

RIMBORSO SPESE A PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE RARE PER PRESTAZIONI/TRATTAMENTI FUORI REGIONE

Con il presente documento si determinano i criteri e le modalità operative di assegnazione dei rimborsi per le persone con Malattia rara, inclusi i pazienti affetti da tumori rari di cui all'art. 2 comma 3 della Legge 175/2021, che necessitano di cure fuori regione sulla base della normativa vigente.

Si conferma che il diritto al rimborso in questione (spese per viaggio, vitto e alloggio del paziente e di un accompagnatore entro limiti prestabiliti) è sancito dalla normativa di riferimento per i trapiantati, L.R. n. 25/1996 e s.m.i..

GRUPPO DI LAVORO

Sulla base delle indicazioni contenute nella LR 51/2021, si è costituito il gruppo di lavoro che ha partecipato alla formulazione Procedura di rimborso spese a pazienti affetti da Malattie Rare per prestazioni/trattamenti fuori regione.

Il gruppo di lavoro nominato dall'A.Re.S.S. è composto da: componenti del CoReMaR, Referenti Territoriali Malattie Rare delle sei ASL Pugliesi, rappresentanti delle associazioni dei pazienti coadiuvate da un rappresentante della Rete A.Ma.Re Puglia.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- **L.R. n. 51 del 30 dicembre 2021** *"Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2022 bilancio pluriennale 2022-2024 della Regione Puglia. Legge di stabilità regionale 2022"* Art. 12
- **Legge 10 novembre 2021 n. 175** *"Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani"*
- **Sentenza 9 febbraio - 12 marzo 2021 n. 36** *Giudizio di legittimità costituzionale degli artt.10,35,44,47 e 49 della L.R. n. 52/2019*
- **L.R. n. 54 del 12 dicembre 2019** *"Modifiche alla L.R. n. 67 del 28 dicembre 2018"* Art. 47
- **L.R. n. 52 del 30 novembre 2019** *"Assestamento e variazione al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2019 e pluriennale 2019-2021"* art. 47 *Rimborso spese pazienti fuori regione commi 1 (che sostituisce il comma 1 dell'art.4 della L.R. 12/08/2005 n.12) e 2.*
- **DGR n. 329/2018** *"DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del d.lgs. n. 502/92" - Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare". s.m.i..*
- **DGR n. 1491 del 03 ottobre 2017** *"DPCM 12 gennaio 2017. Definizione ed aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del d.lgs. n. 502/92" - Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie Rare".*
- **DPCM 12 gennaio 2017 - All.7** *"Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del d.lgs. n. 502/92"*
- **Legge Regionale 12 agosto 2005 n. 12** *"Seconda variazione al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2005"* art.13

- **Decreto Ministeriale - Ministero della Sanità - 18 maggio 2001, n. 279** *"Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124."* (Pubblicato in Gazzetta Ufficiale 12 luglio 2001, n. 160 Supplemento Ordinario n.180/L)
- **Legge Regionale n. 25 del 21 novembre 1996** *"Rimborso delle spese sostenute per interventi di trapianto"*

PROCEDURA

L'istanza prevede tre differenti alternative:

1. Prima istanza

2. Istanza successiva alla prima

3. Emergenza

Prima istanza

Il paziente (o il *caregiver*/tutore/amministratore di sostegno o entrambi i genitori se trattasi di minore), che necessita di prestazioni/trattamenti (L.R. 51/2021) non ottenibili presso i Centri della Rete Regionale Malattie Rare (ReMaR) della Regione Puglia, presenta istanza di rimborso spese all'Ufficio preposto c/o il Distretto Socio Sanitario (DSS) di residenza (personalmente o via mail o a mezzo pec) utilizzando la modulistica allegata al presente documento, All. 1, che comprende modulo istanza e consenso. Il DSS dovrà dare riscontro di ricezione della modulistica mediante comunicazione del numero di protocollo di accettazione. L'istanza deve essere presentata almeno 30 gg. prima della partenza, e comprende

- All. 1 debitamente compilato;
- tutta la documentazione richiesta nella modulistica (All. 1);
- copia della prenotazione indicante la tipologia della prestazione (diagnostica/terapeutica/follow-up) ed il setting (ambulatoriale/ricovero) forniti dal Centro MR extra-regionale.

Il DSS, nella figura del Medico della task force MR, trasmetterà l'istanza completa della documentazione allegata a tutti i Centri Malattie rare PRN (e non ai nodi) per la specifica patologia presenti in Puglia come da Normativa regionale vigente. L'indicazione rilasciata dai Centri MR pugliesi, favorevole o meno, completerà l'istruttoria di istanza. Vedasi anche punti 5 e 6 del successivo paragrafo "RUOLO E FUNZIONI DEL DISTRETTO SOCIO SANITARIO".

Sarà cura del DSS di residenza di comunicare la risposta, consenso o diniego al rimborso delle spese, entro e non oltre 10 gg prima della partenza.

Istanza successiva alla prima

I pazienti affetti da malattie rare che da anni sono in cura presso Centri fuori Regione presentano istanza di rimborso spese stante il riconoscimento della continuità delle cure presso il Centro e/o i Centri di Riferimento MR fuori Regione ove effettuano i trattamenti necessari. Devono comunque dettagliare la tipologia di prestazione/cura da effettuare ivi compresa la prenotazione/appuntamento/lettera di Dimissione dell'ultimo ricovero rilasciati dallo stesso Centro fuori Regione prima della partenza. Se l'assetto dei Centri MR pugliese è rimasto invariato il DSS valuterà in autonomia l'istanza. Sarà cura del DSS di residenza di comunicare la risposta, consenso o diniego al rimborso delle spese, entro e non oltre 10 gg prima della partenza.

Emergenza

Il paziente (o il caregiver/tutore/amministratore di sostegno o entrambi i genitori se trattasi di minore) che necessita di prestazioni/trattamenti in emergenza compila il modulo istanza (All. 1) producendo la documentazione sanitaria, posta alla base della "motivazione dell'emergenza", certificata dal Centro MR di riferimento accettante, e/o quanto richiesto nell'istanza per tale necessità. L'istanza di rimborso e la documentazione necessaria vengono consegnate (personalmente o via mail o a mezzo pec) al DSS di residenza (e per conoscenza alla mail del Centro territoriale Malattie rare -CTMR- dell'ASL di residenza) nei 30 gg successivi al ritorno dal Centro Malattie rare fuori Regione. L'istanza è comprensiva dei giustificativi di spesa sostenute e di cui si chiede il rimborso. Il DSS può interpellare a posteriori i Centri MR pugliesi della specifica malattia secondo le modalità indicate al paragrafo "RUOLO E FUNZIONI DEL DISTRETTO SOCIO SANITARIO". Il DSS comunica il consenso o il diniego al rimborso delle spese entro i successivi 20 gg lavorativi.

RUOLO E FUNZIONI DEL DISTRETTO SOCIO SANITARIO

Il DSS con l'ausilio del Medico task force MR distrettuale:

1. individua i Centri MR pugliesi per la specifica patologia (se presenti) riconosciuti dalla Normativa regionale vigente e ne informa la famiglia;
2. supporta, con il personale amministrativo preposto, il paziente/la famiglia/caregiver/tutore/amministratore di sostegno alla corretta compilazione dell'istanza (All.1);
3. accoglie l'istanza con protocollo in entrata e ne rilascia copia personalmente oppure la invia tramite mail o pec al richiedente;
4. il Medico della task force MR del DSS, eventualmente supportato dal CTMR, esamina la completezza della certificazione sanitaria prodotta che attesti le "esigenze cliniche documentate";
5. il Medico della task force MR distrettuale trasmette formalmente (All. 2) istanza (All.1) e allegati del paziente/ famiglia/caregiver/tutore/amministratore di sostegno a tutti i Centri

Malattie rare PRN (e non ai nodi) della ReMaR. Farà fede la prima risposta giunta entro 15 giorni;

6. nel caso in cui nessuno dei Centri interpellati risponda nei termini previsti (max 15 gg.), il Direttore di DSS e la Direzione Strategica della ASL di riferimento, supportati dal responsabile del rispettivo CTMR ed eventualmente dal Centro di Coordinamento Malattie rare di AReSS Puglia, assumono la decisione sull'autorizzazione per il paziente ai fini del rimborso spese. Il ruolo del DSS resta essenziale nel percorso decisionale e le motivazioni dell'eventuale diniego all'accoglimento dell'istanza devono essere sempre fornite alla famiglia nei tempi stabiliti. L'assenza di risposta dello specifico Centro MR non costituisce di per sé motivo di diniego.

Il Centro MR pugliese, che dichiara la capacità di cura per il malato raro di cui all'istanza, fornisce al DSS indicazioni su data e ora di visita specialistica da effettuare con regolare richiesta del Pediatra di libera Scelta o del Medico di medicina generale del paziente.

RISCONTRO ESITO ALL'ISTANZA

- Il DSS comunica formalmente, in presenza o via mail o a mezzo PEC al paziente (o al caregiver tutore/amministratore di sostegno o ai genitori, se trattasi di minore) l'esito dell'istanza entro i 10 gg. precedenti alla partenza prevista;
- In caso di emergenza, il DSS risponde entro i successivi 20 gg lavorativi dalla ricezione dell'istanza di rimborso e della relativa documentazione clinica allegata;
- Il DSS, a conclusione dell'iter, rendiconta al rispettivo CTMR l'esito delle procedure.

RUOLO E FUNZIONI del Centro Regionale MR

Il Centro MR cui il DSS fa istanza di parere è l'UO capofila del Centro (quella con il maggior numero di diagnosi della specifica malattia /gruppo di malattie rare -allegato 7 del DPCM Nuovi LEA 2017- per cui il Centro è riconosciuto). Tale UO si fa carico di rispondere sia in merito al proprio ambito specialistico sia in merito alle cure interdisciplinari della specifica malattia.

Il Centro MR risponde per le vie formali al DSS.

Se il Centro MR manifesta competenza ed esprime parere non favorevole alle cure fuori regioni lo stesso si fa carico dell'assistito e fornisce al DSS indicazioni su data e ora di visita specialistica da effettuare con regolare richiesta del Pediatra di libera scelta o del Medico di medicina generale del paziente.

La mancanza di risposta da parte del Centro, segnalata dal CTMR al Centro di Coordinamento Regionale MR, sarà oggetto di valutazione della qualità dei Centri nella revisione della ReMaR.

RUOLO DEL CTMR

Il referente del CTMR di ciascuna ASL:

- supporta i DSS qualora richiesto dal Medico della Task Force MR di riferimento;
- invia report semestrale delle richieste di cura fuori regione al Centro di Coordinamento regionale Malattie rare.

INFORMAZIONI

Le informazioni relative alla procedura di rimborso sono reperibili *on line* in **apposita sezione dedicata** sul portale regionale www.sanitapuglia.it, sul portale dedicato alle malattie rare <https://www.sanita.puglia.it/web/rete-delle-malattie-rare> e su quello delle sei ASL pugliesi, con contenuti e grafica uguali per tutti, con indicazione di indirizzi e contatti (telefonici, posta elettronica, PEC) dell'Ufficio competente.

Il modulo per l'istanza è scaricabile nelle sezioni modulistica dei link indicati e a disposizione in cartaceo presso gli uffici distrettuali preposti.