



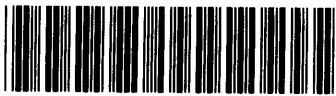
Regione
Lombardia

ASL Monza e Brianza

SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA

Viale Elvezia 2, 20900 Monza
Tel. 039/2384875– Fax 039/2384870
E-mail direzione.saf@aslmb.it

ASL Provincia Monza e Brianza



Pr. 0094596/14 del 12/12/2014
Classificazione 2.9.1

e p.c

Al Centro di Coordinamento
Rete Regionale Malattie Rare
IRCCS Istituto di Ricerche
Farmacologiche Mario Negri
c/o Centro di Ricerche Cliniche per le
Malattie Rare Aldo e Cele Daccò
Via Camozzi,3 -24020 _ Ranica (BG)
e-mail raredis@marionegri.it

ALLA DIREZIONE SANITARIA

A.O. San Gerardo – Monza
Presidio di rete per le Malattie Rare

Fondazione MBBM

A.O. Desio e Vimercate

Istituti Clinici Zucchi

C.C. Policlinico Monza

Solo a mezzo PEC

Oggetto: Attuazione di un percorso condiviso ASL/AO di presa in carico del Paziente portatore di malattia Rara.

Come indicato nella DGR n.1185/2013-3.3.5 si trasmette in allegato la delibera di questa ASL n. 433 del 28.11.2014 ad oggetto: "Recepimento Protocollo d'Intesa tra l'ASL della Provincia di Monza e Brianza, le strutture sanitarie del territorio monzese ed il Presidio di RMR – A.O. San Gerardo Monza, per l'attuazione di un percorso condiviso di presa in carico del paziente portatore di malattia rara, ai sensi della DGR n. IX/1185/2013", al fine della pubblicazione sul sito regionale.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Patrizia Zarinelli)

Il Responsabile del procedimento Direttore Serv. Ass. Farmaceutica Dr.ssa Elisabetta Novara - tel. 039/2384868
Pratica trattata da: Tornaghi Marzia – tel 039/2384875

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI MONZA E BRIANZA
Sede Legale MONZA – 20900 – Viale Elvezia, 2
Codice Fiscale e P.IVA 02734330968 – Tel. 039 2384.1 – Fax 039 2384270
www.aslmonzabrianza.it – info@aslmb.it – e-mail pec: protocollo.aagg@pec.aslmb.it

004859

Regione
Lombardia

ASL Monza e Brianza



Deliberazione n. 433	Seduta del 28 NOV 2014
<p>Recepimento Protocollo d'Intesa tra l'ASL della Provincia di Monza e Brianza, le strutture sanitarie del territorio monzese ed il Presidio di RMR - A.O. San Gerardo Monza, per l'attuazione di un percorso condiviso di presa in carico del paziente portatore di malattia rara, ai sensi della DGR n. IX/1185/2013.</p>	

Il Direttore Generale
Matteo Stocco

PUBBLICATA ALL'ALBO
ON-LINE IL

- 3 DIC. 2014

coadiuvato da:

Il Direttore Amministrativo: Mario Nicola Francesco Alparone

Il Direttore Sanitario: Patrizia Zarinelli

Il Direttore Sociale: Roberto Calia

Richiamata la delibera n. 1 del 22.04.2014 con cui questa ASL ha preso atto della D.G.R. n. X/1701 del 17.04.2014, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Monza e Brianza nella persona del Dott. Matteo Stocco;

Richiamate:

- la Delibera Regionale n. VII/7328 del 11.12.2001 "Individuazione della rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi, la terapia delle malattie rare, ai sensi del D.M. 279/2001" che tra l'altro ha individuato, in via di prima applicazione, gli enti sanitari che costituiscono la rete per la diagnosi ed il trattamento delle malattie rare;
- la delibera regionale n. VIII/9459 del 20.05.2009: "*Sviluppi della rete regionale per le malattie rare in Lombardia: il registro delle malattie rare, i percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali, potenziamento della rete e strumenti di governance*";
- la DGR n. IX/1185/2013 ad oggetto: "*Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2014*" ed in particolare l'allegato 3.3.5. "*Malattie Rare: Percorso condiviso ASL/AO di presa in carico*";
- la nota regionale del 28.01.2014 prot. n. H1.2014.0003501 con cui Regione Lombardia impartisce indicazioni affinché ASL, Strutture Sanitarie e Presidi di Rete Malattie Rare si attivino, nel corso del 2014, per rendere attuativa la procedura regionale di cui sopra prevedendo l'adozione di un protocollo di intesa sottoscritto dalle parti da inviare al Centro di Coordinamento Regionale delle Rete Regionale delle Malattie Rare e alla DG Salute per la relativa pubblicazione sul sito web regionale;

Preso atto che, sulla base della linee guida regionali, è stato elaborato e condiviso un protocollo d'Intesa tra l'ASL della Provincia di Monza e Brianza, le strutture sanitarie del territorio monzese ed il Presidio di RMR - A.O. San Gerardo Monza, per l'attuazione di un percorso di presa in carico del paziente portatore di malattia rara, ai sensi della DGR n. IX/1185/2013, al fine di garantire al cittadino affetto da patologia rara le terapie appropriate facilitando l'accesso a tutte le risorse clinico-assistenziali offerte dal territorio;



Ritenuto pertanto di recepire il *“Protocollo d’Intesa tra l’ASL della Provincia di Monza e Brianza, le strutture sanitarie del territorio monzese ed il Presidio di RMR – A.O. San Gerardo Monza, per l’attuazione di un percorso condiviso di presa in carico del paziente portatore di malattia rara ai sensi della DGR n. IX/1185/2013”*, allegato alla presente e parte integrante dello stesso;

Preso atto dell’attestazione del responsabile del Servizio competente circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Dato atto che il presente atto, in quanto tale, non comporta oneri a carico di questa ASL;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociale ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D. Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii. ed art. 15 della L.R. n. 33/2009 nel testo vigente, nonché disposizioni regionali applicative;

DELIBERA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

- 1) di recepire il *“Protocollo d’Intesa tra l’ASL della Provincia di Monza e Brianza, le strutture sanitarie del territorio monzese ed il Presidio di RMR – A.O. San Gerardo Monza, per l’attuazione di un percorso condiviso di presa in carico del paziente portatore di malattia rara, ai sensi della DGR n. IX/1185/2013”*;
- 2) di incaricare il Servizio Assistenza Farmaceutica, in qualità di Responsabile del procedimento, all’invio di copia del presente provvedimento al Centro di Coordinamento della Rete Regionale Malattie Rare ed alla Direzione Generale Salute, al fine della pubblicazione sul sito regionale;
- 3) di prendere atto, che il presente atto, in quanto tale, non comporta oneri a carico di questa ASL;
- 4) di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all’Albo dell’Azienda ai sensi dell’art. 18, c.9, della L.R. 30.12.2009, n. 33.

IL DIRETTORE GENERALE
(Matteo Stocco)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Mario Nicola Francesco Alparone

Il Direttore Sanitario: Patrizia Zarinelli

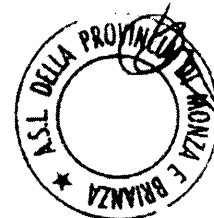
Il Direttore Sociale: Roberto Calia



Regione
Lombardia

ASL Monza e Brianza

004861



433

Allegato alla delibera del Direttore Generale n. del 28 NOV 2014

Oggetto: Recepimento Protocollo d'Intesa tra l'ASL della Provincia di Monza e Brianza, le strutture sanitarie del territorio monzese ed il Presidio di RMR – A.O. San Gerardo Monza, per l'attuazione di un percorso condiviso di presa in carico del paziente portatore di malattia rara, ai sensi della DGR n. IX/1185/2013.

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore del Servizio Assistenza Farmaceutica

(Elisabetta Novara)

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore del Servizio Contabilità e Finanza

(Maria Elena Gallusera)



Attuazione di un percorso condiviso di presa in carico del Paziente Portatore di Malattia Rara

Protocollo d'intesa

- ASL della Provincia di Monza e Brianza
- A.O. San Gerardo di Monza: Presidio di rete per le Malattie Rare
- Fondazione MBBM
- A.O. di Desio e Vimercate
- Istituti Clinici Zucchi
- C.C. Policlinico di Monza

Al fine di conformarsi alle disposizioni emanate da Regione Lombardia con la DGR.IX/1185/2013 (comma 3.3.5) aventi per oggetto: "*Malattie Rare: percorso condiviso ASL/AO di presa in carico*", finalizzate a promuovere una modalità condivisa attraverso la quale il paziente affetto da malattia rara possa trovare un comportamento omogeneo sul territorio per l'accesso facilitato alle terapie appropriate, la ASL Provincia di Monza e Brianza, il presidio di Rete Malattie Rare, le Strutture Ergatrici Pubbliche e Private accreditate

concordano il seguente percorso:

1. Premessa

Con Deliberazione Regionale N.VII/ 7328 dell'11/12/2001, è stata individuata la Rete Regionale per le Malattie Rare, le strutture ospedaliere della Rete, la metodologia dell'assistenza farmaceutica e il percorso del paziente affetto da malattia rara al fine di facilitarne l'accesso al presidio ospedaliero di rete in grado di individuare e stabilire una diagnosi con una conseguente appropriata terapia.

In particolare per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica viene definito che:

- i pazienti affetti dalle malattie rare incluse nell'apposito elenco ministeriale hanno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per i farmaci necessari alla cura della malattia
- possono essere forniti gratuitamente tutti i farmaci registrati sul territorio nazionale (classe A, H e classe C), i farmaci inseriti negli elenchi speciali predisposti dall'AIFA (legge 648/96 e relativi allegati) e i farmaci registrati all'estero (Decreto 11 febbraio 1997, "Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero").

La terapia farmacologica deve essere prescritta dallo specialista che opera nel Presidio della Rete Malattie Rare identificato per la specifica malattia per mezzo della "*Scheda per la Prescrizione dei Farmaci*". Tale scheda, conosciuta anche come Piano Terapeutico, ha validità massima di un anno ed è rinnovabile esclusivamente dal medico specialista del Presidio.

Ai fini dell'erogazione dei farmaci in regime di esenzione copie di detta scheda devono essere fatte pervenire al medico curante (Medico di Medicina Generale o Pediatra di Famiglia) e alla ASL di residenza dell'assistito.

Per la prescrizione a carico del SSN della terapia farmacologica, il medico specialista autorizzato operante nelle strutture del territorio della ASL di Monza e Brianza, utilizza per la redazione della



“Scheda per la prescrizione dei Farmaci” il sistema online “Sistema malattie rare”. Nel caso di terapia con farmaci che richiedono il Piano Terapeutico AIFA, questo viene redatto dagli specialisti ospedalieri ed inserito nel Sistema BRIANNA, un applicativo web-based che consente la predisposizione informatizzata del Piano Terapeutico per i soli cittadini residenti nella ASL di Monza e Brianza. Per gli assistiti non residenti, le strutture compilano la specifica scheda in triplice copia.

Per quanto riguarda i cosiddetti **farmaci orfani***, sia a livello nazionale che regionale non sono ad oggi inclusi in un “fondo specifico” ma partecipano alla spesa farmaceutica e alla definizione del tetto nazionale e regionale; “la spesa per tali farmaci dovrebbe essere intesa come una “dote” che segue il paziente e non una spesa attribuibile solo alla singola struttura”;

I fondi per i farmaci prescritti per le malattie rare non sono extrabudget, ma hanno un “tetto di sistema” a livello regionale in quanto ricompresi nel finanziamento sanitario nazionale.

*prodotti potenzialmente utili per trattare una malattia rara, ma con un mercato insufficiente per ripagare le spese del suo sviluppo. Si definisce, quindi, farmaco orfano perché manca l'interesse da parte delle industrie farmaceutiche ad investire su un farmaco destinato a pochi pazienti nonostante il farmaco risponda ad un bisogno di salute pubblica (dal sito Orphanet Italia).

2. Obiettivo

Il presente percorso si focalizza essenzialmente sull'obiettivo di condividere con tutti gli attori del territorio della ASL Provincia di Monza e Brianza, le possibili sinergie e le opportune procedure al fine di garantire al cittadino affetto da patologia rara le terapie appropriate, facilitando l'accesso a tutte le risorse clinico-assistenziali offerte dal territorio.

3. Ruolo del Presidio di Rete Malattie Rare (RMR) - A. O. S. Gerardo di Monza

- a. E' requisito fondamentale per il Presidio di Rete Malattie Rare (RMR), garantire l'erogazione delle terapie per le malattie rare individuate, dopo il loro accertamento diagnostico.
- b. Il Presidio di Rete Malattie Rare redige la certificazione necessaria ai fini dell'esenzione per malattia rara.
- c. Redige la “Scheda di prescrizione dei Farmaci” per Malattia Rara e nell'ambito dello schema terapeutico la “Scheda di diagnosi e Piano Terapeutico”, necessaria al Medico di Medicina Generale – Pediatra Di Famiglia, per la prescrizione dei farmaci tramite SSN.
- d. Per ottimizzare e garantire la presa in carico del paziente presso la struttura ospedaliera territoriale più vicina al domicilio, nel caso di esplicita richiesta da parte dell'assistito o del legale rappresentante, subordinato al parere favorevole dello specialista di riferimento, il Presidio di RMR prende contatti con i clinici di competenza della struttura e concorda le modalità di accesso, garantendo la continuità di cura ed informando formalmente i referenti aziendali per la MR dell'ASL Monza e Brianza.
- e. Per garantire l'integrazione delle informazioni e la continuità assistenziale del paziente affetto da Malattia Rara, trasmette una puntuale ed adeguata informazione circa la diagnosi e i trattamenti prescritti al Medico di Medicina Generale o al Pediatra di Famiglia.



- f. Predispone la fornitura delle terapie in fascia H e dei farmaci registrati all'estero che si possono somministrare a domicilio (orali e sottocutanee), dei farmaci caratterizzati da particolari difficoltà di reperimento e/o di gestione e di quelli inseriti nei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio disposti da AIFA. Per ridurre gli accessi del paziente si deroga dai 60 giorni previsti per la rendicontazione in File F, secondo quanto disposto dalla DGR n° X/1185 del 20/12/2013, consentendo la copertura farmacologica sino a 90 giorni, al fine di far coincidere la visita di controllo con la fornitura/erogazione della terapia.

Sulla G.U. n. 144 del 24/06/2014, è stato pubblicato il Decreto Legge 24 giugno 2014 n. 90 avente per oggetto "Misure per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari". In particolare l'articolo 26 riporta una disposizione come semplificazione di accesso alla prescrizione dei medicinali per i pazienti affetti da patologie croniche e malattie rare, secondo la quale, il medico può prescrivere medicinali fino ad un massimo di sei pezzi per ricetta purchè già utilizzati da almeno sei mesi. La durata della prescrizione non può comunque superare i 180 giorni di terapia.

- g. Garantisce la fornitura dei farmaci inseriti nella Legge 648/96 (Tipologia 3 del File F). Tale legge prevede che, qualora non esista valida alternativa terapeutica, siano erogabili a totale carico del SSN i medicinali che AIFA autorizza ad impiegare "off-label" per un periodo di tempo limitato e presenti in un elenco periodicamente aggiornato/modificato. La tipologia di tali medicinali è:
1. i medicinali **innovativi** la cui commercializzazione è autorizzata in altri stati ma non sul territorio nazionale;
 2. i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica;
 3. i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata (per un periodo di tempo determinato – off -label)

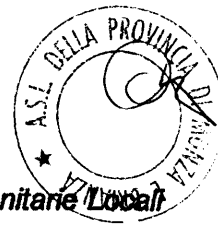
L'erogazione dei farmaci inclusi in detto elenco, anche se classificati in fascia A, è unicamente di competenza del Presidio di RMR.

- h. Si evidenzia inoltre che, nel caso di farmaci off-label (per quanto previsto dai PDTA specifici o nell'ambito di un utilizzo off-label individuale), la prescrizione deve rispettare quanto disposto dalla legge 94/98 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria", G.U.n. 86 del 14 aprile 1998.

Si ritiene opportuno, per garantire un' adeguata informazione sul loro utilizzo, riportare un estratto delle indicazioni ministeriali:

"In singoli casi il medico può, sotto sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta nelle liste redatte da AIFA nella legge 648/96, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purchè tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale".

La Legge finanziaria del 2008 introduce un' ulteriore limitazione alla prescrizione ed uso di detti farmaci, disponendo che *"in nessun caso il medico curante puo` prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non e` autorizzato il commercio quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda".*



In data 05/08/2014, la Regione Lombardia ha definito ed inviato alle Aziende Sanitarie Locali ed Ospedaliere un "Modello di percorso "Regionale" unificato per accesso all'uso compassionevole di medicinali".

La richiesta di attivazione viene inviata ad un gruppo ristretto del Comitato Etico ed E' POSSIBILE SOLO quando vengono rispettate queste condizioni:

1. il medicinale è già oggetto, nella medesima indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali in corso o conclusi di fase III o solo nei casi particolari di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, di studi clinici di fase II
2. i dati disponibili di tali studi siano sufficienti per formulare un parere favorevole sia sull'efficacia sia sulla tollerabilità del medicinale

Per tutti quei farmaci che non hanno i requisiti per essere inseriti negli elenchi della legge 648/96, ma sono presenti nei PDTA condivisi a livello regionale, potrà essere richiesto il loro inserimento da parte del Centro di Ranica opportunamente consultato.

Riassumendo, la prescrizione di farmaci off-label può essere effettuata con:

1. assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore, quando il paziente non può essere trattato con medicinali autorizzati e il medicinale proposto è sostenuto da studi clinici di fase II e III;
 2. consenso informato da parte del paziente;
 3. i farmaci off-label, ad esclusione di quelli inseriti nell'elenco della Legge 648/96, non vengono rimborsati (dal SSN) anche se prescritti da un medico che opera presso un Presidio di Rete per mezzo dell'apposita "Scheda di prescrizione dei farmaci".
- i. In casi eccezionali e per motivate esigenze, le Farmacie Ospedaliere possono importare farmaci non registrati in Italia. I farmaci esteri possono essere forniti solo per le indicazioni registrate nei paesi di provenienza (ai sensi del D.M. 31 gennaio 2006 "Modificazioni al decreto 11 febbraio 1997, Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero").

4. Ruolo dell'ospedale territoriale/periferico/vicino alla residenza dell'assistito

La Struttura Sanitaria territoriale, individuata dal Presidio di RMR regionale ed in collegamento funzionale con esso, provvede a:

- a. attuare tutti gli interventi necessari per la continuità assistenziale e la presa in carico del paziente. Nell'ambito di tali interventi è compreso l'acquisto diretto da parte della struttura dei farmaci eventualmente impiegati, off-label esclusi, e la loro rendicontazione nei flussi del file F;
- b. procedere all'infusione di terapie complesse che comportano assistenza ospedaliera, qualora venga richiesto dal paziente l'accesso alla terapia nel luogo più vicino alla residenza.



Tale possibilità si applica anche per pazienti presi in carico da Presidi di RMR extraregione, qualora si verificano le condizioni suddette. Si evitano così spostamenti che possono risultare economicamente onerosi e/o gravosi in termine di tempo necessario, con conseguente peggioramento della qualità della vita, in accordo con la normativa vigente (DGR. 20/1/09 n.VIII/8884, art.3 Burl., 1° suppl. Straord. al n.5 3/2/09).

5. Ruolo dell' ASL di Monza e Brianza

- a. L'ASL di Monza e Brianza ha competenza e predispone, anche per il tramite delle farmacie territoriali, l'erogazione dei farmaci in fascia A e C e dei galenici prescritti (ricetta rossa con apposizione dell'esenzione alfanumerica relativa alla malattia rara) e di tutto quanto non richiede assistenza specialistica.
- b. Per gli assistiti in cura presso Presidi di RMR extraregionali, assicura l'erogazione delle terapie non disponibili presso le farmacie al pubblico e l'importazione dei farmaci esteri eventualmente prescritti, sia non registrati che carenti sul territorio nazionale.
- c. Garantisce la continuità assistenziale tramite farmaci disponibili in commercio, a bassa criticità di utilizzo, evitando duplicazioni di visite e controlli ospedalieri che si traducono in un aumento ingiustificato dei costi complessivi per il SSR.
Va sempre attentamente valutata e condivisa la necessità di indirizzare il paziente seguito da un centro extraregionale ad un centro di RMR regionale, ospedale territoriale, IRCCS o Fondazione; la scelta deve essere fatta tenendo conto delle necessità cliniche e nel rispetto delle scelte del paziente.
Qualora sia necessaria una specifica assistenza ospedaliera per l'assistito del territorio di Monza e Brianza seguito da Presidi di RMR fuori regione, esercita un ruolo di coordinamento e di facilitazione dell'accesso alle cure, coordina gli interventi, fornisce al clinico di competenza dell'ospedale locale o del Presidio di RMR regionale tutta la documentazione necessaria e gli indispensabili contatti con lo specialista del Centro di riferimento di provenienza.
- d. Garantisce la corretta informazione e formazione ai Medici delle Cure Primarie (Medici di Medicina Generale, Pediatri di Famiglia, Medici di continuità assistenziale) sulle procedure legate alla prescrizione dei farmaci per Malattie Rare e, attraverso specifico evento, l'informazione e la diffusione del presente Protocollo.
- e. L'ASL Provincia di Monza e Brianza, nel recepire la deliberazione N.VIII/9459 del 20 maggio 2009 "Sviluppi della rete regionale per le malattie rare in Lombardia: il registro delle malattie rare, i percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali, potenziamento della rete e strumenti di governance", ha implementato i seguenti interventi che s'impegna a mantenere:
 - I. nell'ambito della propria organizzazione la ASL Provincia di Monza e Brianza ha individuato:
 - a) n. due referenti aziendali centrali (Medico del Dipartimento Cure Primarie e Farmacista del Servizio Assistenza Farmaceutica supportati da una figura amministrativa) con funzioni di interfaccia con il Presidio di Rete e con il Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare in relazione ai Percorsi Diagnostico Terapeutici e ai Protocolli di presa in carico; i referenti centrali garantiscono il coordinamento delle iniziative formative e informative in tema di malattie rare destinate ai professionisti del territorio dell'ASL della Provincia di Monza e Brianza;



b) n. cinque referenti Medici territoriali in grado di rispondere alle esigenze degli ammalati nel proprio ambito distrettuale tramite funzioni di ascolto, informazione ed orientamento dell'assistito e dei suoi familiari, in raccordo con il Presidio della Rete, le altre strutture del territorio, i MMG e i PDF.

II. Ha assegnato ad una "Commissione Extratariffario" ora "Commissione Aziendale di Valutazione", la valutazione in merito all'autorizzazione alla erogazione di prodotti eventualmente presenti nella "Scheda di prescrizione dei Farmaci" ma non dispensabili tramite il SSN. L'assistito può attivare la procedura rivolgendosi al Distretto di appartenenza.

6. Tempi di adozione

La ASL della Provincia di Monza e Brianza, le Strutture Sanitarie del territorio monzese e il Presidio di RMR - Azienda Ospedaliera San Gerardo, si impegnano a rendere attuativa la presente procedura entro il 31/12/2014, sottoscrivendo e adottando il seguente protocollo d'intesa che verrà inviato al Centro di Coordinamento della Rete Regionale Malattie Rare e alla DG Salute, al fine di pubblicarlo sul sito regionale.

Letto, confermato e sottoscritto

ASL della Provincia di Monza e Brianza

Presidio di rete per le Malattie Rare
A.O. San Gerardo di Monza

Fondazione MBBM

A.O. di Desio e Vimercate

Istituti Clinici Zucchi

C.C. Policlinico di Monza

(Testo sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art. 15, Comma 2bis, della Legge n. 241/90, introdotto dall'Art. 6 del D.L. n. 179/2012 convertito in Legge n. 221 del 17.12.2012)