

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Il Direttore Generale

Germano Maria Uberto Pellegata

ha adottato la seguente Deliberazione:

OGGETTO:

AGGIORNAMENTO DELLA COMMISSIONE "APPROPRIATEZZA E LEA" PER LA VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI EROGAZIONE FARMACI, PARAFARMACI, DISPOSITIVI MEDICI, AUSILI PROTESICI, INTEGRATORI E PRODOTTI COSMETICI IN RIFERIMENTO AI LEA (LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA), NON COMPRESI NEGLI ELENCHI DI CUI AL NOMENCLATORE TARIFFARIO DM 332/99 E S.M.I. E NON PREVISTI DA NORME REGIONALI O NAZIONALI E DEL RELATIVO REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DI CUI ALLA DELIBERAZIONE N. 308 DEL 23.03.2016

Nessun onere di spesa

Fascicolo Generale n°: 2.1.1 – 4 / 2023

S.C. DIREZIONE FUNZIONI POLO TERRITORIALE
Il Responsabile del Procedimento: Pier Paolo Balzamo

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATO il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, ad oggetto "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e s.m.i.;

VISTA la Legge Regionale 11 agosto 2015 - n. 23 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)";

VISTA, altresì, la Legge Regionale 14 dicembre 2021 – n. 22 "Modifiche al Titolo I e al Titolo VII della legge regionale 30 dicembre 2019, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità);

RICHIAMATA la D.G.R. X/4477 del 10/12/2015 con la quale, in attuazione della L.R. 23/2015, viene costituita l'Azienda Socio - Sanitaria Territoriale (ASST) Rhodense e definito l'assetto organizzativo della stessa;

ATTESO che la ASST-Rhodense con decorrenza 01.01.2016 è subentrata nella gestione dei rapporti giuridici attivi e passivi della disciolta Azienda Ospedaliera "G. Salvini";

PRESO ATTO della D.G.R. XI/5941 del 7 febbraio 2022 a oggetto: "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2022 – quadro economico e programmatico" e della D.G.R. XI/6387 del 16 maggio 2022 a oggetto: "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2022";

PRESO ATTO, altresì, della D.G.R. XI/7758 del 28 dicembre 2022 a oggetto: "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023";

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

- le disposizioni legislative, di seguito specificate, assegnano alle Aziende Sanitarie competenze in materia di LEA e di malattie rare:
 - DPCM del 29 novembre 2001, pubblicato nel S.O. n.26 alla Gazzetta Ufficiale n.33 dell'8 febbraio 2002: "*Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza*" da garantire a tutti gli assistiti del Servizio Sanitario Nazionale, modificato dal DPCM del 28/11/2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 286 del 10/12/2003, modificato dal DPCM del 05/03/2007 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.104 del 07/05/2007;
 - DGR n. VII/7328 dell'11 dicembre 2001 "individuazione della rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi, la terapia delle malattie rare, ai sensi del DM 279/2001";
 - deliberazioni di aggiornamento della rete regionale delle malattie rare n. VII/20784 del 16 febbraio 2005; n. VIII/30 69 del 1 agosto 2006 e n.

VIII/8884 del 20 gennaio 2009, n. IX/3014 del 15 febbraio 2012, nonché il DDG Sanità n.4978 del 1 giugno 2011;

- DPCM 12 gennaio 2017, pubblicato nel S.O. n.15 alla Gazzetta Ufficiale n.65 del 18 marzo 2017: *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*;
- negli specifici PDTA elaborati e condivisi a livello regionale a partire dal luglio 2009, atti ad agevolare attività assistenziali integrate ed appropriate, le Aziende Sanitarie sono chiamate a valutare e validare percorsi ad hoc, predisponendo modalità di fornitura delle cure necessarie che tengano conto delle convergenze organizzative - gestionali ed economiche;

RHICHIAMATA la deliberazione n. 308 del 23 giugno 2016 avente ad oggetto: “Istituzione della Commissione Appropriata e Lea per la valutazione delle richieste di erogazione di farmaci, di prodotti dietetici e/o integratori alimentari, di dispositivi medici e parafarmaci in riferimento ai LEA (Livelli Essenziali di Assistenza), non compresi negli elenchi di cui al nomenclatore tariffario DM 332/99 e s.m.i. e non previsti da norme regionali o nazionali;

RAVVISATA la necessità di aggiornare – a seguito del nuovo assetto organizzativo aziendale di cui al POAS adottato con deliberazione n. 909 del 23.09.2022 - all'interno dell'ASST Rhodense la composizione della Commissione di cui sopra, in veste di organismo composto da figure professionali di diversa formazione, che garantisca una valutazione multidisciplinare delle singole richieste di fornitura di Farmaci, Parafarmaci, Dispositivi medici, Ausili protesici, Integratori e Prodotti cosmetici non espressamente ricompresi nei LEA ancorché indispensabili e insostituibili, per la cura di patologie rare nonché per altre particolari affezioni patologiche e ciò anche al fine di rimuovere eventuali difformità di erogazione, connesse ad eterogeneità di comportamento a livello dei diversi presidi ospedalieri e territoriali;

RAVVISATA, altresì, la necessità di aggiornare il Regolamento della sopra richiamata Commissione adottato con deliberazione n. 308/2016;

PRESO ATTO che il Dirigente Responsabile della S.C. Direzione Funzioni Polo Territoriale, con la sottoscrizione della proposta di deliberazione di che trattasi ne attesta la legittimità, la regolarità tecnica, formale e sostanziale;

RITENUTO di far proprie le proposte del Responsabile del procedimento in relazione a quanto sopra riferito;

ACQUISITI, il parere favorevole del Direttore Sociosanitario, e per quanto di propria competenza, ai sensi dell'art. 3 comma 1 quinquies del D.Lgs n. 502/92 e s.m.i., il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono integralmente riportate:

- 1. di aggiornare** la composizione della Commissione "*Appropriatezza e Lea*" dell'ASST Rhodense per la valutazione delle richieste di erogazione di farmaci, di prodotti dietetici e/o integratori alimentari, di dispositivi medici e parafarmaci in riferimento ai LEA (Livelli Essenziali di Assistenza), non compresi negli elenchi di cui al nomenclatore tariffario DM 332/99 e s.m.i. e non previsti da norme Regionali o Nazionali, di cui alla deliberazione n. 308/2016, individuando i seguenti componenti:
 - il Direttore Sociosanitario, in qualità di componente titolare e Presidente della Commissione, o suo delegato in qualità di componente supplente;
 - il Direttore Sanitario, in qualità di componente titolare, o suo delegato in qualità di componente supplente;
 - il Direttore della S.C. Distretto Rhodense, in qualità di componente titolare, o suo delegato in qualità di componente supplente;
 - il Direttore della S.C. Farmacia in qualità di componente titolare ed un Farmacista Dirigente della medesima Struttura, in qualità di componente supplente;
 - una Fisioterapista del Polo Territoriale in qualità di componente titolare ed una Terapista Occupazionale della S.C. Riabilitazione Specialistica Neurologica e Ortopedica Vascolare, in qualità di componente supplente;

- 2. di aggiornare, altresì,** il campo di applicazione del Regolamento Aziendale della suddetta Commissione "*Appropriatezza e Lea*" prevedendolo per la valutazione delle richieste di:
 - farmaci;
 - parafarmaci;
 - dispositivi medici;
 - ausili protesici;
 - integratori;
 - prodotti cosmetici;

- 3. di stabilire** che la Commissione procederà all'esame dei singoli casi sulla base delle relazioni cliniche specialistiche e sulla base dell'attestazione di indispensabilità e non sostituibilità dei farmaci, parafarmaci, dispositivi medici, ausili protesici, integratori e prodotti cosmetici prescritti;

- 4. di precisare** che in sede di Commissione saranno valutati i casi sottoposti ad istruttoria, ovvero ad analisi della documentazione nonché agli approfondimenti necessari. A tal fine tutta la documentazione prodotta dal cittadino sarà inoltrata ai componenti della Commissione stessa;

- 5. di adottare** il nuovo aggiornato Regolamento della Commissione "*Appropriatezza e Lea*" dell'ASST Rhodense per la valutazione delle richieste di erogazione di farmaci, parafarmaci, dispositivi medici, ausili protesici, integratori e prodotti cosmetici in riferimento ai LEA, non compresi negli elenchi di cui al nomenclatore tariffario DM 332/99 e s.m.i. e non previsti da norme Regionali o Nazionali, di cui alla deliberazione n. 308/2016, allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante (Allegato 1);

6. di precisare che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO(*)

(Marco Ricci)

IL DIRETTORE SANITARIO(*)

(Adelina Salzillo)

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO(*)

(Pier Mauro Sala)

IL DIRETTORE GENERALE(*)

(Germano Maria Uberto Pellegata)

**Documento informatico firmato digitalmente
ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D.Lgs. 7 MARZO 2005 n. 82
e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa*

REGOLAMENTO AZIENDALE DELLA COMMISSIONE APPROPRIATEZZA E LEA PER LA VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI EROGAZIONE DI FARMACI, PARAFARMACI, DISPOSITIVI MEDICI, AUSILI PROTESICI, INTEGRATORI E PRODOTTI COSMETICI IN RIFERIMENTO AI LEA (Livelli Essenziali di Assistenza), non compresi negli elenchi di cui al nomenclatore tariffario DM 332/99 e s.m.i. e non previsti da norme regionali o nazionali, per i pazienti afferenti al territorio dell'ASST Rhodense

INDICE:

1. COMPOSIZIONE COMMISSIONE
2. SCOPO
3. CAMPO di APPLICAZIONE
4. DESCRIZIONE delle ATTIVITA'
5. MODULO SINTETICO di PRESENTAZIONE del CASO alla COMMISSIONE (Fac-simile)

1. COMPONENTI della Commissione APPROPRIATEZZA e LEA:

- il Direttore Sociosanitario, in qualità di componente titolare e Presidente della Commissione, o suo delegato in qualità di componente supplente;
- il Direttore Sanitario, in qualità di componente titolare, o suo delegato in qualità di componente supplente;
- il Direttore della S.C. Distretto Rhodense, in qualità di componente titolare, o suo delegato in qualità di componente supplente;
- il Direttore della S.C. Farmacia in qualità di componente titolare ed un Farmacista Dirigente della medesima Struttura, in qualità di componente supplente;
- una Fisioterapista del Polo Territoriale in qualità di componente titolare ed una Terapista Occupazionale della S.C. Riabilitazione Specialistica Neurologica e Ortopedica Vascolare, in qualità di componente supplente;

Svolgerà le funzioni di segreteria della Commissione un amministrativo afferente alla S.C. Direzione Funzioni Polo Territoriale.

2. SCOPO della Commissione APPROPRIATEZZA e LEA:

Scopo del presente documento è descrivere la procedura di gestione delle richieste di erogazione di farmaci, dispositivi medici e parafarmaci in riferimento ai LEA (Livelli Essenziali di Assistenza), non compresi negli elenchi di cui al nomenclatore tariffario DM 332/99 e s.m.i. e non previsti da norme regionali o nazionali, per i pazienti afferenti al territorio dell'ASST Rhodense.

3. CAMPO di APPLICAZIONE:

La presente procedura si applica a:

- Farmaci in fascia C
- Farmaci in fascia H
- Parafarmaci
- Dispositivi medici
- Ausili protesici
- Integratori
- Prodotti cosmetici

4. DESCRIZIONE delle ATTIVITA':

a) Presentazione istanza

- Il paziente presenta al Distretto di residenza la richiesta di erogazione farmaci, parafarmaci, dispositivi medici, ausili protesici, integratori e dispositivi medici corredata di tutta la documentazione clinica in proprio possesso ed utile ai fine della valutazione;
- Il Medico del Distretto valuta la pratica, controlla la completezza della documentazione e in particolare che la prescrizione sia redatta su carta intestata del curante, completa di posologia e durata del trattamento, che sia presente relazione clinica aggiornata, redatta dal medico specialista e nella quale sia specificata la diagnosi coerente con la terapia prescritta, le cause che impediscono l'utilizzo di prodotti inclusi nel prontuario nazionale e che rendono indispensabile e insostituibile il prodotto prescelto per la terapia prescritta, eventuali fonti di letteratura o estratti di articoli scientifici che suffragano la scuola terapeutica adottata;
- Se necessario, il Medico richiede allo specialista ulteriori precisazioni e, dopo aver istruito la pratica, inoltra il modulo allegato 1 ed il dossier, via email, ai componenti della Commissione, per il tramite della segreteria stessa.

b) Istruttoria

Ciascun componente della Commissione, per il proprio ambito di competenza, effettuerà gli approfondimenti del caso, condividendoli, via email, con gli altri Componenti della Commissione.

c) Calendarizzazione delle riunioni

Il Presidente della Commissione fisserà gli incontri di norma ogni quindici giorni, con l'indicazione dei casi all'ordine del giorno.

d) Autorizzazione

La Commissione valuterà i casi posti alla discussione per l'assunzione della decisione definitiva.

e) Distribuzione del materiale

In caso di PARERE FAVOREVOLE all'erogazione attraverso fornitura diretta, la Farmacia provvederà all'approvvigionamento del prodotto richiesto. Il paziente sarà istruito per le modalità di ritiro presso il Distretto di appartenenza ovvero presso la Farmacia interna del Presidio di Bollate.

In caso di PARERE NON FAVOREVOLE la segreteria della S.C. Direzione Funzioni Polo Territoriale procederà ad informare il paziente e lo specialista dell'esito e delle motivazioni di diniego.

5. Fac-simile MODULO di ISTRUTTORIA per la FORNITURA di FARMACI, PARAFARMACI, DISPOSITIVI MEDICI, AUSILI PROTESICI, INTEGRATORI E PRODOTTI COSMETICI

c.a. Commissione Appropriata e LEA

a mezzo mail

COGNOME	
NOME	
DATA di NASCITA	
CODICE FISCALE	
COMUNE di RESIDENZA	
INDIRIZZO	
RECAPITO TELEFONICO	
MMG/PdF	
CODICE DI ESENZIONE	
PATOLOGIA	
CENTRO SPECIALISTICO DI RIFERIMENTO	

Il paziente ha presentato richiesta per:

Prodotto	Tipologia*	Fabbisogno mensile	N° conf./mese	Costo unitario	Costo mensile

* Farmaco di classe C

* Farmaco di classe H

* Parafarmaco

* Dispositivo medico

* Ausilio protesico

* Integratori

* Prodotti cosmetici

Si allega la seguente documentazione clinica presentata dal richiedente:

SEDE TERRITORIALE	DATA	RIFERIMENTO

