

### **Interventi assistenziali a favore di pazienti affetti da particolari patologie**

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. Tali 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, Si delinea di seguito il nuovo percorso per la erogazione:

1. Sulla base del presente atto possono essere richiesti trattamenti extra LEA ad personam, solo se il beneficio clinico e la sicurezza sono supportati da evidenze cliniche o scientifiche attestate dal Centro specialistico prescrittore.
2. Allo scopo di valutare l'autorizzazione ai trattamenti extra Lea ad personam è istituita presso ciascuna Azienda Sanitaria una apposita Commissione multidisciplinare presieduta dal Direttore Sanitario, o suo delegato, nella quale sono obbligatoriamente presenti un internista, un chirurgo, un farmacista ospedaliero. La Commissione Aziendale può essere integrata in modo permanente o al bisogno da altre figure professionali ritenute necessarie per la valutazione delle richieste presentate, può richiedere eventuale parere al medico curante (MMG/PLS) e richiedere eventuali integrazioni al Centro prescrittore, nonché chiedere l'intervento dell'Associazione di Riferimento per la patologia, sia a livello regionale che nazionale.
3. Nel caso la richiesta di autorizzazione si riferisca ad un trattamento per malattia rara non assicurato dai LEA nazionali o da atti regionali, la Commissione valuta la completezza della documentazione a supporto del Piano terapeutico redatto da un centro abilitato della rete delle malattie rare e può chiedere eventuali integrazioni al Centro prescrittore. Preliminarmente ad una eventuale decisione di diniego la commissione si avvale del parere del Centro di Coordinamento Clinico Malattie Rare di riferimento della patologia previsto sulla base della DGR n. 133/2020 e n. 121/2021 come riportato di seguito. Non sono oggetto di valutazione in commissione le richieste per i trattamenti già assicurati dalla normativa nazionale e regionale per le malattie rare.
4. 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 ne è stata altresì dimostrata l'inefficacia. Nella relazione devono essere indicate le evidenze che consigliano il trattamento (vedi punto 1).
5. La farmacia di continuità può ricevere il piano terapeutico e l'allegata relazione dal paziente o dal centro specialistico e attiva per quanto riferito al presente atto la Commissione aziendale di cui al punto 2 che si esprime assicurando le tempistiche per gli eventuali pareri. Le tempistiche saranno riportate in appositi atti attuativi.
6. Gli eventuali prodotti autorizzati dalla Commissione Aziendale (medicinali, dispositivi medici, integratori, alimenti speciali, cosmetici, ecc.) che siano previsti nel piano terapeutico, saranno resi disponibili direttamente agli assistiti attraverso i canali del SSR, come avviene per altre prestazioni extra LEA.
7. La copertura temporale della erogazione dei prodotti è decisa dalla Commissione sulla base del piano terapeutico, della specifica situazione clinica dell'assistito ed della tipologia di prodotti offerti oltre che della documentazione prodotta e dei pareri richiesti.
8. Nel rispetto delle tempistiche definite secondo punto precedente, la struttura specialistica richiedente l'eventuale rinnovo/prosecuzione del piano terapeutico, deve allegare alla

richiesta la relazione sul follow up del paziente. La Commissione aziendale decide l'eventuale rinnovo del piano terapeutico di trattamento e il periodo di rinnovo come al punto 7. La direzione sanitaria aziendale è tenuta ad attivare le relative procedure di controllo.

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