

Regolamento Commissioni Aziendali extra-LEA DGRT n. 1481/2023 (ex-493/01) e DGRT n. 575/2024

Indice:

- **Premessa**
 - **paragrafo 1 Presentazione dell'istanza e prestazioni non di competenza**
 - 1.1 Criteri di ammissibilità per la presa in carico dell'istanza da parte dell'utenza
 - 1.2 documenti da allegare all'istanza
 - 1.3 Rinnovi/prosecuzione di terapia:
 - 1.4 Prestazioni non di competenza delle due sezioni ex Commissione Aziendale extra Lea
 - **Paragrafo 2 Composizione e modalità di funzionamento delle commissioni .**
 - 2.1 Sezione per istanze autorizzazione e/o rinnovo farmaci:
 - 2.2 Sezione per istanze autorizzazione e/o rinnovo rimborsi per terapie ABA
 - **Paragrafo 3 Attività delle sezioni**
 - 3.1 Iter procedurale
 - 3.2 Funzionamento delle due sezioni ex Commissione Aziendale extra Lea
 - **Paragrafo 4 Valutazione ed esiti**
 - **Paragrafo 5 Trasmissione degli esiti**
 - 5.1 Comunicazioni esiti al paziente Sezione erogazione farmaci:
 - 5.2 Comunicazioni esiti al paziente Sezione rimborso prestazioni con metodo ABA
- oo/oo
- **Presentazione della Richiesta di Accesso Prestazioni extra-LEA – indicazioni comuni per la sezione per istanze e/o rinnovo prodotti farmaceutici e sezione per istanze autorizzazione rimborsi terapie ABA**
 - **Presentazione della Richiesta di Rinnovo (valido per entrambe le sezioni):**
 - **Ricorsi**

Norme transitorie

Allegati:

- Modulo Aziendale richiesta prestazioni extra-lea -sezione farmaci
- Modulo Aziendale richiesta autorizzazione metodo ABA
- Modulo Aziendale richiesta rimborso metodo ABA

Premessa:

Con la DGRT 1481 dell'11/12/2023 la Regione Toscana ha aggiornato la procedura di interventi assistenziali a favore di pazienti affetti da particolari patologie, revocando contestualmente le precedenti DGR n. 493/2001, n. 1052/2002 e n. 607/2005.

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. Gli interventi autorizzati, secondo gli indirizzi regionali sopra specificati, dovranno presentare 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.

Inoltre con la DGRT 575/2024 e DGRT 1533/2024 è stata disposta la presa in carico da parte delle Aziende USL dei trattamenti con disturbi dello spettro autistico garantendo a carico del SSR tutte le terapie comportamentali compreso i trattamenti ABA

Il presente regolamento, di revisione del precedente allegato alla Delibera DG 81/2023, detta i criteri di ammissibilità, le procedure di richiesta dei trattamenti, la composizione delle sotto commissioni per il riconoscimento di farmaci o altri trattamenti per le malattie rare e per rimborsi ABA e le modalità di comunicazione degli esiti

Paragrafo 1 : presentazione dell'istanza e prestazioni non di competenza

1.1 Criteri di ammissibilità per la presa in carico dell'istanza da parte dell'utenza :

E' richiesto

- la residenza nell'ambito di competenza della ASL Toscana Nordovest;
- la condizione individuale di grave patologia con particolari specificità cliniche incluso i disturbi dello spettro autistico;
- la richiesta di prestazioni curative di comprovata efficacia, anche di natura farmaceutica, non erogate dal SSN, sia per il mantenimento delle condizioni cliniche allo stato attuale (evitando un peggioramento o un rallentamento del decorso di aggravamento), che per un eventuale miglioramento della qualità di vita di natura sanitaria/farmaceutica;

1.2 Documenti da allegare all'istanza:

Documenti da allegare alla richiesta per la sezione istanze prodotti farmaceutici

Piano di trattamento con relazione di uno specialista del SSN (anche in caso di richiesta di rinnovo); in caso di malattia rara il Piano terapeutico deve essere redatto da un centro abilitato della rete delle malattie rare.

La struttura specialistica che ha in carico il paziente compila una richiesta di trattamento (piano terapeutico).

La richiesta/piano terapeutico deve essere accompagnata 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 delle quali è stata dimostrata l'inefficacia. Nella relazione devono essere indicate le evidenze che consigliano il trattamento

Documenti da allegare alla richiesta per la sezione istanze rimborsi terapie ABA:

Piano di trattamento con relazione di uno specialista del SSR (anche in caso di richiesta di rinnovo) e relazione del centro/operatore che effettua il trattamento ABA.

1.3 Rinnovi/prosecuzione di terapia:

In caso sia richiesto il rinnovo/prosecuzione del piano terapeutico, dovrà essere presentata domanda entro la fine del periodo autorizzativo e possibilmente entro 30 giorni precedenti alla data di scadenza del periodo autorizzato con la precedente domanda, allegando una relazione sul follow-up del paziente e la richiesta specifica redatta da parte del centro prescrittore (o da centro abilitato della rete delle malattie rare in caso di malattia rara).

Qualora non siano rispettati i tempi sopra detti la decorrenza del beneficio sarà dalla data di presentazione della nuova richiesta per la richiesta di farmaci e per la durata del piano di trattamento per i rimborsi ABA.

1.4 Prestazioni non di competenza delle due sezioni ex Commissione Aziendale extra Lea:

Le seguenti prestazioni non sono di competenza delle sezioni :

- 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 nulli-osta rilasciati dal Ministero della Salute o dall'Agenzia Italiana del farmaco.
- Prestazione di natura psicoterapeutica non rientranti nei trattamenti indicati nella DGRT 1533/24.

Paragrafo 2 :composizione e modalità di funzionamento delle commissioni

La composizione viene definita con delibera del Direttore Generale.

2.1 Sezione per istanze autorizzazione e/o rinnovo farmaci:

La Commissione è costituita da:

- Direttore Sanitario o suo Dirigente delegato con funzione di Presidente;
- Direttore Area Farmaceutica ospedaliera o suo Dirigente delegato;
- Direttori Area Farmaceutica Territoriale o loro delegati;
- Altri Dirigenti specialità mediche e/o chirurgiche o di altre specialità in relazione ai trattamenti da valutare.

2.2 Sezione per istanze autorizzazione e/o rinnovo rimborsi per terapie ABA

La Commissione è costituita da :

- Direttore Sanitario o suo Dirigente delegato con funzioni di Presidente;
- Medici dell'area organizzazione dei servizi sanitari di base o loro delegati;
- Altri Dirigenti area psichiatria/neuropsichiatria in relazione ai trattamenti da valutare.

- Competenze Presidente:

- individua la data della seduta e ne dispone la convocazione;
- coordina i lavori della commissione;
- coinvolge eventuali altri soggetti (membri aggiunti/esperti) per integrare le competenze della commissione;
- firma , con gli altri componenti, il verbale redatto dalla segreteria;
- firma gli esiti da inviare agli utenti

- Competenze dei componenti

- valutano la documentazione relativa alle domande da esaminare , a seguito dellacomunicazione della data di convocazione ;
- esaminano le richieste , tenendo conto delle considerazioni degli esperti eventualmente coinvolti;
- esprimono/condividono il loro parere;
- coadiuvano la segreteria nella redazione del verbale;

- Competenze degli esperti/membri aggiunti

I membri aggiunti della commissione e/o gli esperti interpellati, ricevono la documentazione , approfondiscono e valutano il caso per gli aspetti professionali di competenza e formulano le loro considerazioni da sottoporre alla commissione

Attività delle Sezioni:

La segreteria unica supporta l'attività delle due sezioni (per erogazione farmaci e rimborsi terapie ABA) :

- acquisisce le richieste inviate tramite il protocollo aziendale,
- predispone e/o aggiorna i fascicoli personali degli utenti,
- verifica la completezza formale delle richieste presentate: in caso di documentazione incompleta la segreteria invia una mail all' utente per la regolarizzazione;
- condivide la documentazione pervenuta ai componenti di entrambe le sezioni inviando le istanze almeno 7 giorni prima della data della seduta;
- istruisce le richieste per la prima seduta utile della Commissione,
- informa il Presidente della Commissione sulla tipologia delle richieste pervenute al fini 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 e ne invia copia al Presidente della commissione
- redige le risposte, le trasmette al Presidente della Commissione per l'approvazione e sottoscrizione, le trasmette agli utenti tramite mail/pec con numero di protocollo. Solo in caso di assenza di indicazione di caselle di posta da parte dell'utente è consentito l'invio per posta ordinaria;
- archivia le pratiche e i verbali per le successive verifiche o per soddisfare eventuali richieste di accesso agli atti secondo i regolamenti e le procedure aziendali di riferimento.

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 per mail anche ai competenti uffici amministrativi ai fini della liquidazione.

Paragrafo 3 Attività delle sezioni

3.1 Iter procedurale:

La commissione si attiva a seguito di convocazione da parte della segreteria alla quale pervengono tutte le richieste inoltrate, a garanzia della espressione del giudizio finale entro i 30 giorni dalla presentazione della richiesta stessa.

La domanda presentata può risultare:

- ammissibile, completa, accompagnata dai documenti richiesti: la commissione si esprime sull'esito, previo esame.
- non formulata nel rispetto dei criteri definiti o carente della documentazione; in questo caso la segreteria della commissione verifica la sanabilità della richiesta e richiedere le informazioni/documenti mancanti a tale scopo per il successivo inoltro in commissione.

3.2 Funzionamento delle due sezioni ex Commissione Aziendale extra Lea:

Le sezioni della ex Commissione Aziendale extra-Lea si riuniscono in modo indipendente con modalità preferibilmente telematiche in videoconferenza.

Le sezioni decidono preferibilmente all'unanimità o, in subordine, a maggioranza e in caso di parità prevale il voto del presidente.

La frequenza delle sedute programmate da parte delle sezioni verrà determinata in base al numero di domande inserite all'ordine del giorno dalla segreteria. Di norma è ritenuta congrua una seduta mensile

La partecipazione degli esiti agli utenti avverrà di massima entro 30 gg dalla seduta in cui viene conclusa la pratica.

Il beneficio decorre dalla data di autorizzazione della sezione per l'autorizzazione trattamenti farmaceutici.

Per i trattamenti terapie ABA sono previsti rinnovi semestrali- previa autorizzazione alla spesa da parte della Regione Toscana – secondo la durata definita dallo specialista nel piano di trattamento individuale e per un periodo massimo di 6 mesi.

Paragrafo 4 Valutazione ed esiti:

Le sezioni della ex Commissione Aziendale extra-Lea, in sede di valutazione hanno 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,
- richiedere l'intervento dell'Associazione di riferimento per la patologia, sia a livello regionale che nazionale.

La sezione prodotti farmaceutici (farmaci) 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:

- autorizza erogazione farmaci;
- autorizza parzialmente solo alcune delle prestazioni richieste,
- sospende l'autorizzazione, in caso di richiesta di integrazioni/pareri;
- non autorizza
- nel caso la richiesta si riferisca ad una malattia rara, prima di un eventuale diniego, la Commissione può avvalersi preliminarmente del parere del Centro di Coordinamento Clinico Malattie Rare (CCMR) di riferimento della patologia. Il responsabile del CCMR o della relativa Sotto Rete Clinica è tenuto a fornire il proprio parere entro 15 giorni. Per l'elenco delle patologie e dei CCMR e delle relative Sotto-reti cliniche è necessario fare riferimento a quanto riportato sul sito della Rete Regionale Malattie Rare.

La sezione per rimborso ABA 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:

- autorizza il trattamento
- sospende l'autorizzazione, in caso di richiesta di integrazioni/pareri;
- non autorizza.

Paragrafo 5 Trasmissione degli esiti

5.1 Comunicazioni esiti al paziente Sezione erogazione farmaci:

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

- trattamento autorizzato e trattamento parzialmente autorizzato: saranno indicati il relativo periodo di autorizzazione e i prodotti da ritirare direttamente nelle farmacie ospedaliere della ASL o 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.
- Autorizzazione sospesa: saranno indicate le motivazioni che hanno determinato la sospensione.
- Autorizzazione non concessa: saranno esplicitate le motivazioni relativamente alla richiesta non autorizzata e/o ai singoli prodotti non autorizzati.

5.2 Comunicazioni esiti al paziente Sezione rimborso prestazioni con metodo ABA:

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

- trattamento autorizzato: saranno autorizzati i rimborsi richiesti;

- Autorizzazione parziale: saranno autorizzati solo parzialmente i rimborsi richiesti riportandone la motivazione esplicita;
- Autorizzazione sospesa: saranno indicate le motivazioni che hanno determinato la sospensione. Con eventuale richiesta di integrazione documentale;
- Autorizzazione non concessa : saranno esplicitate le motivazioni relativamente alla richiesta non autorizzata.

Le comunicazioni al paziente con le motivazioni sopra riportate verranno spedite in forma elettronica o in mancanza per posta ordinaria e con avviso di ricezione da parte dell'utente.

oo/oo

Presentazione della Richiesta di Accesso Prestazioni extra-LEA – indicazioni comuni per la sezione per istanze e/o rinnovo prodotti farmaceutici e sezione per istanze autorizzazione rimborsi terapie ABA:

Le richieste di trattamento devono essere inoltrate all' Azienda USL utilizzando esclusivamente il modulo allegato scaricabile dal sito aziendale, presso i servizi farmaceutici aziendali o le sedi distrettuali.

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..

La richiesta deve essere inviata in formato elettronico 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.

Solo se eccezionalmente l'utente sia privo di posta elettronica/pec saranno accettate domande inviate per posta ordinaria o consegnate a mano da indirizzare o recapitate ad uno degli uffici zionali di protocollo.

In caso di utilizzo di altri punti di consegna (distretti zionali/farmacie aziendali) il servizio ricevente dovrà inoltrare le richieste all' ufficio protocollo zonale .

I protocolli aziendali provvederanno alla protocollazione e inoltro alle sezioni della commissione extra lea utilizzando la casella di posta commissioneextralea@uslnordovest.toscana.it.

Presentazione della Richiesta di Rinnovo (valido per entrambe le sezioni):

Le modalità per la richiesta di rinnovo sono le medesime della Richiesta di Accesso.

La relazione Sanitaria è sufficiente che sia relativa al solo follow-up del paziente in relazione alle prestazioni precedentemente autorizzate.

In caso sia richiesto il rinnovo/prosecuzione del piano terapeutico è necessario specificare le motivazioni a sostegno del rinnovo documentando il beneficio terapeutico ottenuto con il trattamento autorizzato. La struttura specialistica richiedente l'eventuale rinnovo/prosecuzione del piano terapeutico deve allegare la relazione sul follow up del paziente.

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.

Ricorsi

Il cittadino che ha avuto esito negativo per la richiesta di contributo ai sensi della DGRT 1481/2023 può presentare ricorso entro 15 giorni dalla data di ricezione dell'esito negativo comunicato dalla Commissione a mezzo raccomandata a/r o pec. Il ricorso può essere presentato: dal cittadino che ha richiesto la prestazione, dal suo tutore o amministratore di sostegno o dal genitore unicamente in caso di cittadino minorenni e può essere accompagnato da ulteriore documentazione integrativa. Il ricorso deve contenere tutte le generalità, il riferimento al provvedimento di diniego, la motivazione per la quale si ricorre, deve essere sottoscritto e se non inviato per pec nominativa, accompagnato da documento di identità. La commissione, dopo aver esaminato il ricorso, fornisce risposta entro 30 giorni.

Non sono accolti ricorsi mancanti degli elementi sopra indicati.

Norme transitorie:

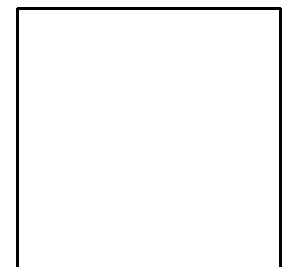
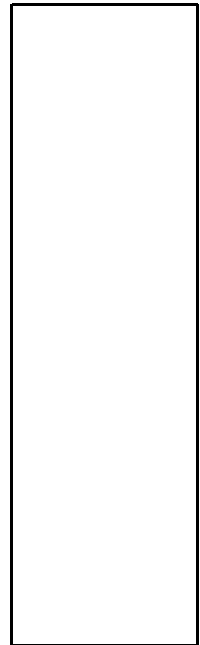
I piani terapeutici redatti secondo le precedenti disposizioni della DGRT 493/2001 proseguono la loro validità fino alla data di scadenza negli stessi definita.

Le terapie non farmacologiche che venivano finanziate con gli atti abrogati dalla DGRT 1481/23 possono essere rinnovate se comunque rispondenti al percorso individuato dalla nuova delibera (con particolare riferimento alla necessità di autorizzazione preventiva rispetto alla erogazione assistenziale).

Le due sezioni delle commissioni istituite con Deliberazione del Direttore Generale n. 995/2024 valutano le domande presentate dal 01.02.2024 secondo le indicazioni fornite nella presente procedura e nei relativi atti regionali.

Allegati:

- Modulo Aziendale richiesta autorizzazione metodo ABA
- Modulo Aziendale richiesta rimborso metodo ABA
- Modulo Aziendale richiesta autorizzazione farmaci



Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: PISTOLESI MAIDA

DATA FIRMA: 25/03/2025 11:26:17

IMPRONTA: 65356638623463656536343938356265326334393736323337316639386434373330663131353364