



BOLLETTINO UFFICIALE

della REGIONE ABRUZZO



Direzione, Redazione e Amministrazione: Ufficio BURA

Speciale n. 100 del 12 Settembre 2014

Decreti Commissario ad acta

Vendita e Informazioni

UFFICIO BURA
L'AQUILA
Via Leonardo Da Vinci n° 6

Bura: Tel. **0862/363264 - 363206**
Sito Internet: <http://bura.regione.abruzzo.it>
e-mail: bura@regione.abruzzo.it
Servizi online: Tel. 0862/363264 - 363217 - 363206

dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 13.00 ed il martedì e giovedì pomeriggio dalle 15.30 alle 17.30

Avviso per gli abbonati

In applicazione della **L.R. n. 51 del 9.12.2010** il Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo dall' 1.1.2011 viene redatto in forma digitale e diffuso gratuitamente in forma telematica, con validità legale. Gli abbonamenti non dovranno pertanto più essere rinnovati.

Il Bollettino Ufficiale viene pubblicato nei giorni di Mercoledì e Venerdì

Articolazione del BURAT

Il BURAT serie "ORDINARIO" si articola in due parti:

PARTE PRIMA

- a) Lo Statuto regionale e le leggi di modifica dello Statuto, anche a fini notiziali ai sensi dell'articolo 123 della Costituzione;
- b) le leggi ed i regolamenti regionali e i testi coordinati;
- c) il Piano regionale di sviluppo ed i relativi aggiornamenti, il Documento di Programmazione Economica e Finanziaria nonché tutti gli atti di programmazione degli organi di direzione politica disciplinati dalla normativa regionale in materia di programmazione;
- d) gli atti relativi ai referendum da pubblicarsi in base alle previsioni della normativa in materia;
- e) le sentenze e ordinanze della Corte costituzionale relative a leggi della Regione Abruzzo o a leggi statali o a conflitti di attribuzione coinvolgenti la Regione Abruzzo, nonché le ordinanze di organi giurisdizionali che sollevano questioni di legittimità di leggi della Regione Abruzzo e i ricorsi del Governo contro leggi della Regione Abruzzo;
- f) gli atti degli organi politici e di direzione amministrativa della Regione che determinano l'interpretazione delle norme giuridiche o dettano disposizioni per loro applicazione;
- g) le ordinanze degli organi regionali.

PARTE SECONDA

- a) Le deliberazioni adottate dal Consiglio regionale e non ricomprese fra quelle di cui al comma 2;
- b) gli atti di indirizzo politico del Consiglio regionale;
- c) i decreti del Presidente della Giunta regionale concernenti le nomine e gli altri di interesse generale;
- d) i decreti del Presidente del Consiglio regionale concernenti le nomine e gli altri di interesse generale;
- e) i provvedimenti degli organi di direzione amministrativa della Regione aventi carattere organizzativo generale;
- f) gli atti della Giunta regionale e dell'ufficio di Presidenza del Consiglio regionale di interesse generale;
- g) gli atti della Regione e degli enti locali la cui pubblicazione è prevista da leggi e regolamenti statali e regionali;
- h) i bandi e gli avvisi di concorso della Regione, degli enti locali e degli altri enti pubblici e i relativi provvedimenti di approvazione;
- i) i bandi e gli avvisi della Regione, degli enti locali e degli altri enti pubblici per l'attribuzione di borse di studio, contributi, sovvenzioni, benefici economici o finanziari e i relativi provvedimenti di approvazione;
- j) i provvedimenti di approvazione delle graduatorie relative ai procedimenti di cui alle lettere h) e i);
- k) gli atti di enti privati e di terzi che ne facciano richiesta conformemente alle previsioni normative dell'ordinamento.

1. Gli atti particolarmente complessi, i bilanci ed i conti consuntivi, sono pubblicati sui BURAT serie "SPECIALE".
2. Gli atti interni all'Amministrazione regionale sono pubblicati sui BURAT serie "SUPPLEMENTO".
3. I singoli fascicoli del BURAT recano un numero progressivo e l'indicazione della data di pubblicazione.

NOTA:

Le determinazioni direttoriali e dirigenziali per le quali non sia espressamente richiesta la pubblicazione integrale sul BURAT, ancorché non aventi rilevanza esterna o che siano meramente esecutive di precedenti determinazioni, **sono pubblicate per estratto** contenente la parte dispositiva, l'indicazione del servizio competente, il numero d'ordine, la data e l'oggetto del provvedimento.

Sul Bollettino Ufficiale sono altresì pubblicati tutti i testi la cui pubblicazione è resa obbligatoria dall'ordinamento nazionale e comunitario, anche se richiesti da privati.

Sommario

PARTE I

Leggi, Regolamenti, Atti della Regione e dello Stato

ATTI DELLA REGIONE

DECRETI

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO

IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA

(Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11/12/2009)

DECRETO 22.05.2014, n. 71

Disposizioni in merito all'erogazione a carico del bilancio regionale di farmaci "off-label" e farmaci di fascia C e C-bis per pazienti affetti da malattie rare 5

DECRETO 13.08.2014, n. 91

Rettifiche alla deliberazione di giunta regionale n. 662 del 1 agosto 2002, avente ad oggetto: Adeguamento delle rette delle istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza (IPAB) che svolgano attività di rilievo sanitario connesse con quelle socio-assistenziali. Modificazioni alla Deliberazione di giunta regionale n. 877 del 3 ottobre 2001 avente ad oggetto: "Determinazione delle Tariffe Massime delle Strutture Residenziali Riabilitative Psichiatriche"19

DECRETO 13.08.2014, n. 92

Individuazione della quota di compartecipazione a carico dell'utente o Comune di residenza per le prestazioni riabilitative ex art 26 Legge 833/78 - allegato C1 del DPCM 29/11/2001 avente ad oggetto: "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza"23

DECRETO 20.08.2014, n. 93

Gestione del sistema dei prezzi regionali di rimborso dei medicinali non coperti da brevetto ai sensi della L. 405/2001 - Nuova tempistica di aggiornamento prezzi - Modifica D.G.R. n. 1009 del 26.11.200227

DECRETO 20.08.2014, n. 94

Modalità organizzative della banca regionale di sangue da cordone ombelicale (SCO) e della rete dei centri di raccolta.....30

DECRETO 20.08.2014, n. 95

Rinnovo della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo (GH) di cui alla nota AIFA 39 istituita con Deliberazione del Commissario ad acta n. 76/2010, siccome integrata con Decreto del Commissario ad acta n. 02/201153

DECRETO 20.08.2014, n. 97

Integrazione e modifica dei Decreti del Commissario ad Acta n. 70/2014 del 22/05/2014 e n. 77/2014 del 23/05/2014 concernenti le linee negoziali per la regolamentazione dei rapporti con gli Erogatori accreditati, ovvero provvisoriamente accreditati, per l'erogazione di prestazioni sanitarie di riabilitazione ex art. 26 L. 833/78 per l'anno 2014.66

DECRETO 29.08.2014, n. 99

D.lgs. 44/1997 e succ. modifiche - PROGETTO PILLOLE - Fornitura "Pillole di buona pratica clinica per Medici di Medicina generale" e "Pillole di educazione sanitaria per i cittadini consumatori" e Corsi di formazione per Medici Dirigenti di Distretto, per Farmacisti aziendali e per Medici di Medicina Generale anni 2013-2014 - Rinnovo anno 201569

PARTE I

Leggi, Regolamenti, Atti della Regione e dello Stato

ATTI DELLA REGIONE

DECRETI

**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri
dell'11/12/2009)**

DECRETO 22.05.2014, n. 71

Disposizioni in merito all'erogazione a carico del bilancio regionale di farmaci "off-label" e farmaci di fascia C e C-bis per pazienti affetti da malattie rare

IL COMMISSARIO AD ACTA

Omissis

VISTO il decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279 recante: "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124" che, al fine di assicurare specifiche forme di tutela ai soggetti affetti da malattie rare, istituisce la Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare;

ATTESO che l'art. 6 del citato decreto ministeriale n. 279/2001 e, nella fattispecie, il comma 3 del predetto art. 6, prevede espressamente che "...Ferme restando le competenze della Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993 n. 266 e successive modificazioni, le regioni, sulla base del fabbisogno della propria popolazione, predispongono modalità di acquisizione e di distribuzione agli interessati dei farmaci specifici, anche mediante la fornitura diretta da parte dei servizi farmaceutici pubblici...";

CONSIDERATO che l'assistenza farmaceutica destinata ai pazienti portatori di malattie rare può comprendere:

- farmaci ricompresi nei LEA, il cui riconoscimento è di competenza della

Commissione Unica del Farmaco (ora Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco - di seguito definita AIFA);

- farmaci non ricompresi nei LEA, ma che possono costituire una valida alternativa terapeutica per i pazienti affetti da malattie rare e per tanto possono essere ricompresi nei LEA aggiuntivi riconosciuti dalle Regioni secondo le indicazioni date dallo stesso D.M. n. 279/2001;

RICHIAMATO il D.P.C.M. del 29 novembre 2001 concernente la "Definizione dei livelli essenziali di assistenza", siccome modificato dal D.P.C.M. 28 novembre 2003, e nella fattispecie l'Allegato 1 nella parte in cui viene inclusa l'assistenza specifica rivolta ai soggetti affetti da malattie rare;

VISTA la Circolare n.13 del Ministero della Salute del 13 dicembre 2001 recante "Indicazioni per l'applicazione dei Regolamenti relativi all'esenzione per malattie croniche e rare";

ATTESO che la citata Circolare ministeriale:

- precisa che il D.M. n.279/2001 "non definisce le prestazioni erogabili in esenzione, ma prevede che siano erogate in esenzione tutte le prestazioni appropriate ed efficaci per il trattamento e il monitoraggio della malattia rara accertata e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti";
- specifica che l'esenzione per malattia rara non include le prestazioni di assistenza protesica, integrativa e farmaceutica le quali sono regolamentate dal complesso di norme specifiche e provvedimenti emanati dall'Autorità Regolatoria Nazionale (Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA) e dal Ministero della Salute;

Omissis

PRESO ATTO del documento avente ad oggetto "MALATTIE RARE E ACCESSO AI FARMACI - Riferimenti normativi", siccome elaborato dal Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute (allegato 1), quale parte integrante e sostanziale del presente atto, recante excursus della normativa in materia, offerto al fine di agevolare la esatta individuazione del contesto

nazionale e regionale entro cui si inserisce il disposto di cui al presente decreto;

DATO ATTO che, ai sensi della vigente normativa in materia, l'assistenza farmaceutica destinata ai pazienti portatori di malattie rare comprende:

- farmaci ricompresi nei LEA, il cui riconoscimento è di competenza della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA;
- farmaci non ricompresi nei LEA;

CONSIDERATO che, a causa della frammentazione delle singole patologie e della bassa frequenza con cui le malattie rare si presentano nella popolazione, anche quando la fisiopatologia è ben conosciuta, nella maggior parte dei casi non esistono farmaci specifici per la loro terapia. Altre volte, pur essendoci un trattamento disponibile, i pazienti non vi hanno accesso in quanto il farmaco non è disponibile sul territorio nazionale o è escluso dalle liste di rimborsabilità, perché generalmente impiegato nel trattamento di patologie di lieve entità e pertanto considerato non "essenziale" o "salvavita" e quindi classificato C ai fini della rimborsabilità o C-bis in caso di farmaci di automedicazione. In altri casi ancora il farmaco, classificato in fascia A e quindi rimborsabile dal SSN, viene prescritto per patologie diverse da quelle per le quali ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) - in modalità cd. "off label" ed in quanto tale non rimborsabili dal SSN;

RILEVATO che i farmaci non ricompresi nei LEA e quindi non erogabili in regime SSN:

- sono i farmaci di fascia C o C-bis, con la precisazione che in questa categoria possono essere ricompresi anche i farmaci utilizzati con modalità off-label o acquistati all'estero non ricompresi negli elenchi della legge 648/96 e le preparazioni galeniche magistrali;
- possono costituire una valida alternativa terapeutica per i pazienti affetti da malattie rare;
- possono essere ricompresi nei LEA aggiuntivi riconosciuti dalle Regioni secondo le indicazioni date dallo stesso D.M. n. 279/2001;

RICHIAMATA la D.G.R. N. 489 del 25.05.2007 avente ad oggetto "Legge 27.12.2006, . 296, art. 1, comma 796, lett z) IMPIEGO DI MEDICINALI,

NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE, PER INDICAZIONI TERAPEUTICHE DIVERSE DA QUELLE AUTORIZZATE - DEFINIZIONE DELLE MODALITA' APPLICATIVE A LIVELLO REGIONALE", con la quale la Regione ha disciplinato l'erogazione a carico del SSR dei farmaci prescritti al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio (cd. modalità "off label"), esclusivamente in caso di somministrazione in regime di ricovero (ordinario o diurno) e in regime ambulatoriale;

RAVVISATA la necessità di dover intervenire al fine di garantire ai pazienti affetti da malattia rara residenti nel territorio regionale, anche al proprio domicilio, l'accesso senza oneri a trattamenti essenziali ed insostituibili:

- qualora i medicinali risultino classificati in fascia C, ma si configurino come un trattamento indispensabile, in assenza del quale ci potrebbe essere pericolo di vita per il paziente o un aggravamento dello stato di malattia;
- quando siano utilizzati per un uso off-label, in presenza comunque di evidenze scientifiche consolidate e dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda;
- non sia possibile richiedere il farmaco gratuitamente all'impresa produttrice ai sensi del DM 08.05.2003;
- favorendo procedure e percorsi omogenei all'interno della Regione ed evitando così di dover intervenire in modo frammentario per ogni singolo caso a livello regionale;

RITENUTO quindi di integrare gli allegati A e A1 alla DGR 489/2007 prevedendo - fermo restando la non erogabilità a carico SSR - l'erogazione a carico del bilancio regionale di farmaci utilizzati "off label" al proprio domicilio da paziente affetto da malattia rara inserita nell'elenco allegato al decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279 ed in possesso di relativo codice di esenzione a seguito di diagnosi effettuata da un Presidio della Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, autorizzato ai sensi della normativa vigente;

RICHIAMATA la deliberazione del Commissario ad acta n. 21/2010 del 25 Marzo 2010 avente ad oggetto "LEA AGGIUNTIVI - EROGAZIONE GRATUITA FARMACI DI FASCIA C A SOGGETTI AFFETTI DA MALATTIE RARE -

DISPOSIZIONI”, è stata disposta, al fine di ottemperare a quanto richiesto dal Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato Permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di assistenza, la sospensione dell'erogazione gratuita dei farmaci di fascia C a soggetti affetti da malattie rare con imputazione della spesa sul Fondo Sanitario Regionale.

Omissis

ATTESO che:

- dal 2011 ad oggi la Regione non ha concesso l'erogazione gratuita, in nessun caso e condizione dei farmaci di fascia C a pazienti affetti da malattie rare;
- Il Ministro della salute ha inviato alla Conferenza Stato-Regioni in data 22 aprile 2014 lo schema di Piano nazionale sulle Malattie rare (PNMR) per il parere di competenza;
- detto Piano, che avrà durata triennale, illustra i temi che dovranno essere sviluppati nel triennio di validità, in particolare le azioni utili a ridurre la variabilità nella qualità dei servizi offerti ai pazienti e nella loro accessibilità, causata soprattutto da differenze in termini di conoscenza ed esperienza sulle singole malattie, che si riflettono inevitabilmente in differenti capacità di diagnosi e follow up nelle diverse realtà regionali e locali;
- lo schema di Piano analizza gli aspetti della diagnosi e dell'assistenza ai malati rari, focalizzando l'attenzione sull'organizzazione della rete nazionale dei Presidi e sulle azioni di coordinamento delle attività regionali, sulle problematiche legate alla nomenclatura e alla codifica delle malattie rare, sugli strumenti per l'innovazione terapeutica, sui farmaci (non solo “orfani”) e le norme che regolano la loro erogazione, ma anche sulle misure che possono essere intraprese per migliorare la loro disponibilità.
- alla luce dell'equilibrio economico assicurato dalla Regione Abruzzo ed attestato dal tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato Permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di assistenza, sussistono le condizioni per revocare la citata deliberazione del Commissario ad acta n. 21/2010 del 25 Marzo 2010 e disporre

l'erogazione gratuita dei farmaci di fascia C e C-bis, nonché dei farmaci prescritti in modalità “off label” a pazienti affetti da malattie rare con oneri a carico del bilancio regionale, nel rispetto di regole e disposizioni all'uopo definite che consentano di garantirne l'appropriatezza prescrittiva e verificarne l'infungibilità.

Omissis

RITENUTO, per quanto sopra descritto, di dover garantire ai soggetti affetti da malattie rare - inserite nell'elenco allegato al decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279 ed in possesso di relativo codice di esenzione a seguito di diagnosi effettuata da un Presidio della Rete autorizzato ai sensi della normativa vigente - l'erogazione gratuita di tutti i farmaci necessari alla cura delle predette patologie, dando mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute di attivare un gruppo di lavoro composto da Referenti dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo nonché da rappresentanti della Commissione Regionale del Farmaco di cui alla DGR 663/2007, al fine di definire, entro 90 gg. dalla data del presente decreto, modalità di prescrizione ed erogazione dei farmaci “off label” e di fascia C e C-bis a favore di pazienti affetti da malattia rare;

Omissis

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. **di garantire** ai pazienti, residenti nel territorio regionale, affetti da malattie rare - inserite nell'elenco allegato al decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279 ed in possesso di relativo codice di esenzione a seguito di diagnosi effettuata da un Presidio della Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, autorizzato ai sensi della normativa vigente - l'erogazione gratuita di tutti i farmaci necessari alla cura delle predette patologie, ivi compresi i farmaci di fascia C e C-bis, nonché i farmaci prescritti in modalità “off label”;

2. **di integrare** gli allegati A e A1 alla D.G.R. N. 489 del 25.05.2007 prevedendo - fermo restando la non erogabilità a carico SSR - l'erogazione a carico del bilancio regionale di farmaci utilizzati "off label" al proprio domicilio per paziente affetto da malattia rara inserita nell'elenco allegato al decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279 ed in possesso di relativo codice di esenzione a seguito di diagnosi effettuata da un Presidio della Rete autorizzato ai sensi della normativa vigente;
3. **di dare mandato** al Servizio Programmazione socio-assistenziale, Progettualità del territorio, Medicina sociale e Tutela della salute mentale e dipendenze della Direzione Politiche della Salute, entro 90 giorni dalla data del presente decreto, anche avvalendosi del Gruppo Tecnico di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare di cui alla DGR n. 172 del 24.02.2007, di aggiornare la Rete Regionale delle Malattie Rare (RMR), individuando i Presidi della Rete operanti sul territorio regionale;
4. **di dare mandato** al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute di attivare un gruppo di lavoro composto da Referenti dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo nonché da rappresentanti della Commissione Regionale del Farmaco di cui alla DGR 663/2007, al fine di definire, entro 90 gg. dalla data del presente decreto, modalità di prescrizione ed erogazione dei farmaci "off label" e di fascia C e C-bis a favore di pazienti affetti da malattia rara, che saranno approvate con apposito decreto commissariale;
5. **di precisare** che gli oneri derivanti dall'erogazione dei farmaci prescritti "off label", dei farmaci di fascia C e C-bis siano posti a carico del bilancio regionale con imputazione sul capitolo di spesa 12.01.001 - 81551 denominato "LEA aggiuntivi per l'erogazione gratuita di farmaci di fascia C a soggetti affetti da malattie rare";
6. **di stabilire** che le disposizioni di cui al presente provvedimento sono efficaci a decorrere dalla data di adozione del provvedimento di cui al precedente punto 4);
7. **di trasmettere**, per gli adempimenti di competenza, il presente provvedimento ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo;
8. **di pubblicare** il presente provvedimento per estratto sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo;
9. **di trasmettere** il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze per la dovuta validazione.

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Giovanni Chiodi

Segue allegato

Allegato a Decreto del Commissario
ad ACTA

n. 71 del 22 MAG. 2014

REGIONE
ABRUZZO



GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO 1

MALATTIE RARE E ACCESSO AI FARMACI - Riferimenti normativi

Il Decreto Legislativo 29 aprile 1998, n. 124, avente ad oggetto "Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'art. 59, comma 50, della L.27 dicembre 1997, n.449" ed, in particolare, l'art.5, comma 1, lettera b) prevede che il Ministro della Sanità, con distinti regolamenti da emanarsi ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n.400, individui, rispettivamente le condizioni di malattia croniche o invalidanti e le malattie rare che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione per le prestazioni di assistenza sanitaria indicate dai medesimi regolamenti.

Il Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare

In esecuzione del precitato D.lgs. n. 124/1998, con Decreto Ministeriale n. 279 del 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 decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124.", nell'istituire la Rete Nazionale delle malattie rare, sono state fornite le prime indicazioni sul percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale dei soggetti portatori di malattie rare. In particolare il decreto:

- al fine di assicurare specifiche forme di tutela ai soggetti affetti da malattie rare, istituisce la Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare. La Rete è costituita da Presidi accreditati, preferibilmente ospedalieri, appositamente individuati dalle Regioni, aventi documentata esperienza in attività diagnostica o terapeutica specifica per le malattie rare e da Centri interregionali che, oltre a coordinare i Presidi della Rete, gestiscono il Registro interregionale delle malattie rare (in coordinamento con il Registro nazionale istituito



presso l'Istituto superiore di sanità), lo scambio delle informazioni con gli altri Centri e con organismi internazionali competenti, l'informazione ai cittadini ed alle associazioni dei malati e dei loro familiari in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci;

- reca all'allegato 1 **Pe'lenco delle malattie rare per le quali è riconosciuto il diritto all'esenzione**, dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni di assistenza sanitaria. Tale elenco ne prevede circa 600, classificate per branca patologica. Per consentire l'identificazione univoca delle malattie rare ai fini dell'esenzione, a ciascuna malattia o gruppo di malattie è associato uno specifico codice identificativo.
- stabilisce, all'articolo 5, il percorso per la diagnosi e il riconoscimento del diritto all'esenzione per i soggetti portatori di patologia rara ricompresa nell'allegato 1

“Art. 5 - Diagnosi della malattia e riconoscimento del diritto all'esenzione

1. L'assistito per il quale sia stato formulato da un medico specialista del Servizio sanitario nazionale il sospetto diagnostico di una malattia rara inclusa nell'allegato 1 è indirizzato dallo stesso medico, in base alle informazioni del competente Centro interregionale di riferimento, ai presidi della Rete in grado di garantire la diagnosi della specifica malattia o del gruppo di malattie.

2. I presidi della Rete assicurano l'erogazione in regime di esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni finalizzate alla diagnosi e, qualora necessarie ai fini della diagnosi di malattia rara di origine ereditaria, le indagini genetiche sui familiari dell'assistito. I relativi oneri sono a totale carico dell'azienda unità sanitaria locale di residenza dell'assistito.

3. I presidi della Rete comunicano ogni nuovo caso di malattia rara accertato al Centro di riferimento competente, secondo le modalità stabilite in appositi disciplinari tecnici predisposti dall'Istituto Superiore di Sanità.

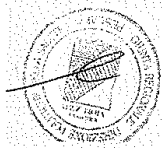
4. L'assistito cui sia stata accertata da un presidio della Rete una malattia rara inclusa nell'allegato 1 può chiedere il riconoscimento del diritto all'esenzione all'azienda unità sanitaria locale di residenza, allegando la certificazione rilasciata dal presidio stesso.

5. Al momento del rilascio dell'attestato di esenzione l'azienda unità sanitaria locale fornisce all'interessato l'informativa ai sensi degli articoli 10 e 23 della legge 31 dicembre 1996 n. 675, e successive modificazioni, e acquisisce il consenso scritto al trattamento dei dati da parte di soggetti erogatori di prestazioni, pubblici, convenzionati o accreditati dal Servizio sanitario nazionale, con riguardo alla prescrizione ed erogazione delle prestazioni sanitarie in regime di esenzione.....”;

- fornisce, all'articolo 6, le prime indicazioni sulle modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie, comprese le modalità di erogazione dei farmaci ponendo in capo alle Regioni il compito di predisporre le modalità di acquisizione e distribuzione dei farmaci.

“Art. 6-Modalità di erogazione delle prestazioni

1. L'assistito riconosciuto esente ha diritto alle prestazioni di assistenza sanitaria, prescritte con le modalità previste dalla normativa vigente, incluse nei livelli essenziali di assistenza, efficaci ed appropriate per il trattamento ed il monitoraggio della malattia dalla quale è affetto e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti.



2. Gli assistiti esenti dalla partecipazione al costo ai sensi del presente regolamento e ai sensi del decreto ministeriale 28 maggio 1999, n. 329, sono altresì esentati dalla partecipazione al costo delle prestazioni necessarie per l'inclusione nelle liste di attesa per trapianto.

3. Ferme restando le competenze della Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993 n. 266 e successive modificazioni, le regioni, sulla base del fabbisogno della propria popolazione, predispongono modalità di acquisizione e di distribuzione agli interessati dei farmaci specifici, anche mediante la fornitura diretta da parte dei servizi farmaceutici pubblici."

L'assistenza sanitaria finalizzata alla diagnosi e al trattamento delle malattie rare è ricompresa nei Livelli Essenziali di Assistenza (di seguito definiti LEA), giusto Allegato 1 del D.P.C.M. del 29 novembre 2001, siccome modificato con D.P.C.M. del 28 novembre 2003; nella fattispecie ai soggetti affetti da malattie rare sono garantite in regime SSN le prestazioni di assistenza sanitaria finalizzate alla diagnosi, al trattamento ed al monitoraggio della malattia ed alla prevenzione degli ulteriori aggravamenti.

Purtuttavia l'assistenza farmaceutica destinata ai pazienti portatori di malattie rare può comprendere farmaci non ricompresi nei LEA; detti farmaci, che possono costituire una valida alternativa terapeutica per i pazienti affetti da malattie rare, possono essere ricompresi nei LEA aggiuntivi riconosciuti dalle Regioni secondo le indicazioni date dallo stesso D.M. n. 279/2001.

La Circolare del Ministero della Salute n.13 del 13 dicembre 2001

Con propria Circolare n.13 del 13 dicembre 2001 recante "Indicazioni per l'applicazione dei Regolamenti relativi all'esenzione per malattie croniche e rare" il Ministero della Salute:

- ha precisato che il D.M. n.279/2001 "*non definisce le prestazioni erogabili in esenzione, ma prevede che siano erogate in esenzione tutte le prestazioni appropriate ed efficaci per il trattamento e il monitoraggio della malattia rara accertata e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti*";
- ha specificato che l'esenzione per malattia rara non include le prestazioni di assistenza protesica, integrativa e farmaceutica le quali sono regolamentate dal complesso di norme specifiche e provvedimenti emanati dall'Autorità Regolatoria Nazionale (Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito definita AIFA) e dal Ministero della Salute.

Va precisato a tale proposito che

- i farmaci ricompresi nei LEA sono inseriti dall'AIFA nel Prontuario Terapeutico Nazionale (farmaci di fascia A e farmaci di fascia H) e quindi farmaci erogabili in regime SSN;
- in aggiunta ai farmaci A e H possono essere erogati a carico del SSN – ai sensi della L. 23 dicembre 1996, n. 648 - farmaci destinati a patologie che non dispongono di valida alternativa terapeutica, purchè inseriti in appositi elenchi predisposti ed

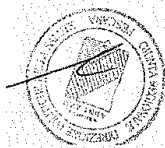


aggiornati periodicamente dall'AIFA. In tali elenchi possono essere inclusi i seguenti farmaci, alcuni dei quali destinati alla cura di patologie rare:

- medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non in Italia (farmaci acquistati all'estero);
- medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica di cui siano già disponibili risultati di studi clinici di fase seconda (fast-track);
- medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata in Italia (off-label).

La normativa in materia di prescrizioni di farmaci "off label" e Papplicazione a livello regionale

- ❖ Il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito in legge 23 dicembre 1996, n. 648 che consente di erogare, a totale carico del SSN, *“qualora non esista valida alternativa terapeutica i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata inseriti in un apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF)”,* ora Commissione Tecnica Scientifica (CTS dell'AIFA);
- ❖ L'AIFA con proprie determinine aggiorna periodicamente l'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del SSN, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del D.L. 21.10.1996, n. 536, convertito dalla Legge 23.12.1996, n. 648.
- ❖ L'art. 3, comma 2, del D.L. 17.02.1998, n. 23, convertito con modificazioni, dalla Legge 08.04.1998, n. 94 dispone che *“in singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quell'indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale”;*
- ❖ Il D.M. 08.05.2003 prevede la possibilità di richiedere all'impresa produttrice un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio italiano o in un Paese estero, per un uso al di fuori della sperimentazione clinica stessa, quando non esista valida alternativa terapeutica al



trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita;

- ❖ Con l'art. 1, comma 796, lettera z) della Legge 27.12.2006, n. 296 (Legge Finanziaria per il 2007) è stato previsto che *“la disposizione di cui all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, in legge 8 aprile 1998, n. 94, non è applicabile al ricorso a terapie farmacologiche a carico del Servizio sanitario nazionale, che, nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri, al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio, quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento. Il ricorso a tali terapie è consentito solo nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni. In caso di ricorso improprio si applicano le disposizioni di cui all'articolo 3, commi 4 e 5, del citato decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94”*. Le disposizioni previste dall'art. 1, comma 796, lettera z) della Legge Finanziaria 2007, non precludono l'impiego di medicinali per indicazioni diverse da quelle autorizzate (cosiddetto uso off-label), ma hanno lo scopo di prevenire un uso generalizzato dei farmaci al di fuori delle indicazioni terapeutiche a rischio della salute dei cittadini, evitando l'utilizzo indiscriminato di medicinali senza l'adeguata verifica delle indicazioni terapeutiche da parte delle Agenzie Regolatorie.
- ❖ Con D.G.R. N. 489 del 25.05.2007 avente ad oggetto *“Legge 27.12.2006, n. 296, art. 1, comma 796, lett z) IMPIEGO DI MEDICINALI, NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE, PER INDICAZIONI TERAPEUTICHE DIVERSE DA QUELLE AUTORIZZATE – DEFINIZIONE DELLE MODALITA' APPLICATIVE A LIVELLO REGIONALE”*, la Regione ha disciplinato l'erogazione a carico del SSR dei farmaci prescritti al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio (cd. modalità *“off label”*), in caso di somministrazione in regime di ricovero (ordinario o diurno) e in regime ambulatoriale.
- ❖ L'art. 2, comma 348, della Legge 24.12.2007, n. 244 (Legge Finanziaria per il 2008) stabilisce che *“in nessun caso il medico curante può prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda. Parimenti è fatto divieto al medico curante di impiegare, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, un medicinale industriale per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del*



decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora per tale indicazione non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda?;

I farmaci per malati affetti da malattie rare

Dalla lettura dell'art. 6 del Decreto Ministeriale n. 279/ 2001 si evince che l'assistenza farmaceutica destinata ai pazienti portatori di malattie rare comprende:

- farmaci ricompresi nei LEA, il cui riconoscimento è di competenza della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA;
- farmaci non ricompresi nei LEA, ma che possono costituire una valida alternativa terapeutica per i pazienti affetti da malattie rare e per tanto possono essere ricompresi nei LEA aggiuntivi riconosciuti dalle Regioni secondo le indicazioni date dallo stesso D.M. n. 279/2001.

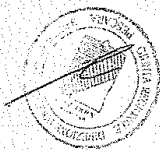
Farmaci ricompresi nei LEA

Sono i farmaci erogabili in regime SSN inseriti nel Prontuario Terapeutico Nazionale predisposto dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA (farmaci di fascia A e farmaci di fascia H). L'AIFA inoltre predispose ed aggiorna, ai sensi della legge 648/96, appositi elenchi di farmaci destinati a patologie che non dispongono di valida alternativa terapeutica da erogarsi a totale carico del SSN. In tali elenchi predisposti ed aggiornati periodicamente dall'AIFA possono essere inclusi i seguenti farmaci, alcuni dei quali destinati alla cura di patologie rare.

Farmaci non ricompresi nei LEA

Sono farmaci, non erogabili in regime SSN, che spesso possono costituire una valida alternativa terapeutica per i pazienti affetti da malattie rare; allo stato attuale, infatti, vi è una scarsa disponibilità di terapie specifiche e di medicinali erogabili in regime di esenzione per il trattamento di pazienti affetti da malattia rara, per i quali tuttavia il bisogno di assistenza e cura è urgente e indispensabile.

In generale sono farmaci di fascia C, ma in questa categoria possono essere ricompresi anche i farmaci utilizzati con modalità off-label o acquistati all'estero non ricompresi negli elenchi della legge 648/96 e le preparazioni galeniche magistrali.



Purtuttavia, al di fuori delle condizioni d'uso off-label già regolamentate dal decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito in legge 23 dicembre 1996, n. 648 così come aggiornate dalle determinazioni AIFA succitate, possono verificarsi le seguenti situazioni:

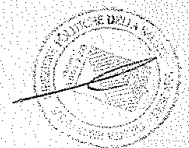
- gli adempimenti amministrativi per l'aggiornamento dell'elenco di medicinali, di cui al punto precedente, possono determinare un ritardo nel riconoscimento dell'efficacia di un trattamento rispetto alle evidenze scientifiche disponibili;
- le motivazioni terapeutiche per cui può essere necessario ricorrere a un impiego off-label possono essere difficilmente standardizzabili;
- non è possibile richiedere il farmaco gratuitamente all'impresa produttrice ai sensi del DM 08.05.2003.

Si rappresenta inoltre che, a causa della frammentazione delle singole patologie e della bassa frequenza con cui le malattie rare si presentano nella popolazione, anche quando la fisiopatologia è ben conosciuta, nella maggior parte dei casi non esistono farmaci specifici per la loro terapia. Altre volte, pur essendoci un trattamento disponibile, i pazienti non vi hanno accesso in quanto il farmaco non è disponibile sul territorio nazionale o è escluso dalle liste di rimborsabilità, perché generalmente impiegato nel trattamento di patologie di lieve entità e pertanto considerato non "essenziale" o "salvavita" e quindi classificato C ai fini della rimborsabilità o C-bis in caso di farmaci di automedicazione. In altri casi ancora il farmaco, classificato in fascia A e quindi rimborsabile dal SSN, viene prescritto per patologie diverse da quelle per le quali ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) – in modalità cd. "off label" ed in quanto tale non rimborsabili dal SSN.

L'erogazione dei farmaci di fascia C per malati affetti da malattie rare

In base al citato D.M. n. 279/2001 le Regioni da un lato sono tenute a garantire l'assistenza sanitaria per il trattamento delle malattie rare – tra cui l'assistenza farmaceutica – dall'altro non possono imputare la spesa derivante dall'erogazione di taluni farmaci sul Fondo Sanitario.

In numerose Regioni (quali ad esempio Veneto, Emilia Romagna, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Toscana), con oneri a carico del bilancio regionale, è stata disposta l'erogazione gratuita dei farmaci di fascia C e di altri prodotti non classificati come farmaci, ai cittadini affetti dalle malattie rare residenti nel proprio territorio, previa regolamentazione della prescrivibilità e concedibilità.



Nella Regione Abruzzo, alla luce dei rilievi del Tavolo di monitoraggio LEA, il Commissario ad acta per il Piano di Risanamento, con propria nota prot. n. 25994/Comm del 20.11.2009, disponeva affinché le AA.SS.LL. revocassero tutti i provvedimenti che consentivano l'erogazione gratuita di farmaci di fascia C a favore di pazienti affetti da malattie rare.

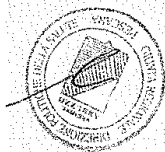
Successivamente, con nota del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – acquisita agli atti della Direzione Politiche della salute in data 10.12.2009 con prot. 27388 – avente ad oggetto “Certificazione adempimenti LEA 2008” la Regione Abruzzo viene invitata ad adottare un atto formale con il quale venisse disposta la sospensione dell'erogazione dei farmaci di fascia C a soggetti affetti da malattie rare.

Al fine di sanare il giudizio di inadempienza e ottemperare a quanto disposto dal Comitato LEA, nelle more dell'adozione di un provvedimento regionale relativo ai livelli essenziali aggiuntivi che individuasse le modalità di erogazione di tali prestazioni a soggetti affetti da malattie rare, unitamente alle risorse e regionali utilizzate per far fronte ai relativi oneri, ai sensi dell'art. 4, comma 1 lettera h) dell'Intesa Stato-Regioni 23 marzo 2005, la Regione Abruzzo, con deliberazione del Commissario ad acta n. 21/2010 del 25 Marzo 2010 avente ad oggetto “LEA AGGIUNTIVI – EROGAZIONE GRATUITA FARMACI DI FASCIA C A SOGGETTI AFFETTI DA MALATTIE RARE – DISPOSIZIONI”, disponeva, con decorrenza immediata, la sospensione dell'erogazione gratuita dei farmaci di fascia C a soggetti affetti da malattie rare con imputazione della spesa sul Fondo Sanitario Regionale.

Al fine di garantire le risorse necessarie per l'erogazione gratuita di farmaci di fascia C a favore dei soggetti affetti da malattie rare, in attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 6 del D.M. n. 279/2001, la Regione Abruzzo - con propria L.R. 10 agosto 2010, n. 38 “Interventi normativi per l'anno 2010” - ha stabilito di integrare annualmente, con risorse proprie regionali, i fondi necessari a garantire, quali livelli essenziali di assistenza aggiuntivi, l'erogazione gratuita di farmaci di fascia C a soggetti affetti da malattie rare.

La predetta LR 38/2010, all'art. 11 recante “Finanziamento regionale per l'erogazione gratuita di farmaci di fascia C a soggetti affetti da malattie rare”:

- nell'istituire uno specifico capitolo di spesa 12.01.001 – 81551, di nuova istituzione, denominato “LEA aggiuntivi per l'erogazione gratuita di farmaci di fascia C a soggetti affetti da malattie rare” ha valutato per l'anno 2010 in € 200.000,00 lo stanziamento necessario per far fronte agli oneri derivanti dall'erogazione dei predetti farmaci;



- ha previsto che per gli esercizi successivi, lo stanziamento fosse determinato ed iscritto sul pertinente capitolo dalle annuali leggi di bilancio, ai sensi della legge regionale 25 marzo 2002, n. 3 (Ordinamento contabile della Regione Abruzzo).

Dal 2011 ad oggi, pur avendo sempre previsto nel proprio bilancio regionale lo stanziamento necessario per far fronte agli oneri derivanti da tale LEA aggiuntivo, la Regione ha ottemperato a quanto disposto dal Tavolo di monitoraggio e non ha concesso l'erogazione gratuita, in nessun caso e condizione dei farmaci di fascia C a pazienti affetti da malattie rare.

Si evidenzia a tale proposito che, allo stato attuale, esiste sul territorio nazionale una difformità di trattamento per i pazienti affetti da malattie rare non accettabile e che determina una reale discriminazione del diritto alla cura.

La gestione delle malattie rare necessita di una direttiva chiara dell'Autorità centrale tesa ad uniformare a livello regionale le opportunità di assistenza in modo da assottigliare il margine della discriminazioni. Per i malati con patologie rare, i farmaci di fascia C - che in molti casi costituiscono l'unica opportunità terapeutica per la mancanza di cure specifiche - costituiscono uno degli esempi più evidenti di questa discriminazione.

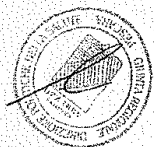
Si segnala infine che:

- Il Ministro della salute ha inviato alla Conferenza Stato-Regioni in data 22 aprile 2014 lo schema di Piano nazionale sulle Malattie rare (PNMR) per il parere di competenza;
- detto Piano, che avrà durata triennale, illustra i temi che dovranno essere sviluppati nel triennio di validità, in particolare le azioni utili a ridurre la variabilità nella qualità dei servizi offerti ai pazienti e nella loro accessibilità, causata soprattutto da differenze in termini di conoscenza ed esperienza sulle singole malattie, che si riflettono inevitabilmente in differenti capacità di diagnosi e follow up nelle diverse realtà regionali e locali;
- lo schema di Piano analizza gli aspetti della diagnosi e dell'assistenza ai malati rari, focalizzando l'attenzione sull'organizzazione della rete nazionale dei Presidi e sulle azioni di coordinamento delle attività regionali, sulle problematiche legate alla nomenclatura e alla codifica delle malattie rare, sugli strumenti per l'innovazione terapeutica, sui farmaci (non solo "orfani") e le norme che regolano la loro erogazione, ma anche sulle misure che possono essere intraprese per migliorare la loro disponibilità.



Alla luce di quanto rappresentato nonché dell'equilibrio economico assicurato dalla Regione Abruzzo ed attestato dal Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato Permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di assistenza, sussistono le condizioni per disporre l'erogazione gratuita dei farmaci di fascia C e C-bis nonché dei farmaci prescritti in modalità "off label" a pazienti affetti da malattie rare e residenti sul territorio regionale, con oneri a carico del bilancio regionale, nel rispetto di regole e disposizioni all'uopo definite che consentano di garantirne l'appropriatezza prescrittiva e verificarne l'infungibilità.

SM/allegato1_malattie rare_normativa



**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO
IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri del
23/07/2014)**

DECRETO 13.08.2014, n. 91

Rettifiche alla deliberazione di giunta regionale n. 662 del 1 agosto 2002, avente ad oggetto: Adeguamento delle rette delle istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza (IPAB) che svolgano attività di rilievo sanitario connesse con quelle socio-assistenziali. Modificazioni alla Deliberazione di giunta regionale n. 877 del 3 ottobre 2001 avente ad oggetto: "Determinazione delle Tariffe Massime delle Strutture Residenziali Riabilitative Psichiatriche"

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 luglio 2014, con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo secondo i Programmi Operativi di cui al richiamato art. 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 giugno 2012, con la quale il dott. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Sub Commissario, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del servizio sanitario abruzzese, avviato nell'anno 2007 e proseguito con i programmi operativi di cui all'art. 2, comma 88, della L. n. 191/2009;

ATTESO che, fra gli interventi prioritari specificatamente attribuiti alla competenza del Sub Commissario ai sensi della riferita deliberazione del 07.06.2012, è contemplata la "collaborazione, per gli aspetti di programmazione sanitaria, per l'adozione dei provvedimenti attuativi delle disposizioni recate dal vigente ordinamento in materia sanitaria, necessari all'attuazione del Piano di rientro";

VISTO il decreto commissariale n. 20/2012 dell'11.06.2012, di presa d'atto dell'insediamento del dott. Giuseppe Zuccatelli in qualità di Sub Commissario, con decorrenza dell'incarico dall'11.06.2012;

VISTO il Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 502, e ss.mm.ii.;

PRESO ATTO che con DGR n. 1929 del 25.07.1997 sono state definite le rette delle strutture che svolgono attività di rilievo sanitario connesse con quelle socio-assistenziali;

PRESO ATTO, altresì, che con Deliberazione di Giunta Regionale n. 662 del 1 agosto 2002 avente ad oggetto: "Adeguamento delle rette delle Istituzioni Pubbliche di Assistenza e Beneficenza che svolgono attività di rilievo sanitario connesse con quelle socio-assistenziali" è stato approvato, in attesa di ridisegnare la normativa vigente in materia, l'aggiornamento provvisorio delle tariffe, nella misura di € 15,49 nei seguenti termini:

- Inabili non curabili a domicilio/ anziani non autosufficienti: Totale € 70,75
di cui:
 - a. Quota sociale a carico dei Comuni e/o privati: € 32,80
 - b. Quota sanitaria a carico del FSN: € 37,95
- Disabili fisici, psichici, sensoriali, anormali psichici
100% a carico del FSN: € 87,80

fissandosi la decorrenza delle tariffe, come sopra determinate, alla data di adozione, da parte della singola Azienda USL della richiesta certificazione di possesso degli standards di personale previsti dalle disposizioni regionali emanate in materia;

VISTO il DPCM del 24/11/2001 concernente "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza";

VISTO il parere reso dai competenti Dicasteri della Salute e dell'Economia e delle Finanze prot.70-P del 05/03/2013 nel quale, rilevato che "la DGR n.662/02 prevede che la tariffa per la degenza in RA dei disabili fisici e sensoriali e anormali psichici sia a carico del FSN al 100%", si sottolinea la necessità "che il decreto in corso di predisposizione chiarisca specificamente che la quota di compartecipazione sia applicata

anche nelle suddette RA per i trattamenti di lungodegenza (mantenimento)”;

VISTO inoltre il Verbale della riunione del Tavolo di monitoraggio del 25 luglio 2013, in cui, relativamente alle tariffe di cui alla citata DGR 662 del 1 agosto 2002 per le residenze assistenziali per anziani i competenti Dicasteri evidenziano che le quote di compartecipazione poste a carico dei Comuni e/o privati “non risultano conformi alla normativa nazionale” ed invitano la Regione ad adeguarsi alle disposizioni vigenti;

RILEVATO che, secondo quanto disposto dal succitato DPCM 29.11.2001 l'importo delle tariffe stabilite per prestazioni di rilevanza sanitaria connesse con quelle socio-assistenziali sono poste per il 50% a carico del SSN e per il 50% a carico dei Comuni e/o privati;

VERIFICATO che per mero errore materiale nella citata deliberazione di Giunta Regionale n. 662 del 1 agosto 2002, pur nel rispetto delle percentuali di ripartizione degli oneri di assistenza indicate dai prefati decreti, risulta effettivamente erroneamente quantificata, con riferimento alle rette stabilite per gli inabili non curabili a domicilio/anziani non autosufficienti, la quota di compartecipazione sociale posta a carico dei Comuni e/o privati in quanto non aggiornata in proporzione alla quota sanitaria posta a carico del S.S.N.;

VALUTATA la necessità di applicare, in adesione ai rilievi formulati dai competenti Ministeri, una quota di compartecipazione pari al 50% anche alle rette stabilite per le prestazioni erogate dalle strutture in favore dei disabili fisici, psichici, sensoriali, anormali psichici in quanto sostanzianti, anch'esse, trattamenti di lungodegenza (mantenimento);

RITENUTO, pertanto, di dover rettificare, fermo restando l'importo complessivo delle rette stabilite dalla deliberazione di Giunta regionale n. 662 del 1 agosto 2002 nei seguenti termini:

- a. Inabili non curabili a domicilio / anziani non autosufficienti: totale € 70,75
- 50% quota sociale a carico dei Comuni e/o privati: € 35,375
 - 50% quota sanitaria a carico dell'FSN: € 35,375

b. Disabili fisici, psichici, sensoriali, anormali psichici: € 87,80

- 50% quota sociale a carico dei Comuni e/o privati: € 43,90
- 50% quota sanitaria a carico dell'FSN: € 43,90

VISTA altresì la Deliberazione di Giunta Regionale n. 877 del 3 ottobre 2001 recante “Determinazione delle tariffe massime delle strutture residenziali, riabilitative psichiatriche” con la quale sono stati approvate le caratteristiche, gli standards organizzativi e di personale, nonché le tariffe massime delle strutture residenziali riabilitative psichiatriche, a totale carico del Servizio sanitario e articolate, a seconda che si tratti di strutture residenziali terapeutico-riabilitative (All. A), socio-riabilitative a più alta intensità assistenziale (All.B), strutture residenziali socio-riabilitative a minore intensità assistenziale (All. C) o strutture residenziali terapeutico-riabilitative per specifiche patologie psichiatriche (All. D) come di seguito indicato:

1. Struttura residenziale terapeutico - riabilitativa (struttura protetta) - All. A DGR 877/2001 citata: € 117,75
2. Struttura residenziale socio-riabilitativa a più alta intensità assistenziale (struttura semiprotetta - Casa famiglia) All. B DGR 877/2001 citata: € 81,60
3. Struttura residenziale socio-riabilitativa a minore intensità assistenziale (struttura semiprotetta - Casa famiglia) All. C DGR 877/2001 citata: € 75,92
4. Struttura residenziale terapeutico - riabilitativa per specifiche patologie psichiatriche (Comunità terapeutica) All. D DGR 877/2001 citata: € 124,98

VISTO il già citato Verbale della riunione del Tavolo di monitoraggio del 25 luglio 2013, in cui, relativamente alle tariffe di cui alla citata DGR 877 del 3 ottobre 2001, per le strutture residenziali riabilitative psichiatriche, i competenti Dicasteri ribadiscono la necessità di introdurre la quota di compartecipazione posta a carico dei Comuni e/o privati ed invitano la Regione ad adeguarsi alle disposizioni vigenti;

CONSTATATO che il DPCM 29.11.2001 “Definizione dei livelli essenziali di assistenza” - Allegato 1C - prevede per le

prestazioni terapeutiche e socio-riabilitative in strutture a bassa intensità assistenziale (accoglienza in strutture a bassa intensità assistenziale e programmi di inserimento sociale e lavorativo) una percentuale pari al 60% di costo non attribuibile alle risorse finanziarie destinate al Servizio Sanitario Nazionale;

VERIFICATO che la citata DGR 877 del 3 ottobre 2001, nella determinazione delle tariffe massime delle strutture residenziali riabilitative psichiatriche pone tutti gli oneri assistenziali a totale carico del Servizio sanitario Nazionale e non è dunque coerente con il DPCM 29.11.2001 sopra richiamato, che individua quale unica tipologia di prestazioni per le quali la retta è a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale quelle terapeutiche e riabilitative di tipo residenziale ai sensi del DPR 10 novembre 1999 recante "P.O. Tutela della Salute Mentale 1998/2000";

CONSTATATO che il DPCM 29.11.2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" individua il criterio per l'imputazione della percentuale del costo delle prestazioni terapeutiche e riabilitative a carico dell'utente o del Comune nel basso livello di intensità assistenziale offerto dalle strutture e nella previsione di programmi di inserimento sociale e lavorativo da parte delle stesse;

PRESO ATTO della L.R. 5/2008 recante "Approvazione del Piano sanitario regionale 2008-2010", che al paragrafo 5.2.10.5 fornisce gli indirizzi applicativi per il riordino della residenzialità psichiatrica, prevedendo le seguenti tipologie di strutture:

- a) Residenze riabilitative per la post-acuzie;
- b) Case famiglia;
- c) Gruppi appartamento di convivenza;
- d) Residenze protette;

articolate, anche ai fini della determinazione della tariffa, sulla base della tipologia di utenza e degli standard assistenziali;

PRESO altresì ATTO del Decreto del Commissario ad acta n. 52/2012 recante "Determinazione del Fabbisogno di assistenza residenziale e semiresidenziale della Regione Abruzzo per la non autosufficienza, disabilità - riabilitazione, salute mentale e dipendenze patologiche" che, sulla base delle predette tipologie di strutture della residenzialità

psichiatrica, ha rideterminato il fabbisogno dei setting assistenziali già previsti nel Piano Sanitario Regionale 2008-2010;

CONSTATATO che anche il Documento sulle strutture residenziali psichiatriche approvato dalla Conferenza Stato - Regioni e Province Autonome - rep. Atti n. 116/C del 17.10.2013 - distingue tipologie e sottotipologie di strutture residenziali psichiatriche sulla base dell'intensità riabilitativa dei programmi attuati ed al livello di intensità assistenziale presente;

RITENUTO, per quanto sopra, di dover provvedere, in conformità al D.P.C.M. 29.11.2001 e nelle more della riclassificazione delle strutture residenziali riabilitative psichiatriche in coerenza con quanto previsto dal citato paragrafo 5.2.10.5 della L.R. 5/2008 e dal Decreto del Commissario ad acta n. 52 del 2012, alla modifica degli importi indicati dalla deliberazione di Giunta regionale n. 877 del 3 ottobre 2001, introducendo la quota di compartecipazione fissata dal D.P.C.M. 29.11.2001 unicamente per le prestazioni terapeutiche e socio-riabilitative che non richiedono alti livelli di assistenza e per quelle che prevedono programmi di inserimento sociale e lavorativo;

CONSIDERATO che dette prestazioni sono prevalentemente riconducibili alle tipologie di assistenza riabilitativa e terapeutica erogate dalle strutture residenziali di cui all'Allegato B (Struttura residenziale socio-riabilitativa a più alta intensità assistenziale - Struttura semiprotetta - Casa famiglia), in quanto "strutture destinate alla riabilitazione e risocializzazione dei pazienti affetti da patologia psichiatrica ad evoluzione cronica, che necessitano di organizzazione ambientale e di interventi terapeutici finalizzati principalmente ad un assetto risocializzante della vita del soggetto trattato"; nonché all'Allegato C (Struttura residenziale socio-riabilitativa a minore intensità assistenziale - Struttura semiprotetta - Casa famiglia) della D.G.R.n.877/2001, trattandosi di strutture che svolgono prevalentemente "attività riabilitative e risocializzanti per pazienti affetti da patologie psichiatriche che non richiedono alti livelli di assistenza";

RITENUTO pertanto di fissare la quota di compartecipazione al 60% della tariffa stabilita per le strutture di cui agli Allegati B e C della citata DGR 877/2001 come di seguito indicato:

- 1) Struttura residenziale socio-riabilitativa a più alta intensità assistenziale (struttura semiprotetta - Casa famiglia) all. B DGR 877/2001 citata:
 - 40% a carico del FSN: € 32,64
 - 60% a carico dei Comuni/privati: € 48,96
- 2) Struttura residenziale socio-riabilitativa a minore intensità assistenziale (struttura semiprotetta - Casa famiglia) all. C DGR 877/2001 citata:
 - 40% a carico del FSN: € 30,37
 - 60% a carico dei Comuni/privati: € 45,55

VALUTATO di confermare a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale le tariffe previste per le prestazioni erogate dalle strutture residenziali terapeutico-riabilitative indicate negli Allegati A e D della D.G.R.n.877/2001 in quanto caratterizzate da un elevato livello di intensità assistenziale secondo i dettami del D.P.C.M. 29.11.2001;

VISTO il Programma Operativo 2013/2015 approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. 84 del 09.10.2013, così come modificato ed integrato con il decreto commissariale n. 112 del 30.12.2013, ed in particolare il punto 3 "Rete territoriale" - paragrafo 3.3.3 "Residenzialità e Semiresidenzialità" nel quale è contenuto l'impegno di introdurre, come previsto dal DPCM 29 novembre 2001, entro il 31.05.2014, per alcune tipologie di struttura di tipo residenziale e semiresidenziale, la compartecipazione dell'utente o del Comune di residenza, con percentuali che variano rispetto alla tariffa individuata per tipologia di prestazione;

VISTO il nuovo Patto per la Salute 2014-2016 che all'art. 8 prevede una revisione del sistema della partecipazione alla spesa sanitaria e delle esenzioni in modo da evitare che la partecipazione rappresenti una barriera per l'accesso ai servizi ed alle prestazioni e, a tal fine, stabilisce l'istituzione di un apposito gruppo di lavoro che definisca entro il 30 novembre 2014 i contenuti della revisione del sistema di partecipazione;

PRECISATO che, nelle more della rivisitazione della disciplina che regola il sistema della partecipazione alla spesa sanitaria, di stabilire la decorrenza delle tariffe, come sopra rettificate con riferimento agli importi indicati nella DGR 662 del 1 agosto 2002 e con riferimento agli importi stabiliti nella DGR 877 del 3 ottobre 2001, al 1 Ottobre 2014 in modo da consentire di portare adeguatamente a conoscenza delle Unità Sanitarie Locali, delle strutture interessate nonché degli utenti il contenuto del presente decreto;

RITENUTO, altresì, in ragione del carattere di urgenza che riveste il presente provvedimento, di procedere al relativo inoltro ai Ministeri dell'Economia e Finanze e della Salute successivamente alla sua formale adozione;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. **di rettificare**, fermo restando l'importo complessivo delle rette stabilite dalla D.G.R.662 del 1.08.2002, le tariffe nei seguenti termini:
 - a. Inabili non curabili a domicilio / anziani non autosufficienti: Totale € 70,75
 - 50% quota sociale a carico dei Comuni e/o privati € 35,375
 - 50% quota sanitaria a carico dell'FSN € 35,375
 - b. Disabili fisici, psichici, sensoriali, anormali psichici € 87,80
 - 50% quota sociale a carico dei Comuni e/o privati € 43,90
 - 50% quota sanitaria a carico dell'FSN € 43,90
2. **di fissare** la quota di compartecipazione al 60% della tariffa stabilita per le strutture di cui agli Allegati B e C della citata DGR 877/2001 come di seguito indicato:
 - a. Struttura residenziale socio-riabilitativa a più alta intensità assistenziale (struttura semiprotetta - Casa famiglia) all. B DGR 877/2001 citata:
 - 40% a carico del FSN € 32,64
 - 60% a carico dei Comuni/privati € 48,96
 - b. Struttura residenziale socio-riabilitativa a minore intensità assistenziale (struttura semiprotetta - Casa famiglia) all. C DGR 877/2001 citata:

- 40% a carico del FSN € 30,37
 - 60% a carico dei Comuni/privati € 45,55
3. **di precisare** che la decorrenza delle tariffe, come sopra determinate, viene stabilita al 1° Ottobre 2014;
 4. **di dare atto** che a seguito della rivisitazione del sistema della partecipazione alla spesa sanitaria, in conformità a quanto previsto dall'art. 8 del Nuovo Patto per la Salute 2014-2016, il presente provvedimento sarà oggetto delle opportune modifiche ed integrazioni
 5. **di inviare** il presente provvedimento, per opportuna conoscenza e per i rispettivi adempimenti di competenza, ai Direttori Generali delle Aziende UU.SS.LL. della Regione Abruzzo e, per il loro tramite, alle strutture private provvisoriamente accreditate interessate al presente provvedimento presenti nell'ambito territoriale di competenza, ed al Servizio "Programmazione Sanitaria" della Direzione regionale Politiche della Salute;
 6. **di trasmettere** il presente provvedimento ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze per la sua successiva validazione;
 7. **di pubblicare** il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo (B.U.R.A.).

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Luciano D'Alfonso

**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri del
23/07/2014)**

DECRETO 13.08.2014, n. 92

Individuazione della quota di compartecipazione a carico dell'utente o Comune di residenza per le prestazioni riabilitative ex art 26 Legge 833/78 - allegato C1 del DPCM 29/11/2001 avente ad oggetto: "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza"

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 luglio 2014, con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario ad Acta per

l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo secondo i Programmi Operativi di cui al richiamato art. 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 giugno 2012 con la quale il dott. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Subcommissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR abruzzese con le competenze ivi declinate;

VISTO il decreto commissariale n. 20 del 11.06.2012 avente ad oggetto "Insediamento del subcommissario Dott. Giuseppe Zuccatelli per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR abruzzese - deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7/6/2012"

ATTESO CHE tra le materie di competenza del Subcommissario è prevista la collaborazione per gli aspetti di programmazione sanitaria e per l'adozione dei provvedimenti attuativi delle disposizioni recate dal vigente ordinamento in materia sanitaria, necessarie all'attuazione del Piano di Rientro;

VISTO il D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed in particolare l'art.3-septies - Integrazione sociosanitaria - che disciplina i criteri di finanziamento delle prestazioni sociosanitarie ad elevata integrazione sanitaria per quanto compete alle Unità Sanitarie Locali e ai Comuni;

VISTO il DPCM 14/02/2001 avente ad oggetto "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie" laddove all'art.3 definisce:

1. "prestazioni sanitarie a rilevanza sociale le prestazioni assistenziali che, erogate contestualmente ad adeguati interventi sociali, sono finalizzate alla promozione della salute, alla prevenzione, individuazione, rimozione e contenimento di esiti degenerativi o invalidanti di patologie congenite o acquisite, contribuendo, tenuto conto delle componenti ambientali, alla partecipazione alla vita sociale e alla espressione personale. Dette prestazioni, di competenza delle aziende unità sanitarie locali ed a carico delle stesse, sono inserite in progetti personalizzati di durata medio/lunga e sono

erogate in regime ambulatoriale, domiciliare o nell'ambito di strutture residenziali e semiresidenziali”;

2. “prestazioni sociali a rilevanza sanitaria tutte le attività del sistema sociale che hanno l'obiettivo di supportare la persona in stato di bisogno, con problemi di disabilità o di emarginazione condizionanti lo stato di salute. Tali attività, di competenza dei comuni, sono prestate con partecipazione alla spesa, da parte dei cittadini, stabilita dai comuni stessi. Dette prestazioni, inserite in progetti personalizzati di durata non limitata, sono erogate nelle fasi estensive e di lungo assistenza”;

VISTO il punto 1 dell'area “Disabili” della tabella “Prestazioni e criteri di finanziamento” allegata al DPCM 14/02/2001, precedentemente citato, che definisce i criteri di finanziamento delle prestazioni sopra definite:

1. “Assistenza ai disabili attraverso interventi diretti al recupero funzionale sociale dei soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche o sensoriali e tramite prestazioni domiciliari, ambulatoriali, semiresidenziali e residenziali e assistenza protesica:
 - 100% a carico del SSN l'assistenza in fase intensiva e le prestazioni ad elevata integrazione nella fase estensiva e nei casi di responsabilità minimale”;
2. “Tutela del disabile attraverso prestazioni di riabilitazione, educative e di socializzazione, di facilitazione dell'inserimento scolastico e lavorativo, in regime domiciliare, semiresidenziale e residenziale, nella fase di lungo assistenza, compresi gli interventi e servizi di sollievo alla famiglia”:
 - 70% a carico del SSN e per il 30% a carico dei Comuni, fatta salva la partecipazione da parte dell'utente prevista dalla disciplina regionale e comunale, l'assistenza in strutture semiresidenziali e residenziali per disabili gravi, in strutture accreditate sulla base di standard regionali;
 - 40% a carico del SSN e per il 60% a carico dei Comuni, fatta salva la partecipazione da parte dell'utente prevista dalla disciplina regionale e comunale, l'assistenza ai disabili gravi privi del sostegno familiare, nei servizi di residenza permanente;

VISTO il DPCM 29/11/2001 che individua come Livello Essenziale di Assistenza l'assistenza territoriale semiresidenziale e residenziale riferibile ad “attività sanitaria e socio-sanitaria nell'ambito di programmi riabilitativi a favore di disabili fisici, psichici e sensoriali” erogate con le caratteristiche “dei presidi di riabilitazione extra-ospedaliera a ciclo diurno o continuativo e delle RSA per disabili”, così come definiti dalla Linee Guida sulla Riabilitazione approvate dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 7 maggio 1998 (Allegato 1.B. attività territoriali residenziali e semiresidenziali);

VISTO l'allegato C1 al DPCM 29/11/2001, con riferimento alla “Tutela delle persone affette da disturbi mentali tramite prestazioni terapeutiche e riabilitative di tipo semiresidenziale”, precedentemente citata nel DPCM 14/02/2001, che prevede:

- al punto 8 “Assistenza territoriale semiresidenziale”, per quanto attiene al livello b) prestazioni diagnostiche, terapeutiche e socio-riabilitative in regime semiresidenziale per disabili gravi, un concorso alla spesa a carico dell'utente o del Comune pari al 30%;
- al punto 9 “Assistenza territoriale residenziale”, per quanto attiene al livello c) prestazioni terapeutiche e socioriabilitative in regime residenziale per disabili gravi e disabili privi di sostegno familiare, un concorso alla spesa pari al 30% per i disabili gravi e al 60% per i disabili privi di sostegno familiare;

VISTO il Programma Operativo 2013/2015 approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. 84 del 09.10.2013, così come modificato ed integrato con il decreto commissariale n. 112 del 30.12.2013, ed in particolare il punto 3 “Rete territoriale” - paragrafo 3.3.3 “Residenzialità e Semiresidenzialità” nel quale è contenuto l'impegno di introdurre, come previsto dal DPCM 29 novembre 2001, entro il 31.05.2014, la compartecipazione dell'utente o del Comune di residenza, con percentuali che variano rispetto alla tariffa individuata per tipologia di prestazione;

PRESO ATTO che i Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze hanno più volte

evidenziato la mancata attuazione, da parte dell'Organo Commissariale, dell'adempimento di cui al DPCM 29 novembre 2001, in ordine alla definizione della compartecipazione dell'utente o del Comune di residenza per le prestazioni in argomento con riferimento alla lett. s) del questionario Lea, evidenziando l'inadempienza della Regione sia per l'anno 2011 che per l'anno 2012, come rappresentato da ultimo nel verbale della riunione del 17 e 22 aprile 2014.

VISTO il D.L. 06 luglio 2011, n. 98 recante "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria" convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 15 luglio 2011, n. 111, ed in particolare l'art.17 "Razionalizzazione della spesa sanitaria", il quale prevede che, al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, una serie di interventi diretti al contenimento della spesa sanitaria, ponendo a carico delle Regioni l'obbligo di adottare tutte le misure necessarie a garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati;

RITENUTO conseguentemente non più procrastinabile l'adozione del presente atto;

VISTE le deliberazioni di Giunta regionale n. 671 del 01/01/2002 e del Consiglio Regionale n.157/2 del 21/12/2004, con le quali si è provveduto a definire le tariffe da corrispondere per l'erogazione di prestazioni sanitarie riabilitative presso strutture ex art 26 L 833/78;

VISTE le deliberazioni di Giunta regionale n. 661 del 01/08/2002 e n. 662 del 01/08/2002, con le quali si è provveduto a definire le quote di compartecipazione a carico dell'utente o del Comune di residenza alle prestazioni erogate presso le strutture RSA e RA per disabili;

RITENUTO, alla luce delle disposizioni sopra richiamate, di definire la quota di compartecipazione a carico dell'utente o del Comune di residenza limitatamente alle prestazioni semiresidenziali di livello b) di cui al punto 8 "Assistenza territoriale semiresidenziale" dell'allegato C1 al DPCM 29/11/2001 erogate a disabili gravi nella misura del 30% come di seguito specificato:

| REGIME SEMIRESIDENZIALE | A CARICO UTENTE/COMUNE EURO | A CARICO SSR EURO | TOTALE EURO |
|-------------------------|-----------------------------|-------------------|-------------|
| Disabili gravi | 26,30 (30%) | 61,37 (70%) | 87,67 |

RITENUTO, altresì, di definire la quota di compartecipazione a carico dell'utente o del Comune di residenza alle prestazioni residenziali di livello c) di cui al punto 9 "Assistenza territoriale residenziale" dell'allegato C1 del DPCM 29/11/2001, e

quindi con riferimento a prestazioni in fase estensiva e in lungo assistenza (mantenimento), erogate a disabili gravi o disabili privi di sostegno familiare nella seguente misura:

| REGIME RESIDENZIALE | A CARICO UTENTE/COMUNE EURO | A CARICO SSR EURO | TOTALE EURO |
|--|-----------------------------|-------------------|-------------|
| 1.Disabili gravi | 33,34 (30%) | 77,8 (70%) | 111,14 |
| 2.Disabili privi di sostegno familiare | 66,68 (60%) | 44,46 (40%) | 111,14 |

VISTO il decreto commissariale n. 107 del 20.12.2013, già validato dai competenti dicasteri, con il quale si è provveduto ad approvare «il documento relativo alle "Linee Guida Regionali sulle attività e sulle procedure

di competenza del Punto Unico di Accesso e della Unità di Valutazione Multidimensionale" comprensivo della modulistica concernente "Esito valutazione UVM", la "Scheda anamnestica per l'accesso al sistema delle cure

riabilitative, residenziali e semiresidenziali (RSA/RP) – a cura del MMG/PLS e la “Scheda anamnestica per l’accesso al sistema delle cure riabilitative, residenziali e semiresidenziali (RSA/RP) – Dimissione protetta», «ad approvare altresì i modelli di schede S.Va.M.Di. e S.V.A.M.A. (ALL. B, ALL. C), che le UVM sono tenute ad utilizzare quali strumenti atti a rendere omogenee e complete le valutazioni di competenza dei pazienti disabili e delle persone adulte e anziane» e «di stabilire che a decorrere 01.01.2014 le modalità di accesso al sistema delle cure riabilitative, psicoriabilitative e per la non autosufficienza avverrà secondo le indicazioni disposte con il provvedimento di che trattasi».

VISTO il nuovo Patto per la Salute 2014-2016 che all’art. 8 prevede una revisione del sistema della partecipazione alla spesa sanitaria e delle esenzioni in modo da evitare che la partecipazione rappresenti una barriera per l’accesso ai servizi ed alle prestazioni e, a tal fine, stabilisce l’istituzione di un apposito gruppo di lavoro che definisca entro il 30 novembre 2014 i contenuti della revisione del sistema di partecipazione;

RITENUTO, pertanto, nelle more della rivisitazione della disciplina che regola il sistema della partecipazione alla spesa sanitaria, di introdurre la quota di compartecipazione a carico dell’utente o del Comune di residenza, secondo le disposizioni di cui al DPCM 29.11.2001, a decorrere dal 01/10/2014, in modo da consentire di portare adeguatamente a conoscenza delle Unità Sanitarie Locali, delle strutture riabilitative ex art. 26 nonché degli utenti il contenuto del presente provvedimento;

VISTA la nota prot. RA157107/Comm del 05.07.2012 con la quale il Commissario ad Acta ha provveduto alla trasmissione del presente provvedimento, ai fini della preventiva approvazione, ai Ministeri della Salute e dell’Economia e Finanze;

VISTO il parere Prot 273/P del 9.10.2012 con il quale il Ministero della Salute ed il Ministero dell’Economia e delle Finanze hanno chiesto chiarimenti ed elementi integrativi in ordine allo schema di decreto trasmesso con la nota surrichiamata;

VISTA la nota prot. n. RA7228070/Comm dell’11.10.2012 con la quale il Commissario ad Acta ha fornito ai surrichiamati Ministeri i chiarimenti richiesti apportando allo schema di decreto le relative modifiche inserite nel presente provvedimento;

VISTO il parere prot. n. 70/P del 05.03.2013 con il quale il Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e Finanze esprime parere favorevole in ordine al decreto di che trattasi nell’intesa che si chiarisca specificatamente che la quota di compartecipazione sarà applicata anche nelle R.A. per i trattamenti di lungo-assistenza (mantenimento);

ATTESO CHE, in relazione alla surrichiamata richiesta ministeriale, si fa presente che con separato provvedimento si procederà a definire la quota di compartecipazione anche per i trattamenti, erogati nelle R.A., di lungo-assistenza (mantenimento);

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

- **di definire** la quota di compartecipazione a carico dell’utente o del Comune di residenza limitatamente alle prestazioni semiresidenziali di livello b) di cui al punto 8 “Assistenza territoriale semiresidenziale” dell’allegato C1 al DPCM 29/11/2001, e quindi con riferimento a prestazioni in fase estensiva e in lungo assistenza (mantenimento), erogate a disabili gravi nella misura del 30% come di seguito specificato:

| REGIME SEMIRESIDENZIALE | A CARICO UTENTE/COMUNE EURO | A CARICO SSR EURO | TOTALE EURO |
|-------------------------|-----------------------------|-------------------|-------------|
| Disabili gravi | 26,30 (30%) | 61,37 (70%) | 87,67 |

- **di definire** la quota di compartecipazione a carico dell'utente o del Comune di residenza limitatamente alle prestazioni di livello c) di cui al punto 9 "Assistenza territoriale residenziale" dell'allegato C1 al DPCM 29/11/2001, e quindi con riferimento a

prestazioni in fase estensiva e in lungo assistenza (mantenimento), effettuate presso le strutture ex art 26 L 833/78 in regime di residenzialità erogate a disabili gravi o disabili privi di sostegno familiare nella seguente misura:

| REGIME RESIDENZIALE | A CARICO UTENTE/COMUNE EURO | A CARICO SSR EURO | TOTALE EURO |
|--|-----------------------------|-------------------|-------------|
| 1.Disabili gravi | 33,34 (30%) | 77,8 (70%) | 111,14 |
| 2.Disabili privi di sostegno familiare | 66,68 (60%) | 44,46 (40%) | 111,14 |

- **di introdurre** le quote di compartecipazione a decorrere dal 01/10/2014;
- **di trasmettere** il presente provvedimento ai Direttori Generali delle USL regionali e, per il loro tramite, alle strutture private di riabilitazione ex art. 26 provvisoriamente accreditate presenti nell'ambito territoriale di competenza;
- **di dare atto** che, con separato provvedimento, si procederà a definire la quota di compartecipazione anche per i trattamenti, erogati nelle R.A., di lungo-assistenza (mantenimento);
- **di dare atto** che a seguito della rivisitazione del sistema della partecipazione alla spesa sanitaria, in conformità a quanto previsto dall'art. 8 del Nuovo Patto per la Salute 2014-2016, il presente provvedimento sarà oggetto delle opportune modifiche ed integrazioni;
- **di trasmettere**, per la relativa validazione, il presente provvedimento ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze nonché al Servizio "Programmazione Sanitaria" della Direzione Politiche della Salute;
- **di pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Luciano D'Alfonso

**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO
 IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
 (Deliberazione del Consiglio dei Ministri del
 23/07/2014)**

DECRETO 20.08.2014, n. 93

Gestione del sistema dei prezzi regionali di rimborso dei medicinali non coperti da brevetto ai sensi della L. 405/2001 - Nuova tempistica di aggiornamento prezzi - Modifica D.G.R. n. 1009 del 26.11.2002

IL COMMISSARIO AD ACTA

Omissis

VISTO il D.L. 8 luglio 2002, n. 138 "Interventi urgenti in materia tributaria, di privatizzazioni, di contenimento della spesa farmaceutica e per il sostegno dell'economia anche nelle aree svantaggiate", convertito, con modificazioni, in Legge 8 agosto 2002, n. 178 ed, in particolare, l'art. 9, comma 5 della citata L. 178/02 che sostituisce il comma 1 dell'articolo 7 del D.L. 18.09.2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16.11.2001, n. 405 nel modo seguente: "I medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione; tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo";

RICHIAMATA la D.G.R. n. 1009 del 26.11.2002 "Art. 9 D.L. 138/2002 - Disposizioni in materia di rimborso dei farmaci di uguale composizione - Aggiornamento elenco in vigore dal 1 marzo

2002” con la quale è stato approvato l’elenco dei farmaci, siano essi generici o specialità, aventi uguale composizione in principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, ed i relativi prezzi massimi rimborsabili

RICHIAMATO nello specifico il punto 8) della succitata D.G.R. n. 1009/2002 con il quale si demanda al Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità la stesura degli elenchi successivi, da redigersi sulla base degli elenchi emessi - con eventuali aggiornamenti - dal Ministero della Salute e pubblicati sul proprio sito internet, nonché dei decreti di A.I.C. pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, tenendo conto delle comunicazioni delle aziende farmaceutiche esclusivamente per quanto riguarda il costo dei farmaci;

VISTI:

- il Decreto del Ministero della Salute del 20.12.2002 pubblicato sul S.O. n. 2 della G.U. n. 4 del 07.01.2003 nonché sul sito internet del Ministero della Salute con il quale è stato aggiornato, tra l’altro, l’elenco dei medicinali non coperti da brevetto ed il relativo prezzo;
- l’aggiornamento di detto elenco pubblicato sul sito internet del Ministero della Salute alla pagina Medicinali generici (www.ministerosalute.it/medicinali/) in data 1° luglio 2003, con aggiornamento dei prezzi alla data del 26/06/2003;
- la determina dirigenziale del Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità n. DG8/20 del 27.02.2003 con la quale, sulla base del D.M. 20.12.2002, è stato disposto l’aggiornamento dell’elenco approvato con D.G.R. 1009/02;

ATTESO che:

- nel mese di ottobre 2005 l’Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito definita AIFA) ha stabilito, con proprio comunicato, che l’aggiornamento dell’elenco dei farmaci non coperti da brevetto e dei relativi prezzi di riferimento dovesse avvenire con cadenza mensile e che l’elenco aggiornato venisse pubblicato sul sito internet dell’AIFA e del Ministero della Salute il 15 di ogni mese;
- in seguito alla necessità di adeguamento alla tempistica stabilita dall’AIFA, dal 2005 ad

oggi il Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità (ora Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute) ha provveduto mensilmente a recepire, con proprie determinazioni, le liste di trasparenza dell’AIFA, unitamente ai prezzi di riferimento ivi contenuti che divenivano prezzi di rimborso regionali, sino alla vigente DG8/84 del 16.05.2014;

CONSIDERATO che allo stato attuale gli aggiornamenti della cd. “lista di trasparenza” riguardano un numero sempre maggiore di farmaci che perdono la copertura brevettuale e, sempre più spesso l’AIFA interviene a modificare i prezzi dei medicinali equivalenti anche al di fuori della tempistica mensile per aggiornamenti ‘straordinari’, in attuazione di specifiche normative inerenti il contenimento della spesa farmaceutica convenzionata o in esecuzione di sentenze TAR Lazio;

RAVVISATA la necessità di assicurare la regolarità delle operazioni informatiche connesse all’adeguamento delle banche dati nonché assicurare ad un numero sempre crescente di farmaci l’immediata applicazione del prezzo di riferimento del farmaco inserito in lista di trasparenza, al fine di garantire sempre la pronta disponibilità al pubblico del farmaco che ha perso la copertura brevettuale e conseguire adeguati risparmi di spesa;

RICHIAMATO il Decreto del Commissario ad Acta n. 26 del 04.07.2012 avente ad oggetto “Misure di compartecipazione alla spesa farmaceutica convenzionata - modifica regime di esenzione per motivi di reddito - DM 11 dicembre 2009”, il quale modifica le classi di esenzione di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 17/2011 nonché il regime di compartecipazione alla spesa farmaceutica da parte del cittadino;

PRECISATO che le disposizioni regionali vigenti sulla compartecipazione alla spesa farmaceutica da parte del cittadino (ticket) prevedono per i farmaci che perdono la copertura brevettuale (cosiddetti equivalenti) quote di partecipazione differenti rispetto alle quote dovute per i cd. farmaci branded e che, pertanto, al sempre maggiore consumo dei farmaci equivalenti debba opportunamente

corrispondere il pronto adeguamento del loro prezzo di riferimento.

RITENUTO pertanto di modificare le modalità di recepimento dell'aggiornamento ministeriale dell'elenco dei medicinali non coperti da brevetto rispetto a quanto previsto dal punto 8) della sopra citata D.G.R. n. 1009/2002, prevedendo, in conformità a quanto adottato dalla maggioranza delle altre Regioni, un aggiornamento automatico dei prezzi che entri in vigore il primo giorno non festivo successivo a quello di pubblicazione dell'elenco sul sito dell'AIFA, termine strettamente necessario al fine di completare ogni adeguamento delle relative banche dati;

RITENUTO altresì che detto aggiornamento automatico entri in vigore a partire dall'aggiornamento dei prezzi di riferimento relativi al mese di settembre 2014;

RICHIAMATO inoltre il punto 5) della citata D.G.R. n. 1009/2002 il quale dispone, in conformità a quanto stabilito dall'art. 9, comma 5, della legge 178/2002, al fine di evitare che momentanee carenze nel normale ciclo distributivo regionale dei medicinali il cui prezzo coincide con quello di riferimento ricadano negativamente sulla regolarità dell'assistenza farmaceutica nei confronti dei cittadini, che "...il farmacista, nel caso in cui non abbia la possibilità di recuperare nel ciclo distributivo regionale il medicinale avente prezzo pari o inferiore a quello massimo di rimborso, provvede a consegnare all'assistito il farmaco al momento disponibile nel normale ciclo distributivo, avente prezzo immediatamente superiore a quello di riferimento, senza richiedere all'assistito stesso nessun onere. La ricetta dovrà riportare annotazione, mediante apposito timbro, relativa all'irreperibilità nel ciclo distributivo del medicinale avente prezzo pari o inferiore a quello massimo di rimborso "medicinale a prezzo più basso non reperibile" e, in tal caso, al farmacista verrà rimborsato il prezzo del farmaco consegnato...", introducendo la cd. "norma di salvaguardia";

RICHIAMATO l'art. 105 commi 3 bis e 3 ter del D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, siccome modificato con il D.lgs. 19 febbraio 2014, n. 17 di recepimento della direttiva 2011/62/UE con il quale il legislatore prevede - partendo da una

nuova definizione di "servizio pubblico" - di soddisfare prioritariamente, nel rispetto degli obblighi comunitari, il fabbisogno territoriale di farmaci evitando situazioni di indisponibilità dei farmaci;

ATTESO che:

- la procedura di segnalazione di cui all'art. 105 commi 3 bis e 3 ter del D.lgs. 219/2006, siccome modificato con il D.lgs. 17/2014, effettuata dal farmacista (anche tramite le associazioni di categoria) permette alla Regione competente di accertare che non sia stato violato l'obbligo di servizio pubblico;
- sono in corso di definizione con le associazioni di categoria interessate le procedure e le modalità per effettuare tali segnalazioni e per accertare la reale carenza sul territorio regionale dei farmaci;

RITENUTO pertanto, al fine di non causare una disomogenea applicazione sul territorio regionale della vigente normativa con conseguente oneri impropri a carico del SSR, di sospendere la cd. "norma di salvaguardia", introdotta con il punto 5) della citata D.G.R. n. 1009/2002, sino alla definizione - sentite le associazioni di categoria interessate - delle procedure e delle modalità per accertare la reale carenza sul territorio regionale dei farmaci;

CONSIDERATO che le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l'urgenza e l'indifferibilità della emanazione dello stesso, tali da procrastinarne la trasmissione al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale - all'uopo costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze al fine della corretta verifica degli adempimenti da porre in essere per l'esecuzione del Piano di Risanamento di cui sopra - per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. **di modificare** le modalità di recepimento dell'aggiornamento ministeriale dell'elenco dei medicinali non coperti da brevetto di cui al punto 8) della D.G.R. n. 1009 del

26.11.2002, prevedendo un aggiornamento automatico dei prezzi che entri in vigore il primo giorno non festivo successivo a quello di pubblicazione dell'elenco sul sito dell'AIFA, termine strettamente necessario per completare l'adeguamento delle relative banche dati, come in premessa meglio esplicitato;

2. **di stabilire** che le disposizioni di cui al precedente punto 1) entrino in vigore a partire dall'aggiornamento dei prezzi di riferimento relativi al mese di settembre 2014;
3. **di sospendere** la cd. "norma di salvaguardia", introdotta con il punto 5) della citata D.G.R. n. 1009/2002, sino alla definizione - ai sensi dell'art. 105 commi 3 bis e 3 ter del D.lgs. 219/2006, siccome modificato con il D.lgs. 17/2014 - sentite le associazioni di categoria interessate, delle modalità per accertare la reale carenza sul territorio regionale dei farmaci;
4. **di trasmettere**, per gli adempimenti di competenza, il presente provvedimento ai Servizi Farmaceutici Territoriali delle A.A.S.L.L. della Regione Abruzzo, alle Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private, alle Associazioni di categoria della distribuzione intermedia, alle Banche Dati nonché alla ditta aggiudicataria dell'appalto regionale per la lettura ottica delle ricette ed alla SOGEI;
5. **di pubblicare** il presente provvedimento per estratto sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo ;
6. **di trasmettere** il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze per la dovuta validazione.

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Luciano D'Alfonso

**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri del
23/07/2014)**

DECRETO 20.08.2014, n. 94

Modalità organizzative della banca regionale di sangue da cordone ombelicale (SCO) e della rete dei centri di raccolta

IL COMMISSARIO AD ACTA

Omissis

CONSIDERATO che il bancaggio e il trapianto di cellule staminali da sangue di cordone ombelicale - inseriti come obiettivo prioritario nel Piano Sanitario Nazionale vigente - rappresentano un'attività sanitaria ad alta valenza scientifica e sociale, il cui potenziamento, in termini numerici e di qualità dei risultati, è in grado di garantire la cura di un sempre più elevato numero di persone affette da gravi patologie onco-ematologiche;

CONSTATATO che la Regione Abruzzo, con la L.R. n. 103 del 08.05.1995, ha approvato il programma straordinario per lo sviluppo delle attività di donazione e trapianto degli organi, di midollo e di tessuto che prevede come obiettivi prioritari:

- la definizione della rete regionale delle strutture deputate all'attività ditrapianto;
- l'adeguamento strutturale ed organizzativo dei Centri con l'intento di allargare l'offerta trapiantologia e ridurre la mobilità sanitaria verso altre regioni;
- la promozione di campagne di informazione per favorire lo sviluppo di più una ampia coscienza della donazione;

CONSTATATO che:

- sin dal 1996, utilizzando specifici finanziamenti dell'Istituto Superiore di Sanità, è stata attivata presso il Servizio Immunotrasfusionale del P.O. di Pescara della ASL di Pescara, una Banca del Sangue da Cordone Ombelicale (di seguito definita Banca SCO);
- a seguito di successivi finanziamenti della Regione Abruzzo - erogati utilizzando quota parte del Fondo sanitario nazionale destinata al raggiungimento di particolari obiettivi fissati dalla legge e dagli indirizzi programmatici della Regione - la predetta Banca SCO, in collaborazione con il Centro Regionale di Tipizzazione Tissutale della ASL di L'Aquila (CRITT), opera nel campo delle Cellule Staminali da Sangue da Cordone Ombelicale e provvede alla promozione della donazione, alla raccolta, alla qualificazione biologica, alla manipolazione, alla caratterizzazione e tipizzazione, alla conservazione e alla distribuzione delle unità di sangue da

cordone ombelicale per trapianto, alla ricerca scientifica e all'innovazione tecnologica e organizzativa;

- la predetta Banca SCO si è attivata al fine della creazione della Rete Regionale dei Centri per la raccolta del Sangue da Cordone Ombelicale (di seguito Centri di Raccolta SCO) presso i Punti Nascita della Regione secondo requisiti di qualità e sicurezza;
- i Punti di Nascita attualmente attivi ed operanti nell'ambito della Rete Regionale dei Centri di Raccolta SCO sono ubicati nei PP.OO. di Pescara, L'Aquila, Lanciano, Vasto, Teramo, Avezzano, Penne;
- la Banca SCO ha finora provveduto alla formazione ed all'aggiornamento del personale di detti Centri per la raccolta del Sangue da Cordone Ombelicale (ostetriche, infermiere professionali, ginecologi, neonatologi, medici trasfusionisti, biologi, tecnici biomedici, assistenti sociali);

RICHIAMATO il Piano Sanitario Regionale 2008-2010, approvato con L.R. n. 5 del 10.03.2008 e nella fattispecie il paragrafo 5.4.11, ove viene riconosciuta la valenza strategica dell'attività svolta fin dal 1997 dalla Banca SCO della ASL di Pescara come Progetto obiettivo della Regione Abruzzo e se ne prevede l'istituzionalizzazione;

CONSTATATO altresì che la Banca SCO della ASL di Pescara, con Decreto Ministeriale del 18/11/2009 "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione del sangue da cordone ombelicale", è stata annoverata tra le 19 banche afferenti alla rete di banche italiane (Italian Cord Blood Network, ITCBN);

CONSIDERATO che la Banca SCO della ASL di Pescara svolge le proprie attività nell'ambito di un Sistema di Gestione della Qualità certificato secondo la Norma ISO 9001 e che ha già aderito al programma di accreditamento di eccellenza della Fondazione per l'Accreditamento della Terapia Cellulare (NETCORD-FACT) che opera nel settore del bancaggio, trapianto e terapia cellulare a livello internazionale;

CONSIDERATO che le attività di raccolta, bancaggio e rilascio del sangue da cordone ombelicale perseguono obiettivi di eticità, qualità, sicurezza, efficienza utili allo scambio globale delle cellule staminali cordonali e sono coordinate a livello nazionale dal Centro

Nazionale Sangue, d'intesa con la Consulta Tecnica Permanente Trasfusionale, come previsto dall'art. 12 della legge 219/05, del Centro Nazionale Trapianti e del Registro Italiano di Midollo Osseo (Italian Bone Marrow Donor Registry IBMDR) dell'Ospedale Galliera di Genova;

TENUTO conto altresì che il Centro Regionale di Tipizzazione Tissutale della ASL di L'Aquila è accreditato EFI (European Foundation of Immunogenetics) e ASHI (American Society of Immunogenetics) ed è stato autorizzato dalla Regione Abruzzo ad effettuare l'attività di tipizzazione delle unità cordonali ai fini dell'inserimento nel registro nazionale IBMDR, giusta D.G.R. n. 273 del 18.04.2011;

CONSIDERATO che la Banca SCO è stata ispezionata dai valutatori del Centro Nazionale Sangue e del Centro Nazionale Trapianti in data 12 gennaio 2012 e da essi ha ottenuto il certificato di conformità ai requisiti organizzativi, tecnologici e strutturali per l'esercizio delle attività sanitarie delle Banche SCO previsti dall'Accordo Stato-Regioni n. 184 del 29 ottobre 2009 e dall'Accordo Stato-Regioni n. 75 del 13 ottobre 2011;

Omissis

RICHIAMATO il Decreto del Commissario ad Acta n. 96 del 28 novembre 2013 recante "Organizzazione e funzioni della rete regionale dei servizi trasfusionali", con il quale la Banca SCO è stata prevista quale articolazione organizzativa dell'Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici, individuato presso la ASL di Pescara;

PRESO ATTO che al punto 18 del citato Decreto Commissariale n. 96/13 è espressamente previsto che le modalità organizzative della Banca SCO e della Rete dei Centri di Raccolta SCO e i rapporti economici che intercorrono tra la Banca e le strutture sanitarie delle aziende sanitarie regionali ed extra-regionali ad essa collegate, saranno definiti con successivo atto regionale;

RITENUTO di dover disciplinare:

- i rapporti tra la predetta Banca SCO e i Centri di Raccolta SCO regionali, mediante la stipula di convenzione tra la AUSL di Pescara e le altre Aziende Sanitarie della

regione, definita sulla base dello schema tipo di cui all'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente decreto;

- i rapporti tra la predetta Banca SCO e il Centro Regionale di Tipizzazione Tissutale, per la tipizzazione del sistema HLA delle unità SCO ai fini dell'inserimento nel registro nazionale IBMDR, mediante la stipula di convenzione tra la AUSL di Pescara e la AUSL di L'Aquila definita sulla base dello schema tipo di cui all'allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente decreto;
- i rapporti tra la predetta Banca SCO e i Centri di Raccolta SCO extra-regionali, mediante la stipula di convenzione tra la AUSL di Pescara e le Aziende Sanitarie di altre regioni, definita sulla base dello schema tipo di cui all'allegato 3, parte integrante e sostanziale del presente decreto;

DATO ATTO che gli oneri derivanti dal funzionamento della Banca SCO, pari ad Euro 258.000 per il 2014, trovano copertura finanziaria nell'ambito delle risorse annualmente iscritte all' UPB 12.01.001 denominata "Funzioni regionali di parte corrente connesse al servizio sanitario nazionale" con imputazione sul capitolo cap. 81501.2 del bilancio regionale corrente "Quota parte del Fondo sanitario nazionale destinata al raggiungimento di particolari obiettivi fissati dalla legge e dagli indirizzi programmatici della Regione", giusta assegnazione della quota parte del F.S.R. per il 2013 di cui alla determinazione DG/10 del 11/02/2014;

RITENUTO di dover stabilire che gli oneri derivanti dal funzionamento della Banca SCO di cui al presente provvedimento, negli esercizi successivi siano stabiliti sulla base dei dati di attività annualmente certificati dalla ASL presso la quale è istituita la predetta Banca SCO e trovino copertura finanziaria nell'ambito delle risorse annualmente iscritte nell'ambito della UPB 12.01.001 denominata "Funzioni regionali di parte corrente connesse al servizio sanitario nazionale" con imputazione sul capitolo cap. 81501.2 del bilancio regionale corrente "Quota parte del Fondo sanitario nazionale destinata al raggiungimento di particolari obiettivi fissati dalla legge e dagli indirizzi programmatici della Regione", giusta assegnazione della quota parte del F.S.R.

effettuata dal Direttore Regionale con proprio provvedimento;

CONSIDERATO CHE le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l'urgenza e l'indifferibilità della emanazione dello stesso, tali da procrastinarne la trasmissione al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale - all'uopo costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze al fine della corretta verifica degli adempimenti da porre in essere per l'esecuzione del Piano di Risanamento di cui sopra - per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva;

Tutto ciò premesso

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. **di approvare** con il presente atto le modalità organizzative della Banca SCO e della Rete dei Centri di Raccolta SCO e i rapporti convenzionali ed economici che intercorrono tra la Banca e le strutture delle aziende sanitarie regionali ed extra-regionali ad essa collegate;
2. **di precisare** che le attività affidate alla Banca SCO ed ai Centri di Raccolta SCO sono effettuate ai sensi dell'art. 1 del Decreto Ministeriale del 18/11/2009 recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione del sangue di cordone ombelicale" e del Decreto del Commissario ad Acta n. 96 del 28 novembre 2013 recante "Organizzazione e funzioni della rete regionale dei servizi trasfusionali"
3. **di dare atto** che i Punti di Nascita attualmente attivi ed operanti nell'ambito della Rete Regionale dei Centri di Raccolta SCO sono ubicati nei PP.OO. di Pescara, L'Aquila, Lanciano, Vasto, Teramo, Avezzano, Penne, fatte salve le successive determinazioni che saranno assunte dalla Regione Abruzzo in merito alla riorganizzazione dei Punti Nascita;
4. **di precisare** che la Banca Regionale SCO svolge le seguenti funzioni:
 - a) provvedere alle attività di informazione, promozione della

- donazione, raccolta, qualificazione biologica, bancaggio, conservazione e distribuzione delle unità di sangue di cordone ombelicale;
- b) organizzare e coordinare l'attività dei Centri di raccolta SCO convenzionati, provvedendo direttamente al trasporto verso la sede della Banca SCO e da quest'ultima verso il Centro Regionale di Tipizzazione Tissutale della AUSL de L'Aquila;
 - c) collaborare con il Centro Regionale di Tipizzazione Tissutale della AUSL de L'Aquila che esegue la tipizzazione del sistema HLA delle unità SCO ai fini dell'inserimento nel registro nazionale IBMDR;
 - d) collaborare con le associazioni di volontariato riconosciute per la promozione della donazione e per i compiti istituzionali che le competono;
 - e) svolgere attività di ricerca scientifica e innovazione tecnologica e organizzativa;
5. **di stabilire** che, entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto sul B.U.R.A., le Aziende Sanitarie della Regione siano tenute a stipulare apposite convenzioni con la ASL di Pescara finalizzate alla raccolta di sangue da cordone ombelicale ed alla gestione dei Centri di Raccolta SCO sulla base dello schema tipo di convenzione di cui all'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente decreto;
 6. **di stabilire** che, entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto sul B.U.R.A., la ASL di Pescara sia tenuta a stipulare, sulla base dello schema di cui all'allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente decreto, apposita convenzione con la ASL di L'Aquila per le attività svolte dal Centro Regionale di Tipizzazione Tissutale relativamente alla tipizzazione del sistema HLA delle unità SCO, ai fini dell'inserimento nel registro nazionale IBMDR;
 7. **di precisare** altresì che, nell'ambito di specifici accordi preliminarmente definiti tra la Regione Abruzzo ed altre Regioni interessate, la ASL di Pescara, sulla base dello schema tipo di convenzione di cui all'allegato 3, parte integrante e sostanziale del presente decreto, possa stipulare con aziende sanitarie extraregionali apposite convenzioni finalizzate all'approvvigionamento, al controllo, alla lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di cellule staminali da cordone ombelicale;
 8. **di notiziare** il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute ed il Centro Regionale Sangue dell'avvenuta stipula delle convenzioni di cui ai precedenti punti 5), 6) e 7);
 9. **di stabilire** che, al fine di garantire l'attivazione dei Centri di raccolta SCO in tutti i Punti nascita della regione nonché di garantire il progressivo adeguamento agli standard di qualità e sicurezza previsti dalle normative di settore vigenti in materia trasfusionale e dagli standard internazionali di riferimento (NetCord FACT) di tutto il personale sanitario che opera nei Centri di Raccolta SCO (ostetrici, infermieri professionali, ginecologi, neonatologi, medici trasfusionisti, biologi, tecnici sanitari biomedici, assistenti sociali), la Banca SCO è tenuta a definire, di concerto con Centro Regionale Sangue, un piano annuale di formazione e aggiornamento di tutto il personale coinvolto nel programma donazionale;
 10. **di stabilire** che in riferimento all'attività formativa di cui al precedente punto 8 le AA.SS.LL. della Regione hanno l'obbligo di attivare a partire dal 2014 Piani Formativi ECM obbligatori, il cui coordinamento è affidato alla ASL di Pescara, sede della Banca Regionale SCO e che ogni ASL parteciperà alla spesa sostenute per la formazione dei propri dipendenti;
 11. **di precisare** che nelle annualità successive la ASL di Pescara è tenuta ad attivare corsi di retraining del personale e che ogni ASL parteciperà alla spesa sostenute per l'aggiornamento dei propri dipendenti;
 12. **di demandare** al Centro Regionale Sangue il compito di coordinare e verificare l'attività della Banca Regionale SCO e della Rete Regionale dei Centri di raccolta SCO, così come previsto al punto 6.2 dell'allegato A) dell'Accordo Stato Regioni n. 206/CSR del 13 ottobre 2011;
 13. **di precisare** che:
 - gli oneri derivanti dal funzionamento della Banca SCO, pari ad Euro 258.000 per il 2014, trovano copertura

- finanziaria nell'ambito delle risorse annualmente iscritte all'UPB 12.01.001 denominata "Funzioni regionali di parte corrente connesse al servizio sanitario nazionale" con imputazione sul capitolo cap. 81501.2 del bilancio regionale corrente "Quota parte del Fondo sanitario nazionale destinata al raggiungimento di particolari obiettivi fissati dalla legge e dagli indirizzi programmatici della Regione", giusta assegnazione della quota parte del F.S.R. per il 2013 di cui alla determinazione DG/10 del 11/02/2014;
- gli oneri derivanti dal funzionamento della Banca SCO, negli esercizi successivi, siano stabiliti sulla base dei dati di attività annualmente certificati dalla ASL presso la quale è istituita la predetta Banca SCO e trovino copertura finanziaria nell'ambito delle risorse annualmente iscritte nell'ambito della UPB 12.01.001 denominata "Funzioni regionali di parte corrente connesse al servizio sanitario nazionale" con imputazione sul capitolo cap. 81501.2 del bilancio regionale corrente "Quota parte del Fondo sanitario nazionale destinata al raggiungimento di particolari obiettivi fissati dalla legge e dagli indirizzi programmatici della Regione", giusta assegnazione della quota parte del F.S.R. effettuata dal

- Direttore Regionale con proprio provvedimento;
14. **di demandare** al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute l'attuazione di tutti gli adempimenti necessari per la corretta attività della Banca SCO, sulla base delle specifiche disposizioni contenute nel presente decreto;
15. **di disporre** che il dispositivo del presente provvedimento venga pubblicato per estratto sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo, nonché sul Portale della Sanità: [http:// sanitab.regione.abruzzo.it](http://sanitab.regione.abruzzo.it);
16. **di dare mandato** al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute, di provvedere alla trasmissione del presente atto ai Direttori Generali delle Aziende U.S.L. della Regione Abruzzo nonché al Direttore dell'Agenzia Sanitaria Regionale;
17. **di trasmettere** il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze per la dovuta validazione.

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Luciano D'Alfonso

Seguono allegati



Allegato a Decreto n. 86 del Commissario
ad ACTA

n. 86 del 20.08.2014

ALLEGATO 1

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE

**PER LA GESTIONE DEI CENTRI DI RACCOLTA
DI SANGUE DI CORDONE OMBELICALE DELLA REGIONE ABRUZZO**

TRA

la ASL 203 di Pescara con sede legale e domicilio fiscale in Pescara, Via R. Paolini, N. 47 – C.F. e Partita IVA N. 01397530682 - nella persona del Direttore Generale Dott./ssa, nato/a il e domiciliato/a per la carica presso la ASL di Pescara (di seguito definita ASL 203)

e

la ASL con sede legale e domicilio fiscale in Via- C.F. e Partita IVA nella persona del Direttore Generale Dott./ssa, nato/a il a e domiciliato/a per la carica presso la sede dell'ASL di
(di seguito definita ASL).

VISTO

il Decreto del Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore Sanita' della Regione Abruzzo n...../2014 del.....avente ad oggetto "MODALITÀ ORGANIZZATIVE DELLA BANCA REGIONALE DI SANGUE DA CORDONE OMBELICALE (SCO) E DELLA RETE DEI CENTRI DI RACCOLTA";

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

Oggetto e scopo

Oggetto della convenzione è un accordo di collaborazione tra le parti finalizzato alla raccolta, al bancaggio, conservazione e rilascio del sangue di cordone ombelicale (di seguito definito SCO) ed ha lo scopo di regolamentare la gestione organizzativa e procedurale con il Centro di Raccolta di (di seguito definito CDR) nei termini stabiliti dalla normativa vigente, dai programmi nazionali e regionali e dalle modalità procedurali indicate dalla Banca stessa.

Art. 2

Obiettivi

Gli obiettivi delle attività oggetto della presente convenzione sono:

- formare e aggiornare il personale del CDR;
- promuovere la donazione del SCO;
- realizzare la raccolta del SCO ai fini solidaristici;
- garantire la raccolta 'dedicata', laddove ricorrano le condizioni cliniche esplicitate nella normativa vigente;
- garantire il trasporto del SCO alla Banca nei termini concordati tra le parti;
- garantire la lavorazione, il bancaggio, la conservazione e il rilascio delle unità SCO conferite dal CDR alla Banca.

Art. 3**Normativa applicabile**

Le attività vengono svolte in conformità alle vigenti normative, Linee Guida e standard di funzionamento applicabili in materia di donazione, bancaggio e rilascio del sangue di cordone ombelicale, già in possesso dei CDR, così come richiamati nel citato DCA..... n...../2014 del.....avente ad oggetto "MODALITÀ ORGANIZZATIVE DELLA BANCA REGIONALE DI SANGUE DA CORDONE OMBELICALE (SCO) E DELLA RETE DEI CENTRI DI RACCOLTA".

Art. 4**Responsabilità gestionali**

Responsabili designati dalle parti per la gestione della presente convenzione:

per la Banca SCO:

-, Responsabile Banca SCO Regione Abruzzo

per il CDR di

-, Direttore medico di Presidio

Art.5**Modalità di gestione e responsabilità tecniche**

Le modalità di gestione sono descritte all'interno del Disciplinare Tecnico siccome predisposto dalla Banca SCO e recepito dalle parti in sede di stipula della presente convenzione.

Art.6**Requisiti organizzativi e tecnologici**

Il CDR si impegna a rispondere ai requisiti nazionali e regionali vigenti per l'autorizzazione e l'accreditamento, ai requisiti di accreditamento internazionali nonché a quelli specificati nel Disciplinare Tecnico della Banca SCO.

Art. 7**Privacy**

Le parti contraenti si impegnano a garantire:

- che tutte le attività inerenti l'informazione, la sensibilizzazione, la idoneizzazione, la gestione di informazioni, referti, documenti clinici, il trasporto di questi ultimi, la gestione di archivi cartacei ed informatici e quant'altro possa interessare a scopi clinici, statistici, epidemiologici, di studio e pubblicitari, verranno svolte nel rispetto del D.lgs 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii. intitolato "Codice in materia di protezione dei dati personali";
- che tutte le attività vengano svolte nel rispetto dell'Autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali 12 dicembre 2013, n. 8 intitolata "Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici";
- che tutto il personale coinvolto nel programma non porti a conoscenza di terzi non autorizzati fatti, informazioni, dati sanitari e tecnici, documenti e notizie di carattere riservato, di cui venissero a conoscenza nell'ambito di tale programma.

Con riferimento alla vigente normativa per la tutela della privacy di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii., sono responsabili del trattamento dei dati personali il Direttore Generale della ASL sede del CDR e il Responsabile della Banca SCO.



Art. 8
Sicurezza sul posto di lavoro

Le Parti si impegnano a garantire che tutte le attività di raccolta, trasporto, manipolazione, bancaggio e conservazione, caratterizzazione, tipizzazione e distribuzione delle unità SCO verranno svolte ai sensi del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii. titolato "Testo Unico in materia di salute e sicurezza sul lavoro".

Art. 9
Rifiuti sanitari

Le parti contraenti si impegnano a garantire che la produzione e la gestione dei rifiuti sanitari derivanti dalle attività di tale programma saranno gestite con riferimento a regolamenti aziendali applicabili, al D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii. titolato "Testo unico in materia ambientale", al DPR n. 254/2003 titolato "Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'art. 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179" e alle procedure definite dalla Banca SCO.

Art. 10
Documentazione

La Banca definisce, aggiorna, distribuisce ai CDR in modalità controllata e aggiornata procedure operative e modulistica di registrazione. Il CDR è tenuto alla conservazione, diffusione presso gli operatori e adozione della documentazione di sistema nella revisione corrente.

Tutta la documentazione relativa alle indagini effettuate e alle unità conservate è depositata presso la ASL 203 in modalità cartacea e informatica ed è disponibile per i controlli sanitari e amministrativi che la Direzione Politiche della Salute della Regione Abruzzo intenda esercitare.

Tutta la documentazione sanitaria e le registrazioni procedurali vengono gestite nel rispetto della privacy e della sicurezza informatica.

Art. 11
Attività di programmazione, obiettivi e indicatori di attività

Annualmente la banca provvede ad elaborare, di concerto con la Direzione Politiche della Salute della Regione Abruzzo e con il Centro Regionale Sangue (CRS):

- un piano di attività per la raccolta, mediante la definizione di obiettivi quantitativi e qualitativi,
- un piano di formazione e aggiornamento per tutto il personale coinvolto.

Il documento deve essere formalmente condiviso con i CDR in apposita riunione.

In ottemperanza alle disposizioni normative e nell'esigenza di dover mantenere elevati livelli di qualità e sicurezza, la banca ed i CDR della Regione Abruzzo condividono gli standard minimi richiesti per ciascun indicatore di processo ed i valori critici per la valutazione delle competenze del personale addetto. Tali criteri definiti sulla base di riferimenti nazionali vengono adottati nella presente convenzione come di seguito citati:

| Indicatore | Criterio accettabilità |
|--|---|
| % operatori qualificati/ totali in servizio | ≥50% |
| % donazioni concluse/MD arruolate | ≥50% |
| % unità raccolte / numero parti | ≥8% (n. parti >1.000) ≥10% (n. parti <1.000) |
| % unità bancate / unità raccolte | ≥8% |
| % unità con volume netto di sangue raccolto >60 mL | ≥80% |
| % unità con presenza di coaguli / unità raccolte | ≤1% |
| % unità con contaminazioni microbiche | ≤5% |
| % NC di processo / unità raccolte | ≤10% |
| % eventi avversi/mancati incidenti | ≤1% |
| % compliance follow up/follow up richiesti | ≥90% |



Per quanto concerne i criteri per il mantenimento annuale delle competenze, ogni operatore deve:

- aver seguito l'aggiornamento annuale, anche in modalità a cascata;
- avere una valutazione sufficiente ai test teorici e ai test pratici (anche simulati) previsti dalla procedura di gestione del personale;
- aver eseguito almeno 2 raccolte/anno (anche in modalità simulata, ma documentata).

Art. 12

Formazione e aggiornamento

Il personale del CDR che partecipa al programma viene formato e/o aggiornato alla pratica della raccolta e della gestione delle unità dal personale della Banca SCO della ASL 203 nei ruoli e nelle specifiche competenze, mediante moduli formativi teorico-pratici; i moduli formativi sono organizzati e coordinati dalla banca e sono reiterabili per consentire la frequenza a tutto il personale delle UU.OO dei PP.OO coinvolti.

Con frequenza annuale la banca provvede all'aggiornamento del personale già operativo, secondo le esigenze ed il coordinamento della Direzione Politiche della Salute della Regione Abruzzo.

La formazione e l'aggiornamento vengono svolti con accreditamento ministeriale ed il riconoscimento di crediti ECM. La parte contraente fornisce supporto logistico e organizzativo per l'erogazione dei corsi.

Art. 13

Donazioni dedicate

La gestione delle donazioni dedicate è coordinata dalla banca in collaborazione con i referenti del CDR. Il CDR garantisce la raccolta anche durante i giorni festivi e pre-festivi e in qualsiasi fascia oraria. Le modalità operative sono quelle definite dalle disposizioni di legge e da quanto concordato all'interno della rete italiana ITCBN, sotto il coordinamento del Centro Nazionale Sangue e del Centro Nazionale Trapianti.

Art. 14

Copertura assicurativa

Le prestazioni sanitarie oggetto della presente convenzione sono ricomprese nei LEA e pertanto rappresentano attività istituzionali che vengono coperte da assicurazione aziendale dei CDR, della Banca e del CRITT per le rispettive responsabilità.

Art. 15

Difficoltà procedurali/di prodotto

Qualsiasi prodotto/servizio non conforme viene segnalato reciprocamente dalla banca e dai CDR e viene gestito secondo le procedure definite nel sistema gestione qualità della Banca.

Art. 16

Eventi avversi e mancati incidenti

Tutti gli eventi avversi/mancati incidenti riconducibili alla gestione del programma (compresi eventuali infortuni degli operatori) devono essere segnalati alla Banca.

Art. 17

Costi di gestione e rimborsi

La Banca del Sangue Cordonale garantisce la copertura dei seguenti costi di gestione:

- fornitura ai CDR di kit per la raccolta di SCO, allestiti secondo criteri di tracciabilità della conservazione;



- spese per il bancaggio delle unità SCO che rispecchiano i requisiti clinici
- trasporto delle unità.

Per ogni unità di sangue cordonale rilasciata dalla ASL 203 e raccolta presso il CDR in convenzione, sarà riconosciuto al CDR stesso un rimborso a titolo forfettario pari a euro 850,00 (ottocentocinquanta/00), corrispondente alla percentuale del 5% del valore definito nel tariffario nazionale IBMDR per ciascuna unità SCO rilasciata, pari ad euro 17.000,00 (diciassettemila/00).

La causale del suddetto importo, da indicare nel versamento da effettuare a mezzo dei bonifico bancario, sarà: "Quota di pertinenza del CDR di per unità SCO (n. identificativo dell'unità) rilasciata per trapianto'.....(IBAN:)".

In sede di stipula o rinnovo della presente convenzione, le parti possono definire ulteriori modalità di finanziamento delle attività previste dal presente programma, al fine di facilitare il raggiungimento degli obiettivi programmati.

Art. 18

Validità e durata della convenzione

La presente convenzione ha validità dalla data di approvazione e durata di anni 1 (uno). Entrambe le parti possono dare disdetta della convenzione per motivata causa o ragione, previo avviso di almeno 3 mesi prima della scadenza. La banca provvede a notificare la sospensione della convenzione, senza alcun preavviso, in caso di interruzione delle attività del CDR per un periodo maggiore di 6 mesi (cfr art 22). Le disposizioni della presente convenzione potranno essere modificate e/o integrate dalle parti contraenti solo in forma scritta, mediante atti aggiuntivi.

Art. 19

Sospensione e revoca delle attività

In caso di sospensione delle attività di raccolta per un periodo che superi i sei mesi, la convenzione decade ed è necessario rinnovarla in forma scritta ed aggiornata; prima di ripristinare le attività la banca è tenuta ad effettuare un audit presso il CDR per verificare:

- la validità della documentazione disponibile;
- la eventuale scadenza dei kit di raccolta;
- lo stato di funzionamento e manutenzione delle attrezzature di processo;
- la competenza del personale e, se necessario, effettuare il retraining.

Inoltre, il mancato soddisfacimento dei criteri indicati all'art. 11 comporta l'apertura di azioni correttive che, se non soddisfatte nei tempi prescritti, determinano la revoca della convenzione.

Art. 20

Controversie

Per ogni controversia derivante dalla presente convenzione, è competente in via esclusiva il Foro di Pescara.

Art. 21

Varie

La presente convenzione è parte integrante del Sistema di Assicurazione della Qualità della Banca cordonale della ASL 203. Tutto il personale coinvolto nelle attività del processo di donazione deve essere a conoscenza del presente documento e dei documenti di riferimento inerenti il programma.

Per quanto non previsto dalla presente convenzione valgono le norme del Codice Civile, cui si fa esplicito riferimento.



Art. 22
Documentazione da allegare alla Convenzione

All'atto della stipula della presente Convenzione dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- Elenco Normativa applicabile
- Disciplinare Tecnico per la gestione delle attività del CDR
- Regolamento per il trattamento dei dati genetici
- Regolamento Aziendale Privacy
- Nomina responsabile esterno trattamento dati personali
- Procedura Operativa 'Gestione dei Centri di Raccolta'.

Le parti dichiarano il presente atto, pienamente corrispondente alla loro volontà.

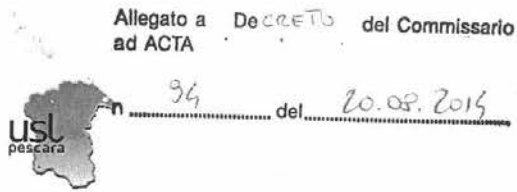
Letto, approvato e sottoscritto.

| | |
|---|---|
| Per la ASL 203 di Pescara <i>Il Direttore Generale</i> Dott. | Per la ASL di <i>Il Direttore Generale</i> Dott. |
| Pescara, ____/____/____ |, ____/____/____ |
| Per la Banca SCO <i>Il responsabile</i> Dott. | Per la ASL di <i>Il Direttore</i> Dott. |
| Pescara, ____/____/____ |, ____/____/____ |

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

Pescara, li 20 09. 2014





ALLEGATO 2

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE

TRA

ASL 203 di Pescara con sede legale e domicilio fiscale in Pescara, Via R. Paolini, N. 45 – C.F. e Partita IVA N. 01397530682 - nella persona del Direttore Generale Dott./ssa, nato/a il a(..) e domiciliato/a per la carica presso la ASL di Pescara ((di seguito definita ASL 203)

e

ASL 201 di Avezzano-Sulmona-L'Aquila con sede legale e domicilio fiscale in Via Saragat, Loc. Campo di Pile, 67100 L'Aquila – C.F. e Partita IVA N. 01792410662, nella persona del Direttore Generale Dott./ssa, nato/a il a e domiciliato/a per la carica presso la sede dell'Azienda ((di seguito definita ASL 201)

VISTO

il Decreto del Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore Sanita' della Regione Abruzzo n...../2014 del.....avente ad oggetto "MODALITÀ ORGANIZZATIVE DELLA BANCA REGIONALE DI SANGUE DA CORDONE OMBELICALE (SCO) E DELLA RETE DEI CENTRI DI RACCOLTA";

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art.1

Oggetto della convenzione, finalità e ambito di applicazione

La presente convenzione ha lo scopo di definire le condizioni della collaborazione tra la Banca Regionale del sangue di cordone ombelicale della ASL 203 (di seguito Banca SCO) e il Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tessutale della ASL 201 (di seguito CRITT), relativamente alla tipizzazione delle unità cordonali bancate presso la Banca SCO, cui afferiscono unità raccolte nei Centri di raccolta aziendali del sangue di cordone ombelicale (di seguito CDR) operanti nella Regione Abruzzo ed in strutture sanitarie di altre Regioni. Le unità SCO sono raccolte a scopo di trapianto allogenico non correlato e come unità dedicate (quando ricorrono le condizioni specificate nella normativa vigente e/o autorizzate di volta in volta da apposita commissione), secondo la normativa vigente applicabile e le specifiche descritte nello Standard di prodotto della Banca SCO.

Art. 2

Normativa applicabile

Il programma viene svolto in piena conformità alle normative, Linee Guida e standard di funzionamento applicabili in materia di tipizzazione tessutale, già in possesso dei CRITT, così come richiamati nel Decreto del Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore Sanita' della Regione Abruzzo n...../2014 del.....avente ad oggetto "MODALITÀ ORGANIZZATIVE DELLA BANCA REGIONALE DI SANGUE DA CORDONE OMBELICALE (SCO) E DELLA RETE DEI CENTRI DI RACCOLTA".



Art. 3
Responsabilità gestionali

Responsabili designati dalle parti per la gestione della presente convenzione sono:

per la ASL 201, il/la Dr./ssa, Direttore del CRITT AQ

per la ASL 203 , il/la Dr./ssa, Responsabile Banca Sangue Cordone Ombelicale Pescara

Ogni comunicazione concernente gli aspetti tecnici di fornitura sarà considerata valida solo se inviata ai nominativi sopra indicati.

Art.4
Modalità di gestione e responsabilità tecniche

Le modalità di gestione sono descritte all'interno del Disciplinare tecnico predisposto dalla Banca SCO e recepito dalle parti in sede di stipula della presente convenzione.

Art.5
Requisiti organizzativi e tecnologici

Il CRITT si impegna a rispondere ai requisiti nazionali e regionali vigenti per l'autorizzazione e l'accreditamento, nonché ai requisiti di accreditamento internazionali, a quelli specificati nello standard di prodotto della Banca SCO. Si impegna, inoltre a mantenere la continuità degli Accreditamenti EFI ed, eventualmente, ASHI.

Art. 6
Privacy

Le parti contraenti si impegnano a garantire:

- che tutte le attività inerenti l'informazione, la sensibilizzazione, la idoneizzazione, la gestione di informazioni, referti, documenti clinici, il trasporto di questi ultimi, la gestione di archivi cartacei ed informatici e quant'altro possa interessare a scopi clinici, statistici, epidemiologici, di studio e pubblicitari, verranno svolte nel rispetto del D.lgs 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii. titolato "Codice in materia di protezione dei dati personali";
- che tutte le attività vengano svolte nel rispetto dell'Autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali 12 dicembre 2013, n. 8 titolata "Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici";
- che tutto il personale coinvolto nel programma non porti a conoscenza di terzi non autorizzati fatti, informazioni, dati sanitari e tecnici, documenti e notizie di carattere riservato, di cui venissero a conoscenza nell'ambito di tale programma.

Viene nominato Incaricato del trattamento dei dati personali il/la Dott./ssa, direttore del CRITT, secondo quanto specificato nel 'Regolamento aziendale Privacy' della ASL 203.

Art. 7
Sicurezza sul posto di lavoro

Le Parti si impegnano a garantire che tutte le attività di raccolta, trasporto, manipolazione, bancaggio e conservazione, caratterizzazione, tipizzazione e distribuzione delle unità SCO verranno svolte ai sensi del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii. titolato "Testo Unico in materia di salute e sicurezza sul lavoro".



Art. 8
Trasporto

Le Parti si impegnano a garantire che il trasporto delle unità di SCO e dei campioni biologici avvenga secondo modalità definite, concordando le rispettive esigenze operative e nel rispetto della normativa applicabile ed in particolare delle Direttive del Ministero della Sanità:

- Circolare N. 16 del 20 luglio 1994 recante "Spedizione di materiali biologici deperibili e/o potenzialmente infetti;
- Circolare N. 3 dell'8 maggio 2003 recante "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici" che aggiorna e integra le indicazioni della precedente alla luce delle Raccomandazioni emanate dalle Organizzazioni UPU (Unione Postale Universale), ICAO (Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile) e IATA (Associazione Internazionale del Trasporto Aereo) e delle Linee guida diffuse a tale proposito dall'OMS.

A tal fine la ASL 203 rende disponibile il servizio di trasporto dei campioni per la tipizzazione del sistema HLA al CRITT.

Art. 9
Rifiuti sanitari

Le parti contraenti si impegnano a garantire che la produzione e la gestione dei rifiuti sanitari derivanti dalle attività di tale programma saranno gestite con riferimento a regolamenti aziendali applicabili, al D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii. titolato "Testo unico in materia ambientale", al DPR n. 254/2003 titolato "Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'art. 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179" e alle procedure definite dalla Banca SCO.

Art. 10
Costi di gestione e rimborsi

La ASL 203 si impegna a rimborsare al CRITT un importo di euro 2.550,00, pari al 15% della tariffa internazionale per ogni unità SCO rilasciata attraverso il registro italiano IBMDR (euro 17.000,00 come da tariffario IBMDR), a seguito di liquidazione da parte del registro, mediante bonifico con causale "Quota di pertinenza del CRITT per unità SCO - n. identificazione unità - rilasciata per trapianto".

Per quanto concerne la tipizzazione di unità bancate a favore di altre Regioni, la ASL 203 si impegna a corrispondere alla ASL 201 le spese vive dei reagenti e dei materiali di consumo, sulla base del numero delle unità tipizzate e secondo le metodiche utilizzate, sulla base delle voci di costo da questa definite e riportate tra gli allegati di cui al successivo art. 16 della presente convenzione.

Qualsiasi modifica nella gestione economico-finanziaria sarà adottata mediante atti integrativi approvati da entrambe le parti.

Per quanto riguarda la tipizzazione delle unità della Regione Abruzzo, la ASL 203 parteciperà alle spese secondo termini e modalità da definire tra le parti in sede di stipula o rinnovo della presente convenzione.

Art. 11
Copertura assicurativa

Le prestazioni sanitarie oggetto della presente convenzione sono ricomprese nei LEA e pertanto rappresentano attività istituzionali che vengono coperte da assicurazione aziendale della Banca SCO e del CRITT per le rispettive responsabilità.



Art. 12
Registrazione

La presente convenzione sarà soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 131 del 26 aprile 1986 e successive modificazioni e integrazioni; le spese relative saranno a carico della parte interessata.

Art. 13
Validità e durata della convenzione

La presente convenzione ha validità dalla data di approvazione e durata di anni 1 (uno). Entrambe le parti possono dare disdetta per motivata causa o ragione, previo avviso, tramite raccomandata A.R., almeno 3 mesi prima della scadenza.

Le disposizioni della presente convenzione potranno essere modificate e/o integrate dalle parti contraenti solo in forma scritta, mediante atti aggiuntivi.

Art. 14
Risoluzione

Le parti possono risolvere in via anticipata la scadenza della convenzione, motivando per iscritto le cause che hanno determinato detta disdetta.

Art. 15
Varie

La presente convenzione è parte integrante del Sistema di Assicurazione della Qualità della Banca cordonale della ASL di Pescara. Le disposizioni della presente convenzione potranno essere modificate e/o integrate dalle parti contraenti solo in forma scritta. Tutto il personale coinvolto nelle attività del processo deve essere a conoscenza del presente documento e dei documenti di riferimento inerenti il programma. Per quanto non previsto dalla presente Convenzione valgono le norme del Codice Civile, cui si fa esplicito riferimento.

Art. 16
Controversie

Per ogni controversia derivante dalla presente convenzione, è competente in via esclusiva il Foro di Pescara.

Art. 17
Documentazione da allegare alla Convenzione

All'atto della stipula della Convenzione tra la ASL 203 e la ASL 201, dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- Elenco Normativa applicabile
- Disciplinare Tecnico per la gestione delle attività di tipizzazione tessutale
- Regolamento per il trattamento dei dati genetici
- Regolamento Aziendale Privacy
- Nomina responsabile esterno trattamento dati personali
- Costi di gestione e rimborsi
- Modulo di invio campioni tipizzazione HLA
- Check List trasporto campioni CRITT
- Richiesta di annullamento tipizzazione HLA
- Moduli di refertazione HLA con metodica sierologica e genomica in inglese e in italiano



- Modulo IBMDR SCO 307 in italiano
- Modulo IBMDR SCO 307 in inglese


Le parti dichiarano il presente atto, pienamente corrispondente alla loro volontà.

Letto, approvato e sottoscritto.

| | |
|---|--|
| Per la ASL 03 di Pescara Il Direttore Generale Dott. | Per la ASL 01 dell'Aquila Il Direttore Generale Dott. |
| Pescara, ____/____/____ | _____, ____/____/____ |
| Per la Banca SCO Il responsabile Dott. | Per il CRITT Il Direttore Dott. |
| Pescara, ____/____/____ | L'Aquila, ____/____/____ |

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

Pescara, li 20.08.2015

_____ 

_____ 



Allegato a: De CASTO del Commissario
ad ACTA



n. 94 del 20.09.2014

Allegato 3

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE

PER LA GESTIONE DEI CENTRI DI RACCOLTA DI SANGUE DI CORDONE OMBELICALE EXTRA-REGIONE

TRA

la ASL 203 di Pescara con sede legale e domicilio fiscale in Pescara, Via R. Paolini, N. 47 – C.F. e Partita IVA N. 01397530682 - nella persona del Direttore Generale Dott./ssa, nato/a il e domiciliato/a per la carica presso la ASL di Pescara (di seguito definita ASL 203)

E

L'AZIENDA (C.F. e P. IVA n°) rappresentata dal Dr., nato a il, Direttore Generale dell'Azienda..... e dal Dr., Direttore del..... domiciliati per la carica presso la sede dell'Azienda

VISTI

il Decreto del Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore Sanita' della Regione Abruzzo n...../2014 del.....avente ad oggetto "MODALITÀ ORGANIZZATIVE DELLA BANCA REGIONALE DI SANGUE DA CORDONE OMBELICALE (SCO) E DELLA RETE DEI CENTRI DI RACCOLTA";

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

Oggetto e scopo

Oggetto della convenzione è un accordo di collaborazione tra le parti finalizzato alla raccolta, al bancaggio, conservazione e rilascio del sangue di cordone ombelicale (di seguito definito SCO) ed ha lo scopo di regolamentare la gestione organizzativa e procedurale con i Centri di Raccolta della Regione (di seguito definiti CDR) nei termini stabiliti dalla normativa vigente, dai programmi nazionali e regionali e dalle modalità procedurali indicate dalla Banca stessa.

A tale scopo la ASL 203 svolge a favore degli ospedali della Regione coinvolti nel programma, la funzione di Banca di Riferimento per la gestione dei CDR, l'aggiornamento continuo del personale sanitario, la raccolta, il bancaggio, la crioconservazione ed il rilascio delle unità di sangue di cordone ombelicale (SCO) secondo quanto indicato dalla normativa vigente, dalle leggi e dagli standard nazionali ed internazionali; successive revisioni degli standard in esso contenuti saranno applicati dal momento della loro emissione e trasmissione.

Art. 2

Obiettivi

Gli obiettivi delle attività oggetto della presente convenzione sono:

- formare e aggiornare il personale dei CDR;
- promuovere la donazione del SCO;
- realizzare la raccolta del SCO ai fini solidaristici;



- garantire la raccolta 'dedicata', laddove ricorrono le condizioni cliniche esplicitate nella normativa vigente;
- garantire il trasporto del SCO alla Banca nei termini concordati tra le parti;
- garantire la lavorazione, il bancaggio, la conservazione e il rilascio delle unità SCO conferite dal CDR alla Banca.

Art. 3
Normativa applicabile

Le attività vengono svolte in conformità alle vigenti normative, Linee Guida e standard di funzionamento applicabili in materia di donazione, bancaggio e rilascio del sangue di cordone ombelicale; ulteriori aggiornamenti normativi e procedurali saranno recepiti dal momento dell'entrata in vigore attraverso una modifiche e/o integrazioni della presente convenzione.

Art. 4
Responsabilità gestionali

Responsabili designati dalle parti per la gestione della presente convenzione sono:

- *per i CDR della Regione.....:*
 - il Dott., Direttore del
 - il Dott., Direttore Generale del
- *per la Banca SCO - ASL 203:*
 - il Dott., Responsabile della Banca di sangue cordonale della Regione Abruzzo
 - il Dott., Direttore Generale della ASL 203.

Art.5
Modalità di gestione e responsabilità tecniche

Le modalità di gestione sono descritte all'interno del Disciplinare Tecnico predisposto dalla Banca SCO e recepito dalle parti in sede di stipula della presente convenzione.

La Regione e i CDR si impegnano, altresì, a realizzare quanto sopra attraverso il personale e le proprie strutture sanitarie competenti, nella fattispecie: le UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia, di Pediatria/Nido e le Strutture Trasfusionali, con la collaborazione ed il pieno coinvolgimento delle Direzioni Sanitarie Aziendali e di Presidio e dei Consultori territoriali.

La Banca si impegna a promuovere l'attivazione e la piena operatività dei CDR previsti dai piani regionali e a realizzare quanto sopra attraverso il proprio personale e le strutture sanitarie facenti capo alla Banca.

Art.6
Requisiti organizzativi e tecnologici

Le parti contraenti si impegnano a rispondere ai requisiti nazionali e regionali vigenti per l'autorizzazione e l'accreditamento, nonché ai requisiti di accreditamento internazionali, a quelli specificati nel Disciplinare Tecnico della Banca SCO. Le parti contraenti si impegnano a verificare l'efficacia del contratto.

Art.7
Privacy

Le parti contraenti si impegnano a garantire:

- che tutte le attività inerenti l'informazione, la sensibilizzazione, la idoneizzazione, la gestione di informazioni, referti, documenti clinici, il trasporto di questi ultimi, la gestione di archivi cartacei ed informatici e quant'altro possa interessare a scopi clinici, statistici, epidemiologici, di studio e pubblicitari, verranno svolte nel rispetto del D.lgs 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii. intitolato "Codice in materia di protezione dei dati personali";



- che tutte le attività vengano svolte nel rispetto dell'Autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali 12 dicembre 2013, n. 8 titolata "Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici";
- che tutto il personale coinvolto nel programma non porti a conoscenza di terzi non autorizzati fatti, informazioni, dati sanitari e tecnici, documenti e notizie di carattere riservato, di cui venissero a conoscenza nell'ambito di tale programma.

Con riferimento alla vigente normativa per la tutela della privacy di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii., sono responsabili del trattamento dei dati personali il Direttore Generale della ASL sede del CDR e il Responsabile della Banca SCO.

Art. 8 **Sicurezza sul posto di lavoro**

Le Parti si impegnano a garantire che tutte le attività di raccolta, trasporto, manipolazione, bancaggio e conservazione, caratterizzazione, tipizzazione e distribuzione delle unità SCO verranno svolte ai sensi del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii. titolato "Testo Unico in materia di salute e sicurezza sul lavoro".

Art. 9 **Rifiuti sanitari**

Le parti contraenti si impegnano a garantire che la produzione e la gestione dei rifiuti sanitari derivanti dalle attività di tale programma saranno gestite con riferimento a regolamenti aziendali applicabili, al D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii. titolato "Testo unico in materia ambientale", al DPR n. 254/2003 titolato "Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'art. 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179" e alle procedure definite dalla Banca SCO.

Art. 10 **Documentazione**

La Banca definisce, aggiorna, distribuisce ai CDR in modalità controllata e aggiornata procedure operative e modulistica di registrazione. Il CDR è tenuto alla conservazione, diffusione presso gli operatori e adozione della documentazione di sistema nella revisione corrente.

Tutta la documentazione relativa alle indagini effettuate e alle unità conservate è depositata presso la ASL 203 in modalità cartacea e informatica ed è disponibile per i controlli sanitari e amministrativi che la Regione intenda esercitare.

Tutta la documentazione sanitaria e le registrazioni procedurali vengono gestite nel rispetto della privacy e della sicurezza informatica.

Art. 11 **Attività di programmazione, obiettivi e indicatori di attività**

Annualmente la banca provvede ad elaborare congiuntamente con la Regione e con il Centro Regionale Sangue (CRS) della Regione Abruzzo:

- un piano di attività per la raccolta, mediante la definizione di obiettivi quantitativi e qualitativi,
- un piano di formazione e aggiornamento per tutto il personale coinvolto.

Il documento deve essere formalmente condiviso con i CDR in apposita riunione.

In ottemperanza alle disposizioni normative e nell'esigenza di dover mantenere elevati livelli di qualità e sicurezza, la banca ed i CDR della Regione condividono gli standard minimi richiesti per ciascun indicatore di processo ed i valori critici per la valutazione delle competenze del personale addetto. Tali criteri definiti sulla base di riferimenti nazionali vengono adottati nella presente convenzione come di seguito citati:



| Indicatore | Criterio accettabilità |
|--|--|
| % operatori qualificati/ totali in servizio | ≥50% |
| % donazioni concluse/MD arruolate | ≥50% |
| % unità raccolte / numero parti | ≥8% (n. parti >1.000) ≥10% (n. parti <1.000) |
| % unità bancate / unità raccolte | ≥8% |
| % unità con volume netto di sangue raccolto >60 mL | ≥80% |
| % unità con presenza di coaguli / unità raccolte | ≤1% |
| % unità con contaminazioni microbiche | ≤5% |
| % NC di processo / unità raccolte | ≤10% |
| % eventi avversi/mancati incidenti | ≤1% |
| % compliance follow up/follow up richiesti | ≥90% |

Per quanto concerne i criteri per il mantenimento annuale delle competenze, ogni operatore deve:

- aver seguito l'aggiornamento annuale, anche in modalità a cascata;
- avere una valutazione sufficiente ai test teorici e ai test pratici (anche simulati) previsti dalla procedura di gestione del personale;
- aver eseguito almeno 2 raccolte/anno (anche in modalità simulata, ma documentata).

Art. 12 **Formazione e aggiornamento**

Il personale del CDR che partecipa al programma viene formato e/o aggiornato alla pratica della raccolta e della gestione delle unità dal personale della Banca SCO della ASL 203 nei ruoli e nelle specifiche competenze, mediante moduli formativi teorico-pratici; i moduli formativi sono organizzati e coordinati dalla banca e sono reiterabili per consentire la frequenza a tutto il personale delle UU.OO dei PP.OO coinvolti.

Con frequenza annuale la banca provvede all'aggiornamento del personale già operativo, secondo le esigenze ed il coordinamento della Regione

La formazione e l'aggiornamento vengono svolti con accreditamento ministeriale ed il riconoscimento di crediti ECM; pertanto, ogni ASL parteciperà alla spesa per la formazione e l'aggiornamento dei propri dipendenti secondo le proprie spettanze.

Art. 13 **Donazioni dedicate**

La gestione delle donazioni dedicate è coordinata dalla banca in collaborazione con i referenti del CDR. Il CDR garantisce la raccolta anche durante i giorni festivi e pre-festivi e in qualsiasi fascia oraria. Le modalità operative sono quelle definite dalle disposizioni di legge e da quanto concordato all'interno della rete italiana ITCBN, sotto il coordinamento di CNS e CNT. Il trasporto delle donazioni dedicate deve essere garantito anche in condizioni straordinarie, nei tempi previsti dalla procedura (massimo 36 ore dalla raccolta), previ accordi telefonici con il personale della Banca.

Art. 14 **Copertura assicurativa**

Le prestazioni sanitarie oggetto della presente convenzione sono ricomprese nei LEA e pertanto rappresentano attività istituzionali che vengono coperte da assicurazione aziendale dei CDR, della Banca e del CRITT per le rispettive responsabilità.



Art. 15**Difformità procedurali/di prodotto**

Qualsiasi prodotto/servizio non conforme viene segnalato reciprocamente dalla banca e dai CDR e viene gestito secondo le procedure definite nel sistema gestione qualità della Banca.

Art. 16**Eventi avversi e mancati incidenti**

Tutti gli eventi avversi/mancati incidenti riconducibili alla gestione del programma (compresi eventuali infortuni degli operatori) devono essere segnalati alla Banca.

Art. 17**Aspetti economici****A - Mantenimento di inventario autonomo**

La Regione contraente si impegna a corrispondere alla Banca i costi per i kit di raccolta ed i kit di follow up e resterà titolare delle proprie unità bancate. Si impegna, pertanto, a pagare alla Banca, entro 90 giorni dal ricevimento della relativa fattura, una somma che costituisce il corrispettivo dei costi sostenuti per ciascuna unità SCO bancata, per il follow-up materno-neonatale, per il monitoraggio microbiologico degli operatori relativo al processo di raccolta.

In caso di rilascio di unità appartenenti all'inventario della Regione contraente, la Banca le rimborserà la quota riconosciuta da IBMDR, sottratta dei costi previsti per esami di conferma, controlli di qualità, altri test richiesti dal Centro Trapianti e allestimento del dry shipper per invio unità SCO ai Centri Trapianto richiedenti. Tali costi sono elencati nell'allegato A, parte integrante della presente convenzione.

Sono inoltre previsti una retribuzione delle giornate lavorative/operatore per l'effettuazione degli Audit o altri interventi (retraining e aggiornamenti) presso i CDR come da documento allegato; le spese sostenute (viaggi, eventuali soggiorni) saranno rimborsati a parte dietro presentazione di adeguata documentazione.

Per quanto riguarda i costi relativi alla formazione si rimanda all'allegato A.

Variazioni degli importi previsti nell'allegato A sono sin d'ora fatti salvi, in considerazione della necessità di adeguamenti.

B - Partecipazione al network interregionale

La Banca del Sangue Cordonale provvede ai seguenti costi di produzione:

- fornitura ai CDR di kit per la raccolta di SCO, contenitori di trasporto allestiti secondo criteri di tracciabilità della conservazione;
- spese per il bancaggio delle unità SCO che rispecchiano i requisiti clinici;
- trasporto delle unità, se previsto nell'accordo.

Per ogni unità di sangue cordonale rilasciata dalla ASL di Pescara e appartenente al CDR in convenzione, sarà riconosciuta un rimborso a titolo forfettario pari al 5% del tariffario IBMDR.

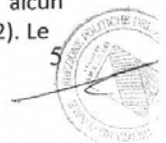
La causale del suddetto importo, da indicare nel versamento da effettuare a mezzo del bonifico bancario, sarà:

'Quota di pertinenza del CDR di per unità SCO (n. identificativo dell'unità) rilasciata per trapianto'.

(IBAN:)

Art. 18**Validità e durata della convenzione**

La presente convenzione ha validità dalla data di approvazione e durata di anni 1 (uno). Entrambe le parti possono dare disdetta della convenzione per motivata causa o ragione, previo avviso di almeno 3 mesi prima della scadenza. La banca provvede a notificare la sospensione della convenzione, senza alcun preavviso, in caso di interruzione delle attività del CDR per un periodo maggiore di 6 mesi (cfr art 22). Le



disposizioni della presente convenzione potranno essere modificate e/o integrate dalle parti contraenti solo in forma scritta, mediante atti aggiuntivi.

Art. 19
Sospensione e revoca delle attività

In caso di sospensione delle attività di raccolta per un periodo che superi i sei mesi, la convenzione decade ed è necessario rinnovarla in forma scritta ed aggiornata; prima di ripristinare le attività la banca è tenuta ad effettuare un audit presso il CDR per verificare:

- la validità della documentazione disponibile;
- la eventuale scadenza dei kit di raccolta;
- lo stato di funzionamento e manutenzione delle attrezzature di processo;
- la competenza del personale e, se necessario, effettuare il retraining.

Inoltre, il mancato soddisfacimento dei criteri indicati all'art. 11 comporta l'apertura di azioni correttive che, se non soddisfatte nei tempi prescritti, determinano la revoca della convenzione.

Art. 20
Controversie

Per ogni controversia derivante dalla presente convenzione, è competente in via esclusiva il Foro di Pescara.

Art. 21
Varie

Il presente contratto è parte integrante del Sistema di Assicurazione della Qualità della Banca cordonale della ASL 203. Tutto il personale coinvolto nelle attività del processo di donazione deve essere a conoscenza del presente documento e dei documenti di riferimento inerenti il programma. Per quanto non previsto dalla presente Convenzione valgono le norme del Codice Civile, cui si fa esplicito riferimento.

Art. 22
Documentazione da allegare alla Convenzione

All'atto della stipula della presente Convenzione dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- Elenco Normativa applicabile
- Disciplinare Tecnico per la gestione delle attività del CDR
- Regolamento per il trattamento dei dati genetici
- Regolamento Aziendale Privacy
- Nomina responsabile esterno trattamento dati personali
- Procedura Operativa 'Gestione dei Centri di Raccolta'
- Documento Costi

Le parti dichiarano il presente atto, pienamente corrispondente alla loro volontà

Letto, approvato e sottoscritto.



Per la ASL di Pescara

Il Resp. Banca SCO

.....

Il Direttore del SIMT e Lab. Ematologia

Dott.

.....

Pescara,

Il Direttore del Dipartimento di Ematologia
Medicina Trasfusionale e Biotecnologie

Dott.

.....

Pescara,

Il Direttore Generale ASL

Dott.

.....

.....

Il Direttore Generale ASL Pescara

Dott.

.....

.....

Il Responsabile CRS Regione

Dott.

.....

.....

Il Responsabile CRS Regione Abruzzo

Dott.

.....

.....

PER COPIA CONFERIRE ALL'ORIGINALE

Pescara, li 20-08-2014



**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri del
23/07/2014)**

DECRETO 20.08.2014, n. 95

Rinnovo della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo (GH) di cui alla nota AIFA 39 istituita con Deliberazione del Commissario ad acta n. 76/2010, siccome integrata con Decreto del Commissario ad acta n. 02/2011

IL COMMISSARIO AD ACTA

Omissis

RICHIAMATE

- la determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito definita AIFA) del 29.10.2004 "note AIFA 2004" di revisione delle note CUF, pubblicata sulla G. U. n. 259 del 04.11.2004, S.O. n. 162;
- la determinazione AIFA del 04.01.2007 "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato del farmaci", pubblicata sulla G.U. n. 7 del 10.01.2007, di aggiornamento delle precedenti note AIFA e le successive determinazioni del 22.09.2009 (G.U. n. 238 del 13.10.2009), del 26.11.2009 (G.U. n. 289 del 09.12.2009) e del 29.07.2010 (G.U. n. 269 del 18.11.2010);

RICHIAMATO il testo della Nota AIFA 39 vigente - di cui alla citata determinazione AIFA del 29.07.2010 - che dispone che le singole Regioni individuino un'apposita Commissione Regionale preposta alla gestione del Registro Regionale degli assuntori dell'ormone della crescita, alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza d'uso dell'ormone della crescita in stretta collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità;

Omissis

RICHIAMATI:

- la delibera del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo n. 76/2010 del 20.12.2010 con cui, nel fornire disposizioni inerenti la

prescrizione e dispensazione dell'ormone somatotropo (GH) di cui alla nota AIFA 39, è stata istituita la Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo, individuando quali membri della stessa gli esperti all'uopo individuati nell'allegato 4, parte integrante e sostanziale del medesimo provvedimento;

- il decreto del Commissario ad acta n. 02/2011 del 16.02.2011 con cui è stata integrata la composizione della Commissione di che trattasi;

PRECISATO che:

- scopo della Commissione è garantire, attraverso l'analisi dei dati messi a disposizione dal registro nazionale, una sorveglianza epidemiologica sui rischi connessi alla somministrazione dell'ormone somatotropo (leucemie, tumori, alterata tolleranza glucidica,..) e al contempo adottare procedure di controllo e monitoraggio per garantire l'appropriatezza prescrittiva secondo le indicazioni previste dalla nota AIFA 39;
- con l'allegato 3 alla deliberazione n. 76/2010, nel definire le competenze della Commissione Regionale, viene stabilito che la stessa resti in carica per tre anni dalla data di costituzione;

VISTI:

- il decreto del commissario ad acta n. 41/2011, con il quale sono state date disposizioni inerenti la prescrizione dell'ormone somatotropo (GH) di cui alla nota AIFA 39 a favore di pazienti in età evolutiva ed al contempo venivano definiti i requisiti minimi per l'individuazione dei Centri Prescrittori di GH per l'età evolutiva;
- la Determina Dirigenziale DG8/148 dell'11 settembre 2012 - con cui sulla base di quanto disposto con il citato decreto n. 41/2011 - sono stati individuati i Centri prescrittori regionali

RITENUTO necessario procedere al rinnovo della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo di cui alla delibera del Commissario ad acta n. 76/2010 del 20.12.2010, siccome integrata con decreto del

Commissario ad acta n. 02/2011, alla luce del termine del mandato triennale;

Omissis

ATTESO inoltre che la nota AIFA 39 attualmente vigente ha esteso l'utilizzo al trattamento con GH all'età neonatale in individui con evidenza neuroradiologica di malformazioni/lesioni ipotalamo ipofisarie e segni clinico-laboratoristici compatibili con la diagnosi di panipopituitarismo congenito, pur non prevedendo espressamente, come per l'età evolutiva, che in tali soggetti il trattamento debba avvenire previa autorizzazione delle Commissioni Regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH;

RITENUTO di dover disporre de relato - e sino a provvedimento di diverso avviso - che alla Commissione Regionale preposta alla sorveglianza ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH spetti anche la valutazione dei trattamenti nell'età neonatale, confermando quanto già disposto con la citata delibera del Commissario ad acta n. 76/2010;

RITENUTO a tal fine di dover integrare e modificare quanto riportato nell'allegato 3 alla deliberazione n. 76/2010, approvando il documento del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute (allegato 2), parte integrante e sostanziale del presente atto;

CONSIDERATO che le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l'urgenza e l'indifferibilità della emanazione dello stesso, tali da procrastinarne la trasmissione al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale - all'uopo costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze al fine della corretta verifica degli adempimenti da porre in essere per l'esecuzione del Piano di Risanamento di cui sopra - per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. **di rinnovare**, alla luce del termine del mandato triennale, la composizione della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo - di cui alla delibera del Commissario ad acta n. 76/2010 del 20.12.2010, siccome integrata con decreto del Commissario ad acta n. 02/2011 - le cui competenze sono riportate nell'allegato 2 - parte integrante del presente provvedimento - senza onere alcuno per la Regione;
2. **di indicare** quali membri della Commissione di cui al punto precedente, gli esperti riportati nell'allegato 3 - parte integrante del presente provvedimento -;
3. **di precisare** che le funzioni di segreteria scientifica vengono svolte dalla segreteria scientifica della Commissione Regionale del Farmaco, di cui alla DGR n. 663 del 09.07.2007;
4. **di precisare** che la Commissione resta in carica tre anni dalla data di costituzione;
5. **di demandare** al Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Politiche della Salute:
 - I. la definizione delle modalità di svolgimento dei lavori della Commissione, da rendersi in apposito Regolamento interno dalla stessa approvato;
 - II. l'acquisizione da parte dei componenti la Commissione della dichiarazione di insussistenza di cause di conflitto di interesse;
 - III. la definizione delle priorità delle aree di intervento della predetta Commissione, coerentemente con le necessità regionali di programmazione e razionalizzazione nel campo dell'assistenza farmaceutica;
6. **di trasmettere**, per gli adempimenti di competenza, il presente provvedimento ai Responsabili dei Centri prescrittori della Regione, ai Servizi Farmaceutici delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo nonché all'Istituto di Superiore di Sanità;
7. **di pubblicare** il presente provvedimento per estratto sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo ;

8. **di trasmettere** il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze per la dovuta validazione.

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Luciano D'Alfonso

Seguono allegati

Allegato a De ^{CRET} del Commissario
ad ACTA

n. ⁹⁵ del ^{20.09.2014} GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale n. 270

DETERMINAZIONE 29 luglio 2010

Modifica alla nota AIFA 39 cui alla determinazione del 26 novembre 2009

NOTA 39 AIFA Ormone della crescita (somatotropina)

ALLEGATO 1

La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Università, Aziende Ospedaliere, Aziende Sanitarie, IRCCS, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:

Età neonatale

in individui con evidenza neuroradiologica di malformazioni/lesioni ipotalamo ipofisarie e segni clinico laboratoristici compatibili con la diagnosi di panipopituitarismo congenito. Tale trattamento dovrebbe essere proseguito ininterrottamente almeno per i primi due anni di vita. Successivamente, previa interruzione della terapia con GH di durata non superiore a tre mesi, dovrebbe essere eseguita una rivalutazione del profilo auxologico, ormonale e laboratoristico finalizzata a determinare l'opportunità e la modalità della prosecuzione del trattamento GH.

Età evolutiva

- bassa statura da deficit di GH definito dai seguenti parametri clinico - auxologici e di laboratorio:

I: Parametri clinico - auxologici:

a) statura < -3DS oppure statura < -2DS e velocità di crescita/anno < -1DS rispetto alla norma per età e sesso, misurata a distanza di almeno 6 mesi con le stesse modalità;

oppure

b) velocità di crescita/anno < -2DS o < -1,5 DS dopo 2 anni consecutivi, anche in assenza di bassa statura; nei primi 2 anni di vita, sarà sufficiente fare riferimento alla progressiva decelerazione della velocità di crescita (la letteratura non fornisce a riguardo dati definitivi in termini di DS);

oppure

c) malformazioni/lesioni ipotalamo-ipofisario dimostrate a livello neuroradiologico o difetti ipofisari multipli che comportino deficit di GH accertato in base ad una delle modalità del punto II;

II: Parametri di laboratorio:

a) risposta di GH < 10 µg/L a due test farmacologici eseguiti in giorni differenti (la risposta ad un solo test farmacologico >10 µg/L esclude la diagnosi di deficit di GH);

oppure

b) risposta di GH < 20 µg/L nel caso uno dei due test impiegati sia GHRH + arginina o GHRH + piridostigmina



Altre condizioni dove il trattamento con rGH viene concesso in età pediatrica:

- sindrome di Turner citogeneticamente dimostrata;
- deficit staturale nell'insufficienza renale cronica;
- soggetti prepuberi affetti dalla sindrome di Prader Willi (PWS), geneticamente dimostrata, con Indice di Massa Corporea o Body Mass Index (BMI) < 95°, normale funzionalità respiratoria, non affetti da sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno.
- Bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA - Small for Gestational Age) con età uguale o superiore a 4 anni.

Per poter accedere al trattamento con GH in individui nati SGA è necessario rispondere ai seguenti criteri:

- peso alla nascita nei nati singoli uguale o inferiore a -2 DS (< 3° centile) per l'età gestazionale, basato sulle tabelle di Gagliardi (L. Gagliardi et Al. "Standard antropometrici neonatali prodotti dalla task-force della Società Italiana di Neonatologia e basati su una popolazione italiana nord-orientale" Riv. Ital. Pediatr. (IJP) 1999; 25: 159-169) e comunque inferiore a 2500 gr.
- età al momento della proposta di somministrazione del GH uguale o superiore ai 4 anni;
- statura inferiore o uguale a -2.5 DS e velocità di crescita inferiore al 50° centile.
- Autorizzazione delle Commissioni Regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH.

Considerando la relativa limitata esperienza del trattamento con GH negli SGA in Italia, l'autorizzazione al trattamento con rGH in soggetti SGA è concessa per 2 anni previa verifica ed autorizzazione da parte delle Commissioni Regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH appartenenti alla residenza del paziente. Dopo 2 anni di terapia, il proseguimento terapeutico potrà essere nuovamente autorizzato dalle Commissioni Regionali dopo una verifica dei risultati clinici ottenuti nel periodo di trattamento.

In caso di mancata istituzione della commissione regionale, la proposta al trattamento con GH da parte del centro prescrittore dovrà essere indirizzata alla Commissione preposta alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH presso l'Istituto Superiore di Sanità, che dovrà dare una risposta al centro prescrittore entro giorni trenta dal ricevimento della richiesta.

Età di transizione

Viene definita età di transizione quella compresa tra il momento del raggiungimento della statura definitiva del soggetto trattato e l'età di 25 anni.

Al raggiungimento della statura definitiva non è più indicata la terapia con GH nelle seguenti patologie:

- sindrome di Turner;
- insufficienza renale cronica
- sindrome di Prader Willi;
- Soggetti nati piccoli per età gestazionale (SGA).

Al raggiungimento della statura definitiva la terapia con GH può essere proseguita senza ulteriori rivalutazioni nelle seguenti patologie:

- deficit di GH causato da mutazione genetica documentata
- panipopituitarismo con difetto di secrezione ormonale multiplo di almeno tre ormoni ipofisari.

Al raggiungimento della statura definitiva la terapia con rGH negli altri soggetti con deficit di GH può essere proseguita solo se presentano dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo con rGH:

- risposta di GH $<6 \mu\text{g/L}$ dopo ipoglicemia insulinica (ITT);
oppure
- risposta di GH $<19 \mu\text{g/L}$ dopo test farmacologico con GHRH + Arginina.

Età adulta

E' indicata la terapia con rGH in soggetti adulti, di età superiore a 25 anni, con livelli di GH allo stimolo con ipoglicemia insulinica $<3 \mu\text{g/L}$ o, in presenza di controindicazioni al test di ipoglicemia insulinica, con picco inadeguato di GH dopo stimoli alternativi, nei casi di:

- a) ipofisectomia totale o parziale (chirurgica, da radiazioni);
- b) ipopituitarismo idiopatico, post traumatico, da neoplasie sellari e parasellari.

Background

Età evolutiva

In soggetti con caratteristiche clinico-auxologiche in accordo con il punto I e con normale secrezione di GH (punto II), la terapia può essere effettuata solo se autorizzata dalla Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH in base alle più recenti acquisizioni scientifiche in materia.

Per il monitoraggio della prescrizione è necessario far riferimento alla prevalenza del trattamento nella popolazione compresa tra 0 e 18 anni d'età, che è stimabile, in base ai dati della letteratura scientifica internazionale degli ultimi 20 anni, in 1:2000 (tasso di esposizione al trattamento). Va, inoltre, tenuto conto che la coorte dei soggetti affetti dalle principali patologie per cui è indicata la terapia con GH è sostanzialmente stabile nel tempo e distribuita in modo omogeneo sul territorio.



Età adulta

Soggetti adulti con deficit di GH presentano un abbassamento della qualità di vita, una riduzione della forza muscolare, un aumento dell'adipe viscerale che, insieme ad un aumento del colesterolo circolante, costituisce un fattore di rischio per complicanze cardiovascolari. In particolare, è stato dimostrato un chiaro aumento dei processi di aterosclerosi con netto incremento della mortalità da cause cardiovascolari. Il trattamento sostitutivo con GH biosintetico va comunque riservato solo ai rari casi nei quali vi sia un severo deficit di GH, dimostrato da un picco di risposta $< 3 \mu\text{g/L}$ dopo ipoglicemia insulinica, oppure, in presenza di controindicazioni al test dell'ipoglicemia (cardiopatie, patologia del SNC, età avanzata), a seguito di un picco inadeguato di GH dopo stimoli alternativi utilizzati con limiti di normalità appropriati alla loro potenza.

Il test con GHRH + arginina viene ad oggi ritenuto l'alternativa di prima scelta e, dopo questo stimolo, un severo deficit di GH è dimostrato da un picco dei livelli circolanti di GH $< 9 \mu\text{g/L}$. Il rigoroso rispetto di tali criteri esclude la possibilità di un uso improprio o eccessivo del farmaco.

Evidenze disponibili

In base alle evidenze della letteratura, alla approvazione da parte di FDA ed EMEA ed alla luce del documento della consensus conference ad hoc (J Clin Endocrinol Metab 92: 804–810, 2007), si ritiene opportuno inserire in fascia A l'indicazione al trattamento con GH nei bambini nati SGA sotto supervisione delle Commissioni Regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH.

Particolari avvertenze

L'Istituto Superiore di Sanità si fa carico della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un Registro informatizzato dell'ormone della crescita (GH) in collaborazione con le Commissioni Regionali identificate dalle singole Regioni. Tali commissioni sono preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH a livello locale e a tal fine hanno libero accesso ai dati relativi ai residenti della propria regione. La compilazione del Registro da parte dei Centri prescrittori è necessaria ed indispensabile per la rimborsabilità della terapia da parte del SSN. Annualmente l'Istituto Superiore di Sanità provvederà a redigere un rapporto e ad inviarlo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e alla Conferenza degli Assessori Regionali alla Sanità.

Bibliografia

1. Badaru A, Wilson DM. Alternatives to growth hormone stimulation testing in children. Trends Endocrinol Metab 2004;15:252-8.
2. Cappa M, Loche S. Evaluation of growth disorders in the paediatric clinic. J Endocrinol Invest 2003;26:54-63.

3. Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of adults with growth hormone deficiency: summary statement of the Growth Hormone Research Society Workshop on adult growth hormone deficiency. *J Clin Endocrinol Metab* 1998;83:379-81.
4. Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of growth hormone (GH) deficiency in childhood and adolescence: Summary statement of the GH research society. *J Clin Endocrinol Metab* 2000; 85: 3990-3.
5. Dahlgren J, Albertsson Wikland K. Final Height in Short Children Born Small for Gestational Age Treated with Growth Hormone *Ped Research* 2005;57: 216-222.
6. Dattani M, Preece M. Growth hormone deficiency and related disorders: insights into causation, diagnosis, and treatment. *Lancet* 2004;363:1977-87.
7. L. Gagliardi, F. Macagno, D. Pedrotti, M. Coraiola, R. Furlan, L. Agostinis, S. Milani "Standard antropometrici neonatali prodotti dalla task-force della Società Italiana di Neonatologia e basati su una popolazione italiana nord-orientale" *Riv. Ital. Pediatr. (IJP)* 1999; 25: 159-169.
8. Hoffman DM, et al. Diagnosis of Growth hormone deficiency in adults. *Lancet* 1994; 344: 482-3.
9. Lissett CA, et al. How many tests are required to diagnose growth hormone (GH) deficiency in adults. *Clin Endocrinol* 1999; 51: 551-7.
10. Maghnie M, Ghirardello S, Genovese E. Magnetic resonance imaging of the hypothalamus-pituitary unit in children suspected of hypopituitarism: who, how and when to investigate. *J Endocrinol Invest* 2004;27:496-
11. Rosilio M et al. Adult height of prepubertal short children born small for gestational age treated with GH. *Eur J End* 2005; 152: 835-843
12. Tanaka T, Cohen P, Clayton PE, Laron Z, Hintz RL, Sizonenko PC. Diagnosis and management of growth hormone deficiency in childhood and adolescence--part 2: growth hormone treatment in growth hormone deficient children. *Growth Horm IGF Res* 2002;12:323-41.
13. Consensus statement on the management of the GH-treated adolescent in the transition to adult care. Clayton PE, Cuneo RC, Juul A, Monson JP, Shalet SM, Tauber M; European Society of Paediatric Endocrinology. *Eur J Endocrinol.* 2005 Feb;152(2):165-70. Review.
14. Maghnie M, Aimaretti G, Bellone S, Bona G, Bellone J, Baldelli R, de Sanctis C, Gargantini L, Gastaldi R, Ghizzoni L, Secco A, Tinelli C, Ghigo E. Diagnosis of GH deficiency in the transition period: accuracy of insulin tolerance test and insulin-like growth factor-I measurement. *European Journal of Endocrinology*, 2005;152:589-96.
15. Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of adults with GH deficiency II: a statement of the GH Research Society in association with the European Society for Pediatric Endocrinology, Lawson Wilkins Society, European Society of Endocrinology, Japan Endocrine Society, and Endocrine Society of Australia. Ho KK; 2007 GH Deficiency Consensus Workshop Participants. *Eur J Endocrinol.* 2007 Dec;157(6):695-700.



16. Cut-off limits of the GH response to GHRH plus arginine test and IGF-I levels for the diagnosis of GH deficiency in late adolescents and young adults. Corneli G, Di Somma C, Prodam F, Bellone J, Bellone S, Gasco V, Baldelli R, Rovere S, Schneider HJ, Gargantini L, Gastaldi R, Ghizzoni L, Valle D, Salerno M, Colao A, Bona G, Ghigo E, Maghnie M, Aimaretti G. Eur J Endocrinol. 2007 Dec;157(6):701-8.
17. Diagnosis of adult GH deficiency. Ghigo E, Aimaretti G, Corneli G. Growth Horm IGF Res. 2008 Feb;18(1):1-16. Epub 2007 Sep 4. Review.
18. Human growth hormone for the treatment growth failure in children (review), National Institute of Clinical Excellence (NICE), Maggio 2002 (<http://www.nice.org.uk/Guidance/TA42#summary> , accesso verificato in data 31/03/09)509.
19. G. Cristofori, E. Agazzani, L. Andaloro, S. Boccacci, C. Bottura, G. Cavallaro, P. Mussini, F. Sacco, G. Compagnoni. "Panipopituitarismo congenito: una rara causa di emergenza endocrinologica neonatale". La Pediatria Medica e Chirurgica. Supplemento, XXI Congresso Societa' Italiana di Neonatologia. Sezione Lombarda. Bergamo 1-2 Febbraio 2008.

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

Pescara, li 20.08.2014



Allegato a Decreto del Commissario
ad ACTA

n. 95 del 20-09-2014

REGIONE
ABRUZZO



GIUNTA REGIONALE

Allegato 2

DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE
SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA E
TRASFUSIONALE
Ufficio Monitoraggio Spesa e Prescrizioni
Farmaceutiche

Commissione per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dei trattamenti con l'ormone della crescita

Premessa

L'Istituto Superiore di Sanità si fa carico della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un Registro informatizzato dell'Ormone della Crescita, in collaborazione con le Commissioni Regionali all'uopo istituite in ogni Regione.

Le Commissioni Regionali per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dei trattamenti con l'ormone della crescita – così come previsto dalla vigente nota AIFA 39 – sono preposte al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH a livello locale e a tal fine hanno libero accesso ai dati relativi ai residenti della propria regione inseriti nel Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC) dell'ISS.

Scopo della Commissione è garantire, attraverso l'analisi dei dati messi a disposizione dal Registro nazionale, una sorveglianza epidemiologica sui rischi connessi alla somministrazione dell'ormone somatotropo (leucemie, tumori, alterata tolleranza glucidica,..) e al contempo adottare procedure di controllo e monitoraggio per garantire l'appropriatezza prescrittiva secondo le indicazioni previste dalla nota AIFA 39.

Compiti

In particolare nella Regione Abruzzo la Commissione per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dei trattamenti con l'ormone della crescita - istituita e attivata con delibera del Commissario ad acta n. 76/2010 del 20.12.2010, siccome integrata con decreto del Commissario ad acta n. 02/2011 – è tenuta a svolgere i seguenti compiti:

1. promuovere la compilazione del Registro Nazionale e valutare l'appropriatezza prescrittiva secondo le indicazioni previste dalla nota 39, utilizzando a tale scopo lo stesso Registro;
2. autorizzare l'uso dell'ormone somatotropo nei casi previsti dalla nota 39 ossia:



- ◆ età evolutiva: nei casi in cui, pur in assenza di deficit ormonali, ricorrano i parametri clinico - auxologici:previsti nel punto I della stessa nota AIFA:
“a) statura < -3DS oppure statura < -2DS e velocità di crescita/anno < -1DS rispetto alla norma per età e sesso, misurata a distanza di almeno 6 mesi con le stesse modalità; oppure b) velocità di crescita/anno < -2DS o < -1,5 DS dopo 2 anni consecutivi, anche in assenza di bassa statura; nei primi 2 anni di vita, sarà sufficiente fare riferimento alla progressiva decelerazione della velocità di crescita (la letteratura non fornisce a riguardo dati definitivi in termini di DS); oppure c) malformazioni/lesioni ipotalamo-ipofisario dimostrate a livello neuroradiologico o difetti ipofisari multipli che comportino deficit di GH accertato in base ad una delle modalità del punto II”;
 - ◆ bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA - Small for Gestational Age) con età uguale o superiore a 4 secondo le indicazioni date dalla nota. L'autorizzazione è concessa per due anni e potrà essere prorogata, previa verifica da parte della Commissione stessa dei risultati clinici ottenuti nel periodo di trattamento;
 - ◆ età neonatale: in individui con evidenza neuroradiologica di malformazioni/lesioni ipotalamo-ipofisarie e segni clinico-laboratoristici compatibili con la diagnosi di panipopituitarismo congenito.
3. analisi e monitoraggio dei dati di prescrizione in relazione alle caratteristiche dei pazienti utilizzatori, alla dose di farmaco utilizzata, alle indicazioni d'uso, agli eventi avversi e ai Centri prescrittori. Per l'analisi dei dati la Commissione può riservarsi di richiedere ai Centri Prescrittori e ai Servizi Farmaceutici Territoriali, copia dei piani terapeutici ovvero specifiche relazioni in merito agli elementi su riportati;
 4. predisposizione reportistica specifica destinata – tra l'altro – ai Centri prescrittori al fine di promuovere un audit clinico;
 5. predisporre eventuali disposizioni e raccomandazioni inerenti la prescrizione di ormone somatotropo (es. programmi di monitoraggio specifici, elaborazione di un piano terapeutico templato, ecc.) sia nell'età neonatale ed evolutiva che di transizione ed adulta;
 6. fornire parere in merito alle modalità distributive dei farmaci di cui alla nota 39;
 7. incentivare la prescrizione dell'ormone somatotropo biosimilare nel paziente *naive*.

Composizione

La Commissione resta in carica per tre anni dalla data di costituzione e si propone sia composta dalle seguenti figure professionali:

- Dirigente del Servizio Farmaceutico Regionale p.t.
- Specialista Farmacista del Servizio Farmaceutico Regionale;
- I Responsabili dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dell'ormone somatotropo (GH) in età neonatale ed evolutiva;
- Un endocrinologo autorizzato alla prescrizione dell'ormone somatotropo (GH) in età adulta;
- Un farmacista SSN designato dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie – Sezione Abruzzo e Molise;
- Un Pediatra di libera scelta designato dalla Federazione Italiana Medici Pediatri – Sezione Abruzzo;

La Commissione, il cui funzionamento non comporta oneri a carico della Regione, si avvale come segreteria scientifica del Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali, già segreteria scientifica della Commissione Regionale del Farmaco, ai sensi della DGR 663/2007. È facoltà della Commissione avvalersi di altre figure professionali o esperti in materia (parimenti senza oneri per la Regione) per specifiche esigenze di valutazione ed approfondimento.

Per lo svolgimento delle proprie attività la Commissione si doterà di apposito regolamento dalla stessa approvato.

Nelle more dell'approvazione del predetto regolamento, farà fede il regolamento già in vigore per la Commissione Regionale del Farmaco di cui alla D.G.R. n. 663 del 09.07.2007.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
(*dr.ssa Stefania Melena*)



PER COPIA CONFERIRE ALL'ORIGINALE

Pescara, li 20.08.2014

SM/allegato2_delibera_ormonesomatotropo



Allegato a: **Decreto** del Commissario
ad ACTA

n. 95 del 20.08.2014



GIUNTA REGIONALE

Allegato 3

DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE
SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA E
TRASFUSIONALE
Ufficio Monitoraggio Spesa e Prescrizioni
Farmaceutiche

Membri della "Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dei trattamenti con l'ormone della crescita"

La Commissione è composta dalle seguenti figure professionali:

- **dr.ssa Stefania Melena** - Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica Direzione Politiche della Salute Regione Abruzzo in qualità di Presidente della Commissione Regionale del Farmaco;
- I Responsabili dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dell'ormone somatotropo (GH) in età neonatale ed evolutiva
 - **prof. Francesco Chiarelli** - Clinica Pediatrica e Dipartimento materno infantile - P.O. SS. Annunziata di Chieti - ASL Lanciano-Vasto-Chieti;
 - **prof. Giovanni Farello** - Centro regionale di auxologia e disturbi della crescita - Clinica pediatrica - P.O. San Salvatore L'Aquila - ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila
 - **dr. Mario Di Pietro** - UOC Pediatria e Neonatologia P.O. San Liberatore di Atri - ASL Teramo
 - **dr.ssa Antonella Gualtieri** - UOC Pediatria P.O. SS. Nicola e Filippo di Avezzano - ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila
- **dr. Bruno Raggiunti** - Direttore U.O. Endocrinologia P.O. San Liberatore di Atri - ASL Teramo in qualità di endocrinologo dell'età adulta;
- **dr.ssa Caterina Di Fabio** - Dirigente Farmacista P.O. Renzetti di Lanciano - ASL Lanciano-Vasto-Chieti, designata dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie - Sezione Abruzzo e Molise;
- **dr. Sandro Angeloni** - Medico Pediatra di Libera Scelta designato dalla Federazione Italiana Medici Pediatri - Sezione Abruzzo

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

Pescara, li 20.08.2014



**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri del
23 luglio 2014)**

DECRETO 20.08.2014, n. 97

Integrazione e modifica dei Decreti del Commissario ad Acta n. 70/2014 del 22/05/2014 e n. 77/2014 del 23/05/2014 concernenti le linee negoziali per la regolamentazione dei rapporti con gli Erogatori accreditati, ovvero provvisoriamente accreditati, per l'erogazione di prestazioni sanitarie di riabilitazione ex art. 26 L. 833/78 per l'anno 2014.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 luglio 2014 con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

CONSIDERATO che la predetta deliberazione individua, tra l'altro, quale specificazione della funzione attribuita al Commissario, la definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni;

ATTESO che, in base all'art. 4 comma 2 del D.L. 01.10.2007 n.159, convertito in Legge 29.11.2007 n. 222, l'incarico commissariale è conferito per l'intero periodo di vigenza del Piano di Rientro;

RICHIAMATI i Decreti del Commissario ad Acta n. 70/2014 del 22/05/2014 e n. 77/2014 del 23/05/2014, relativi alle linee negoziali per la regolamentazione dei rapporti per l'anno 2014 in materia di prestazioni sanitarie di riabilitazione ex art. 26 L. 833/78, erogate dalle Strutture accreditate, ovvero provvisoriamente accreditate ai sensi della vigente normativa;

ATTESO che con i suddetti decreti commissariali sono stati ammessi alla contrattazione in parola gli Erogatori accreditati, ovvero provvisoriamente accreditati di riabilitazione ex art. 26 di cui all'elenco all'uopo formalizzato dal Servizio Programmazione Sanitaria e trasmesso al

Servizio Assistenza Ospedaliera Specialistica Ambulatoriale Riabilitativa protesica e termale con la nota prot.RA/45058 del 14/02/2014, espressamente richiamata sia nelle premesse che nel dispositivo del prefato Decreto 70/2014;

PRECISATO a riguardo che:

- con nota prot. RA/173388 del 27/06/2014 lo stesso Servizio Programmazione Sanitaria ha trasmesso al Servizio Assistenza Ospedaliera Specialistica Ambulatoriale Riabilitativa protesica e termale, per opportuna conoscenza e per gli eventuali adempimenti di competenza, il Decreto del Commissario ad Acta n. 67/2014 del 19/05/2014;

VISTO il citato Decreto del Commissario ad Acta n. 67/2014 avente ad oggetto "Medical Centre Maria Ausiliatrice - CISE di Palena (CH) Via Colleveduta - rideterminazione di posti letto ex art. 26 della L. 833/78. Determinazioni", in cui è stabilito che:

- "la Società CISE srl continua ad operare come soggetto provvisoriamente accreditato, con riguardo ai n. 20 p.l. per prestazioni di riabilitazione ex art. 26 L. 833/78, al fine di assicurare l'assistenza ai pazienti ivi ospitati, precedentemente assistiti presso la struttura ex Maristella e non altrimenti ricollocati in altre strutture della Azienda USL di Lanciano/Vasto/Chieti o presso altri erogatori";
- "in caso di allocazione dei predetti pazienti, la Società CISE possa continuare ad espletare le attività, in qualità di soggetto provvisoriamente accreditato, con riferimento ai posti letto indicati al punto precedente, nelle more della definizione del percorso di accreditamento istituzionale, che pertanto potrà proseguire in via ordinaria per la struttura di Palena";

DATO ATTO che:

- l'Erogatore CISE srl, in quanto già titolare di provvisorio accreditamento con il SSR in forza del Decreto del Commissario ad Acta n. 7/2013 del 01/02/2013 ed ammesso alla contrattazione delle relative prestazioni per l'anno 2013 con i decreti commissariali 51/2013 e 65/2013, ha continuato ad operare anche per il corrente anno 2014 prima presso la struttura ex Maristella, fino alla chiusura della stessa, poi presso la

struttura Medical Centre di Palena a seguito del trasferimento dell'attività;

ATTESO CHE:

- nel soprarichiamato Decreto Commissariale 70/2014 si è stabilito, ai fini della quantificazione dei tetti di spesa relativi alla contrattazione di che trattasi, in via del tutto transitoria di far riferimento ai budget approvati nell'anno 2013 con il Decreto Commissariale n. 65/2013 del 12/09/2013;
- la suddetta determinazione commissariale è conseguita, tra l'altro, dalla valutazione della circostanza di fatto, che vede il processo di riorganizzazione e di riconversione delle strutture della rete residenziale e semiresidenziale, avviato dalla Regione con il Decreto commissariale n. 20/2014, tuttora in corso con la conseguente impossibilità di stabilire nuovi tetti in relazione ad una diversa rete di offerta assistenziale;
- nello stesso decreto 70/2014 sono state richiamate e confermate tutte le precedenti disposizioni regionali emanate del corso dell'anno 2013 relative alla valorizzazione e conseguente riconoscimento economico delle prestazioni nel rispetto della valutazione dell'appropriatezza delle stesse, di competenza delle UVM aziendali, come previsto all'art. 14 dello schema contrattuale allegato parte integrante e sostanziale del medesimo provvedimento;
- la CISE srl non è stata ricompresa tra gli erogatori ammessi alla contrattazione 2014 di cui al prefato Decreto 70/2014, per una situazione di fatto ancora provvisoria relativa alla presa in carico dei pazienti a seguito del recente trasferimento nella nuova Struttura, con modifica dei settings provvisoriamente accreditati in capo alla CISE srl a seguito dello stesso DCA 67/2014;

RILEVATA pertanto la necessità, in forza del Decreto commissariale 67/2014, di procedere all'assegnazione di un tetto massimo annuale di spesa per il corrente anno relativamente alle suddette prestazioni provvisoriamente accreditate erogate dalla CISE Srl presso la struttura "ex Maristella" fino alla chiusura della stessa, ed in seguito presso la struttura di Palena limitatamente ai pazienti trasferiti dall'ex Maristella, al fine di garantirne la continuità assistenziale secondo l'appropriato

setting di afferenza in aderenza al medesimo Decreto commissariale n. 67/2014;

RITENUTO pertanto necessario, per tutto quanto sopradetto, integrare e modificare il Decreto commissariale n. 70/2014 del 22/05/2014 ai fini dell'ammissione della Società CISE srl al processo di contrattazione ivi regolato, con conseguente assegnazione del budget massimo annuale;

STABILITO a tal fine in via del tutto transitoria, per le motivazioni soprarichiamate ed analogamente a quanto già determinato per tutti gli altri Erogatori già ammessi con il DCA 70/2014, di confermare il tetto massimo di spesa annuale di cui alla contrattazione 2013 - Decreto 65/2013 del 12/09/2013 - ovvero nella misura di € 569.541,00;

RIBADITO che la remunerazione delle prestazioni rese dalla CISE srl, in quanto funzionali all'assistenza garantita continuativamente per il rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza, deve tener conto degli imprescindibili criteri di appropriatezza soprarichiamati e già confermati dal Decreto 70/2014, appropriatezza in cui si sostanzia l'effettiva utilità derivante per il SSR;

PRECISATO che, per l'effetto di quanto sopra, il tetto complessivo di spesa riferito all'anno 2014 per l'acquisto di prestazioni private provvisoriamente accreditate di riabilitazione ex art. 26 L 833/1978 viene rideterminato nella misura massima di € 65.967.785,00, essendo comunque invariati i tetti stabiliti per gli altri enti erogatori, come ripartiti per ASL di afferenza territoriale delle diverse sedi operative, di cui all'allegato 1 parte integrante e sostanziale del medesimo DCA 70/2014 del 22/05/2014;

PRECISATO che il presente Decreto viene notificato a mezzo raccomandata AR/trasmisione via PEC alla Società CISE srl e agli altri Erogatori privati per quanto d'interesse, entro quindici giorni dalla data di adozione;

STABILITA pertanto per la società CISE srl, conformemente a quanto già disposto con il Decreto 70/2014 per tutti gli altri Erogatori già ammessi, la possibilità di presentare controdeduzioni entro il termine di 15 giorni

dal ricevimento del presente provvedimento comprovato dalla ricevuta della raccomandata AR/trasmissione via PEC, alle quali il Commissario provvederà a fornire la relativa risposta entro quindici giorni dalla ricezione delle stesse controdeduzioni;

CONSIDERATO che gli erogatori ammessi con il DCA 70/2014 hanno già esperito la procedura di interlocuzione prevista per la contrattazione in parola, e che il presente provvedimento non apporta per gli stessi erogatori alcuna modifica delle condizioni già stabilite con il predetto DCA 70/2014;

STABILITO inoltre che la stessa CISE srl provveda altresì, nel termine di sette giorni dal ricevimento del presente provvedimento e del decreto 70/2014, alla trasmissione delle dichiarazioni elencate all'art. 1, comma 1, dello schema contrattuale approvato in allegato 2, parte integrante e sostanziale del decreto commissariale 70/2014;

RICHIAMATO e confermato quant'altro già stabilito con il Decreto del Commissario ad Acta n. 70/2014, compresi i tetti stabiliti per tutti gli altri Erogatori già ammessi e comprese le condizioni di cui al predetto schema contrattuale di riferimento, come rispettivamente da prefati allegato 1 ed allegato 2 parti integranti e sostanziali dello stesso decreto 70/2014;

CONSIDERATO che i tetti così stabiliti per ciascun Erogatore relativamente alla contrattazione in parola, di cui al Decreto del Commissario ad Acta 70/2014 del 22/05/2014 come integrato e modificato dal presente provvedimento, costituiscono il limite massimo di spesa che la Regione Abruzzo, che è in Piano di rientro ed in regime commissariale, può mettere a disposizione per la copertura dei contratti con gli Erogatori privati, limite massimo il cui rispetto è quindi condizione per l'esistenza e la validità degli stessi contratti;

DATO ATTO CHE:

– con il surrichiamato Decreto commissariale n. 77/2014 del 23/05/2014 era stata stabilita la data ultima del 10/07/2014 per la sottoscrizione dei contratti con gli Erogatori privati accreditati ammessi alla negoziazione con il DCA 70/2014;

- con nota prot. RA/155156/COMM del 10/06/2014 del Commissario ad Acta pro – tempore la suddetta stipula (la cui prima data utile era stata prevista per il 12/06/2014, come da notifica prot. RA/140190/COMM del 23/05/2014) è stata rinviata sine die a causa dell'imminente decadenza dalla carica per fine della legislatura regionale con conseguente avvicendamento del Presidente della Giunta, come nella stessa nota esplicitato e notificato ai medesimi sopradetti Erogatori interessati;
- che ora è pertanto necessario stabilire, a modifica del DCA 77/2014, la data ultima di sottoscrizione per tutti gli Erogatori privati accreditati, ovvero provvisoriamente accreditati, ammessi alla contrattazione di che trattasi;

STABILITA pertanto la data ultima del 16 ottobre 2014 per la sottoscrizione dei contratti anno 2014 con gli Erogatori ammessi al processo di contrattazione delle prestazioni private provvisoriamente accreditate di riabilitazione ex art. 26 L 833/1978, data che costituisce il termine massimo oltre il quale la Regione procede alla comunicazione, ai sensi degli artt. 7 e 8 della Legge 241/1990 e s.m.i., di avvio del procedimento di sospensione dell'accreditamento, per effetto dell'art. 8 quinquies, comma 2 quinquies del D. Lgs. 30.12.1992 n. 502 e ss. mm. ii.;

RIBADITO che le prestazioni eventualmente erogate nelle more del termine fissato con il presente provvedimento in ordine alla stipula del contratto, e che non venissero ricoperte con la sottoscrizione dello stesso, ove ne venisse accertata da parte del Servizio Sanitario Regionale l'effettiva utilità ricevuta, verranno riconosciute nella misura del 90% delle tariffe vigenti, fatto salvo il diritto del privato interessato di far valere e dimostrare una diversa misura ai sensi dell'art. 2041 del c.c.;

RILEVATO che quanto sopra rappresentato riveste carattere di urgenza stante la necessità di addivenire in tempi rapidi alla definizione delle negoziazioni con le strutture private provvisoriamente accreditate ovvero accreditate di che trattasi, e che pertanto il presente atto non è sottoposto al parere preventivo dei Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze;

Tutto ciò premesso

DECRETA

per le motivazioni e precisazioni espresse in narrativa che qui si intendono integralmente trascritte ed approvate

1. **di integrare** e modificare i Decreti del Commissario ad Acta n. 70/2014 del 22/05/2014 e n. 77/2014 del 23/05/2014, ammettendo la società CISE srl alla contrattazione delle prestazioni private accreditate di riabilitazione ex art. 26 della L. 833/1978 per l'anno 2014, con il tetto massimo annuale di spesa di € 569.541,00;
2. **di autorizzare** conseguentemente, a modifica di quanto già stabilito con il DCA 70/2014, il tetto complessivo di spesa per l'anno 2014, per l'acquisto delle suddette prestazioni dagli Erogatori privati accreditati, ovvero provvisoriamente accreditati, in favore dei pazienti residenti nella Regione Abruzzo, nella misura massima di € 65.967.785,00, con le precisazioni già espresse nel Decreto 70/2014 riferite alla Fondazione Il Cireneo Onlus per l'autismo (quota progetto) e fermi restando i tetti già stabiliti per tutti gli Erogatori già ammessi di cui all'allegato 1 parte integrante e sostanziale del DCA 70/2014 del 22/05/2014;
3. **di richiamare** e confermare integralmente altresì le condizioni di cui allo schema di contratto negoziale per l'acquisto delle prestazioni di riabilitazione ex art. 26 della L. n. 833/1978, già approvato in Allegato 2 parte integrante e sostanziale del Decreto 70/2014;
4. **di fissare** la data del 16 ottobre 2014 come termine massimo per la sottoscrizione dei contratti anno 2014 per tutti gli Erogatori interessati alla contrattazione in parola;
5. **di dare atto** che con riferimento agli Erogatori privati che non sottoscriveranno il contratto proposto verrà data formale comunicazione ai sensi degli artt. 7 e 8 della Legge 241/1990 e ss. mm. ii. di avvio del procedimento di sospensione dell'accreditamento, per effetto dell'art. 8 quinquies, comma 2 quinquies del D. Lgs. 30.12.1992 n. 502 e ss. mm. ii.;
6. **di dare atto** che, per le prestazioni eventualmente erogate nelle more del

termine fissato con il presente provvedimento in ordine alla stipula del contratto e che non venissero ricoperte con la sottoscrizione dello stesso, ove ne venisse accertata da parte del Servizio Sanitario Regionale l'effettiva utilità ricevuta, le stesse verranno riconosciute nella misura del 90% delle tariffe vigenti, fatto salvo il diritto del privato interessato di far valere e dimostrare una diversa misura ai sensi dell'art. 2041 del c.c.;

7. **di richiamare** e confermare integralmente quant'altro già stabilito con il prefato Decreto commissariale n. 70/2014 del 22/05/2014 e non contrastante con le disposizioni di cui al presente provvedimento;
8. **di trasmettere** il presente provvedimento ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, siccome previsto nell'Accordo con la Regione Abruzzo per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi sanitari e per l'individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico;
9. **di disporre** che il presente provvedimento venga trasmesso ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e, secondo le modalità indicate in narrativa, agli Erogatori privati interessati accreditati, ovvero provvisoriamente accreditati, unitamente al decreto 70/2014 per la CISE srl, e che sia pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Luciano D'Alfonso

**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri del
23/07/2014)**

DECRETO 29.08.2014, n. 99

**D.lgs. 44/1997 e succ. modifiche -
PROGETTO PILLOLE - Fornitura "Pillole di
buona pratica clinica per Medici di
Medicina generale" e "Pillole di educazione
sanitaria per i cittadini consumatori" e
Corsi di formazione per Medici Dirigenti di
Distretto, per Farmacisti aziendali e per
Medici di Medicina Generale anni 2013-
2014 - Rinnovo anno 2015**

IL COMMISSARIO AD ACTA

*Omissis***ATTESO** che

- la farmacovigilanza, quale insieme di attività volte a fornire, in modo continuativo, le migliori informazioni possibili sulla sicurezza dei farmaci, è un indispensabile strumento di tutela della salute pubblica, poiché consente di assicurare che i farmaci disponibili sul mercato presentino, nelle condizioni di utilizzo autorizzate, un rapporto beneficio-rischio favorevole per la popolazione;
- tra le finalità che si pone un adeguato sistema di farmacovigilanza vi è quella di promuovere una corretta comunicazione delle informazioni relative ai farmaci ai cittadini ed agli operatori sanitari;

Omissis

ATTESO che la Regione Abruzzo, nell'ambito delle diverse iniziative poste in essere nel corso degli ultimi anni - tese a sviluppare una politica del farmaco mirata a massimizzarne l'uso appropriato - ha implementato specifiche azioni nel campo dell'informazione indipendente;

DATO ATTO che, nella fattispecie, proseguendo con le iniziative avviate in seguito all'istituzione del Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali con DGR 675/2005, la Regione ha aderito sin dal 2008 al Progetto "Pillole di buona pratica clinica per Medici di Medicina Generale e Pillole di educazione sanitaria per i cittadini consumatori", siccome proposto dal Servizio Educazione Sanitaria, Promozione della salute e Marketing sociale (ora Servizio Educazione dell'Appropriatezza ed EBM) della ASL Città di Milano;

CONSIDERATO che il Progetto comprende la fornitura di copie di "Pillole di buona pratica clinica per medici" e "Pillole di educazione sanitaria per cittadini-consumatori" - pubblicati da CIS Editore - a tutti i medici di medicina generale della regione Abruzzo;

DATO ATTO che:

- gli strumenti forniti da "Pillole di buona pratica clinica per medici" e "Pillole di educazione sanitaria per cittadini-

consumatori", sono stati presentati in specifici Corsi di formazione diretti ai dirigenti delle AA.SS.LL. abruzzesi con ruolo decisionale e di governo nell'ambito dell'assistenza medica primaria (Medici Dirigenti di Distretto, Farmacisti aziendali e Medici di Medicina Generale) - tenutisi negli anni dal 2008 al 2013;

- le copie di "Pillole di buona pratica clinica per medici" e "Pillole di educazione sanitaria per cittadini-consumatori" sono state consegnate ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali aziendali, affinché provvedessero ad una ampia diffusione presso i Medici di Medicina Generale ed ai Pediatri di Libera Scelta della propria ASL nonché partecipanti ai Corsi di cui sopra;

RITENUTO che tale progetto di audit & feedback e informazione indipendente possa fornire adeguato supporto sia alla Medicina Generale ed alla Pediatria di Libera scelta nella normale pratica clinica che alle ASL nel monitoraggio dei processi assistenziali nonché ai cittadini stessi;

Omissis

RICHIAMATO l'art. 3 dello Statuto della predetta Fondazione - siccome modificato con il citato atto del 8 novembre 2013 - avente ad oggetto "Scopo, finalità e attività" ove, al comma 3, viene esplicitato che "...La Fondazione svolge la propria attività nei settori dell'assistenza sociale, socio-sanitaria e sanitaria, della beneficenza, dell'istruzione e della formazione e della ricerca scientifica di particolare interesse sociale svolta direttamente dalla Fondazione ovvero da essa affidata ad Università, enti di ricerca e altre fondazioni che la svolgono direttamente, per il miglioramento dei servizi e degli interventi sociali, socio-sanitari e sanitari...";

ATTESO che il citato art. 3, n particolare, prevede che la Fondazione possa svolgere le seguenti attività nel campo della formazione/informazione, come di seguito indicato:

- di informazione e formazione di medici e di altri operatori sanitari attraverso strumenti comunicativi di contenuto scientifico - "evidence based" - chiari e sintetici, nelle conclusioni e nell'intento dichiarato di aumentare il valore dell'assistenza sanitaria

erogata alla popolazione. Tali strumenti comunicativi contengono delle raccomandazioni che rispettano contemporaneamente le seguenti caratteristiche generali: (i) efficacia netta nella pratica, espressa in termini di salute, superiore (o almeno pari) rispetto ad altre pratiche correnti, (ii) costi netti inferiori rispetto a pratiche correnti direttamente confrontate e (iii) rilevanza nelle cure mediche primarie e nell'assistenza specialistica di maggiore impatto;

- di informazione e formazione dei cittadini-consumatori e degli assistiti attraverso strumenti comunicativi di divulgazione scientifica, aggiornati, essenziali e incisivi, che si ispirano in modo esplicito al punto di vista di un Servizio Sanitario Nazionale universalistico e solidale e della comunità dei cittadini. Tali strumenti comunicativi sono preferibilmente veicolati ai destinatari per il tramite dei medici di fiducia, per sensibilizzare i cittadini-consumatori e gli assistiti: (i) a non sollecitare i medici a prescrizioni irrazionali di natura consumistica, (ii) a mantenere un salutare senso critico, con consapevolezza anche di limiti, rischi e costi dei trattamenti correnti e della disponibilità di efficaci alternative con particolare riferimento alle cure più costo-efficaci, ai farmaci generici/equivalenti o comunque a brevetto scaduto o a efficaci modifiche dello stile di vita e (iii) a conoscere gli elementi fondamentali di autogestione della propria salute e acquisire motivazione e capacità per metterli in pratica;

ATTESO che successivamente al riconoscimento della personalità giuridica della "Fondazione Centro Studi Allineare Sanità e Salute dedicata a Grazia Scutti, Achille D'Anna e Alberto Malliani" - giusta nota della Prefettura Ufficio Territoriale del Governo di Milano prot. n. 14.12-1120 del 6 dicembre 2013 - ed alla relativa iscrizione nell'apposito registro tenuto presso la predetta Prefettura al numero d'ordine 1357, è stato effettuato il passaggio di proprietà delle testate della rivista Pillole da CIS Editore, siccome in premessa descritta, alla Fondazione stessa;

Omissis

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. **di prendere atto** della nota dell'Ufficio del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario prot. RA/103492 dell'11 aprile 2014 con la quale si è proceduto al rinnovo per gli anni 2013 e 2014 dell'abbonamento alle riviste "Pillole di buona pratica clinica per Medici di Medicina Generale e Pillole di educazione sanitaria per i cittadini consumatori", nonché alla conferma dei corsi per Medici e Farmacisti del SSN già programmati per il 2014;
2. **di aderire**, anche per l'anno 2015, al Progetto "Pillole di buona pratica clinica per Medici di Medicina Generale e Pillole di educazione sanitaria per i cittadini consumatori", sia approvando gli specifici Corsi di formazione per Medici Dirigenti di Distretto, per Farmacisti aziendali, per Medici di Medicina Generale e per Pediatri di Libera Scelta - condotti in collaborazione con il Servizio Educazione dell'Appropriatezza ed EBM della ASL di Milano ed la Fondazione Centro Studi Allineare Sanità e Salute - che rinnovando l'abbonamento alle "Pillole di buona pratica clinica per medici" e alle "Pillole di educazione sanitaria per cittadini consumatori", alle condizioni di cui alla nota della Fondazione Centro Studi Allineare Sanità e Salute del 18 agosto 2014 recante "Rinnovo abbonamenti Pillole 2013-2014 e conferma corsi 2014";
3. **di precisare** che la copertura finanziaria dei costi della fornitura sopra delineata e dei Corsi di cui al precedente punto 2) è garantita dai fondi vincolati alle iniziative di farmacovigilanza di cui all'art.36 comma 14 L.27.12.1997 n.449, disponibili sul capitolo 81521 del Bilancio Regionale per l'anno 2014 -U.P.B. 12.01.008 SIOPE 2.01.02.2121-, giusta determinazione DB8/3 del 28.01.2014 del Servizio Bilancio della Direzione Riforme Istituzionali - Enti Locali - Bilancio - Attività Sportive;
4. **di dare mandato** al Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute di effettuare le attività di coordinamento e vigilanza sull'attuazione del progetto "Pillole di buona pratica clinica per Medici

di Medicina Generale e Pillole di educazione sanitaria per i cittadini consumatori” nonché gli adempimenti inerenti l’impegno, la liquidazione ed il pagamento degli emolumenti richiesti per l’attuazione del progetto stesso;

5. **di trasmettere**, per gli adempimenti di competenza, il presente provvedimento ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo ed ai Servizi Farmaceutici delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo;

6. **di pubblicare** il presente provvedimento per estratto sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo;
7. **di trasmettere** il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell’Economia e delle Finanze per la dovuta validazione.

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Luciano D’Alfonso

PALAZZO I. SILONE



**DIREZIONE AFFARI DELLA PRESIDENZA
POLITICHE LEGISLATIVE E COMUNITARIE, PROGRAMMAZIONE,
PARCHI, TERRITORIO, AMBIENTE, ENERGIA
Servizio Verifica Atti del Presidente e della Giunta Regionale,
Legislativo e Bura
UFFICIO BURA**

DIREZIONE - REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE:

Via Leonardo Da Vinci n. 6
67100 L'Aquila

centralino: 0862 3631
Tel. 0862 363264/3206

Sito Internet: <http://bura.regione.abruzzo.it>
e-mail: bura@regione.abruzzo.it
Pec: bura@pec.regione.abruzzo.it