

	Direzione Sanitaria	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	Procedura aziendale Attuazione della DGRT 1481/2023		1	1 di 12

## Procedura Aziendale per l'attuazione della DGRT 1481/2023

Data	Redazione	Verifica	Approvazione
	Referente gruppo di redazione	Processo  Direttore SOSD Servizi Amministrativi per Territorio e Sociale Firenze ed Empoli Annalisa Ghiribelli  Direttore SMIA zone Fiorentina Sud Est e Mugello del Dipartimento Salute mentale e dipendenze Cornelia Alba Murano  Direttore SOS Farmacia ospedaliera Pistoia-Pescia-Dipartimento del Farmaco Valentina Cappellini  Direttore Dipartimento Rete Sanitaria Territoriale Daniele Mannelli	Delibera del Direttore Generale
		<b>SGQ</b> Direttore SOS Programmazione e monitoraggio documentazione a supporto dell'assistenza sanitaria Marco Brogi	

<b>Gruppo di redazione</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Daniele Mannelli (Direttore Dipartimento Rete Sanitaria Territoriale)</li> <li>• Maria Chiara Burla (SOC Governance Farmaceutica - Dipartimento del Farmaco)</li> <li>• Valentina Cappellini (SOS Farmacia ospedaliera Pistoia-Pescia-Dipartimento del Farmaco)</li> <li>• Cornelia Alba Murano (Direttore SMIA zone Fiorentina Sud Est e Mugello del Dipartimento Salute mentale e dipendenze)</li> <li>• Eleonora Gori (Dirigente medico UFC Cure Intermedie e Unità di Valutazione)</li> <li>• Annalisa Ghiribelli (Direttore SOSD Servizi amministrativi per territorio e sociale Firenze ed Empoli)</li> </ul>
---

**Parole chiave:** DGR 1481/2023; DGRT 575/2024; DGRT 614/2024; DGRT 1533/2024; contributo, particolari patologie; Malattie Rare, Disturbi del Neuro Sviluppo

--

	Direzione Sanitaria	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	Procedura aziendale Attuazione della DGRT 1481/2023		1	2 di 12

## 1. Premessa

L'attuale quadro normativo nazionale e regionale assicura sufficienti garanzie di tutela della salute per i cittadini affetti da gravi patologie, la gravità di alcune di esse e la loro specificità clinica determinano comunque situazioni dove il ripristino dello stato di salute o il mantenimento della speranza di vita sono talmente esigue che legittimano, sul piano umano e morale, il ricorso a tentativi di cura non erogati dal SSN.

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, preso atto che tali provvedimenti, considerato il tempo trascorso dalla loro adozione, richiedevano una revisione mirata ad individuare una nuova procedura ai fini di semplificare l'accesso e l'erogazione, ottimizzare i tempi e garantire maggiore appropriatezza per i casi di gravi patologie con particolari 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. Scopo/ Obiettivi

Garantire l'attuazione della DGRT 1481/2023 in modo omogeneo su tutto il territorio dell'Azienda USL Toscana Centro nel rispetto dei principi di appropriatezza, continuità di cura, dignità e libertà del paziente e di un equo governo della domanda.

## 3. Campo di applicazione e criteri

Il target principale della DGRT 1481/2023 è relativo alle terapie farmacologiche erogate a livello territoriale che Aifa non ha ritenuto di rimborsare a carico del Servizio Sanitario Nazionale. La centralità della definizione del bisogno terapeutico è individuata nello specialista pubblico.

La procedura si applica a tutti gli interventi assistenziali per pazienti affetti da particolari patologie gravi. Nello specifico la commissione valuta il 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 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.

Criteri di **inclusione** nelle prestazioni rimborsabili ai sensi della DGRT 1481/2023.

L'istanza di rimborso, che prende in carico situazioni eccezionali non replicabili in modo diffuso, dovrà essere supportata dai seguenti elementi:

- condizioni di grave patologia accertata dal centro specialistico, con specificità cliniche particolari che determinano situazioni in cui il ripristino dello stato di salute o il mantenimento della speranza di vita sono talmente esigui che legittimano il ricorso a trattamento extra-LEA;
- disponibilità di trattamenti non erogati dal SSN, in quanto extra LEA, il cui beneficio clinico e la sicurezza sono supportati da evidenze scientifiche o cliniche attestabili dal Centro specialistico/prescrittore;
- relazione sulla storia sanitaria del paziente, riportante quanto al primo ed al secondo punto e le evidenze che supportano il trattamento; in tale relazione dovrà risultare che sono state comunque espletate le procedure terapeutiche definite da linee guida consolidate e delle quali ne è stata altresì provata l'inefficacia;

	Direzione Sanitaria	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	Procedura aziendale Attuazione della DGRT 1481/2023		1	3 di 12

- eventuali integrazioni richieste dalle commissioni aziendali istituite ai sensi della DGRT 1481/2023 al Centro prescrittore, in particolare quando si tratti di malattia rara (in tal caso da richiedere al centro abilitato della rete delle malattie rare o al Centro di Coordinamento Clinico Malattie Rare-CCMR)

Criteri di **esclusione** delle prestazioni rimborsabili ai sensi della Delibera GRT 1481/2023

- soggetti non residenti nella AUSL TC; sono esclusi pertanto anche i domiciliati sanitari;
- trattamenti già assicurati dalla normativa nazionale e regionale;
- spese sostenute per l'assistenza alla persona; in particolare non sono erogabili contributi, anche in relazione a gravi patologie, volti a garantire un parziale rimborso delle spese (come ad esempio quelle di soggiorno, viaggio, vitto, colloqui) sostenute dai pazienti o dai loro accompagnatori in occasione delle cure ricevute presso le strutture di cura, anche se queste sono in località diverse dai luoghi di residenza;
- esecuzione di accertamenti clinici;
- la disciplina di cui alla delibera GRT 1481/2023 non è applicabile ad integrazione di quella prevista per l'assistenza sanitaria presso i centri stranieri ed italiani di altissima specializzazione;
- spese sostenute ad integrazione di livelli di assistenza riconducibili a normative sanitarie, sia a carattere nazionale, sia regionale (ad esempio rimborso ticket, supplementi nella fornitura di dispositivi sanitari quali pannoloni, cateteri vescicali, strisce per la determinazione della glicemia);
- ulteriori trattamenti riabilitativi che si sovrappongono od integrano trattamenti già in essere, trattamenti di patologie oncologiche che si sovrappongono ai protocolli riconosciuti e dispensati dal SSN);
- prescrizione di farmaci off label, per i quali si rimanda alla normativa aziendale e regionale vigenti

#### 4. Glossario e Definizioni

**SSN**\_ Sistema Sanitario Nazionale

**SSR**\_ Sistema Sanitario Regionale

**AUSL TC**\_ Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro

**DGRT**\_ Delibera della Giunta Regionale Toscana

**LEA**\_ Livelli Essenziali di Assistenza

**MMG** – Medico di Medicina Generale

**PdF** -Pediatri di Famiglia

**PT** – Piano Terapeutico

**CCMR**\_ Centro di Coordinamento Clinico Malattie Rare

#### 5. Composizione ed attività della Commissione

❖ **Composizione della commissione**

- Direttore Sanitario o suo delegato (presidente effettivo)
- Dirigente medico (presidente supplente)
- Dirigente farmacista, Dipartimento del Farmaco (componente effettivo)
- Dirigente farmacista, Dipartimento del Farmaco (componente supplente)
- Dirigente medico, Dipartimento Specialistiche chirurgiche (componente effettivo)
- Dirigente medico, Dipartimento Specialistiche chirurgiche (componente supplente)
- Dirigente medico internista, Dipartimento Medicina multidimensionale (componente effettivo)
- Dirigente medico internista, Dipartimento Medicina multidimensionale, (componente supplente)
- Dirigente medico, Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze (componente effettivo)

	Direzione Sanitaria	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	Procedura aziendale Attuazione della DGRT 1481/2023		1	4 di 12

- Dirigente medico, Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze (componente supplente);
- Operatore amministrativo con funzione di segreteria (componente effettivo)
- Operatore amministrativo con funzione di segreteria (componente supplente)

In considerazione della specificità della casistica che ha interessato le domande pervenute alla commissione istituita precedentemente ai sensi della abrogata DGRT 493/2001, si procede, in ottica prudenziale, alla istituzione di due commissioni istruttorie. Le due commissioni hanno il compito di istruire preventivamente le pratiche delle relative domande e snellire l'iter di valutazione, al fine di garantire gli esiti entro i tempi stabiliti dalla DGRT 1481/2023.

#### ❖ **Composizione della commissione istruttoria Disturbi del neurosviluppo**

- Dirigente medico, Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze (presidente effettivo)
- Dirigente medico, Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze (presidente supplente);
- Dirigente medico, Neuropsichiatra infantile (componente effettivo);
- Dirigente medico, Neuropsichiatra infantile (componente supplente);
- Dirigente medico, Neuropsichiatra infantile (componente effettivo);
- Dirigente medico, Neuropsichiatra infantile (componente supplente);
- Dirigente medico, Neuropsichiatra infantile (componente effettivo);
- Dirigente medico, Neuropsichiatra infantile (componente supplente);
- Collaboratore professionale sanitario logopedista, Dipartimento Servizi tecnico sanitari (componente effettivo);
- Collaboratore professionale sanitario logopedista, Dipartimento Servizi tecnico sanitari (componente supplente);
- Operatore amministrativo con funzione di segreteria (componente effettivo)

#### ❖ **Composizione della commissione istruttoria Farmaci e trattamenti medico-chirurgici**

- Dirigente farmacista, Dipartimento del Farmaco (presidente effettivo)
- Dirigente farmacista, Dipartimento del Farmaco (presidente supplente)
- Dirigente medico, Dipartimento Specialistiche chirurgiche (componente effettivo)
- Dirigente medico, Dipartimento Specialistiche chirurgiche (componente supplente)
- Dirigente medico internista, Dipartimento Medicina multidimensionale (componente effettivo)
- Dirigente medico internista, Dipartimento Medicina multidimensionale, (componente supplente)
- Operatore amministrativo con funzione di segreteria (componente effettivo)

Le Commissioni aziendali possono essere integrate al bisogno dalle figure professionali ritenute necessarie per la valutazione delle richieste presentate (es. Direttori dei Dipartimenti, o loro delegati, di riferimento delle patologie per le quali viene richiesto l'intervento assistenziale) e potranno richiedere parere al medico curante (MMG/PLS), a medici specialisti del Centro prescrittore, nonché all'Associazione di riferimento per la patologia, sia a livello regionale che nazionale.

La segreteria, per conto del Presidente della Commissione, provvede alle convocazioni dei membri aziendali integrativi ed all'invito di membri esterni.

Il Presidente ed i membri della Commissione, unitamente ai loro sostituti, sono individuati con Deliberazione del Direttore generale.

#### ❖ **Attività delle Commissioni**

La commissione istruttoria si attiva quando convocata dalla segreteria alla quale pervengono le richieste, a seconda della pertinenza specialistica della patologia in esame, a garanzia della necessità di concludere il processo ed esprimere il giudizio finale entro i 60 giorni dalla presentazione della richiesta.

	Direzione Sanitaria	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	Procedura aziendale Attuazione della DGRT 1481/2023		1	5 di 12

La commissione istruttoria, sentito il proprio presidente, decide se necessario il coinvolgimento di altri specialisti e procede, successivamente, ad esaminare le richieste, emettendo un giudizio di ammissibilità della domanda secondo i criteri definiti al paragrafo 3 della presente procedura.

Se la domanda non è formulata nel rispetto dei criteri definiti, la commissione istruttoria procede al rigetto dell'istanza, fornendo risposta all'utente.

Se la domanda risulta ammissibile, viene inviata all'esame della commissione per l'espressione del parere.

È compito del Presidente convocare la commissione e decidere luogo, data e modalità (in presenza, online, mista) di riunione.

A fine seduta la segreteria redige il verbale e stila lettere di risposta all'utenza. Di regola la conclusione dell'esame prevede:

- o Parere favorevole rispetto a tutte le istanze, con l'elenco dei farmaci/terapie autorizzati;
- o Parere parzialmente favorevole, con l'elenco dei farmaci/terapie autorizzati;
- o Parere negativo.

La Commissione esprime anche il giudizio relativo alla copertura temporale dell'erogazione dei farmaci/trattamenti, sulla base del piano terapeutico, della specifica situazione clinica dell'assistito e della tipologia di prodotti offerti, oltre che della documentazione prodotta e dei pareri richiesti. I pareri devono essere motivati e riportati a verbale.

Nel caso la richiesta si riferisca ad una malattia rara, prima di un eventuale diniego, la Commissione si avvale 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 <https://malattierare.toscana.it>.

La Giunta Regionale Toscana con deliberazione n. 575 del 13.05.2024 "Costituzione di un gruppo tecnico regionale per l'elaborazione di un Piano Regionale Autismo – Regime transitorio Utilizzo trattamenti cognitivo comportamentali, compresi quelli basati sui principi ABA, per il trattamento dei disturbi dello spettro autistico" ha disposto, in attuazione del DPCM del 12/1/2017 art. 60, la costituzione di un gruppo tecnico regionale per l'elaborazione di un Piano Regionale Attuativo per l'autismo e la presa in carico da parte delle Aziende Sanitarie dei pazienti con disturbi dello spettro autistico. In attesa degli esiti del Gruppo Tecnico di cui sopra, deve essere garantito un periodo transitorio, durante il quale, su richiesta del paziente, viene erogato il contributo di cui alla DGRT n. 1481/2023;

La Giunta Regione Toscana con deliberazione n. 1533 del 19.12.2024 "Proroga regime transitorio utilizzo di trattamenti cognitivo comportamentali, compresi quelli basati sui principi ABA, per il trattamento dei disturbi dello spettro autistico di cui alla DGR575/2024 modificata con DGR 614/2024" ha prorogato il regime transitorio di utilizzo di trattamenti cognitivo comportamentali, compresi quelli basati sui principi ABA (Applied Behaviour Analysis), per il trattamento dei disturbi dello spettro autistico di cui alla DGRT n. 575/2024 modificata con DGRT n. 614/2024.

Secondo la DGRT 1533/2024 devono, pertanto, essere garantiti:

- la presa in carico delle richieste di contributo di cui alla DGRT n. 1481/2023, per prescrizioni medico specialistiche di terapie cognitivo comportamentali compreso il metodo ABA pervenute dal 01.06.2023 ad oggi, come previsto dalla DGRT n. 575/2024;

- il periodo transitorio è individuato con termine massimo al 31.12.2025, termine per l'approvazione del piano attuativo per l'autismo a cura del gruppo tecnico regionale costituito con DGRT n. 575/2024;

- in tale periodo transitorio, per i pazienti, sarà possibile accedere al contributo presentando richiesta alla Commissione DGRT 1481/23, corredata di PTRI del Medico Neuropsichiatra Infantile del SSR, dove risulti la prescrizione della terapia ABA (qualora lo Specialista ritenga tale terapia adeguata per il percorso riabilitativo del paziente) per un periodo non superiore a sei mesi, rinnovabile;

- il rimborso giornaliero massimo è di euro 20,00, con tetto mensile di euro 620,00.

	Direzione Sanitaria	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	Procedura aziendale Attuazione della DGRT 1481/2023		1	6 di 12

## 6. Descrizione delle attività

### 6.1 Presentazione della richiesta

- A.** L'utente in possesso della Scheda di segnalazione del medico specialista (allegato n. 2 della presente Procedura) tramite una delle modalità riportate al punto C, avanza la Richiesta di contributo economico (allegato n.1 della presente procedura) alla segreteria della Commissione, la quale istruisce la pratica e la indirizza alla commissione istruttorie, a seconda della pertinenza specialistica della patologia.
- B.** Il paziente allega alla richiesta di contributo economico la scheda di segnalazione del medico specialista e tutta la documentazione sanitaria utile alla valutazione della domanda, che dovrà contenere:
- dati anagrafici paziente
  - condizione patologica
  - storia sanitaria del paziente e motivo che esclude la possibilità di trattamento della stessa nell'ambito del SSN (inserire anche sulla scheda di segnalazione del medico specialista)
  - evidenze cliniche o scientifiche che supportino il beneficio clinico e la sicurezza del trattamento proposto
  - tipologia, quantità, durata della prestazione richiesta
  - eventuali ulteriori integrazioni

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.

- Il paziente presenta la richiesta, indirizzata all'Azienda USL Toscana Centro, Commissione Aziendale Del. GRT 1481/2023, Ufficio Protocollo, Piazza Brunelleschi n. 1 – 50122 Firenze, unitamente agli allegati secondo una delle seguenti modalità:

La richiesta, indirizzata all'Azienda USL Toscana Centro, Commissione Aziendale Del. GRT 1481/2023, Ufficio Protocollo, Piazza Brunelleschi n. 1 – 50122 Firenze, potrà essere trasmessa in uno dei seguenti modi:

- Per pec all'indirizzo [servizionesds.uslcentro@postacert.toscana.it](mailto:servizionesds.uslcentro@postacert.toscana.it);
- di persona presso:
  - uno degli uffici della SOSD Servizi amministrativi per territorio e sociale o presso uno degli sportelli Amministrativi dei Presidi territoriali; le sedi dove è possibile presentare la richiesta sono riportate in un elenco pubblicato nella intranet aziendale e disponibile presso tutti i presidi territoriali;
  - la sede del Protocollo aziendale dell'USL Toscana Centro di Piazza Brunelleschi, 1 o presso eventuali sedi decentrate del Protocollo, qualora l'organizzazione aziendale lo preveda.
- per posta affrancata, con o senza ricevuta di ritorno, indirizzata alla:
  - USL Toscana Centro, Commissione Aziendale Del. GRT 1481/2023, Ufficio Protocollo, Piazza Brunelleschi, 1, 50122 Firenze
- per posta elettronica (e.mail con conferma di ricevimento, con allegati in formato non modificabile dal destinatario) all'indirizzo dedicato della Segreteria della Commissione 1481 (e-mail: [contributi.patologieparticolari@uslcentro.toscana.it](mailto:contributi.patologieparticolari@uslcentro.toscana.it)).

- C.** Il personale degli sportelli amministrativi che ricevono la richiesta di contributo:
- accoglie la richiesta ( allegato 1) ed i documenti allegati

	Direzione Sanitaria	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	Procedura aziendale Attuazione della DGRT 1481/2023		1	7 di 12

- verifica la completezza formale (i campi obbligatori della richiesta devono essere tutti compilati)
- protocolla la richiesta;
- invia per posta interna all'ufficio protocollo che, dopo le attività previste dal regolamento aziendale del Protocollo, la trasmette alla Segreteria della Commissione unica aziendale.

La segreteria della Commissione numera progressivamente le pratiche 1481 (mantenendo il richiamo al n° di Protocollo) ed istruisce le pratiche verificandone la correttezza e completezza. Le pratiche vengono di regola portate alla prima seduta utile della commissione (al massimo entro 3/4 settimane dalla presentazione della domanda), in modo da garantire l'invio del parere entro 60 giorni dalla presentazione della domanda.

In caso di documentazione incompleta, la segreteria invia al cittadino la richiesta d'integrazione e il procedimento si interrompe. La decorrenza del contributo occorre dalla data di presentazione della documentazione integrativa.

## 6.2 Valutazione ed autorizzazione

### A. Il Presidente della commissione:

- coordina i lavori della commissione;
- individua la data della seduta e dispone la convocazione;
- coinvolge eventuali altri soggetti (membri aggiunti/esperti) per integrare le competenze della commissione;
- firma il verbale redatto dalla segreteria;
- firma la lettera di risposta.

### B. I membri della commissione e sottocommissione:

- ricevuta la lettera/mail di convocazione e la documentazione relativa alle domande da esaminare, valutano la documentazione, acquisiscono se necessario altri elementi utili ai fini del parere;
- esaminano le richieste secondo i criteri citati, tenendo conto delle considerazioni degli esperti eventualmente coinvolti;
- esprimono/condividono il loro parere;
- coadiuvano la segreteria nella redazione del verbale durante la seduta;

### C. I membri aggiunti della commissione e/o gli esperti interpellati,

- approfondiscono, valutano il caso per gli aspetti professionali di competenza e formulano le loro considerazioni da sottoporre alla commissione.

### D. La segreteria della commissione:

- raccoglie le domande pervenute nel periodo
- istruisce le pratiche
- contatta i cittadini in caso di carenze/chiarimenti necessari
- anticipa per e-mail la documentazione ai membri della commissione ed agli altri soggetti (membri aggiunti ed esperti)
- convoca la Commissione
- presenza e supporta la Commissione
- predispone il verbale della seduta (modulo di verbale allegato 4), raccoglie le firme e lo consegna ai membri presenti
- redige le lettere di risposta (Modulo di risposta Allegato 5), le trasmette al presidente per l'approvazione, le sottoscrive su eventuale delega del presidente, le trasmette al cittadino e contestualmente all'ufficio amministrativo che liquida.
- archivia le pratiche e i verbali per le successive verifiche o per soddisfare eventuali richieste di accesso agli atti.

In caso di parere negativo la comunicazione deve essere inviata per raccomandata AR o pec, mentre in caso di parere positivo o parzialmente positivo la comunicazione può essere inviata per

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura aziendale Attuazione della DGRT 1481/2023		1	8 di 12

posta ordinaria o per e-mail se richiesto. Alla lettera di risposta viene allegato il modulo (all. 6) per la liquidazione dei contributi autorizzati.

Le risposte al cittadino (positive e negative) devono essere inoltrate entro **60 giorni** dalla presentazione della domanda.

Nel caso in cui la richiesta si riferisca ad una malattia rara, prima di un eventuale diniego, la Commissione deve avvalersi preliminarmente del Centro di Coordinamento Clinico Malattie Rare (CCMR) di riferimento della patologia. Il responsabile del CCRM o della relativa Sotto Rete Clinica è tenuto a fornire il proprio parere entro 15 giorni. Per l'elenco delle patologie e dei CCRM e delle relative sotto-reti cliniche è necessario fare riferimento a quanto riportato sul sito della Rete Regionale Malattie Rare (<https://malattierare.toscana.it>).

In caso di ricorso avverso, trasmette gli atti per il secondo parere al Direttore Generale o suo delegato.

E. Il personale degli uffici amministrativi liquidanti:

– al momento del ricevimento dell'autorizzazione della Commissione apre (o aggiorna se rinnovo) il fascicolo del paziente.

### 6.3 Modalità di erogazione dei prodotti autorizzati dalla Commissione

Richiamato il punto n. 6 dell'Allegato A alla DGRT 1481/2023, gli eventuali prodotti autorizzati dalla Commissione Aziendale (medicinali, dispositivi medici, integratori, alimenti speciali, cosmetici, ecc.) che siano previsti nel piano terapeutico, saranno resi disponibili agli assistiti attraverso una delle seguenti modalità:

- 1) Erogazione diretta dei prodotti autorizzati tramite le Farmacie Ospedaliere della USL Toscana Centro senza anticipo di spesa da parte dell'assistito;
- 2) Erogazione dei prodotti autorizzati tramite le Farmacie territoriali convenzionate con autorizzazione su specifico portale G-open, senza anticipo di spesa da parte dell'assistito;
- 3) Erogazione dei prodotti autorizzati tramite le Farmacie territoriali convenzionate con anticipo di spesa, a carico dell'assistito, successivamente rimborsata tramite le modalità descritte nel paragrafo 6.4. Si precisa che tale possibilità sarà riservata solo ai casi in cui le modalità precedentemente descritte non siano attuabili.

La modalità con cui il paziente si potrà approvvigionare dei prodotti autorizzati dalla Commissione Aziendale verrà indicata nella lettera di esito che riceverà dalla Segreteria della Commissione.

Per quanto attiene, invece, i trattamenti cognitivo comportamentali, compresi quelli basati sui principi ABA, per il trattamento dei disturbi dello spettro autistico di cui alla DGR575/2024 modificata con DGR 614/2024 fino alla proroga del regime transitorio si procede mediante rimborso previa presentazione della documentazione.

### 6.4 Modalità di erogazione del rimborso

Qualora l'erogazione dei prodotti autorizzati avvenga secondo la modalità descritta al punto n.3 del paragrafo 6.3 e per quanto attiene i trattamenti cognitivo comportamentali, la documentazione fiscale da rimborsare deve essere presentata presso gli sportelli amministrativi territoriali di residenza dell'assistito oppure inviata per posta all'ufficio protocollo oppure trasmessa a mezzo pec; le sedi sono riportate in un elenco pubblicato nella intranet aziendale e disponibile presso tutti i presidi territoriali.

La liquidazione del contributo avviene esclusivamente dietro presentazione di idonea documentazione in originale probante le spese sostenute dall'assistito e la conformità del trattamento al piano terapeutico proposto ed autorizzato (fatture, ricevute e scontrini fiscali "parlanti" relativi ai prodotti/prestazioni autorizzati dalla Commissione, esclusivamente come riportato nella lettera di autorizzazione)

Il contributo non può superare l'importo indicato nell'autorizzazione della commissione.

Il diritto all'erogazione del contributo, qualora autorizzato dalla Commissione, decorre dalla data di presentazione della domanda per un periodo massimo di sei (6) mesi e non è retroattivo. Saranno rimborsate solo le prestazioni e i farmaci riportati espressamente nell'autorizzazione della Commissione. Non sono autorizzabili rimborsi a sanatoria qualora il cittadino nella richiesta di rinnovo non rispetti i tempi sopra detti.

	Direzione Sanitaria	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	Procedura aziendale Attuazione della DGRT 1481/2023		1	9 di 12

I rimborsi effettuati ai sensi della DGRT 1481/2023 non possono essere effettuati per spese portate a detrazione fiscale; per questo motivo la struttura competente per la liquidazione acquisisce la documentazione fiscale in originale che non può essere riconsegnata agli interessati.

Per gli importi non rimborsabili perché: a) eccedenti il tetto massimo previsto; b) non rientranti nel periodo autorizzato; c) non riconducibili a farmaci autorizzati, l'ufficio competente alla liquidazione provvederà alla restituzione della documentazione originale non rimborsata per gli usi consentiti dalla legge

Gli importi rimborsati dal SSR non potranno, se consentito dalle norme vigenti, essere detratti fiscalmente, pertanto, nel caso in cui l'USL abbia provveduto a un rimborso parziale di uno scontrino/fattura restituito/a, è diretta responsabilità del cittadino dichiarare il rimborso ottenuto dalla USL, qualora questo non sia evidenziabile in via informatica, a quei soggetti cui richiede ulteriori benefici di legge o rimborsi dei costi non rimborsati dalla USL e, quindi, far sottrarre dall'importo delle spese cui richiede il beneficio/rimborso la somma erogata dalla USL ai sensi della DGRT 1481/2023.

Qualora richiesto l'ufficio amministrativo che liquida rilascerà copia della documentazione liquidata parzialmente e la dichiarazione dell'importo restituito all'utente e di quello eventualmente utilizzabile dall'utente per ulteriori benefici di legge o assicurativi.

### Delega alla riscossione

Nel caso di richiesta di accredito (bancario o postale), su un c/c intestato ad un soggetto diverso da colui che richiede il contributo, è necessario presentare apposita delega, con copia del documento di identità del delegato e del delegante. Se il conto è cointestato, occorre indicare il cointestatario, mentre in caso di minori o incapaci, la riscossione sarà a cura del genitore o del Tutore.

#### Il personale degli uffici amministrativi liquidanti:

- riceve (direttamente o dagli sportelli amministrativi territoriali) il modulo per la liquidazione compilato dal paziente ed i relativi documenti (scontrini/fatture)
- verifica la regolarità della documentazione fiscale presentata e la sua coerenza con quanto approvato dalla Commissione,
- registra il ricevimento e liquida il rimborso dovuto (sul gestionale Contabilità)
- pubblica per la trasparenza i contributi erogati
- rendiconta periodicamente alla Regione Toscana nelle forme richieste.

### 6.4 Rinnovi

In caso sia richiesto il rinnovo/prosecuzione del piano terapeutico, dovrà essere presentata domanda non prima della scadenza e non oltre i 30 (trenta) giorni dalla data di scadenza del periodo autorizzato con la prima 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.

La Commissione, se lo riterrà opportuno, potrà richiedere documentazione integrativa da presentare nel tempo massimo di 90 giorni, pena la decadenza dell'istanza.

### 6.5 Ricorsi

Il cittadino che ha avuto esito negativo sulla 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 è formulato su apposito modulo (allegato 8) e 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 minorenne.

Il ricorso deve contenere tutte le generalità, il riferimento al provvedimento di diniego, la motivazione per la quale si ricorre, deve essere sottoscritto e accompagnato da documento di identità.

	Direzione Sanitaria	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	Procedura aziendale Attuazione della DGRT 1481/2023		1	10 di 12

Il ricorso è indirizzato alla Direzione Generale. La Direzione Generale, dopo aver esaminato il ricorso, fornisce risposta **entro 30 giorni**.

Gli adempimenti amministrativi di supporto alla Direzione Generale in caso di ricorso sono a carico della Segreteria della Commissione 1481/2023.

Non sono accolti ricorsi mancanti degli elementi sopra indicati.

## 6.7 Flussi informativi/Rendiconti

Trimestralmente le AUSL dovranno inoltrare alla Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale la rendicontazione circa i prodotti erogati ed i relativi piani terapeutici

Con cadenza mensile la Struttura che liquida pubblica sul sito aziendale/amministrazione trasparente, i rimborsi effettuati e le informazioni richieste dalla normativa.

La Segreteria della Commissione raccoglie i dati di monitoraggio, predispone il rendiconto periodico dei contributi erogati ed i piani terapeutici trattati.

Il Direttore della SOSD Servizi amministrativi per territorio e sociale:

- verifica i rendiconti periodici;
- predispone Report periodici di monitoraggio per la Direzione, sull'andamento del servizio;
- predispone su richiesta, report per le strutture /dipartimenti coinvolti nel servizio;
- valuta e propone alla Direzione le eventuali azioni di miglioramento.

## 7. Disposizioni 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 della nuova delibera (con particolare riferimento alla necessità di autorizzazione preventiva rispetto alla erogazione assistenziale), con i medesimi importi già autorizzati.

Le richieste presentate entro il 31 gennaio 2024 sono valutate secondo i criteri della DGRT 493/2001 e la relativa procedura aziendale dalle Commissioni istituite ai sensi della DGRT n. 493/2001.

La Commissione e le commissioni istruttorie istituite con Deliberazione del Direttore Generale n. 116 del 01.02.2024 valutano le domande presentate dal 01.02.2024 secondo le indicazioni fornite nella presente procedura e nei relativi atti regionali.

## 8. Riferimenti

### Normativa

- D Lgs n° 30/1992
- D. Lgs n°229/1999
- L.R. n° 22/2000
- Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale 2018-2020 approvato con Deliberazione del Consiglio Regionale n. 73 del 9 ottobre 2019
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017
- L. 175/2021
- DGRT 1481/2023
- Prot n. 101 del 02/01/2024 Direttore Generale AUSL TC
- DGRT 575/2024;
- DGRT 614/2024;
- DGRT 1533/2024.

### Link utili o siti di riferimento

- Ministero salute: <http://www.salute.gov.it/portale/home.html>

	Direzione Sanitaria	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	Procedura aziendale Attuazione della DGRT 1481/2023		1	11 di 12

- AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/>
- Malattie rare: <https://malattierare.toscana.it/>

## 9. Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione

### Modalità di diffusione:

Delibera del Direttore Generale

#### Distribuzione

Tutti i Direttori dei Dipartimenti Sanitari ed Amministrativi che diffondono a cascata a tutto il personale coinvolto a loro afferente

Addestramento e supporto all'applicazione della procedura: a cura del Direttore della SOSD Servizi amministrativi per territorio e sociale o persona da lui delegata.

Responsabile della distribuzione: Direttore della SOSD Servizi amministrativi per territorio e sociale

#### Archiviazione:

La versione finale approvata, così come lo storico sono archiviate dalla struttura deputata alla Gestione della Documentazione Aziendale (SOSD Governance Clinico Assistenziale).

Il documento cartaceo originale/firmato è disponibile presso la segreteria dello Servizi amministrativi per territorio e sociale.

La procedura è pubblicata nel *Repository* dei Documenti Aziendali

## 10. Revisione

La revisione si effettua su motivazioni sostanziali, e comunque si consiglia ogni tre anni.

## 11. Indice revisioni

Revisione n°	Data emissione	Tipo modifica	Titolo
01		PRIMA REVISIONE	

## 12. Lista di diffusione

Tutti i Direttori dei Dipartimenti dell'Azienda USL Toscana Centro

	Direzione Sanitaria	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	Procedura aziendale Attuazione della DGRT 1481/2023		1	12 di 12

### 13. Allegati

Allegato 1 - RICHIESTA DI CONTRIBUTO ECONOMICO - DGRT1481/2023

Allegato 2 - SCHEDA DI SEGNALAZIONE DEL MEDICO SPECIALISTA - DGR 1481/2023

Allegato 3 - INFORMAZIONI PER IL CITTADINO - DGR 1481/2023

Allegato 4 - VERBALE DI RIUNIONE DELLA COMMISSIONE AZIENDALE AI FINI DELL'APPLICAZIONE DELLA DGRT. 1481/2023

Allegato 5 – RISPOSTA A UTENTE

Allegato 6 – DOMANDA LIQUIDAZIONE CONTRIBUTI PER PARTICOLARI PATOLOGIE DELIBERA GRT N. 1481/2023

Allegato 7- MODULO DI RICORSO