

AZIENDA

REGIONE TOSCANA

UNITA' SANITARIA LOCALE N°6 di LIVORNO

DETERMINAZIONE del DIRETTORE GENERALE

N° 829 del 10.10.2007

Direzione Aziendale

☒

Centro Direzionale

☐

Zona

☐

- **OGGETTO: REGOLAMENTO DI APPLICAZIONE DELLA DELIBERA GRT
17.05.2001 N°493.**

Strutture Aziendali interessate:

Responsabili di Distretto, Direttore U.O. Farmaceutica Ospedaliera, Direttore U.O. Farmaceutica Territoriale,
Direttori UU.OO.TT.AA., Responsabili UU.FF. Distrettuali.

PARERI

Vista la proposta di determinazione in oggetto, per quanto di rispettiva competenza, all'adozione del provvedimento, esprimono

PARERE FAVOREVOLE

Ai sensi dell'art. 3, comma 7, D. Lgs. n. 502/92

IL DIRETTORE SANITARIO F.to sull'originale

Su richiesta del Direttore Generale

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO F.to sull'originale

Ai sensi dell'art. 3, comma 12, D. Lgs. n. 502/92

IL PRESIDENTE del CONSIGLIO DEI SANITARI..... F.to sull'originale

Ai sensi dell'art. 40, comma 2, L.R.T. n° 40 del 2 005

IL DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIALI F.to sull'originale

BILANCIO ANNO

C./Economico N. _____

C./Economico N. _____

BILANCIO ANNO

C./Economico N. _____

C./Economico N. _____

OGGETTO:

REGOLAMENTO DI APPLICAZIONE DELLA DEL.GRT 17.05.2001 N°493

IL DIRETTORE SANITARIO

VISTO

- il D.Lgs. n°165 del 2001;
- il D.Lgs. n°502 del 1992 e successive modificazioni;
- la L.R.T. n°40 del 2005;
- il vigente Statuto Aziendale ed il Regolamento di Organizzazione interna;
- la Delibera della Giunta Regionale Toscana 17.05.2001 n.493, con la quale vengono date alle Aziende Usl direttive per interventi assistenziali a favore di pazienti affetti da particolari patologie;
- le Determinazioni D.G. n.722 del 28.7.01 con la quale si è istituita la Commissione Aziendale Valutazione n.585 del 28.06.07 con la quale sono stati individuati gli attuali membri della Commissione per l'espressione dei pareri obbligatori e vincolanti sull'erogabilità dei rimborsi e degli interventi a favore dei soggetti richiedenti;

ATTESO

- che nell'ambito di applicazione della Del.GRT493/2001 le problematiche affrontate dalla Commissione Aziendale di Valutazione richiedono l'adozione di un protocollo atto a codificare i criteri e gli indirizzi dell'attività di autorizzazione e/o di diniego delle richieste di contributi presentate dagli utenti;
- l'opportunità di definire un budget annuo per i costi attribuiti ad ogni Zona-Distretto;
- Ritenuto, di dover provvedere in merito;
- Acquisito il parere espresso dal Direttore Sanitario ai sensi dell'art. 3, comma 7, D. Lgs. 502/92;

PROPONE

- 1) la adozione del Regolamento di applicazione della Del.GRT n.493 del 17.05.2001 allegato al presente atto, di cui forma parte integrante e sostanziale;
- 2) la definizione di un budget annuo zonale per le spese che le singole Zone di competenza sostengono per i loro assistiti, da determinare con un successivo atto da parte del Direttore Generale.

Il responsabile della struttura proponente (f.to sull'originale)

Il responsabile del procedimento (f.to sull'originale)

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 3 del D. Lgs. n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni ed in virtù dei poteri conferitigli dalla Giunta Regionale Toscana;

LETTA E VALUTATA la proposta di deliberazione di cui sopra, presentata dal Dirigente preposto alla materia;

PRESO ATTO che chi propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e congruente con le finalità istituzionali dell'Azienda e visti i pareri successivamente in merito espressi dai Direttori coadiuvanti, ciascuno per il proprio ambito di competenza;

DISPONE

Di far propria la proposta sopra riportata, recependola integralmente nei termini indicati.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Fausto Mariotti

Allegati parte integrante: dal n. 1 al n. 1 per un totale di n°2 pagg.

REGOLAMENTO DI APPLICAZIONE DELLA DEL.GRT 493/01 E SUCCESSIVE INTEGRAZIONI

OGGETTO e CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente atto regola il funzionamento della commissione per l'applicazione della Del.GRT 493/03, i criteri di ammissibilità della domanda per accedere al contributo regionale e per l'eventuale proroga, la documentazione necessaria, il percorso assistenziale dell'utente.

Pur riguardando prevalentemente l'assistenza farmaceutica, la normativa non esclude l'accesso al rimborso per altre tipologie di trattamenti terapeutici o riabilitativi esclusi dai LEA della Regione Toscana purché siano presenti i requisiti previsti dalla sopra citata deliberazione. Sono invece esclusi:

- protesi ed ausili,
- assistenza integrativa,
- alimenti (compreso i sostitutivi del latte) ed integratori
- accertamenti diagnostici
- ricoveri di tipo ospedaliero

per i quali si rimanda alle apposite normative vigenti.

La commissione valuta anche l'ammissibilità delle seguenti erogazioni a carico del SSR:

- Farmaci esteri
- Farmaci orfani
- Uso di farmaci off label
- Terapie per soggetti affetti da malattie rare di cui al DM 279/01 e successive modificazioni

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Del GRT 493/01: Direttive alle Aziende UU.SS.LL. per interventi assistenziali a favore di pazienti affetti da particolari patologie.
- Del 1052/2002 Erogazione dei medicinali non registrati in Italia: specificazioni.
- Del GRT 607/05 Interventi assistenziali a favore di pazienti affetti da particolari patologie: integrazioni DGR 493/2001.

STRUTTURE COINVOLTE

Responsabili di Distretto
Direttore UO Farmaceutica Ospedaliera
Direttore UO Farmaceutica Territoriale
Direttori UUOOTTA
Responsabili UUFF Distrettuali

CRITERI DI AMMISSIBILITA' DELLA DOMANDA

Sono sostanzialmente tre:

- **RESIDENZA NELLA ASL 6 DI LIVORNO:** il rimborso è erogato a cittadini residenti nella ASL di Livorno ed assistiti sanitarmente da una ASL della Regione Toscana.
 - **GRAVITA' E SPECIFICITA' DELLA MALATTIA:** si intende tale una malattia con quadro prognostico negativo per la sopravvivenza o per il raggiungimento o mantenimento della funzionalità di organi od apparati la cui compromissione limiti fortemente l'autonomia del paziente e le sue aspettative.
- TERAPIA:** Pur non essendo previste dai LEA della Regione Toscana o dal prontuario farmaceutico AIFA, e pur prevedendo un uso dettato da motivazioni umane e morali, il servizio sanitario pubblico ha il compito di tutelare i cittadini da terapie accompagnate da vane promesse di guarigione o da vere e proprie speculazioni così come non è ammissibile una terapia basata sul semplice effetto placebo.

CRITERI DI NON AMMISSIBILITA'

RELATIVI ALLA PATOLOGIA

- Patologie non in situazioni di gravità
- Patologie gravi ma non specifiche: ad es: anziani in condizioni di non autosufficienza ad eziologia multifattoriale

RELATIVI ALLA TERAPIA

- Ricorso al privato non accreditato per problemi di lista d'attesa o di "fiducia"
- Utilizzo di farmaci in classe C per le stesse indicazioni del farmaco
- Psicoterapia

- Terapie non supportate da alcuna letteratura scientifica
- Farmaci omeopatici
- Terapie non prescritte da medici specialisti
- Terapie prescritte da medici non residenti nella comunità europea
- Altre Terapie non convenzionali quali: fiori di bach, aromaterapia, riflessologia plantare, etc.
- Terapie erogate da strutture non autorizzate al funzionamento o alla loro erogazione

La gravità della patologia, la sua specificità, l'età del soggetto e le sue relative aspettative in termini di qualità e quantità della vita, ed ogni altro elemento che contribuisce alla valutazione, fanno sì che ogni caso sia unico, così come eccezionale deve essere il ricorso alla Del.GRT 493/03: pertanto il giudizio di concedibilità del rimborso di una terapia ad un paziente con una determinata patologia, non costituisce presupposto necessario e sufficiente per l'automatica estensione di tale giudizio a tutti i pazienti affetti da analoga malattia ma in diversa situazione di contesto e gravità.

In pratica la Commissione si esprime non sul farmaco o la terapia, estendendo i livelli di assistenza regionali, bensì sulla specificità del caso: in pratica casi diversi che hanno necessità di terapie simili possono essere valutati in modo diverso.

La prescrizione redatta dallo specialista competente per la patologia, deve essere un vero e proprio piano terapeutico individualizzato finalizzato ad esplicitare la letteratura scientifica esistente sull'uso di tale terapia, gli obiettivi che ci si pone in termini di controllo o regressione della patologia, del quadro clinico, di sintomi, segni e parametri clinici, di laboratorio, etc. ed in quali tempi è prevedibile ottenerli anche in relazione alla letteratura in materia.

In caso di trattamenti riabilitativi dovranno essere redatti piani riabilitativi individuali sul modello in uso presso l'azienda ASL 6 di Livorno

COMUNICAZIONE

All'assistito viene data sempre una risposta all'istanza ed in particolare viene fornita motivazione al diniego. Nel caso in cui il diniego sia motivato da una non competenza da parte della commissione, ed esistano altri percorsi aziendali, al paziente viene data idonea informazione.

Il verbale delle sedute di commissione viene redatto dal segretario e firmato da tutti i presenti: nello spazio destinato al parere vengono indicate le motivazioni in caso di parere negativo.

PROROGHE

La proroga non è un atto obbligatorio né lo è per sempre. Essa viene proposta dalla Zona di residenza dell'assistito e concessa previa verifica del rinnovo piano terapeutico o riabilitativo proposto contenente la descrizione dei risultati raggiunti. Nel caso in cui gli obiettivi esplicitati nel piano non siano stati raggiunti nei tempi previsti, si concede una sola ulteriore proroga di sei mesi dopo il quale, se non raggiunti, verrà sospeso il rimborso.

La commissione si può avvalere, per tali decisioni, dei propri specialisti, dipendenti o convenzionati, che sono tenuti a visitare il paziente ed a fornire idonea relazione.

ATTRIBUZIONE DEI COSTI

I costi vengono attribuiti alla Zona Distretto dell'assistito.
Viene definito un budget annuo zonale.

CERTIFICAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente determinazione, in copia conforme all'originale, viene affissa all'Albo, nella Sede Legale della A.S.L. 6, in data odierna secondo le disposizioni che regolano la materia.

data _____

L'Incaricato alla Pubblicazione all'Albo

**IL DIRETTORE U.O. AA. GG., LEGALI
E SPERIMENTAZIONI GESTIONALI**

.....
F.to sull'originale

.....
F.to sull'originale

CERTIFICATO DI ESECUTIVITA'

Si certifica che la presente determinazione è divenuta esecutiva in data odierna essendo decorso il termine di **quindici giorni** successivi a quello di avvenuta pubblicazione e decorrenti dalla data indicata nella certificazione di cui sopra, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 42 della L.R.T. n° 40/2005, senza che risultino essere stati presentati in merito reclami od opposizioni

data _____

**IL DIRETTORE U.O. AA. GG., LEGALI
E SPERIMENTAZIONI GESTIONALI**

.....
F.to sull'originale

CERTIFICATO DI IMMEDIATA ESECUTIVITA'

Si certifica che la presente determinazione è divenuta esecutiva dalla data della sua emanazione per effetto della L.R.T. n° 40/2005, art. 42, essendo stata as sunta con la clausola di immediata esecutività.

**IL DIRETTORE U.O. AA. GG., LEGALI
E SPERIMENTAZIONI GESTIONALI**

.....
F.to sull'originale

DETERMINAZIONE TRASMESSA A:

COLLEGIO SINDACALE in data _____

REGIONE TOSCANA (AREA n°)

CONFERENZA DEI SINDACI in data _____

U.O. GESTIONI ECONOMICHE E FINANZIARIE in data _____

Alla Struttura proponente in data _____ per gli atti esecutivi necessari all'applicazione del provvedimento.

**U.O. AA. GG., LEGALI
E SPERIMENTAZIONI GESTIONALI
L'INCARICATO**

.....
F.to sull'originale