REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 31 dicembre 2008 - Deliberazione N. 2111 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria — **Disciplina dei ricoveri in Italia** o allo Estero e per il rimborso delle spese non coperte dal Fondo Sanitario, sostenute dai cittadini residenti nella Regione Campania trapiantati o in attesa di trapianto.

#### **PREMESSO**

- Che la Regione Campania tutela il diritto alla salute dei cittadini, affetti da patologie che necessitano il trapianto d'organi e tessuti.
- Che con delibera nº 5262 in data 19/10/2001, è stato approvato il disciplinare dei ricoveri in Italia o all'estero e per il rimborso delle spese non coperte dal Fondo Sanitario, sostenute dai cittadini della Regione trapiantati o in attesa di trapianto. Revoca delibera n. 2157 del 05.04.1995.
- Che, con la stessa sono state disciplinate le forme di assistenza aggiuntive per prestazioni non erogate in regime convenzionale e per le spese non coperte dal Fondo Sanitario, sostenute dai pazienti trapiantati o in attesa di trapianti in Italia o all'estero;
- Che l'onere finanziario per le spese aggiuntive è posto a carico del bilancio regionale con l'apposito finanziamento disposto di anno in anno, con fondi di provenienza non sanitaria.

#### **ATTESO**

Che l'esperienza maturata negli anni e le nuove disposizioni ministeriali hanno determinato la necessità di rivedere la delibera soprarichiamata, per meglio chiarire la disciplina per il rilascio delle autorizzazioni per i cittadini che si recano all' estero o in altre Regioni d'Italia e, per modificare i parametri per il rimborso delle spese aggiuntive.

#### **CONSIDERATO**

- Che è necessario procedere ad una revisione e aggiornamento delle procedure a seguito dell'entrata in vigore del D.M. 31.03.2008 "Disposizioni in materia di trapianti di organi effettuati all'estero, ai sensi dell'art 20 della legge 1° aprile 1999, n. 91";
- che i compiti e le funzioni precedentemente attribuiti in materia di trapianti ai centri Regionali di riferimento previsti dall'art. 3 del D.M. 3.11.1989 debbano essere trasferiti al Centro Regionale di riferimento per i trapianti, istituito presso il Servizio di Immunoematologia Medicina Trasfusionale ed Immunologia dei Trapianti Policlinico Seconda Università di Napoli,

#### **VISTO**

- Il documento denominato "Disciplina dei ricoveri in Italia e all'Estero e per il rimborso delle spese non coperte dal Fondo Sanitario per i cittadini della Regione trapiantati o in attesa di trapianto", predisposto dal settore competente, con il supporto tecnico del CRT, sentiti i referenti ASL per i ricoveri all'estero o in Italia, nonché con l'apporto delle Associazioni di Volontariato maggiormente rappresentative dei pazienti trapiantati della Regione Campania.
- Il D.M. avente per oggetto: "Disposizioni in materia di trapianto di organi all'estero, ai sensi dell'art 20 della legge 1 aprile 1999 n .91 pubblicato nella G.U. della Repubblica Italiana n. 97 del 24 aprile 2008;

#### VISTA

la circolare esplicativa del Ministero della Salute del 12.05.2008.

Propone e la Giunta in conformità a voto unanime

### **DELIBERA**

Per i motivi espressi in premessa che qui si intendono integralmente riportati.

- Di stabilire che a seguito della entrata in vigore del D.M 31.03.2008 "Disposizioni in materia di trapianti di organi effettuati all'estero, ai sensi dell'articolo 20 della legge 1°aprile 1999, n.91", che il Centro Regionale Trapianti, istituito presso il Servizio di Immunoematologia, Medicina Trasfusionale ed Immunologia dei Trapianti- Policlinico Seconda Università di Napoli, è centro unico di riferimento preposto all'accertamento della sussistenza dei presupposti sanitari che legittimano l'autorizzazione al trasferi-

mento per la fruizione di prestazioni sanitarie presso centri all'estero di altissima specializzazione ai sensi del DM 3.11.1989 ;

- di approvare, la "Disciplina dei ricoveri in Italia o all' Estero e per il rimborso delle spese non coperte dal Fondo Sanitario, sostenute dai cittadini della regione trapiantati o in attesa di trapianto", che allegata alla presente ne forma parte integrante, con la conseguente revoca della delibera 5262 del 19.10.2001;
- di trasmettere per la pubblicazione sul B.U.R.C. al Servizio Competente;
- di notificare la presente alla A.G.C. Programmazione Sanitaria, Assistenza Sanitaria ed al Settore Assistenza Ospedaliera;

Il Segretario II Presidente

D'Elia Bassolino

Disciplina dei ricoveri in Italia o all' Estero e per il rimborso delle spese non coperte dal Fondo Sanitario, sostenute dai cittadini residenti nella Regione Campania trapiantati o in attesa di trapianto.

## **Premessa**

La disciplina per la fruizione di prestazioni assistenziali presso centri di altissima specializzazione all'estero si richiama al DM 3.11.1989 (che definisce i soggetti aventi diritto, le prestazioni erogabili, l'istituzione dei centri di riferimento, le modalità di autorizzazione e di concorso alle spese) ed alla successiva Circolare Ministeriale 33 del 12.12.1989 (che dà indicazioni circa le procedure da adottare, comprese le competenza delle amministrazioni coinvolte).

Circa i trapianti d'organo, nella legge 91/99, articolo 20, è stato esplicitamente previsto che le spese per il trapianto di organi presso Organizzazioni estere risultino a carico del SSN <u>solo</u> qualora:

- il paziente sia stato iscritto in una **lista d'attesa nazionale** per un tempo superiore allo standard definito per ciascuna tipologia di trapianto (come da tabella 1 del DM 31.3.2008);
- il trapianto sia ritenuto **urgente**, secondo criteri stabiliti dal Centro Nazionale Trapianti.

Successivamente, con il Decreto del Ministero della Salute del 31 Marzo 2008, pubblicato sul n. 97 della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 24 Aprile 2008, in attuazione della Legge 91/99, sono stati definiti:

- tempi standard di permanenza in liste d'attesa nazionali oltre i quali è possibile l'iscrizione in liste d'attesa estere per trapianto d'organo da cadavere a carico del Servizio Sanitario Nazionale,
- modalità d'iscrizione nelle liste d'attesa estere,
- modalità di re-iscrizione nelle liste d'attesa estere dei pazienti già trapiantati,
- modalità per l'autorizzazione all'esecuzione presso il Centro estero di visite di controllo e terapie connesse al trapianto o a complicanze insorte dopo il trapianto.

## **Modalità organizzative**

Il Direttore Generale di ciascuna ASL nomina con atto formale un referente medico aziendale per l'assistenza ai trapiantati all'estero e fuori Regione, di norma coincidente con il referente dei ricoveri all'estero, che agisce in supporto al Direttore Sanitario aziendale, e ne dà comunicazione all'Assessorato alla Sanità – Settore Assistenza Ospedaliera e al CRT.

Ciascun referente aziendale è tenuto a relazionarsi con l'Assessorato alla Sanità, con il CRT, con i Centri Trapianti, con i Servizi di Medicina di Base e con i referenti dei singoli Distretti Sanitari addetti al rilascio dell'autorizzazione per l'assistenza all'estero dei trapiantati.

Il referente aziendale cura, per conto della Direzione Sanitaria aziendale, le modalità organizzative interne all'ASL e i flussi informativi, per il miglior funzionamento dei servizi distrettuali in tema di assistenza ai trapiantati.

Il CRT interloquisce, per la propria competenza sull'assistenza all'estero dei trapiantati, sul piano operativo, oltre che con i referenti aziendali per tematiche di carattere organizzativo generale, con i singoli Distretti Sanitari per quanto attiene le problematiche inerenti la documentazione dei singoli pazienti.

### Indicazioni generali

Il DM 31 marzo 2008, pubblicato sulla GU n. 97 del 24 aprile 2008, per il particolare settore dei trapianti d'organo attribuisce le funzioni di Centro di riferimento, di cui all'art. 3 del DM 3 novembre 1989, al Centro Regionale per i Trapianti d'organo (CRT) previsto dall'art. 10 della legge

91/1999. In particolare, al CRT compete, secondo le indicazioni contenute nel DM 31 marzo 2008, rilasciare certificazioni ovvero autorizzazioni all'espletamento delle sole prestazioni sanitarie in tema di trapianti all'estero.

Il presente documento, prendendo spunto da tali cambiamenti della normativa, definisce indirizzi operativi alle AASSLL e al CRT, con l'obiettivo di realizzare procedure omogenee su tutto il territorio regionale tali da garantire l'accesso alle cure agli assistiti aventi diritto con modalità trasparenti e riducendo al massimo i disagi derivanti dalle procedure autorizzative per i rimborsi previsti dalle vigenti norme.

Il paziente che intende avvalersi dell'assistenza per trapianto di organi presso Organizzazioni di trapianto estere deve presentare un'istanza alla propria Azienda Sanitaria Locale (ASL) di residenza, finalizzata all'erogazione in forma diretta (per i paesi dell'Unione Europea o per altri Paesi con cui viga apposita convenzione) o indiretta (per i Paesi con cui non sia stata stipulata apposita convenzione) di una delle seguenti prestazioni:

- visita per iscrizione in lista d'attesa per primo trapianto
- visita per iscrizione in lista d'attesa per ri-trapianto
- controlli per la permanenza in lista d'attesa
- ricovero per trapianto d'organo in urgenza
- ricovero urgente per complicanze post-trapianto
- follow-up post-trapianto
- visite per valutazione clinica per trapianto da vivente
- ricovero per trapianto da vivente

Tale istanza va presentata almeno 30 gg. prima della data prevista per l'appuntamento, salvo i casi di urgenza o di complicanze post-trapianto.

All'istanza andrà allegata la documentazione richiesta per ciascuna prestazione, così come previsto dalla Circolare dell'Assessorato alla Sanità n. 762399 del 15.9.2008.

Sarà cura dell'ASL (una volta verificata la completezza dell'intera documentazione) inviare al CRT la domanda corredata di tutti i necessari documenti e della apposita modulistica regionale/nazionale compilata, per le parti di propria competenza, per le valutazioni previste dal Decreto 31 marzo 2008.

Nel formulare il suo parere, il CRT esaminerà l'intera documentazione pervenuta e richiederà, quando previsto o ritenuto necessario, il parere o la consulenza del Centro Nazionale Trapianti (CNT), ovvero potrà avvalersi del supporto tecnico-sanitario dei Centri Trapianti (CT) attivi in regione. All'uopo, d'intesa con i singoli Centri Trapianto, il CRT provvede a definire le procedure per un efficiente e rapido espletamento delle consulenze tecnico-sanitarie ritenute opportune o indispensabili.

Il CRT, acquisita la documentazione pervenuta, fermo restando la normativa che regolamenta l'iscrizione nelle liste d'attesa per la specifica tipologia di organi richiesti, verifica l'iscrizione nelle liste nazionali e regionali e la durata della stessa, e rilascia la relativa certificazione.

In relazione a quanto richiamato nel D.M. 31 marzo 2008, pubblicato sul n. 97 della GU del 24 Aprile 2008, il CRT si attiva per l'acquisizione, di intesa con il CNT, dei protocolli adottati dai diversi Centri di trapianto estero, per consentire, in accordo con gli stessi, l'esecuzione in Italia di tutte le prestazioni sanitarie e le terapie connesse al trapianto. In ogni caso l'assistito in follow-up presso un Centro Estero richiederà al Centro stesso il rilascio di apposita documentazione riportante il calendario degli appuntamenti successivi, l'elenco dettagliato degli accertamenti o dei trattamenti

previsti e una relazione tecnica aggiornata relativa alle proprie condizioni cliniche, che consegnerà, al rientro, alla ASL competente per la successiva istanza.

In caso di richiesta per assistenza indiretta (per i Paesi con i quali non vigano accordi internazionali in materia sanitaria), fermo restando la presentazione dell'istanza alla ASL di residenza da parte del paziente, il rilascio dell'autorizzazione avviene a cura del CRT previo parere del CNT. Il CRT ne dà successiva comunicazione all'ASL di residenza del paziente.

Qualora il CRT rilevi che non sussistano i requisiti previsti dalla normativa vigente o la documentazione prodotta non sia conforme a quella richiesta, il CRT provvederà ad inviare all'ASL comunicazione delle motivazioni del diniego.

La ASL acquisisce la certificazione rilasciata dal CRT e provvede al rilascio del formulario internazionale all'assistito. Inoltre comunica al CRT eventuali avvenuti trapianti all'estero, eventuali ricoveri urgenti, eventuali variazioni relative all'elenco dei pazienti afferenti al Distretto che si recano all'estero per prestazioni sanitarie in tema di trapianti (decessi, trasferimenti, nuovi inserimenti); inoltre provvedono a richiedere l'autorizzazione a posteriori per i casi previsti dalla legge.

La ASL è tenuta a fornire alla Regione i dati concernenti l'autorizzazione al trasferimento all'estero per le finalità di controllo amministrativo, funzionali ai compiti di programmazione, così come previsto dall'art. 3, comma 6 del Decreto 31 marzo 2008. Tali dati devono essere forniti attraverso il sistema informativo TECAS (rif. Nota Assessorato Sanità – Settore Assistenza Sanitaria prot. 0593328 del 9/7/2008). Le ASL che non trasmetteranno i dati o che li invieranno secondo modalità difformi da quanto indicato non avranno accesso al finanziamento regionale previsto per il rimborso delle spese aggiuntive.

I pazienti che intendono ricoverarsi in strutture sanitarie in altre regioni d'Italia sono autorizzati secondo le modalità e i principi enunciati sulla base di una valutazione del medico del distretto di appartenenza, che può avvalersi di consulenze specialistiche da parte dei sanitari dell'ASL.

Le ASL devono garantire l'adeguata informazione ai pazienti sulle procedure adottate per il rilascio delle autorizzazioni e sulle modalità di accesso alle prestazioni sanitarie in Regione Campania.

I Centri Trapianto della regione Campania (cuore, fegato e rene) devono prestare ogni collaborazione possibile nella corretta applicazione di quanto previsto dal Decreto del 31 marzo 2008.

# Rimborsi spese accessorie coperte con fondi sociali

La Regione Campania rimborsa al cittadino in attesa di trapianto o che ha subito un trapianto, le spese accessorie sostenute a causa del ricovero presso strutture sanitarie pubbliche in Italia o all'Estero dovute a:

- a) esami preliminari ed esami per la tipizzazione tessutali;
- b) interventi di trapianto
- c) controlli post- trapianto
- d) complicanze
- e) re-trapianto.

L'ASL rimborsa all'assistito ed all'eventuale accompagnatore le spese sostenute per il viaggio per la quota non coperta dal S.S.N. e quelle per il vitto e l'alloggio solo se debitamente documentate.

# **Trasporti**

L'importo è riferito alle tariffe dei mezzi di trasporto pubblici o di viaggi autorizzati.

- Per i viaggi in aereo viene rimborsata la tariffa economica.
- Per i viaggi in treno è rimborsato il costo del biglietto di 2° classe.
- Per il viaggio effettuato con mezzo privato viene corrisposto un rimborso pari alla tariffa ferroviaria pari al costo del biglietto di 2° classe.

### Soggiorno

Per le spese di soggiorno sostenute dal paziente e dell'eventuale accompagnatore per il vitto e l'alloggio, il contributo è corrisposto nelle seguenti misure:

- a) per i pazienti che si recano presso strutture sanitarie nel territorio nazionale, nell'importo di €150 al giorno complessivo per il paziente e l'accompagnatore, nell'importo di €100 al giorno per il solo assistito.
- b) Per i pazienti che si recano presso strutture sanitarie all'Estero, nell'importo di €250 al giorno, complessivo per il paziente e l'accompagnatore e nell'importo di €180 al giorno per il solo assistito.
- c) In caso di ricovero il paziente non ha diritto al rimborso delle spese di vitto e alloggio; all'accompagnatore viene riconosciuto un rimborso di €100 al giorno.

### Accompagnatore

Il rimborso per l'accompagnatore è previsto

- per i minori di anni 18;
- per i maggiorenni non autosufficienti;
- per i casi in cui sussistono comprovate esigenze cliniche;
- nei casi in cui si sia in possesso di decreto di invalidità civile dotato di efficacia, sia sotto il profilo temporale, sia per quanto attiene la fase della malattia, nel quale sia riportato nel giudizio valutativo la patologia che richiede il trapianto, sia fase pre che post-trapianto.

Le richieste di accompagnamento dei pazienti vengono accolte dal CRT se formulate per iscritto da un medico afferente ad una struttura pubblica o dal medico di medicina generale che ha in carico il paziente che deve certificare il rispetto dei requisiti di cui al DM 3.11.1089.

In alternativa a quanto ora specificato, ai pazienti lungodegenti, che devono trattenersi per più di trenta giorni in attesa di trapianto o se già trapiantati per motivi gravi presso la località dove ha sede il Centro Trapianto, con o senza accompagnatore, oltre alle spese di viaggio, possono essere rimborsate le spese di un alloggio fino a un massimo di €800 mensili. A tale contributo si aggiunge un contributo fisso di €60 al giorno per il vitto.

Le spese,comunque, vengono rimborsate su presentazione di documentazione giustificativa in originale.

# Requisiti per i beneficiari:

Possono beneficiare del contributo i pazienti il cui nucleo familiare ha un reddito ISEE che non supera €42.000,00 annuo.

Per coloro che superano il reddito ISEE di €42.000,00 non vengono corrisposte le spese per il soggiorno e la parte integrativa del viaggio.

Ai fini della corresponsione del rimborso spese il paziente dovrà presentare l'autocertificazione della quale dichiara sotto la propria responsabilità che il suo reddito familiare non supera la succitata somma.

# Controlli post-trapianto

- Per quanto attiene ai controlli post-trapianto, nei primi dodici mesi dall'intervento ci si attiene al follow.up della Struttura che ha eseguito il trapianto.
- Per i controlli dopo il primo anno dal trapianto, gli assistiti possono essere autorizzati a recarsi all'Estero o in altre Regioni d'Italia per un massimo di 3 volte all'anno.
- Ulteriori controlli post-trapianto possono essere eseguiti in Strutture Sanitarie Regionali.