



REGIONE TOSCANA
AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST
Via Cocchi, 7/9 - Loc. Ospedaletto PISA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 83 del 31/01/2024

OGGETTO: Applicazione della delibera di giunta regionale n. 1481/2023 ed adozione della disciplina regolamentare con la contestuale nomina della Commissione aziendale preposta alla valutazione degli interventi assistenziali per i casi di gravi patologie con particolare specificità clinica che legittimano il ricorso a tentativi di cura, anche di natura farmaceutica, non erogati dal SSN, ma che possono garantire ulteriori livelli di assistenza.

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE : SI

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: Gianluigi Ferri

DIRETTORE UOC Rapporti Istituzionali e Gestione Documentale Atti: Gianluigi Ferri
(firmato digitalmente)

PARERE favorevole DEL DIRETTORE SANITARIO: Giacomo Corsini (firmato digitalmente)

PARERE favorevole DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO: Gabriele Morotti (firmato digitalmente)

PARERE favorevole DEL DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIALI: Laura Guerrini (firmato digitalmente)

DA TRASMETTERE A:

ALLEGATI: SI

ALLEGATI PARTE INTEGRANTE: N. 1

OGGETTO: Applicazione della delibera di giunta regionale n. 1481/2023 ed adozione della disciplina regolamentare con la contestuale nomina della Commissione aziendale preposta alla valutazione degli interventi assistenziali per i casi di gravi patologie con particolare specificità clinica che legittimano il ricorso a tentativi di cura, anche di natura farmaceutica, non erogati dal SSN, ma che possono garantire ulteriori livelli di assistenza.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421*” e successive modificazioni;

VISTA la Legge Regione Toscana 24 febbraio 2005, n. 40, “*Disciplina del servizio sanitario regionale*” e le successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Legge Regionale 84 del 28 Dicembre 2015 recante “*Riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla L.R. 40/2005*”;

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 71 del 29 aprile 2022 avente per oggetto “*Azienda USL Toscana Nord Ovest – Nomina del Direttore Generale*”, con cui il sottoscritto direttore generale è stato incaricato per un ulteriore triennio;

RICHIAMATA la propria deliberazione n. 452 del 2 maggio 2022 “*Recepimento del decreto presidenziale di nomina del direttore generale ed immissione nelle funzioni*”;

RICHIAMATE le precedenti deliberazioni del direttore generale sull’assetto organizzativo aziendale:

- n. 1109 del 19 ottobre 2016 che disciplina l’articolazione delle strutture operative per le attività e le funzioni dei dipartimenti e delle aree tecnico amministrative, professionali e di staff del centro direzionale;
- n. 1183 del 10 novembre 2016 concernente l’approvazione dello Statuto e del Regolamento di organizzazione aziendale, così come integrata dalle successive delibere di modifica;
- n. 507 del 26 maggio 2023 con cui è stato adottato l’aggiornamento complessivo del regolamento generale di organizzazione aziendale;

PREMESSO, con particolare riferimento all’oggetto specifico del presente provvedimento, che con la delibera di Giunta Regionale n. 1481 del 11 dicembre 2023 è stata aggiornata la procedura per l’erogazione di interventi assistenziali a favore di pazienti affetti da particolari patologie e sono state revocate le preesistenti deliberazioni regionali n. 493/2001, n. 1052/2022 e n. 607/2005;

ACCERTATO che la citata delibera di Giunta Regionale n. 1481/2023 ha approvato uno specifico documento intitolato “*Interventi assistenziali a favore di pazienti affetti da particolari patologie*” che riporta le indicazioni riferite ad una nuova procedura da applicare per i casi di gravi patologie con particolare specificità clinica che legittimano il ricorso a tentativi di cura, anche di natura farmaceutica, non erogati dal SSN (extra LEA), ma che possono garantire ulteriori livelli di assistenza;

RILEVATO che il citato documento prevede la nomina da parte di ciascuna Azienda USL di una commissione multidisciplinare per la valutazione dell’autorizzazione ai trattamenti extra LEA *ad personam*;

RISCONTRATO che il punto 3 della medesima delibera rinvia a successivi atti attuativi le indicazioni regionali di riferimento per l’attivazione delle procedure da assicurare entro il 1° febbraio 2024;

VISTE le disposizioni attuative emanate dalla Regione Toscana (prot. arrivo n. 491 del 02/01/2024):

- la nuova procedura deve essere assicurata dalle Aziende USL entro il 1° febbraio 2024;
- entro tale data deve essere nominata la Commissione multidisciplinare aziendale;

- la commissione deve esprimersi entro 30 giorni dalla presentazione della richiesta;
- come previsto dal punto 3 del documento allegato alla DGRT n. 1481/2023, nel caso la richiesta si riferisca al trattamento di una malattia rara non assicurato dai LEA nazionali o da atti regionali, prima di un eventuale diniego, la Commissione deve avvalersi preliminarmente del parere del Centro di Coordinamento Clinico Malattie Rare (CCMR) di riferimento per la patologia;
- in tal caso il Responsabile del CCMR o della relativa Sotto Rete Clinica è tenuto a fornire il proprio parere entro 15 giorni;

TENUTO CONTO della necessità di garantire l'applicazione della nuova procedura e, perciò, di nominare formalmente la Commissione e di adottare l'apposito regolamento sul funzionamento della medesima, sulle modalità di presentazione/esame delle richieste, sui presupposti di ricevibilità/ammissibilità, sulla modulistica, sull'iter procedurale e sulla disciplina transitoria;

DATO ATTO che il Regolamento è stato predisposto da un apposito gruppo di lavoro multidisciplinare aziendale sotto il coordinamento della UOC Governo Clinico;

VISTO il "Regolamento Commissione Aziendale extra-LEA - DGRT n. 1481/2023 (ex-493/01)", così come allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

CONSIDERATA la necessità di una composizione multidisciplinare della Commissione aziendale come segue:

- Direttore Sanitario o dirigente medico suo delegato – Presidente;
- 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 del Dipartimento della Sanità Territoriale o dirigente medico delegato;

PRECISATO inoltre che:

- la Commissione potrà essere integrata da altre figure professionali ritenute necessarie dalla stessa commissione per la valutazione delle richieste presentate;
- la Commissione potrà riunirsi anche con modalità telematiche in videoconferenza;
- la Commissione sarà 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 ed alle fasi esecutive;
- la Commissione potrà deliberare a maggioranza, in caso di parità prevarrà il voto del presidente.
- la frequenza delle sedute programmate 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 sarà tenuta ad esprimersi entro 30 giorni dalla presentazione della richiesta.

RITENUTO di dover approvare il suddetto regolamento procedendo contestualmente alla prima nomina dei componenti nominativamente indicati parte dispositiva del presente provvedimento;

VALUTATA l'opportunità di dare mandato al Direttore Sanitario per i successivi provvedimenti di nomina/sostituzione dei componenti della commissione o per l'eventuale designazione di ulteriori sostituti a quelli già nominati;

DATO ATTO che la nomina a componente della commissione o la partecipazione ai lavori non comporta emolumenti contrattuali aggiuntivi trattandosi di adempimenti istituzionali che rientrano nelle mansioni e nei compiti dei dirigenti ivi incaricati;

RILEVATA la necessità di conferire alla Direzione Sanitaria, per il tramite della UOC Governo Clinico, il coordinamento delle necessarie azioni informative nei confronti degli utenti, dei Medici di Medicina Generale, dei Medici Specialisti e dei Centri Prescrittori, nonché delle Zone – Distretto di residenza degli utenti;

RISCONTRATO di dover dichiarare immediatamente eseguibile la presente deliberazione per rendere operativa la nuova procedura a far data dal 1° febbraio 2024;

FATTO PRESENTE che presso la UOC Rapporti Istituzionali e Gestione Documentale Atti è conservato agli atti d'ufficio, a cura del Responsabile del procedimento, il fascicolo del procedimento stesso relativo al presente provvedimento;

PRESO ATTO che il Direttore della Struttura proponente ha dichiarato che l'atto che si propone di adottare è legittimo nella forma e nella sostanza;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociali per le parti di rispettiva competenza;

DELIBERA

Per le motivazioni esposte in premessa:

- 1 di istituire la Commissione aziendale ex DGRT n. 1481/2023 preposta alla valutazione degli interventi assistenziali per i casi di gravi patologie con particolare specificità clinica che legittimano il ricorso a tentativi di cura, anche di natura farmaceutica, non erogati dal SSN, ma che possono garantire ulteriori livelli di assistenza;
- 2 di nominare i componenti della citata Commissione multidisciplinare aziendale extra LEA ex DGRT n. 1481/2023 come segue:
 - Presidente espresso dalla Direzione Sanitaria: d.ssa Alessia Praticò, dirigente medico malattie apparato respiratorio in forza alla UOC Governo Clinico del Dipartimento Staff Direzione;
 - Farmacia Ospedaliera: d.ssa Marisa Anzilotti, dirigente farmacista direttore di struttura complessa UOC Farmaceutica Ospedaliera Pisa - Lucca (sostituito da individuare a cura della direzione sanitaria);
 - Farmacia Territoriale: dott. Andrea Cammilli, dirigente farmacista responsabile f.f. area farmaceutica territoriale e direttore f.f. UOC Farmaceutica Territoriale Pisa Lucca (sostituiti dirigenti farmacisti dott. Carlo Cirinei direttore f.f. UOC Farmaceutica Territoriale Livornese e dott. Stefano Galeazzi, dirigente farmacista, direttore f.f. UOC Farmaceutica Territoriale Massa Carrara - Viareggio);
 - Sanità Territoriale: dott. Franco Berti dirigente medico organizzazione dei servizi sanitari di base, Responsabile U.F. Cure Primarie Bassa Val di Cecina (sostituiti dirigenti medici dott. Claudio Ciabattoni, dirigente medico organizzazione dei servizi sanitari di base, Responsabile U.F. Cure Primarie Versilia e dott. Claudio Farnè, dirigente medico organizzazione dei servizi sanitari di base, Responsabile U.F. Cure Piana di Lucca e direttore f.f. UOC Attività Sanitarie di Comunità Lucca);
 - Medicina Interna: dott. Riccardo Cecchetti, dirigente medico di medicina interna direttore di struttura complessa UOC Medicina Generale Portoferraio (sostituito dott. Gianluigi Occhipinti, dirigente medico di medicina interna, Responsabile UOSD Reumatologia aziendale);
 - Chirurgia: dott. Giacomo Antonelli, dirigente medico di chirurgia generale, direttore f.f. UOC Chirurgia Generale Lucca (sostituito da individuare a cura della direzione sanitaria);

- 3 di precisare che la Commissione multidisciplinare sarà 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 ed alle fasi esecutive;
- 4 di dare atto che la nomina a componente della commissione o la partecipazione ai lavori non comporta emolumenti contrattuali aggiuntivi trattandosi di adempimenti istituzionali che rientrano nelle mansioni e nei compiti dei dirigenti ivi incaricati;
- 5 di dare mandato al Direttore Sanitario aziendale per i successivi provvedimenti di nomina/sostituzione dei componenti della commissione e per l'eventuale designazione di ulteriori sostituti a quelli già nominati;
- 6 di approvare il "Regolamento Commissione Aziendale extra-LEA - DGRT n. 1481/2023 (ex-493/01)", così come riportato nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 7 di conferire alla Direzione Sanitaria, per il tramite della UOC Governo Clinico, il coordinamento delle necessarie azioni informative nei confronti degli utenti, dei Medici di Medicina Generale, dei Medici Specialisti, dei Centri Prescrittori, delle Zone – Distretto di residenza degli utenti;
- 8 di conferire immediata eseguibilità alla presente deliberazione per le ragioni esposte in parte motivata;
- 9 di dare incarico alla UOC Rapporti Istituzionali e Gestione Documentale Atti di pubblicarne copia all'Albo *on line* dell'Azienda USL;
- 10 di trasmettere, ai sensi dell'art. 42, comma 2 della legge regionale n. 40/2005 e ss.mm.ii., copia del presente atto al Collegio Sindacale;

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Maria Letizia Casani

Il presente atto è pubblicato sull'Albo Pretorio on-line dal giorno 31/01/2024 al giorno 15/02/2024.

L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente, è conservato in conformità e nel rispetto della normativa vigente in materia