

Indice

1. Scopi e obiettivi
2. Presentazione della Richiesta di Accesso Prestazioni extra-LEA
3. Presentazione della Richiesta di Rinnovo/Proseguimento
4. Criteri di ammissibilità congiuntamente richiesti
5. Prestazioni non di competenza della Commissione Aziendale
6. Iter procedurale
7. Composizione e Funzionamento della Commissione Aziendale
8. Valutazione ed Esiti
9. Comunicazioni esiti al paziente
10. Comunicazioni esiti al medico specialista/centro prescrittore
11. Comunicazione alla Farmacia/Zona-distretto
12. Norme transitorie

Allegato: Modulo Aziendale Richiesta Prestazioni extra-LEA DGRT n. 1481/2023 (ex-493/01)

1. Scopi e obiettivi

Attuazione della DGRT n. 1481 del 11-12-2023: "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".

2. Presentazione della Richiesta di Accesso Prestazioni extra-LEA

- 1) Il Medico specialista/Centro prescrittore compila la richiesta utilizzando l'apposito Modulo aziendale.
- 2) Il Modulo (in allegato) è scaricabile dal sito aziendale o può essere ritirato/richiesto direttamente ai servizi farmaceutici aziendali o presso le sedi distrettuali.
- 3) Il Modulo deve essere compilato unicamente per le prestazioni per le quali si richiede l'erogazione gratuita al paziente.
- 4) Il Modulo deve essere compilato in tutte le sue parti, completo degli allegati previsti. In caso di paziente affetto da Malattia Rara seguito da un centro di riferimento toscano, il piano terapeutico deve essere redatto nello specifico formato previsto dalla DGRT n. 176/2017 s.m.i.
- 5) La Richiesta dovrà essere presentata, a scelta del mittente, con una delle seguenti modalità:
 - in formato cartaceo presso gli uffici della zona distretto di residenza che hanno gestito in precedenza le pratiche di rimborso ex-493/01 che provvederanno all'inoltro della richiesta via e-mail a: commissioneextralea@uslnordovest.toscana.it;
 - in formato cartaceo, presso le sedi decentrate del protocollo aziendale che provvederanno all'inoltro alla e-mail a: commissioneextralea@uslnordovest.toscana.it;
 - in formato cartaceo, presso gli sportelli per l'erogazione diretta delle farmacie ospedaliere ASL che provvederanno a convertire la richiesta completa degli allegati in formato pdf ed all'invio e-mail a: commissioneextralea@uslnordovest.toscana.it;
 - in formato pdf con firma digitale/qualificata, oppure con firma autografa corredata da fotocopia del documento d'identità, per posta elettronica (e-mail o PEC con conferma di ricezione) al seguente indirizzo: direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it. Il protocollo aziendale provvederà all'inoltro alla e-mail: commissioneextralea@uslnordovest.toscana.it.

3. Presentazione della Richiesta di Rinnovo/Proseguimento

Le modalità sono le medesime della Richiesta di Accesso, salvo che la Relazione Sanitaria è sufficiente che sia relativa al solo follow-up del paziente in relazione alle prestazioni precedentemente autorizzate.

Le richieste di rinnovo/proseguimento devono essere presentate almeno 45 giorni prima della scadenza della precedente autorizzazione.

In caso di variazione/sostituzione/integrazione delle prestazioni precedentemente autorizzate sarà invece necessario dettagliare le specifiche inerenti le evidenze cliniche e/o scientifiche comprovanti il beneficio clinico e la sicurezza del paziente.

4. Criteri di ammissibilità congiuntamente richiesti:

- Residenza nell'ambito di competenza della ASL Toscana Nordovest;
- Condizioni individuali di grave patologia con particolari specificità cliniche;
- Prestazioni curative di comprovata efficacia, anche di natura farmaceutica, non erogati dal SSN, 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 di natura sanitaria/farmaceutica;
- Richiesta di accesso alle prestazioni extra-Lea effettuate da medici specialisti/centri prescrittori operanti in strutture pubbliche o private accreditate del Servizio Sanitario Nazionale.

5. Prestazioni non di competenza della Commissione Aziendale

- Prestazioni sanitarie/farmaceutiche già previste in specifici atti regionali di implementazione dei LEA Nazionali a livello regionale e pertanto già garantite dalla ASL in regime di erogazione diretta presso le farmacie ospedaliere o indiretta per il tramite delle farmacie convenzionate sul territorio, come a titolo di esempio:
 - Farmaci di Fascia C per pazienti affetti da Malattia Rara,
 - Farmaci ed integratori alimentari per pazienti affetti da malattie metaboliche congenite strettamente correlabili all'errore metabolico congenito certificato,
 - Farmaci OFF-LABEL, preconfezionati industrialmente o preparazioni galeniche, prescritti da medici specialisti/centri prescrittori operanti in strutture pubbliche del Servizio Sanitario Regionale.
 - Dispositivi medici in deroga ai tetti di spesa e/o quantitativi previsti dai Nomenclatori Nazionale e Regione dell'assistenza integrativa farmaceutica per far fronte ad esigenze assistenziali di carattere assolutamente eccezionale, sulla base di motivata prescrizione proveniente da medici specialisti/centri prescrittori operanti in strutture pubbliche del Servizio Sanitario Regionale.
 - Farmaci esteri o di provenienza estera o di provenienza dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare destinati all'impiego domiciliare di singoli pazienti sulla base delle autorizzazioni/nulla-osta nulla-osta rilasciati dal Ministero della Salute o dall'Agenzia Italiana del farmaco.
 - Prestazione di natura psicoterapeutica.

6. Iter procedurale

La Segreteria della Commissione Aziendale extra-LEA DGRT n. 1481/23:

- acquisisce le richieste in formato cartaceo e/o su supporto informatico dalle strutture riceventi,
- predispone e/o aggiorna i fascicoli personali degli utenti,
- verifica la completezza formale delle richieste presentate: in caso di documentazione incompleta la segreteria contatta l'utente per richiederne la regolarizzazione/integrazione,
- anticipa per e-mail ai farmacisti componenti la Commissione la documentazione pervenuta nei casi di richiesta di prodotti farmaceutici,
- nei soli casi di richieste di prima istanza di prodotti farmaceutici, anticipa per e-mail anche ai medici specialisti componenti la Commissione,
- istruisce le richieste per la prima seduta utile della Commissione,
- informa il Presidente della Commissione sulla tipologia delle richieste pervenute al fine della integrazione con altre figure professionali nei lavori della prima seduta utile della Commissione,
- convoca la Commissione, previa acquisizione delle disponibilità dei componenti,
- presenza e supporta la Commissione,
- predispone il verbale della seduta, raccoglie le firme a fine seduta e consegna una copia del verbale ai componenti della Commissione,
- redige le lettere di risposta, le trasmette al Presidente della Commissione per l'approvazione e sottoscrizione, le trasmette agli utenti.

Negli eventuali casi in cui la Commissione autorizzi il rimborso di spese a carico dell'utente, la Segreteria della Commissione provvederà a trasmettere copia delle lettere di risposta anche ai competenti uffici amministrativi ai fini della liquidazione.

7. Composizione e funzionamento della Commissione Aziendale

La Commissione Aziendale extra-LEA è così composta:

- Direttore sanitario o dirigente medico suo delegato
- Direttore area farmaceutica ospedaliera o dirigente farmacista ospedaliero delegato
- Direttore area farmaceutica territoriale o dirigente farmacista territoriale delegato
- Direttore del Dipartimento delle specialità mediche o dirigente medico delegato
- Direttore del Dipartimento chirurgico o dirigente medico delegato
- Direttore Dipartimento della sanità territoriale o dirigente medico delegato

La Commissione potrà riunirsi con modalità telematiche in videoconferenza e potrà essere integrata da altre figure professionali ritenute necessarie dalla stessa commissione per la valutazione delle richieste presentate.

La Commissione è coadiuvata da una segreteria amministrativa per le preventive verifiche formali, per la predisposizione dell'ordine del giorno d'intesa con il Presidente e per tutti gli adempimenti relativi alle comunicazioni e alle fasi esecutive.

La Commissione delibera a maggioranza, in caso di parità prevale il voto del presidente.

La frequenza delle sedute programmate da parte della Commissione verrà determinata in base al numero di domande inserite all'ordine del giorno dalla segreteria, avendo come riferimento temporale per l'emissione dei pareri la circostanza che la Commissione è tenuta ad esprimersi entro 30 giorni dalla presentazione della richiesta.

8. Valutazione ed Esiti

La Commissione Aziendale in sede di valutazione ha facoltà di:

- richiedere eventuali integrazioni al medico/specialista/centro prescrittore,
- richiedere eventuali pareri al medico curante MMG/PLS,
- richiedere eventuale parere al Centro di Coordinamento Clinico Malattie Rare,
- chiedere l'intervento dell'Associazione di Riferimento per la patologia, sia a livello regionale che nazionale.

La Commissione Aziendale valuta le richieste pervenute con cadenza periodica e, al termine di ogni seduta, redige il verbale contenente gli esiti motivati ed il periodo eventualmente autorizzato, secondo le seguenti modalità:

- parere favorevole;
- parere parzialmente favorevole, relativo a solo alcune delle prestazioni richieste,
- parere sospeso, in caso di richiesta di integrazioni/pareri;
- parere negativo (in caso di pazienti affetti da Malattie Rara, la Commissione si avvale del parere preventivo del Centro di Coordinamento Clinico Malattie Rare).

9. Comunicazioni esiti al paziente

L'esito delle valutazioni della Commissione Aziendale sarà comunicato al paziente secondo le seguenti modalità:

- 1) parere favorevole: saranno indicati i prodotti ed il relativo periodo di autorizzazione da ritirare direttamente nelle farmacie ospedaliere della ASL o da ritirare gratuitamente presso le farmacie convenzionate sul territorio, previa presentazione della tessera sanitaria e di ricetta medica in corso di validità nel caso dei farmaci soggetti a tale obbligo.
- 2) parere parzialmente favorevole: saranno indicati i prodotti ed il relativo periodo di autorizzazione da ritirare direttamente nelle farmacie ospedaliere della ASL ed eventualmente quelli da ritirare gratuitamente presso le farmacie convenzionate sul territorio, previa presentazione della tessera sanitaria e di ricetta medica in corso di validità nel caso dei farmaci soggetti a tale obbligo. Per i prodotti non autorizzati dovrà essere riportata la motivazione esplicita.

- 3) parere sospeso: saranno indicate le motivazioni che hanno determinato la sospensione.
- 4) parere negativo: dovranno essere esplicitate le motivazioni relativamente alla richiesta non autorizzata e/o ai singoli prodotti non autorizzati.

Le comunicazioni al paziente di cui ai punti 1), 2) e 3) verranno spedite entro 15 giorni dalla seduta deliberante della Commissione per e-mail con avviso di ricezione da parte dell'utente.

Qualora non pervenisse l'avviso di ricezione entro 7 giorni dall'invio, si procederà con l'invio per posta ordinaria.

Nel caso di parere negativo, di cui al punto 4), si procederà con l'invio dell'esito entro 15 giorni per PEC o posta raccomandata RR. E' facoltà del paziente promuovere una nuova presentazione della richiesta in presenza di sopraggiunti ulteriori elementi di valutazione a supporto.

10. Comunicazioni esiti al medico specialista/centro prescrittore

In caso di parere parzialmente favorevole, parere sospeso o parere negativo verrà fornita medesima comunicazione per e-mail al medico specialista/centro prescrittore.

11. Comunicazione alla Farmacia/Zona-distretto

In caso di accoglimento parziale o totale, copia del verbale sarà inviato dalla segreteria della Commissione alla Farmacia ospedaliera di riferimento del paziente che dovrà prendere in carico il paziente ai fini della erogazione diretta dei prodotti farmaceutici o autorizzare il ritiro gratuito presso le farmacie convenzionate sul territorio.

Nell'evenienza di possibili autorizzazioni al rimborso delle prestazioni richieste, ad esempio per specifici trattamenti o per taluni prodotti, la copia del verbale sarà inviato alla Zona-distretto di residenza del paziente o alle strutture di supporto amministrativo del Dipartimento del Farmaco di riferimento per il paziente, a seconda delle competenze attribuite.

12. Norme transitorie

Tenuto conto che, come previsto dal punto 3 del dispositivo della DGRT n. 1481/2023, le nuove procedure devono essere assicurate dal 1° febbraio 2024, la Commissione prenderà in carico le istanze presentate in data successiva al 31 gennaio 2024

Le autorizzazioni concesse dalle soppresse Commissioni Zonali ex DGRT n. 493/2001, conserveranno comunque validità sino alla loro naturale scadenza.

Le nuove istanze, nonché gli eventuali rinnovi delle autorizzazioni in scadenza, anche di quelle già precedentemente rilasciate dalle soppresse Commissioni zonali ex DGRT n. 493/2001, dovranno essere presentate almeno entro 30 giorni dalla loro scadenza seguendo con le nuove modalità prescritte. Nelle more della seduta della Commissione, esse conserveranno comunque validità ai fini dell'erogazione dei prodotti e/o dei trattamenti.

Allegato: Modulo Aziendale Richiesta Prestazioni extra-LEA DGRT n. 1481/2023 (ex-493/01)

RICHIESTA Prestazioni Extra-LEA - DGRT 1481/2023 (ex-493/01)

A: COMMISSIONE AZIENDALE DGRT 1481/2023
AZIENDA USL TOSCANA NORD-OVEST
commissioneextralea@uslnordovest.toscana.it

Il/La Dr./Dr.ssa _____
in servizio presso Azienda/Struttura Sanitaria _____
Centro/DIP/Unità Operativa _____
Tel.* _____ e-mail* _____
*= campi obbligatori

RICHIEDE

PRIMA ISTANZA

RINNOVO

per il sig./ra _____ Codice Fiscale* _____
nato/a a _____ Prov. _____ il _____
residente a* _____ CAP _____ Prov.* _____
via* _____
Tel.* _____ e-mail* _____
PEC _____

*= campi obbligatori

la Erogazione delle seguenti prestazioni sanitarie Extra-LEA per gravi patologie con particolari specificità cliniche, non comprese nei livelli nazionali o da specifici atti regionali:

- Farmaci Classe C, secondo indicazioni terapeutiche di scheda tecnica
- Dispositivi Medici, a forma e dose di medicamento
- Dispositivi Medici, a forma e dose di medicamento, destinati a pazienti affetti da MALATTIA RARA
- Prodotti Dietetici/Integratori per MALATTIE RARE non derivanti da difetti metabolici congeniti
- Preparazioni galeniche magistrali di impiego specialistico
- ALTRI Prodotti Farmaceutici preconfezionati
- ALTRI Trattamenti/Interventi assistenziali: _____

Si Allega:

- Relazione Sanitaria, dalla quale risulti che la patologia ha una gravità tale per cui sia legittimato il ricorso a cure di comprovata efficacia, non a carico SSN, e che sono già state espletate le procedure terapeutiche rimborsate definite da linee guida consolidate e ne è stata dimostrata l'inefficacia. Ad essa dovranno essere allegate le evidenze cliniche e/o scientifiche comprovanti il beneficio clinico e la sicurezza relativamente ai prodotti richiesti. In caso di Rinnovo, la Relazione sarà relativa al Follow-up del paziente.
- PT Reg. Toscana per Malattie Rare o altro Piano di Trattamento relativo ai prodotti richiesti specificando posologia, fabbisogno terapeutico mensile in numero di confezioni e durata proposta del trattamento;
- Eventuale altra documentazione attestante situazioni di invalidità e/o acquisizione consenso informato paziente, qualora previsto dalla vigente normativa.

Data _____

(Timbro e firma del medico specialista prescrittore)