distrettuali sopra citati 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 SSR di farmaci e prodotti extra-LEA presenti nel Piano Terapeutico Personalizzato;
- Tali istanze devono essere valutate da apposita Commissione costituita dal Direttore Sanitario, dal Direttore del DSS di residenza dell'Assistito che ha presentato la richiesta, dal Direttore del Servizio Farmaceutico Territoriale, dal Dirigente Medico Responsabile del CTMR dell'ASL di Brindisi;

Ritenuto, pertanto, necessario:

- al fine di uniformare le modalità di produzione, istruzione e gestione delle istanze presentate nei Distretti Socio Sanitari dell'ASL di Brindisi, elaborare specifica procedura, per l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di trattamenti (farmaci in fascia C ed altri prodotti), normalmente acquistabili a carico degli Assistiti, prescritti, in favore di persone affette da malattia rara, dai medici specialisti dei Centri autorizzati dalle Regioni alla diagnosi e cura delle malattie rare;
- di rinominare i componenti della Commissione Asl Br deputata alla valutazione delle richieste dei prodotti extra-LEA prescritti ai pazienti affetti da Malattie Rare di cui alla Delibera n.747 del 26/04/2019;

TANTO PREMESSO si propone l'adozione dell'atto deliberativo avente ad **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"**, di cui il sottoscrittore, nell'ambito della propria competenza, attesta la legittimità e conformità alla vigente normativa Nazionale e Regionale;

IL FUNZIONARIO ISTRUTTORE (Dott.ssa Annamaria Mazzotta) f.to _____

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio DE NUCCIO, nominato quale Direttore generale della Asl Br con deliberazione della G.R Pugliese n.1237 del 10/08/2023, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Avv. Loredana CARULLI e dal Direttore Sanitario Dott. Vincenzo GIGANTELLI;

Esaminata e fatta propria la relazione istruttoria e la proposta della Responsabile UOSD "Centro Territoriale di Informazione ed Orientamento per le Malattie Rare -Il Filo di Arianna" Dott.ssa Annamaria Mazzotta;

Acquisito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

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

- di 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 Malattie Rare* così come da allegato 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 ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari, al Direttore dell'Area Gestione del Farmaco, al Responsabile Medico del Centro Territoriale Malattie Rare alla Commissione Malattie Rare dell'Asl Br, al Direttore Area gestione del Personale, alla Segreteria Atti Deliberativi.



ASL Brindisi

PugliaSalute

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE PUGLIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI
BRINDISI

- Il presente Atto non comporta costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Avv. Loredana CARULLI) f.to _____

IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Vincenzo GIGANTELLI) f.to _____

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Maurizio DE NUCCIO) f.to _____



ASL Brindisi

PugliaSalute

**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE PUGLIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI
BRINDISI**