

DELIBERAZIONE 3 giugno 2019, n. 743

Determinazioni organizzative a seguito della sentenza Corte Costituzionale n. 129/19.

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la sentenza della Corte Costituzionale n. 129/19 del 16 aprile - 28 maggio 2019, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 29 aprile 2019;

Preso atto che con la citata sentenza n. 129/2019, la Corte Costituzionale ha dichiarato "l'illegittimità costituzionale dell'art. 2, comma 1, lettera d), numero 1, della l.r. 22/2015, legge della Regione Toscana 3 marzo 2015, n. 22, recante «Riordino delle funzioni provinciali e attuazione della legge 7 aprile 2014, n. 56 (Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province e sulle unioni e fusioni di comuni). Modifiche alle leggi regionali 32/2002, 67/2003, 41/2005, 68/2011, 65/2014», nel testo modificato dall'art. 2, comma 1, della legge della Regione Toscana 30 ottobre 2015, n. 70 (Disposizioni in materia di riordino delle funzioni provinciali. Approvazione degli elenchi del personale delle province soggetto a trasferimento. Modifiche alle leggi regionali 22/2015, 39/2000 e 68/2011), e dell'art. 5, comma 1, lettere e) e p), della legge della Regione Toscana 18 maggio 1998, n. 25 (Norme per la gestione dei rifiuti e la bonifica dei siti inquinati), nel testo modificato dall'art. 1 della legge della Regione Toscana 28 ottobre 2014, n. 61 (Norme per la programmazione e l'esercizio delle funzioni amministrative in materia di gestione dei rifiuti. Modifiche alla l.r. 25/1998 e alla l.r. 10/2010) e dall'art. 2 della legge della Regione Toscana 24 febbraio 2016, n. 15 (Riordino delle funzioni amministrative in materia ambientale in attuazione della l.r. 22/2015 nelle materie rifiuti, tutela della qualità dell'aria, inquinamento acustico. Modifiche alle leggi regionali 25/1998, 89/1998, 9/2010, 69/2011 e 22/2015), nella parte in cui attribuiscono alla Regione Toscana le competenze già esercitate dalle Province in materia di controllo periodico su tutte le attività di gestione, di intermediazione e di commercio dei rifiuti e accertamento delle relative violazioni, e di verifica e controllo dei requisiti previsti per l'applicazione delle procedure semplificate";

Preso atto che in base alla suddetta sentenza sono da ricondursi alle competenze delle Province e della Città metropolitana i seguenti procedimenti:

- controllo periodico su tutte le attività di gestione, di intermediazione e di commercio dei rifiuti e accertamento delle relative violazioni, di cui agli artt. 197, comma 1, lettera b), e 262, comma 1, del d.lgs. n. 152 del 2006;

- verifica e controllo dei requisiti previsti per l'applicazione delle procedure semplificate previste dagli artt. 197, comma 1, lettera c), 214, comma 9, 215, commi

3 e seguenti e 216, commi 4 e seguenti, del d.lgs. n. 152 del 2006;

Ritenuto di dover dare disposizioni volte ad assicurare la piena attuazione della sentenza n. 129/2019 della Corte Costituzionale;

A voti unanimi

DELIBERA

1. A decorrere dal 30 maggio 2019, per effetto della sentenza della Corte Costituzionale n. 129/2019, sono di competenza delle Province e della Città metropolitana le seguenti funzioni, delle quali cessa alla stessa data lo svolgimento da parte della Regione:

- controllo periodico su tutte le attività di gestione, di intermediazione e di commercio dei rifiuti e accertamento delle relative violazioni, di cui agli articoli 197, comma 1, lettera b), e 262, comma 1, del decreto legislativo n. 152 del 2006;

- verifica e controllo dei requisiti previsti per l'applicazione delle procedure semplificate previste dagli articoli 197, comma 1, lettera c), 214, comma 9, 215, commi 3 e seguenti, 216, commi 4 e seguenti, del decreto legislativo n. 152 del 2006;

2. Le direzioni competenti sono incaricate di procedere alla convocazione delle amministrazioni interessate al fine di concordare le modalità del trasferimento agli enti competenti della documentazione relativa ai procedimenti in corso di cui al punto 1;

3. Copia della presente deliberazione è trasmessa alle Province e alla Città metropolitana a cura della Direzione Ambiente ed Energia.

Il presente atto è pubblicato integralmente pubblicato integralmente sul BURT, ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della l.r. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art. 18 della l.r. 23/2007.

*Segreteria della Giunta
Il Direttore Generale
Antonio Davide Barretta*

DELIBERAZIONE 3 giugno 2019, n. 744

Percorso clinico terapeutico dei pazienti affetti da malattia di Parkinson.

LA GIUNTA REGIONALE

Considerato che il Piano Sanitario Nazionale (PSN)

riconosce che le patologie croniche hanno un particolare rilievo per l'impatto sia sanitario che sociale e si impegna a favorire il miglioramento continuo e la costante verifica della qualità dell'assistenza della persona con malattia cronica;

Considerato che il Piano Nazionale Cronicità (PNC) nasce dall'esigenza di armonizzare a livello nazionale le attività in questo campo, proponendo un documento, condiviso con le Regioni, che, compatibilmente con la disponibilità delle risorse economiche, umane e strutturali, individui un disegno strategico comune inteso a promuovere interventi basati sulla unitarietà di approccio, centrato sulla persona ed orientato su una migliore organizzazione dei servizi e una piena responsabilizzazione di tutti gli attori dell'assistenza per contribuire al miglioramento della tutela per le persone affette da malattie croniche come la Malattia di Parkinson (MP) e parkinsonismi;

Preso atto del parere favorevole del Consiglio Regionale della Regione Toscana n. 23 nella seduta del 29 gennaio 2013 relativo alla approvazione del "Percorso per pazienti affetti da Parkinson" consentendo alla Regione Toscana di essere tra le prime regioni ad approvare un PDTA per la Malattia di Parkinson;

Richiamate le disposizioni normative previste dall'art. 105 del D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e segnatamente:

comma 3 - La fornitura alle farmacie, anche ospedaliere, o agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico, ivi compresi i punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, dei medicinali di cui il distributore è provvisto deve avvenire con la massima sollecitudine e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione di cui all'articolo 103, comma 2, lettera d).

comma 3-bis - Qualora la fornitura di cui al comma 3 non venga effettuata entro i termini ivi previsti, il farmacista, anche tramite le associazioni di categoria, deve segnalare alla regione o alla provincia autonoma ovvero alle altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, il farmaco non reperibile nella rete di distribuzione regionale nonché il grossista a cui ha avanzato la richiesta.

comma 3-ter - La regione, o la provincia autonoma ovvero le altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, individuano sulla base della segnalazione di cui al comma 3-bis l'autorità che ha concesso l'autorizzazione di cui al comma 1 dell'articolo 100, e trasmettono a quest'ultima la segnalazione medesima affinché effettui le verifiche

opportune ad accertare che non sia stato violato l'obbligo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera s) da parte del grossista.

comma 4 - Il titolare dell'AIC e' obbligato a fornire entro le quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, o dei punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, un medicinale che non e' reperibile nella rete di distribuzione regionale.

Richiamate le disposizioni normative previste dall'art. 1 del D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e segnatamente:

comma 1, lettera s) - obbligo di servizio pubblico: l'obbligo per i grossisti di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato, nei limiti di cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari di AIC, e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione; a tal fine, non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche;

Richiamate le disposizioni normative previste dall'art. 34 del D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e segnatamente:

comma 6 - In caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, il titolare dell'AIC ne dà comunicazione all'AIFA. Detta comunicazione è effettuata non meno di quattro mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili;

Preso atto che l'Agenzia Italiana del Farmaco, sul proprio sito istituzionale, sulla base delle segnalazioni provenienti dai titolari di AIC o da altra fonte informativa, tiene costantemente aggiornato l' "Elenco dei farmaci temporaneamente carenti" e l'"Elenco dei farmaci temporaneamente carenti per i quali l'AIFA rilascia l'autorizzazione all'importazione" nei quali vengono indicati:

- data di inizio e di presunta conclusione della carenza,
- esistenza o meno di alternativa terapeutica,
- motivazioni che hanno determinato la carenza,
- suggerimenti e/o provvedimenti adottati dall'AIFA;

Preso atto che AIFA, sulla base delle valutazioni effettuate, adotta i provvedimenti necessari relativi a:

- rilascio dell'autorizzazione all'importazione all'Azienda titolare dell'AIC del farmaco carente,

- rilascio dell'autorizzazione (Nulla Osta) all'importazione per singola Struttura sanitaria che ne faccia richiesta,

- altri provvedimenti specifici (es. determinazioni, razionalizzazione d'uso per determinate categorie di pazienti, ecc.);

Preso atto che recentemente sono state riscontrate sempre più frequenti situazioni di carenze e temporanee indisponibilità presso il circuito distributivo territoriale di farmaci essenziali destinati alla terapia cronica dei pazienti affetti da malattia di Parkinson;

Preso atto che le indisponibilità di medicinali nelle farmacie possono manifestarsi occasionalmente in luoghi diversi e/o per periodi di tempo limitati come conseguenza di criticità della rete distributiva, ma non escludendo effetti distorsivi determinati dall'attività di parallel trade di medicinali nonché da eventuali episodi di contingentamento di forniture da parte dei titolari di AIC;

Ritenuto necessario assicurare la continuità terapeutica dei trattamenti farmacologici essenziali e non altrimenti sostituibili destinati ai pazienti affetti da Parkinson nelle situazioni carenza e temporanea indisponibilità dei medicinali specifici, consentendo l'erogazione ai pazienti attraverso i tre canali distributivi mediante i quali la Regione Toscana garantisce i livelli essenziali di assistenza in ambito farmaceutico, ovvero la farmaceutica convenzionata, la distribuzione per conto e la erogazione diretta presso le farmacie ospedaliere di continuità assistenziale, secondo quanto disposto dagli artt. 8 e 9 del dal DPCM 12 gennaio 2017;

Ritenuto, per quanto sopra esposto, necessario ed opportuno costituire un gruppo regionale di coordinamento, per il monitoraggio sul percorso terapeutico Malattia di Parkinson, con il mandato di effettuare un'analisi dei comportamenti e delle criticità che si verificano sul territorio, al fine di elaborare proposte per ricondurre il fenomeno alle reali esigenze di natura strettamente sanitaria;

A voti unanimi

DELIBERA

Per le motivazioni in premessa specificate di stabilire che:

1. l'Ente preposto alla gestione e approvvigionamento dei Farmaci per le Aziende Sanitarie Toscane (ESTAR), relativamente ai farmaci Antiparkinsoniani (ATC N04), deve assicurare e garantire, presso i magazzini farmaceutici regionali ed aziendali, adeguate scorte

per principio attivo, dose e forma farmaceutica che consentano, oltre alla gestione ordinaria, la gestione suppletiva dei fabbisogni sul territorio regionale nei casi di criticità e/o emergenza dovuti alla carenza ed indisponibilità delle terapie farmacologiche essenziali;

2. il Settore Politiche del Farmaco e Dispositivi medici della Regione Toscana, destinatario sia delle comunicazioni obbligatorie delle farmacie di non reperibilità di cui all'art. 105, comma 3-bis, del D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006, fatte salve le preventive verifiche sugli elenchi di medicinali carenti pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA, che dalle segnalazioni provenienti dagli attori dei percorsi assistenziali, ivi comprese le associazioni dei pazienti, provvede agli accertamenti di legge ed alla verifica degli adempimenti di ESTAR di cui al punto precedente;

3. i medici specialisti neurologi operanti presso le strutture di riferimento della rete assistenziale per la Malattia di Parkinson sono autorizzati alla presa in carico dei pazienti garantendo un programma terapeutico, in regime di erogazione diretta, necessario a coprire anche periodi di scarsa reperibilità del farmaco nell'ambito territoriale, per un periodo massimo di sei mesi, eventualmente rinnovabile, prescrivendo i medicinali resi disponibili da ESTAR. Nel caso di autorizzazione AIFA all'importazione da parte delle aziende sanitarie, il dirigente medico responsabile della struttura di riferimento provvederà ad effettuare, sull'apposito modello predisposto da AIFA, una richiesta cumulativa relativa ai pazienti afferenti alla medesima struttura;

4. le prescrizioni dei farmaci temporaneamente non reperibili in ambito territoriale, dispensabili in regime di erogazione diretta, sono effettuate dal medico specialista, eventualmente trascritte dal medico di medicina generale, impiegando le consuete modalità di prescrizione dei farmaci a carico del SSR e indicando sulla ricetta adeguata motivazione;

5. al fine di elaborare proposte per ricondurre il fenomeno dell'erogazione dei farmaci temporaneamente indisponibili alle reali esigenze di natura strettamente sanitaria, sia costituito un gruppo regionale di coordinamento per il monitoraggio del percorso terapeutico Malattia di Parkinson con la funzione di effettuare un'analisi dei comportamenti e delle criticità che si verificano sul territorio, avente la seguente composizione:

- il Dirigente del Settore Politiche del Farmaco e Dispositivi Regione Toscana

- Il responsabile o suo delegato Neurologia 1 dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi

- Il responsabile o suo delegato S.C. di Neurologia - Firenze Azienda USL Toscana Centro

- Il responsabile o suo delegato della Farmaceutica Territoriale Azienda UsI Toscana Centro

- Il rappresentante legale o suo delegato delle Associazioni Pazienti Parkinsoniani.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo 18 della medesima L.R. 23/2007.

Segreteria della Giunta
Il Direttore Generale
Antonio Davide Barretta

CONSIGLIO REGIONALE

- UFFICIO DI PRESIDENZA

- Deliberazioni

DELIBERAZIONE 8 maggio 2019, n. 44

Linee di indirizzo per la programmazione del fabbisogno di personale per il periodo 2019-2021.

L'UFFICIO DI PRESIDENZA

Viste le norme che definiscono le competenze dell'Ufficio di presidenza ed in particolare:

- l'articolo 15 dello Statuto;
- la legge regionale 5 febbraio 2008, n. 4 (Autonomia dell'Assemblea legislativa regionale);
- l'articolo 2 del Regolamento interno 27 giugno 2017, n. 28 (Regolamento interno di amministrazione e contabilità RIAC);
- l'articolo 11 del regolamento 24 febbraio 2015, n. 27 (Regolamento interno dell'Assemblea legislativa regionale);
- l'articolo 4 del regolamento interno 22 novembre 2011, n. 16 (Regolamento interno di organizzazione del Consiglio regionale);

Visto l'articolo 6, comma 1, decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche), così come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, il quale stabilisce che le amministrazioni pubbliche definiscono l'organizzazione degli uffici adottando, in conformità al piano triennale dei fabbisogni di cui al comma 2, gli atti previsti dai rispettivi ordinamenti;

Visto l'articolo 6, comma 2, d.lgs. 165/2001 il quale stabilisce che allo scopo di ottimizzare l'impiego delle risorse pubbliche disponibili e perseguire obiettivi di performance organizzativa, efficienza, economicità e

qualità dei servizi ai cittadini, le amministrazioni pubbliche adottano il piano triennale dei fabbisogni di personale, in coerenza con la pianificazione pluriennale delle attività e dalla performance, nonché con le linee di indirizzo emanate ai sensi dell'articolo 6-ter. Il piano triennale indica le risorse finanziarie destinate all'attuazione del piano, nei limiti delle risorse quantificate sulla base della spesa per il personale in servizio e di quelle connesse alle facoltà di assunzione previste a legislazione vigente;

Visto l'articolo 6, comma 3, d.lgs. 165/2001 il quale stabilisce che, in sede di definizione del piano triennale di fabbisogno del personale, ciascuna amministrazione indica la consistenza della dotazione organica e la sua eventuale rimodulazione in base ai fabbisogni programmati e secondo le linee di indirizzo di cui all'articolo 6-ter, nell'ambito del potenziale limite finanziario massimo della medesima garantendo la neutralità finanziaria della rimodulazione. Resta fermo che la copertura dei posti vacanti avviene nei limiti delle assunzioni consentite a legislazione vigente;

Visto l'articolo 6, comma 6, d.lgs. n. 165/2001 il quale stabilisce che le amministrazioni pubbliche che non provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo non possono assumere nuovo personale;

Viste le Linee di indirizzo per la pianificazione dei fabbisogni di personale di cui all'articolo 6 ter del sopra citato decreto legislativo, contenute nel Decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione dell'8 maggio 2018, pubblicato in Gazzetta Ufficiale in data 27 luglio 2018, che costituiscono indicazioni di principio per le amministrazioni regionali nell'ambito dell'autonomia organizzativa ad esse riconosciute dalle fonti normative nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica;

Considerato inoltre che come previsto dalle Linee di indirizzo di cui sopra, nelle more dell'attuazione del sistema SICO (Sistema Conoscitivo del personale dipendente dalle amministrazioni pubbliche), cui si riferisce l'articolo 60 del citato d.lgs. 165/2001, le innovazioni introdotte dal d.lgs. 75/2017 potranno essere applicate in chiave solo sperimentale;

Considerato che l'articolo 6 del d.lgs. 165/2001, come modificato dall'articolo 4 del d.lgs. 75/2017, introduce elementi significativi tesi a realizzare il superamento del tradizionale concetto di dotazione organica. Secondo la nuova formulazione dell'articolo 6, infatti, assume valenza primaria la coerenza tra piano triennale dei fabbisogni e organizzazione degli uffici, mentre il concetto di dotazione organica, in definitiva, si risolve nel valore finanziario di "spesa potenziale massima" e che tale valore finanziario, per le Regioni e gli Enti