

DELIBERAZIONE N. 226 DEL 13/02/2017

Struttura proponente: UOC DISTRETTO 6 Asl Roma 2

OGGETTO: APPROVAZIONE "REGOLAMENTO COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE".

Estensore Tiziana Giallo

Responsabile del procedimento [Firma]

Parere del Direttore Amministrativo (Dott.ssa Silvia Cavalli)

favorevole

non favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

firma [Firma]

data 08/02/2017

Parere del Direttore Sanitario (Dott.ssa Marina Cerimele)

favorevole

non favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

firma [Firma]

data 3.2.2017

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 nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Data 03/02/2017

[Firma]
(timbro e firma)

Gestore di spesa/ Titolare di budget....

Registrazione n°

Budget iniziale

di €

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

Budget residuo

per presa visione

Direttore U.O.C. Controllo di gestione Asl Roma 2

data _____

(_____)

non comporta

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

comporta

rispetto al budget economico di previsione per €.....

per presa visione

Direttore UOC Bilancio e ciclo passivo ASL Roma 2

data _____

(_____)

comporta la costituzione /utilizzo di Contabilità di Progetto n. _____

comporta la costituzione /utilizzo della Contabilità degli investimenti

Direttore UOC Ciclo attivo, contabilità speciali e fiscali 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

PROPONE

PREMESSO 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;

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;

CONSIDERATO 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 Torrenova 138, come da delibera del Commissario Straordinario n. 1025 del 22/07/2016;

TENUTO CONTO che nella stessa riunione la CTA ha stabilito di elaborare il proprio Regolamento e ha stabilito invitare a partecipare come componente della CTA il “*Rappresentante dell’Associazione dei diritti dei cittadini*” in sostituzione del “*Rappresentante delle associazioni delle malattie rare ad alto impatto sociale*”;

CONSIDERATO che, la CTA ha elaborato il documento apportando modifiche ed integrazioni in particolare come proposto dal Direttore Sanitario;

che, acquisito il parere del Direttore Sanitario, il succitato Regolamento, parte integrante e sostanziale del presente documento, è stato approvato nella riunione del CTA del 26.1.2017;

PRECISATO che i verbali delle riunioni e la documentazione relativa sono agli atti e sono consultabili presso gli uffici della “Casa della Salute- Torrenova”;

che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del Bilancio della ASL ROMA 2.

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 proponente indicata nel frontespizio.

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

Segue deliberazione n. 226..... del 13/02/2017

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in narrativa, che fanno parte integrante del presente provvedimento,

- ✓ Di approvare Il “Regolamento della Commissione Terapeutica Aziendale” come in allegato;
- ✓ Di invitare a partecipare come componente della CTA il “*Rappresentante dell’Associazione dei diritti dei cittadini*” in sostituzione del “*Rappresentante delle associazioni delle malattie rare ad alto impatto sociale*”

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Ilori 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, 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 DGR 1223 del 21/3/2008 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);

Visto il DGR 1223 del 21/3/2008 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 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).
Le fasce sociali di reddito con ISEE superiore a 20.000 euro hanno diritto alla erogabilità, senza alcuna partecipazione alla spesa, qualora il costo annuale complessivo dei prodotti richiesti superi il 5% del reddito ISEE del richiedente.
- 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 indistretto.....cittadinanza.....
Codice Fiscale tel.....cell.....
Diagnosicentro 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/delegato

Direttore UOC Distretto IV (ex Mun. V)

Direttore UOC Distretto V (ex Mun. VI ed ex Mun. VII)

Direttore . UOC Distretto VI ex (Mun. VIII)

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

Direttore Distretto VIII (ex Mun. XII)

Direttore Distretto IX (ex Mun .XII)

UOC Farmaceutica Territoriale

Dirigente Farmacista ex Roma C

Dirigente Farmacista ex Roma B

Rappresentante dell'Associazione dei diritti dei cittadini

Segretario CTA

Segue Deliberazione n. 226 del 13/02/2017

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 13 FEB, 2017,

IL DIRETTORE
U.O.C. AFFARI GENERALI ASL ROMA 2

Dott.ssa Roberta Taurino


- Atto trasmesso al Collegio Sindacale in data 13 FEB, 2017
con osservazioni

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

Roma, _____