

DELIBERAZIONE N. 1476 DEL 27/07/2017

**Struttura proponente:** UOC DISTRETTO 6 e della Committenza Asl Roma 2 ex ASL Roma B

**OGGETTO:** INTEGRAZIONE AL "REGOLAMENTO COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE" APPROVATO CON DELIBERA N.226 DEL 13.2.17.

Estensore Filippo Pirelli  
 Responsabile del procedimento [Signature]

**Parere del Direttore Amministrativo** (Dott.ssa Silvia Cavalli)  
 favorevole  non favorevole  
 firma [Signature] data 26/07/2017  
 (con motivazioni allegate al presente atto)

**Parere del Direttore Sanitario** (Dott.ssa Marina Cerimele)  
 favorevole  non favorevole  
 firma [Signature] data 26/07/2017  
 (con motivazioni allegate al presente atto)

Il Direttore proponente con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attesta, ai fini dell'art.1 della L. n°20/1994 così come modificato dall'art.3 della L.639/1996, che l'atto è legittimo non in quanto a forma ma in quanto a sostanza ed è utile per il servizio pubblico.  
 Data \_\_\_\_\_  
**ASL ROMA 2**  
**DIRETTORE DISTRETTO 6 E DELLA COMMITTEAZIONE**  
**Dott. Giancarlo TESONE**  
 (timbro e firma)

Gestore di spesa/ Titolare di budget.... Budget iniziale .....  
 Registrazione n° ..... di € .....

Il Direttore attesta che l'assegnazione di budget trova copertura nel budget economico di previsione  
 Budget residuo .....

per presa visione [Signature]  
 data 16/07/2017  
 Direttore U.O.C. Controllo di gestione Asl Roma 2

Il Direttore attesta che l'atto ----- non comporta complessivamente scostamenti sfavorevoli  
 comporta

rispetto al budget economico di previsione per €.....  
 per presa visione [Signature]  
 data 17/7/2017  
 Direttore UOC Bilancio e ciclo passivo ASL Roma 2

comporta la costituzione /utilizzo di Contabilità di Progetto n. \_\_\_\_\_  
 comporta la costituzione /utilizzo della Contabilità degli investimenti

Direttore UOC Ciclo attivo, contabilità speciali e fiscale Asl Roma 2  
 data \_\_\_\_\_

La presente deliberazione si compone di n. 10 pagine, di cui n. 6 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale.

## IL DIRETTORE UOC DISTRETTO 6 E DELLA COMMITTENZA

**VISTO** che con Decreto del Commissario ad Acta n. U.00606 del 30.12.2015 si è dato luogo all'istituzione dell'Azienda Unità Sanitaria Locale Roma 2, mediante accorpamento della ASL Roma B e della ASL Roma C, con sede legale provvisoria in Roma – Via Filippo Meda n. 35 - 00157 e con sede operativa provvisoria in Roma — Via Primo Camera n. 1 — 00142;

**PREMESSO** che con deliberazione n. 1350/CS del 27.09.2016, è stato approvato il nuovo Atto Aziendale (pubblicato sul BURL n. 90 del 10.11.2016) che disciplina, in conformità con le leggi vigenti, la nuova organizzazione ed il funzionamento della ASL ROMA 2;

**PREMESSO** che in data 19.12.2016 si è formalmente costituita la Commissione Terapeutica Aziendale (di seguito CTA) presso la Casa della Salute “Torrenova”, in Via della Tenuta di Torrenova138, come da Delibera del Commissario Straordinario n. 1025 del 22/07/2016;

**PREMESSO** che in data 13/02/2017 è stato approvato il “Regolamento “Commissione Terapeutica Aziendale” con Deliberazione n. 226;

### **PRESO ATTO CHE :**

- che in data in data 20.06.2017 si è riunita la Commissione Terapeutica Aziendale che tra l'altro ha rilevato , come da verbale :
- di sostituire all'Art.2 del succitato Regolamento il riferimento normativo riportato per mero errore formale come “DGR 1223 del 21/3/2008 della Regione Lazio”, con “Determinazione del Direttore n. 1223 del 21/03/2008” della Regione Lazio;
- di integrare il regolamento all'art 3, punto 2 così come di seguito:

.... *Omississ...*

- Tutte le prescrizioni dei beni non classificati “farmaci” oggetto della valutazione saranno prese in considerazione, ai fini dell'erogabilità di quanto richiesto, senza alcuna partecipazione alla spesa, per la fascia sociale con reddito ISEE minore /uguale 20.000 euro),per le fasce sociali di reddito con ISEE superiore a 20.000 sarà considerata condizione di erogabilità il superamento del costo annuale dei prodotti richiesti rispetto al 5% del reddito ISEE ;

### **PROPONE**

- di sostituire all'Art.2 del succitato Regolamento il riferimento normativo riportato per mero errore formale come “DGR 1223 del 21/3/2008 della Regione Lazio”, con “Determinazione del Direttore n. 1223 del 21/03/2008” della Regione Lazio;
- di integrare il Regolamento, parte integrante del presente atto in allegato, all'art 3, punto 2 così come di seguito:

.... *Omississ...*

- Tutte le prescrizioni dei beni non classificati “farmaci” oggetto della valutazione saranno prese in considerazione, ai fini dell'erogabilità di quanto richiesto, senza alcuna partecipazione alla spesa, per la fascia sociale con reddito ISEE minore /uguale 20.000 euro),per le fasce sociali di reddito con ISEE superiore a 20.000 sarà considerata condizione di erogabilità il superamento del costo annuale dei prodotti richiesti rispetto al 5% del reddito ISEE ;

.....

Segue deliberazione n. 1476 del 27/07/2017

Di trasmettere il presente atto alle UU.OO. interessate.

**IL DIRETTORE GENERALE, Dott.ssa Flori Degrassi, in attuazione del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00249 del 23 novembre 2016, nonché dell'atto deliberativo n. 1 del 01.12.2016**

**LETTA E VALUTATA** la sovraesposta proposta di delibera presentata dal Responsabile dell'U.O.C Distretto 6 e della Committenza proponente indicata nel frontespizio.

**PRESO ATTO** del parere espresso dal Direttore Amministrativo, **Dott.ssa Silvia Cavalli**, e dal Direttore Sanitario, **Dott.ssa Marina Cerimele**;

#### **DELIBERA**

- di sostituire all'Art.2 del succitato Regolamento il riferimento normativo riportato per mero errore formale come "DGR 1223 del 21/3/2008 della Regione Lazio", con "Determinazione del direttore n. 1223 del 21/03/2008" della Regione Lazio;
- di integrare il Regolamento, parte integrante del presente atto in allegato, all'art 3, punto 2 così come di seguito:

.... *Omississ...*

- Tutte le prescrizioni dei beni non classificati "farmaci" oggetto della valutazione saranno prese in considerazione, ai fini dell'erogabilità di quanto richiesto, senza alcuna partecipazione alla spesa, per la fascia sociale con reddito ISEE minore /uguale 20.000 euro), per le fasce sociali di reddito con ISEE superiore a 20.000 sarà considerata condizione di erogabilità il superamento del costo annuale dei prodotti richiesti rispetto al 5% del reddito ISEE ;

.....

Di trasmettere il presente atto alle UU.OO. interessate.

**IL DIRETTORE GENERALE**

*Dott.ssa Flori Degrassi*



**REGOLAMENTO**  
**COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE**

***Articolo 1***

*Componenti della Commissione*

I componenti della Commissione, nominati con Delibera del Commissario Straordinario n° 1025 del 22/07/16, ufficialmente convocati, hanno l'obbligo di comunicare alla segreteria della CTA l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della data di convocazione della stessa, nel caso di impossibilità alla partecipazione, possono delegare altra persona di fiducia in propria sostituzione. Non possono pronunciarsi e partecipare alla votazione riguardante istanze per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

***Articolo 2***

*Compiti della Commissione*

La Commissione ha il compito di valutare l'erogabilità, in attuazione della procedura Regionale pubblicata sul sito istituzionale [http://malattie\\_rare.asplazio.it/esenzione](http://malattie_rare.asplazio.it/esenzione), dei beni farmaceutici prescritti in fascia non rimborsabile ( fascia C ) e/o in off-label ( specialità medicinali, galenici, dispositivi medici, integratori alimentari, prodotti nutrizionali, fitoterapici ed omeopatici ) a pazienti affetti da malattie rare e non, tenuto conto dei limiti imposti dai LEA per le malattie rare, seguendo un criterio clinico di appropriatezza fornito da struttura pubblica o accreditata regionale di riferimento in relazione alla patologia oggetto della valutazione e nel rispetto dei criteri di efficacia terapeutica di indispensabilità e insostituibilità.

L' **erogabilità dei farmaci Off - Label** è normata dalla Determinazione del direttore n. 1223 del 21/03/2008" della Regione Lazio, e riguarda l' uso di un farmaco nelle seguenti condizioni:

- ✓ farmaco al di fuori delle indicazioni terapeutiche della scheda tecnica;
- ✓ farmaco al di fuori delle utilizzazioni autorizzate dal Ministero della salute;
- ✓ farmaco al di fuori dell' elenco predisposto dalla CUF (legge 648/1996);

Vista la Determinazione del Direttore n. 1223 del 21/3/2008 della Regione Lazio ai punti 2/5 sono definite le modalità di erogabilità di competenza della Direzione Sanitaria che potrà avvalersi del parere della CTA per off-label delle malattie rare e della



Direzione del Distretto e del Farmaceutico Territoriale per gli off-label legati a tutte le altre patologie e in quest'ultima evenienza la successiva valutazione sarà completata in back-office da parte dei componenti della Commissione .

### **Articolo 3**

#### *Istanze soggette a valutazione*

- Le domande dovranno essere redatte sull'allegato modulo (MODULO A), corredate del programma terapeutico, della documentazione clinica necessaria per la valutazione del caso in esame (nota Regione Lazio n°636325 del 20/11/2015) e del modello ISEE.

Le domande dovranno essere presentate presso il Servizio Farmaceutico Territorialmente competente protocollate e trasmesse alle Direzioni di Distretto :

- Per la ex ASL ROMA B presso il Servizio Farmaceutico di Via di Torre Spaccata,157 (ex VIII ex X Municipio) e presso il Servizio Farmaceutico Via G. Bresadola ,56(ex VII e ex V Municipio);
- Per la ex ASL ROMA C presso il servizio farmaceutico Via San Nemesio,21 (ex XI ed ex XII Municipio), di Via Casilina, 395 (ex V I ed ex IX Municipio);
- Tutte le prescrizioni dei beni non classificati "farmaci" oggetto della valutazione saranno prese in considerazione, ai fini dell'erogabilità di quanto richiesto, senza alcuna partecipazione alla spesa, per la fascia sociale con reddito ISEE minore /uguale 20.000 euro),per le fasce sociali di reddito con ISEE superiore a 20.000 sarà considerata condizione di erogabilità il superamento del costo annuale dei prodotti richiesti rispetto al 5% del reddito ISEE ;
- Le prosecuzioni di terapia, qualora il programma terapeutico riproposto sia sovrapponibile al precedente, dovranno comunque essere corredate da una dichiarazione di efficacia clinica da parte del Centro prescrittore, in tal caso possono non essere soggette a valutazione da parte della CTA.

Le istanze presentate e successivamente valutate saranno oggetto delle seguenti possibili decisioni da parte della CTA:

- ❖ Parere favorevole;
- ❖ Parere favorevole con riserva (per integraz. documentazione);
- ❖ Parere favorevole (con limitaz. validità temporale);
- ❖ Parere non favorevole;



- ❖ Sospeso in attesa di chiarimenti /integrazione della documentazione;
- ❖ Rinviato alla riunione successiva;

#### **Documentazione obbligatoria**

- ❖ Istanza dell'assistito (fonte della prescrizione centro della rete regionale);
- ❖ Piano terapeutico (con validità massima 12 mesi);
- ❖ Tessera esenzione ( con codice esenzione per patologia);
- ❖ Modello ISEE;

#### **Articolo 4**

##### *Modalità di votazione*

Il voto si esprime per alzata di mano, in caso di parità il voto del Presidente vale doppio.

Ogni componente è tenuto ad esprimere un parere e l'astensione non è prevista.

#### **Articolo 5**

##### *Esperti e sottocommissioni*

La Commissione può avvalersi della consulenza di specialisti ospedalieri e/o territoriali Aziendali eventualmente convocati in funzione del caso clinico soggetto a valutazione.

#### **Articolo 6**

##### *Validità di riunioni e decisioni*

Tutte le comunicazioni verranno inoltrate tramite posta elettronica o altro supporto informatico idoneo.

La Commissione è validamente costituita solo in presenza del numero legale rappresentato dalla metà (arrotondata per eccesso) più uno dei componenti.

Le decisioni sono prese a maggioranza dei componenti presenti alla seduta.



**Articolo 7**  
*Calendario delle sedute*

La CTA si riunisce almeno una volta ogni mese o comunque ogni qualvolta che il Presidente ne ravvisi la necessità a secondo del numero di domande presentate presso il Servizio Farmaceutico Territoriale Aziendale .

**Articolo 8**  
*Verbale*

In occasione della seduta di valutazione delle istanze viene predisposto dal segretario il verbale che, una volta approvato, viene sottoscritto dal Presidente, dai Componenti e dal Segretario redattore.

**Articolo 9**  
*Esito valutazione istanze*

Nel caso di diniego, il richiedente può ottenere motivazione scritta a seguito di richiesta presentata presso

il protocollo generale e indirizzata al Presidente della CTA.

Per i programmi terapeutici attivi alla data di entrata in vigore del presente regolamento si potrà procedere alle erogazione fino a chiusura degli stessi.

Le istanze pervenute a partire dal 01/02/2017 saranno valutate secondo i parametri individuati dal presente documento.



MODULO A

**ASL/RM 2**

**Commissione Terapeutica Aziendale**

OGGETTO: richiesta erogazione diretta prodotti farmaceutici, galenici e dietoterapici, essenziali

|  |
|--|
| Cognome .....,Nome ..... nato a .....                      |
| Il ..... residente in .....distretto.....cittadinanza..... |
| Codice Fiscale ..... tel..... cell.....                    |
| Diagnosi .....centro proscrittore .....                    |
| Codice esenzione .....                                     |

**chiede**

la valutazione da parte della Commissione Terapeutica Aziendale come da Piano Terapeutico allegato,recante attestazione di indispensabilità ed insostituibilità per l'erogazione diretta di prodotti farmaceutici, galenici e dietoterapici.

Data.....

**FIRMA**.....

Esaminate le richieste e l'istruttoria effettuata dalla Commissione Terapeutica Aziendale riunitasi

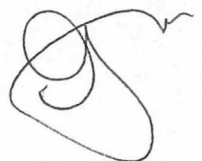
Il giorno.....,i componenti esprimono il seguente parere:

Parere favorevole

- ❖ Parere favorevole (con riserva per integraz. documentazione)
- ❖ Parere favorevole (con limitaz. Validità temporale)
- ❖ Parere non favorevole
- ❖ Sospeso in attesa di chiarimenti /integrazione della documentazione
- ❖ Rinviato alla riunione successiva

Note \_\_\_\_\_

*Informativa ai sensi della Legge sulla tutela dei dati personali (D.Lgs. 196/03): i dati forniti dall'utente verranno trattati dall'amministrazione, anche in forma digitale, nella misura necessaria al raggiungimento dei fini istituzionali e comunque nel rispetto della suddetta legge. All'utente competono i diritti previsti dall'art. 13 della L. 675/96, in particolare il diritto di accedere ai propri dati,chiedendone la correzione, l'integrazione e, ricorrendo i presupposti previsti dalla vigente normativa, la cancellazione ed il blocco degli stessi.*







**Per approvazione del regolamento della CTA**

**Presidente**

**Direttore Sanitario (o suo delegato)**

DR/DR.ssa \_\_\_\_\_

Dott. Roberto Testa Direttore f.f. UOC Distretto IV (ex Mun. V)

Dott. Fabrizio Ciaralli Direttore *ad interim* UOC Distretto V (ex Mun. VI ed ex Mun. VII)

Dott. Giancarlo Tesone Direttore f.f. UOC Distretto VI ex (Mun. VIII)

Dott. Fabrizio Ciaralli Direttore UOC Distretto VII (ex Mun. IX ed ex Mun. X)

Dott. Ruggiero Di Biagi Direttore Distretto VIII (ex Mun. XII)

Dott. Rosario Mete Direttore Distretto IX (ex Mun. XII)

UOC Farmaceutica Territoriale

Dott. ssa Sabine Bochicchio Dirigente Farmacista ex Roma C


PRESENTE (Grillo)  
Dott. Salvatore D'Angelo Dirigente Farmacista ex Roma B

Segretario

Sig.ra Tiziana Grillo \_\_\_\_\_

**PUBBLICAZIONE**

In attuazione a quanto disposto dall'art. 32 della L. n. 69 del 18.6.2009 ai fini della pubblicità legale la presente Deliberazione è stata pubblicata (in oggetto/per esteso) sul sito internet aziendale. in data 27 LUG, 2017

IL DIRETTORE  
U.O.C. AFFARI GENERALI ASL ROMA 2  
*Dott.ssa Roberta Taurino*  


- Atto trasmesso al Collegio Sindacale in data 27 LUG, 2017  
con osservazioni

Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo, composto da n. \_\_\_\_\_ pagine.

Roma, \_\_\_\_\_