



Agenzia
Regionale
per la Salute
ed il Sociale
Puglia

Preg.ma Direttrice Dipartimento Welfare
dott.ssa Valentina Romano
dipartimentowelfare@pec.rupar.puglia.it

Preg.mo Direttore del Dipartimento Promozione della
Salute e del Benessere Animale
dott. V. Montanaro
area.salute.regione@pec.rupar.puglia.it

OGGETTO: Legge Regionale n. 51 del 30/12/2021 "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2022 bilancio pluriennale 2022-2024 della Regione Puglia. Legge di stabilità regionale 2022" Art. 12. Trasmissione di "RIMBORSO SPESE A PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE RARE PER PRESTAZIONI/TRATTAMENTI FUORI REGIONE" _ PROPOSTA DI APPROVAZIONE DI REGOLAMENTO" adottato con D.D.G. ARESS PUGLIA

Gentilissimi,

si trasmette la Proposta di Approvazione di Regolamento: Rimborso spese a Pazienti Affetti da Malattie Rare per prestazioni/trattamenti fuori regione e la relativa D.D.G di adozione.

Vi chiediamo di esprimervi riguardo le decisioni inerenti le priorità di accesso ai fondi.

Si evidenzia che:

- le risorse economiche del fondo sociale per i rimborsi spese di cui trattasi, pari ad € 100.000,00 per l'esercizio finanziario 2022 ed € 150.000,00 per ciascuno degli esercizi finanziari 2023 e 2024, stanziata dalla Regione Puglia, in osservanza della Legge Regionale n. 51 del 30 dicembre 2021, da suddividere tra le Aziende Sanitarie Locali della Puglia, in base alla popolazione servita, risulterebbero essere insufficienti per coprire tutte le istanze

Si propongono quali possibili soluzioni una o la combinazione tra le seguenti:

- utilizzare le suddette somme del fondo sociale per i rimborsi spese, relativi alle cure ricevute fuori dalla Regione Puglia, ex Legge Regionale n. 51 del 30 dicembre 2021, per i pazienti affetti da malattia rara maggiorenni, nonché di continuare a mantenere l'attuale modalità di erogazione del rimborso, ex Legge Regionale n. 12 del 12 agosto 2005, per i malati rari minorenni,
- di considerare quale parametro di ammissione l'ISEE,
- di prevedere il pagamento di una quota fissa di acconto (la cui entità sarà da voi definita), a tutti coloro che hanno i criteri previsti dal regolamento, e di procedere al saldo dell'importo richiesto a coloro che hanno l'ISEE compreso entro i limiti stabiliti.

In attesa di riscontro si porgono cordiali saluti.

Direzione Generale

Via Pomodoro Nazario Sauro, 33
01221 BARI
P.IVA: 08238890720
P.F. 93496810727

Direttore Generale
dott. Giovanni GORGONI

tel. +39 080/5404242

e-mail:
direzionegenerale@aress.regione.puglia.it
EC: direzione.ars@pec.rupar.puglia.it
web: www.ars.puglia.it

Direttore Generale di
A.Re.S.S. Puglia
dr Giovanni GORGONI

Firmato digitalmente da:
Giovanni Gorgoni
Data: 17/04/2023 12:54:22



Agenzia
Regionale
per la Salute
ed il Sociale
Puglia

AREA INNOVAZIONE DI SISTEMA E QUALITÀ
Deliberazione del Direttore Generale

N. _____ **85/2023**

OGGETTO: "RIMBORSO SPESE A PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE RARE PER PRESTAZIONI/TRATTAMENTI FUORI REGIONE" _ PROPOSTA DI APPROVAZIONE DI REGOLAMENTO.

L'anno 2023 il giorno 17 del mese di Aprile in Bari, nella sede della Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale,

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la legge n. 241/1990, recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e ss. mm. ii.;

VISTO il D. Lgs. 502/1992, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421 e ss. mm. ii.;

VISTA la Legge Regionale n. 25 del 21 novembre 1996, "Rimborso delle spese sostenute per interventi di trapianto";

VISTO il D.M. n. 279 del 18 maggio 2001, recante "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 D. Lgs. 29 aprile 1998, n. 124";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 2238 del 23 dicembre 2003, recante "Rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi, la terapia delle malattie rare, ai sensi del D.M. 18 maggio 2001 n. 279";

VISTA la Legge Regionale n. 12 del 12 agosto 2005, "Seconda variazione al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2005";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 2485 del 15 dicembre 2009, recante "Malattie Rare – D.M. n. 279 del 18 maggio 2001 – Accordo Stato – Regioni del 10 maggio 2007 – Istituzione Centro di assistenza e ricerca sovraziendale – Costituzione coordinamento regionale";

VISTA la legge n. 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1591 del 31 luglio 2012, recante "D.M. 18 maggio 2001, n. 279 – Rete Regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi, la terapia delle malattie rare – Ricognizione dei Centri Interregionali di Riferimento (CIR) e dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 2238 del 23/12/2003 e s.m.i.";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1695 del 07 agosto 2012, recante "Art. 39 L.R. 4/2010. D.M. 279/2001. DGR n. 2283/2003 e s.m.i. DGR n. 28456/2009. Avvio del Sistema Informativo delle Malattie Rare della Regione Puglia (SIMaRRP)";

VISTO il D. Lgs. n. 33/2013 recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 158 del 10 febbraio 2015, recante “Accordo Conferenza Stato – Regioni del 16/10/2014 “Piano Nazionale per le Malattie Rare 2013 – 2016” – Recepimento Piano Programmatico 2013 – 2016 del Coordinamento regionale per le Malattie Rare (CoReMaR) Puglia – Approvazione Linee Guida ed Istruzioni operative in materia di Assistenza ai pazienti affetti da Malattia rara – Approvazione”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1173 del 26 maggio 2015, recante “D.G.R. 21/07/2012 n. 1591 “D.M. 18/05/2001, n. 279 – Rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, diagnosi, la terapia delle malattie rare – Ricognizione dei Centri Interregionali di Riferimento (CIR) e dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 2238 del 23/12/2003 e s.m.i.” – Rettifiche ed integrazioni”;

RICHIAMATO l’art. 12, comma 2, della legge regionale n. 29/2017, recante “Istituzione dell’Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (AReSS)”, nella parte in cui testualmente prevede che “In pari data, è costituita l’Agenzia regionale per la Salute e il Sociale, la quale succede in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alla soppressa A.Re.S. In fase di avvio delle attività, nell’A.Re.S.S. confluiscono il personale, a tempo indeterminato e determinato, i beni immobili e mobili, le attrezzature, i contratti e le convenzioni dell’A.Re.S.”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 2048 del 13 dicembre 2016, recante “D.G.R. 15/12/2009 n. 2485 – Malattie rare – D.M. n. 279 del 18 maggio 2001 – Accordo Stato – Regioni del 10 maggio 2007 – Istituzione Centro di assistenza e ricerca sovraziendale. Sostituzione e integrazione componenti Coordinamento regionale”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 225 del 23 febbraio 2017, recante “Istituzione nelle Aziende Sanitarie Locali del Centro Territoriale per la facilitazione di accesso ai servizi delle persone affette da malattie rare delle famiglie “Il filo di Arianna””;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 226 del 23 febbraio 2017, recante “Approvazione del percorso di definizione dei Piani Diagnostico Terapeutici (PDTA) e dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le Malattie Rare”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 253 del 28 febbraio 2017, recante “Aggiornamento dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 794 del 29 maggio 2017, recante “D.G.R. n. 253/2017 ad oggetto “Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare.” – INTEGRAZIONE. D.G.R. n. 2048/2016 di aggiornamento dei componenti del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (CoReMaR) – INTEGRAZIONE.”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1491 del 03 ottobre 2017, recante “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”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 329 del 13 marzo 2018, recante “DGR n. 1491/2017 “DPCM 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all’art. 1, comma 7, del d. lgs. 502/92” – Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare”. MODIFICHE E INTEGRAZIONI”;

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 26 luglio 2018 (n. registro 474): “Legge regionale n. 29 del 24 luglio 2017, Art. 5 comma 4 - Nomina Direttore Generale dell’Agenzia Regionale strategica per la Salute ed il Sociale della Regione Puglia (ARESS)”;

VISTA la Legge Regionale n. 52 del 30 novembre 2019, “Assestamento e variazione al bilancio di previsione per l’esercizio finanziario 2019 e pluriennale 2019 – 2021”;

VISTA la Legge Regionale n. 54 del 12 dicembre 2019, all’art. 2, “Modifica all’articolo 13 della legge regionale 12 agosto 2005, n. 12”;

VISTA la sentenza della Corte Costituzionale n. 36 del 12 marzo 2021, sulla legittimità costituzionale degli artt. 10, 35, 44, 47 e 49 della Legge Regionale pugliese n. 52 del 30 novembre 2019;

VISTA la Legge n. 175 del 10 novembre 2021, "Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani"

VISTA la Legge Regionale n. 51 del 30 dicembre 2021, "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024 della Regione Puglia - legge di stabilità regionale 2022";

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. Puglia n. 95 del 14 aprile 2022, avente ad oggetto "Conferimento dell'incarico di direttore di Struttura Complessa dell'Area di Direzione Amministrativa, ai sensi dell'art. 71 comma 10 del CCNL Area Funzioni Locali – dirigenza PTA – 2016-2018, e contestuale incarico ad interim, ai sensi dell'art. 73 comma 8 del CCNL Area Funzioni Locali – dirigenza PTA - 2016-2018, di Dirigente del Servizio Project Management Office ed Internazionalizzazione al dipendente Dott. Francesco Fera";

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. Puglia n. 121 del 10 maggio 2022, avente ad oggetto "Preso d'atto della D.G.R. 558 del 20.04.2022: Attuazione dell'art. 2 del decreto del Presidente della Giunta Regionale del 31/8/2016 (n. registro 542). Attuazione Modello MAIA – Approvazione dell'Atto aziendale della dotazione organica dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.). Revoca della D.G.R. n.4/2017 e la rettifica della D.G.R. n. 2265/2017 – Adozione nuovo atto aziendale giusta D.D.G. 253/2021";

il Direttore Generale, sulla base dell'istruttoria dell'Area Innovazione di Sistema e Qualità,

HA ADOTTATO

il seguente provvedimento.

Assiste con funzioni di segretario dell'organo deliberante Pia Antonella Piacquadio

Premesso che:

- viene stimata come rara una malattia che ha una prevalenza inferiore a 5 individui su diecimila, mentre si è in presenza di una malattia ultra rara, se vi è un'incidenza inferiore ad 1 individuo su cinquantamila, tenuto conto che, nel computo delle stesse, sono ricompresi, altresì, i tumori rari;
- nel Decreto Ministeriale n. 279 del 18 maggio 2001, disciplinante <<le modalità di esenzione dalla partecipazione al costo delle malattie rare per le correlate prestazioni di assistenza sanitaria, incluse nei livelli essenziali di assistenza>>, all'articolo 2, l'allora Ministro della Sanità stabiliva che <<al fine di assicurare specifiche forme di tutela ai soggetti affetti da malattie rare è istituita la Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare. La Rete è costituita da presidi accreditati, appositamente individuati dalle regioni. (...) I presidi della Rete sono individuati tra quelli in possesso di documentata esperienza in attività diagnostica o terapeutica specifica per le malattie o per i gruppi di malattie rare, nonché di idonea dotazione di strutture di supporto e di servizi complementari, ivi inclusi, per le malattie che lo richiedono, servizi per l'emergenza e per la diagnostica biochimica e genetico-molecolare>>.

Considerato che:

- per quel che riguarda la Puglia, con la Deliberazione della Giunta Regionale n. 2238 del 23 dicembre 2003, si dichiarava che <<l'Assessorato alla Sanità, con il supporto tecnico dell'A.Re.S., ha effettuato un censimento regionale>>, che <<ha permesso di individuare (...) le Unità Operative in possesso di documentata esperienza in attività diagnostica e/o terapeutica specifica per le malattie o per i gruppi di malattie rare, nonché di idonea dotazione di strutture di supporto e di servizi complementari, distinguendo tra UU.OO. che effettuano diagnosi, terapia, attività scientifica e formazione, UU.OO. in cui si praticano diagnosi e terapia, UU.OO. in cui ci si limita alla diagnosi ed UU.OO. consulenti>>. In conseguenza di ciò, in tale sede si decideva, altresì, <<di approvare la Rete regionale dei Presidi per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi, la terapia delle malattie rare, ai sensi del D.M. 18 maggio 2001 n. 279>>, nonché <<di approvare l'elenco dei centri interregionali di riferimento>>;
- in seguito, con le Deliberazioni di Giunta Regionale n. 1591 del 31 luglio 2012, n. 253 del 28 febbraio 2017, n. 297 del 29 maggio 2017, n. 1491 del 03 ottobre 2017 e n. 329 del 13 marzo 2018, si procedeva all'aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (ReRP) accreditati per le malattie rare, apportando, di volta in volta, modifiche ed integrazioni;

- inoltre, nella D.G.R. n. 158 del 10 febbraio 2015, è contemplato l'elenco dei vari referenti delle Malattie Rare delle Aziende Sanitarie Locali Pugliesi, delle *Task Force* dei Distretti Socio-Sanitari e dei presidi ospedalieri pugliesi, tutti con i relativi recapiti, i quali in buona sostanza caratterizzano di fatto la Rete territoriale delle Malattie Rare.

Valutato che:

- nel testo originariamente approvato, la Legge Regionale n. 12 del 12 agosto 2005, al comma 1 dell'art. 13, "Rimborso spese a pazienti affetti da malattia rara", sanciva che: *<<Il riconoscimento dei rimborsi previsti dall'articolo 1, commi 1 e 2, della legge regionale 21 novembre 1996, n. 25 (Rimborso delle spese sostenute per interventi di trapianto), e successive modificazioni è esteso ai cittadini fino al diciottesimo anno di età, i quali, per esigenze cliniche documentate, devono recarsi presso centri interregionali per il trattamento di malattie rare non assicurabile in Puglia>>*;
- quindi, nel caso di un soggetto minorenni, residente in Puglia, affetto da una malattia rara, per le cui peculiari caratteristiche nosologiche, nel territorio pugliese non era presente alcun Centro di riferimento, che fosse, al contempo, altresì, accreditato nella Rete Regionale delle Malattie Rare, il legislatore regionale aveva previsto la possibilità che potessero essere rimborsate le spese per il viaggio, il vitto e l'alloggio, sostenute sia dal paziente che da un solo accompagnatore, qualora tali cure potessero essere prestate esclusivamente in un presidio ospedaliero, insistente fuori dal territorio della Regione Puglia, in analogia con quanto già accadeva per il rimborso delle spese sostenute per interventi di trapianto, ex Legge regionale n. 25 del 21 novembre 1996.

Ritenuto che:

- in una benevola visione di ampliamento della sfera dei rimborsi a tutti i malati rari, residenti in Puglia, senza alcun limite di età, per quel che riguarda le spese riferite alle cure ricevute fuori dalla Regione Puglia, la Legge Regionale n. 52 del 30 novembre 2019, "Assestamento e variazione al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2019 e pluriennale 2019 – 2021", all'art. 47, "Rimborso spese pazienti fuori regione", stabiliva che: *<<1. Il comma 1 dell'articolo 13 della legge regionale 12 agosto 2005 n. 12 (Seconda variazione al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2005), è sostituito dal seguente: "1. Il riconoscimento dei rimborsi previsti dall'articolo 1, commi 1 e 2, della legge regionale 21 novembre 1996, n. 25 (Rimborso delle spese sostenute per interventi di trapianto), e successive modificazioni, viene garantito ai pazienti che, per esigenze cliniche documentate, devono recarsi presso centri extra - regionali per il trattamento di malattie rare non assicurabile in Puglia. Per il riconoscimento del rimborso si applicano le medesime procedure e gli stessi criteri previsti dal decreto del Ministero della sanità 3 novembre 1989 n. 851700, e dunque per le prestazioni assistenziali presso centri di altissima specializzazione all'estero.". 2. Per le finalità di cui al presente articolo, nel bilancio regionale autonomo. Nell'ambito della missione 13, programma 2, titolo 1, è assegnata una dotazione finanziaria per l'esercizio finanziario 2019, in termini di competenza e di cassa, di euro 100 mila>>*;
- mentre, la successiva Legge Regionale n. 54 del 12 dicembre 2019, all'art. 2, "Modifica all'articolo 13 della legge regionale 12 agosto 2005, n. 12", recita *<<Al comma 1 dell'articolo 13 della legge regionale 12 agosto 2005, n. 12 (Seconda variazione al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2005), come sostituito dall'articolo 47 della legge regionale 30 novembre 2019, n. 52, è soppresso l'ultimo periodo>>*.

Dato atto che:

- con la sentenza n. 36 del 12 marzo 2021, la Corte Costituzionale si è pronunciata sul ricorso presentato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, in merito alla legittimità costituzionale degli artt. 10, 35, 44, 47 e 49 della citata Legge Regionale pugliese n. 52 del 30 novembre 2019;
- nello specifico, in materia di rimborsi delle spese per le cure prestate ai malati rari fuori dal territorio della regione, il supremo organo di garanzia costituzionale decideva che *<<È dichiarato costituzionalmente illegittimo, per violazione dell'art. 117, terzo comma, Cost., l'art. 47 della legge reg. Puglia n. 52 del 2019, che prevede il rimborso delle spese sostenute dai pazienti in cura presso centri extra-regionali per il trattamento di malattie rare. La norma regionale impugnata dal Governo viola i principi fondamentali di coordinamento*

della finanza pubblica, in quanto, nonostante la Regione Puglia sia soggetta ai vincoli del piano di rientro dal disavanzo sanitario, prevede una prestazione di natura sanitaria, non meramente assistenziale, connessa alla fruizione delle cure, che non trova riscontro nell'elenco dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui al d.P.C.m. 12 gennaio 2017>> (Massima della Corte Costituzionale n. 43641 del 2021 – Sentenza n. 36/2021);

- *ovverosia, nella sentenza n. 36/2021, la Corte Costituzionale ragiona sul fatto che <<tale spesa non trova riscontro nei livelli essenziali di assistenza (LEA), di cui al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 (...). Con riguardo alle malattie rare, esso stabilisce il diritto del paziente all'esenzione dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni di assistenza sanitaria (art. 52), ma nulla prevede per le spese di trasporto, di viaggio o di soggiorno. Al di fuori degli stretti limiti indicati dalla fonte statale appena citata, le prestazioni che le regioni intendano ulteriormente assicurare non possono dunque essere considerate spese obbligatorie (...) Alla Regione, soggetta ai vincoli dei piani di rientro dal disavanzo sanitario, è preclusa la possibilità di incrementare la spesa sanitaria per motivi non inerenti alla garanzia delle prestazioni essenziali (...). La vincolatività dei piani è da considerarsi espressione del principio fondamentale relativo al contenimento della spesa pubblica sanitaria, direttamente correlato al principio di coordinamento della finanza pubblica (...). >>;*
- *tuttavia, la Corte Costituzionale, nella citata sentenza, sul tema, apre un varco alla possibile percorribilità di un'alternativa, quando prospetta la circostanza in cui <<L'osservanza di tali precisi limiti non si imporrebbe qualora la Regione, nell'adottare scelte riconducibili alla propria competenza residuale nella materia dei servizi sociali (...), introducesse questi benefici, facendoli confluire nelle congruenti voci di spesa del bilancio regionale>>.*

Ragion per cui, verificato che:

- *in ossequio a tale pronuncia di garanzia costituzionale, in sede di approvazione della Legge Regionale n. 51 del 30 dicembre 2021, "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024 della Regione Puglia - legge di stabilità regionale 2022", nell'art. 12, intitolato "Modifica all'articolo 13 della l.r. 12/2005", è stato sancito che <<L'articolo 13 della legge regionale 12 agosto 2005, n. 12 (Seconda variazione al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2005) è sostituito dal seguente:
"Art. 13 (Rimborso spese a pazienti affetti da malattie rare)
1. Il riconoscimento dei rimborsi previsti dall'articolo 1, commi 1 e 2, della legge regionale 21 novembre 1996, n. 25 (Rimborso delle spese sostenute per interventi di trapianto), viene garantito ai pazienti che, per esigenze cliniche documentate, devono recarsi presso centri extra-regionali per il trattamento di malattie rare non assicurabile in Puglia. Ai fini del rimborso delle spese di viaggio in caso di utilizzazione di autovettura privata non è richiesta documentazione attestante l'acquisto del carburante. Tale norma si applica anche ai casi di rimborso a favore degli emodializzati nel caso di utilizzazione di autovettura privata per il trasporto dalla residenza ai centri di dialisi e viceversa nei casi di rimborso forfettizzato in relazione al chilometraggio accertato.
2. Al fine di dare attuazione alla disposizione di cui al comma 1 è istituito nel bilancio regionale autonomo un apposito Fondo sociale di sostegno per il rimborso delle spese sostenute dai pazienti affetti da malattie rare. Le risorse del Fondo sono ripartite e assegnate alle Aziende sanitarie locali (ASL) in base alla consistenza della popolazione servita. Le ASL, in raccordo con l'Agenzia regionale strategica per la salute e il sociale (AreSS), determinano i criteri e le modalità operative di assegnazione dei rimborsi ai pazienti e procede all'erogazione degli stessi.
3. Per le finalità di cui al presente articolo, nel bilancio regionale autonomo, nell'ambito della missione 12, programma 5, titolo 1, è assegnata una dotazione finanziaria per l'esercizio finanziario 2022, in termini di competenza e cassa, di euro 100 mila. Per ciascuno degli esercizi finanziari 2023 e 2024, è assegnata, in termini di competenza, una dotazione finanziaria di euro 150 mila>>.*

Osservato che:

- *il legislatore ha statuito che la Legge n. 175 del 10 novembre 2021, intitolata "Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani", persegue in maniera ben distinta <<la finalità di tutelare il diritto alla salute delle persone affette da malattie rare, attraverso misure*

volte a garantire: (...) b) il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e dell'elenco delle malattie rare>>;

- nell'art. 4, comma 2, della citata Legge n. 175 del 2021, si precisa che <<Sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti sanitari, già previsti dai LEA o qualificati salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, appartenenti alle seguenti categorie: a) le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara, compresi gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari utili per la formulazione della diagnosi, anche in caso di diagnosi non confermata; b) le prestazioni correlate al monitoraggio clinico; c) le terapie farmacologiche, anche innovative, di fascia A o H, i medicinali da erogare ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, i prodotti dietetici e le formulazioni galeniche e magistrali preparate presso le farmacie ospedaliere e le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, per quanto riguarda queste ultime nel rispetto di specifici protocolli adottati dalle regioni; d) le cure palliative e le prestazioni di riabilitazione motoria, logopedica, respiratoria, vescicale, neuropsicologica e cognitiva, di terapia psicologica e occupazionale, di trattamenti nutrizionali, in regime ambulatoriale, semiresidenziale, residenziale e domiciliare; e) le prestazioni sociosanitarie di cui al capo IV del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017>>.

Preso atto che:

- si è riunito il tavolo tecnico per discutere i criteri e le modalità operative, relative alla procedura di rimborso delle spese sostenute dai pazienti affetti da malattia rara e da un solo accompagnatore, per le cure ricevute in un Centro autorizzato e accreditato nella Rete Nazionale delle Malattie Rare, per la specifica patologia, che insiste fuori dal territorio della Regione Puglia, composto dall'Agenzia Regionale strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S. Puglia), rappresentata dal proprio Coordinamento Rete delle Malattie Rare, e dalle Aziende Sanitarie Locali della Regione Puglia, rappresentate dai propri Centri Territoriali delle Malattie Rare, nonché da rappresentanti delle associazioni territoriali dei pazienti affetti da malattie rare;
- il suddetto tavolo tecnico ha prodotto il Regolamento, intitolato "RIMBORSO SPESE A PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE RARE PER PRESTAZIONI/TRATTAMENTI FUORI REGIONE", indicante la procedura da seguire, nonché la suddivisione dei compiti del Distretto Socio-Sanitario competente per territorio, del Centro di riferimento della Rete Regionale delle Malattie Rare e del Centro Territoriale Malattie Rare, nonché i collegati moduli, tutti afferenti alla richiesta del relativo rimborso delle spese, che si allegano al presente atto (Allegato "A"), quale parte integrante e sostanziale dello stesso, nonché oggetto di odierna proposta di approvazione e di recepimento da parte della Giunta della Regione Puglia.

Tutto ciò premesso,

DELIBERA

1. di **APPROVARE** il preambolo, costituente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di **RECEPIRE** il Regolamento, intitolato "RIMBORSO SPESE A PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE RARE PER PRESTAZIONI/TRATTAMENTI FUORI REGIONE" e i collegati moduli, tutti afferenti alla richiesta del relativo rimborso delle spese (Allegato "A"), quale parte integrante e sostanziale del presente atto, prodotto dal tavolo tecnico composto dall'Agenzia Regionale strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S. Puglia), rappresentata dal proprio Coordinamento Rete delle Malattie Rare, e dalle Aziende Sanitarie Locali della Regione Puglia, rappresentate dai propri Centri Territoriali delle Malattie Rare, nonché da rappresentanti delle associazioni territoriali dei pazienti affetti da malattie rare, riunitosi per discutere i criteri e le modalità operative della procedura di rimborso delle spese sostenute dai pazienti affetti da malattia rara e da un solo accompagnatore, per le cure ricevute fuori dal territorio della Regione Puglia;
3. di **TRASMETTERE** il presente documento, intitolato "RIMBORSO SPESE A PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE RARE PER PRESTAZIONI/TRATTAMENTI FUORI REGIONE" e i collegati moduli, al Dipartimento "Promozione della Salute e del Benessere Animale" e al Dipartimento "Welfare" della Regione Puglia, che nell'ambito delle

proprie prerogative possono apportare le eventuali modifiche e/o integrazioni necessarie, prima di promuoverne l'adozione con atto deliberativo della Giunta Regionale;

4. di **DEMANDARE** all'Area Innovazione di Sistema e Qualità ogni adempimento relativo alla pubblicazione e alla notifica del presente provvedimento;
5. di **PUBBLICARE** il presente atto nel sito *web* di A.Re.S.S. Puglia, alla pagina Amministrazione Trasparente – Disposizioni Generali – Atti Generali – Regolamenti ed altri atti generali;
6. di **ATTESTARE** l'insussistenza di cause di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis della Legge n. 241/90 e ss. mm. ii. e art. 1, comma 9, lett. e) della Legge n. 90/2012, e l'inesistenza delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis del D. Lgs. n. 165/2001.

Il Presente provvedimento non essendo soggetto al controllo ex L.R. 29/2017 è esecutivo ai sensi di legge. I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini della adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale è conforme alle risultanze istruttorie.

L'estensore

dott. Domenico FERRANTE

Firmato digitalmente

Direttore dell'Area
Innovazione di Sistema e Qualità

dott. Ettore ATTOLINI

Firmato digitalmente

Direttore Generale di
A.Re.S.S. Puglia

dott. Giovanni GORGONI

Firmato digitalmente

Segretaria



Pia Antonella
Piacquadio
17.04.2023
12:23:21
GMT+01:00

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito WEB di questa Agenzia nel rispetto di quanto prescritto dalla Legge della Regione Puglia n. 40/2007

dal 17.04.2023

Bari, 17.04.2023

la Segretaria



Pia Anton
Piacquadi
17.04.202
12:23:21
GMT+01:0

Il presente documento informatico, destinato unicamente alla pubblicazione sull'Albo Pretorio on line, è conforme all'originale informatico ai sensi del D.L.vo n.82/2005 e ss.mm.ii. Il corrispondente documento, firmato digitalmente dai rispettivi sottoscrittori, è disponibile agli atti di questa amministrazione.

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.

Art. 13

Rimborso spese a pazienti affetti da malattie rare.

Legge Regione Puglia n° 12/2005 art. 13

1. Il riconoscimento dei rimborsi previsti dall'articolo [1](#), commi 1 e 2, della [legge regionale 21 novembre 1996, n. 25](#) (Rimborso delle spese sostenute per interventi di trapianto), e successive modificazioni, viene garantito ai pazienti che, per esigenze cliniche documentate, devono recarsi presso centri extra - regionali per il trattamento di **malattie rare** non assicurabile in Puglia. [*Per il riconoscimento del rimborso si applicano le medesime procedure e gli stessi criteri previsti dal decreto del Ministero della sanità 3 novembre 1989 n. 851700, e dunque per le prestazioni assistenziali presso centri di altissima specializzazione all'estero.*] (11)
(12)

2. Ai fini del rimborso delle spese di viaggio in caso di utilizzazione di autovettura privata non è richiesta documentazione attestante l'acquisto del carburante. Tale norma si applica anche ai casi di rimborso a favore degli emodializzati nel caso di utilizzazione di autovettura privata per il trasporto dalla residenza ai centri di dialisi e viceversa nei casi di rimborso forfettizzato in relazione al chilometraggio accertato.

(11) Comma sostituito dalla [l.r. 52/2019, art. 47](#) , comma 1,

(12) Periodo soppresso dalla [l.r. 54/2019, art. 2](#).