REGOLAMENTO DI APPLICAZIONE AZIENDALE

ASSISTENZA A PAZIENTI AFFETTI DA PARTICOLARI PATOLOGIE AI SENSI DELLA DGRT 1481/2023

INDICE

Art. 1 - Premessa 3
Art. 2 - Scopo 3
Art. 3 - Applicabilità 3
Art. 4 - Riferimenti normativi 3
Art. 5 - Modalità operative 3
Art. 6 - Compiti della Commissione Provinciale 4
Art. 7 - Modalità di presentazione della domanda 4
Art. 8 - Criteri di ammissibilità della domanda 4
Art. 9 - Contributo economico 5
Art. 10 - Proroga della concessione del contributo 5
Art. 11 - Modalità di erogazione del contributo 5
Art. 12 - Flussi informativi e monitoraggio 6

ALLEGATI

Allegato A: Modulo di presentazione della domanda
Allegato B: Schema di Verbale della Commissione
Allegato C: Distinta delle spese sostenute

Art. 1 - Premessa

Il presente documento definisce un percorso assistenziale per i casi di gravi patologie con particolari specificità cliniche che legittimano il ricorso a tentativi di cura di comprovata efficacia, anche di natura farmaceutica, non erogati dal SSN, ma che possono garantire ulteriori livelli di assistenza.

Tali interventi avranno particolari specificità, tali che i pazienti possano trarre giovamento sia per il mantenimento delle condizioni cliniche allo stato attuale, quindi evitando un peggioramento o rallentando un decorso di aggravamento, che per un eventuale miglioramento della qualità di vita.

Art. 2 - Scopo

Omogenizzazione in ambito aziendale, attraverso l'istituzione di una specifica Commissione, del percorso assistenziale per l'applicazione della DGRT 1481/2023.

Art. 3 - Applicabilità

La procedura dovrà essere applicata da tutti gli operatori che sono chiamati a contribuire alla definizione del percorso del paziente.

Art. 4 - Riferimenti normativi

Deliberazione di Giunta Regione Toscana n.1481/2023, ad oggetto " Aggiornamento procedura per interventi assistenziali a favore di pazienti affetti da particolari patologie. Revoca delibere di Giunta regionale n. 493/2001, n.1052/2002 e n. 607/2005".

Art. 5 - Modalità operative

Per l'applicazione della DGRT 1481/2023 è istituita una apposita Commissione multidisciplinare presieduta dal Direttore Sanitario o suo delegato, nella quale sono obbligatoriamente presenti un internista, un chirurgo, un farmacista ospedaliero. La Commissione Aziendale può essere integrata in modo permanente o al bisogno da altre figure professionali ritenute necessarie per la valutazione delle richieste presentate, può richiedere eventuale parere al medico curante (MMG/PLS) e richiedere eventuali integrazioni al Centro prescrittore, nonché chiedere l'intervento dell'Associazione di Riferimento per la patologia, sia a livello regionale che nazionale.

Possono essere richiesti trattamenti extra LEA *ad personam*, solo se il beneficio clinico e la sicurezza sono supportati da evidenze cliniche o scientifiche attestate dal Centro specialistico prescrittore.

Nel caso in cui la richiesta di autorizzazione si riferisca ad un trattamento per malattia rara non assicurato dai LEA nazionali o da atti regionali, la Commissione valuta la completezza della documentazione a supporto del Piano terapeutico redatto da un centro abilitato della rete delle malattie rare e può chiedere eventuali integrazioni al Centro prescrittore.

Art. 6 - Compiti della Commissione Provinciale

La Commissione, di norma entro 30 giorni dalla presentazione della domanda, si esprime sull'istanza attraverso la redazione di un verbale.

Il verbale, qualora necessitino adempimenti successivi (rimborsi) sarà inoltrato alla Zona di residenza dell'assistito.

All'utente viene dato riscontro sull'esito della domanda mediante comunicazione, secondo le modalità dallo stesso indicate nell'istanza di accesso alle prestazioni in oggetto (posta ordinaria, mail, PEC).

In caso di mancato accoglimento del beneficio richiesto, la notifica dovrà riportare la motivazione del diniego.

Il beneficio decorrerà dalla data di autorizzazione della Commissione.

La copertura temporale della erogazione dei prodotti è decisa dalla Commissione sulla base del piano terapeutico, della specifica situazione clinica dell'assistito ed della tipologia di prodotti offerti oltre che della documentazione prodotta e dei pareri richiesti.

Gli eventuali prodotti autorizzati dalla Commissione Aziendale (medicinali, dispositivi medici, integratori, alimenti speciali, cosmetici, ecc.) che siano previsti nel piano terapeutico, saranno resi disponibili direttamente agli assistiti attraverso i canali del SSR, come avviene per altre prestazioni extra LEA (servizio farmaceutico di zona).

La Commissione, visto che l'assistenza indicata nella Delibera in oggetto è aggiuntiva rispetto a quella erogabile dal SSN, ha la responsabilità del rispetto del budget assegnato alle ASL e del monitoraggio dei costi sostenuti.

Art. 7 - Modalità di presentazione della domanda

Gli interessati dovranno presentare domanda, su specifico modulo aziendale (*Allegato A*), da indirizzare al Presidente della Commissione Aziendale.

La domanda dovrà essere corredata dal Piano di trattamento redatto dalla struttura pubblica specialistica che ha in carico il paziente e da una relazione sulla storia sanitaria del paziente ed eventuale documentazione dalla quale risulti che sono state comunque espletate le procedure terapeutiche rimborsate, definite da linee guida consolidate e ne è stata altresì dimostrata l'inefficacia. Nella relazione devono essere indicate le evidenze che consigliano il trattamento.

La domanda può essere inoltrata per posta ordinaria o per email come da modulistica allegata.

Art. 8 - Criteri di ammissibilità della domanda

L'ammissibilità delle domande è riservata a utenti residenti nell'Azienda USL Toscana Sud Est.

Art. 9 - Contributo economico

Non è previsto il rimborso per farmaci e prodotti farmaceutici, in quanto erogati direttamente dal servizio farmaceutico aziendale (attraverso i canali a disposizione).

Il contributo economico è previsto esclusivamente per prestazioni/trattamenti extra LEA *ad personam* solo se il beneficio clinico e la sicurezza sono supportati da evidenze cliniche e scientifiche attestate dal centro specialistico prescrittore.

Il contributo economico è erogato previa presentazione di idonea documentazione fiscale (scontrini, fatture) probante le spese effettivamente sostenute (contenenti CF utente).

Tutta la documentazione fiscale probatoria dovrà essere allegata ad una distinta riepilogativa (modulo *Allegato C*), alla quale dovranno essere riportare le singole spese sostenute.

Le spese per le quali è richiesto il contributo non potranno essere oggetto di detrazione fiscale, di ciò sarà data adeguata e formale informazione all'utente.

Tutta la documentazione fiscale, per le procedure di rimborso, dovrà essere presentata alla zona distretto - di residenza dell'assistito .

Art. 10 - Proroga della concessione del contributo

L'utente può presentare richiesta di proroga del contributo presentando una nuova domanda, utilizzando il modulo *Allegato A*, barrando la specifica voce "proroga" con le stesse modalità della prima istanza.

Il beneficio economico previsto potrà essere erogato in continuità terapeutica con la precedente autorizzazione.

L'utente sarà informato sull'esito della proroga, secondo le modalità indicate dallo stesso nell'istanza (posta ordinaria o email).

Nel rispetto delle tempistiche definite dal Piano terapeutico, la struttura specialistica richiedente l'eventuale rinnovo/prosecuzione del piano terapeutico, deve allegare alla richiesta la relazione sul follow up del paziente. La Commissione aziendale decide l'eventuale rinnovo del piano terapeutico di trattamento e il periodo di rinnovo.

Art. 11 - Modalità di erogazione del contributo

Nell'arco di validità del piano terapeutico di trattamento, le spese sostenute, saranno riepilogate nell'*Allegato C* e attestate dalla documentazione fiscale (scontrini fiscali).

L'erogazione del contributo avviene attraverso un provvedimento dirigenziale del Direttore della Zona-Distretto di residenza dell'assistito.

La pratica è istituita a livello territoriale di competenza in base alla residenza.

Il provvedimento di erogazione del contributo sarà adottato entro trenta giorni dalla presentazione della relativa documentazione alla zona di residenza.

Per il rimborso economico da erogare direttamente all'utente è stato individuato in ambito aziendale il conto economico n° 80201094 ai fini dell'imputazione della spesa.

Art. 12 - Flussi informativi e monitoraggio

Trimestralmente l'Azienda, avvalendosi della Commissione, dovrà inoltrare alla Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana la rendicontazione circa i prodotti erogati ed i relativi piani terapeutici.