



# BOLLETTINO UFFICIALE della REGIONE ABRUZZO



Direzione, Redazione e Amministrazione: Ufficio BURA

**Speciale N. 147 del 25 Novembre 2016**

**DECRETI PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO  
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA**

## Vendita e Informazioni

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

Sito Internet: <http://bura.regione.abruzzo.it>  
e-mail: [bura@regione.abruzzo.it](mailto:bura@regione.abruzzo.it)  
**Servizi online Tel. 0862/ 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

#### PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

*(Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23/07/2014)*

DECRETO 21.09.2016, n. 104

Decreto Commissariale N.73/2016 modifiche ed integrazioni..... 4

DECRETO 28.09.2016, n. 106

Commissione Regionale del Farmaco - Approvazione regolamento di funzionamento e aggiornamento Prontuario Terapeutico Regionale - Indicazioni alle Aziende Sanitarie in materia di prescrizioni di farmaci di nuova commercializzazione.....10

DECRETO 28.09.2016, n. 108

Avvio Procedimento di Negoziazione con le Strutture Private titolari di accreditamento definitivo e pre - definitivo per l'erogazione di Prestazioni Sanitarie a carattere riabilitativo. biennio 2016/2017. rettifiche, modifiche e integrazioni - allegato 1 e allegato 2 DCA n. 49/2016 modificato ed integrato dal DCA n. 76/2016.....71

DECRETO 28.09.2016, n. 109

Attuazione della legge regionale 4 gennaio 2014, n. 4 e del Decreto Ministeriale 9 novembre 2015 inerenti l'uso medico dei preparati vegetali a base di cannabis - Prime indicazioni applicative.....92

DECRETO 28.09.2016, n. 113

Costituzione a titolo gratuito del diritto di riuso del programma applicativo denominato -Sistema informativo per la gestione degli Screening Oncologici-Approvazione dello schema di convenzione tra la Regione Veneto e la Regione Abruzzo..... 118

## PARTE I

**Leggi, Regolamenti, Atti della Regione e dello Stato**

## ATTI DELLA REGIONE

## DECRETI

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

DECRETO 21.09.2016, n. 104

**Decreto Commissariale N.73/2016  
modifiche ed integrazioni.****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;

**VISTO** il decreto commissariale n.90/2014 del 12/08/2014, di presa d'atto dell'insediamento del Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo, dott. Luciano D'Alfonso, in qualità di Commissario ad acta per l'attuazione del summenzionato Piano di Rientro, con decorrenza dell'incarico dal 12/08/2014;

**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 dell'11 giugno 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 giugno 2012”;

**VISTO** il DCA 73/2016 recante: “Linee negoziali per la regolamentazione dei rapporti in materia di prestazioni erogate dalla rete di specialistica ambulatoriale privata accreditata per l'anno 2016”;

**ATTESO** che il predetto atto commissariale ha previsto una fase procedimentale di interlocuzione con i privati accreditati assegnando dei termini ordinatori per la conclusione della stessa;

**PRESO** atto delle osservazioni presentate esclusivamente dalle strutture private accreditate e dei relativi riscontri commissariali agli atti dei competenti uffici;

**RITENUTO**, in conformità ai predetti riscontri forniti nella fase di interlocuzione, di modificare lo schema contrattuale approvato con il DCA 73/2016, ai fini della sottoscrizione del contratto 2016, come riepilogato nell'allegato A al presente provvedimento;

**RAVVISATA** la necessità di rettificare, nell'allegato B al presente atto, alcuni refusi contenuti nell'allegato 1 al DCA 73/2016 meglio appresso indicati:

- il laboratorio Di Perna sas Chieti non è stato inserito nell'allegato 1 al DCA 73/2016 tra i componenti del consorzio ATQ nonostante ne faccia parte, come precisato anche nei contenuti del DCA 73/2016;
- il laboratorio SALUS S.A.S di FLACCO ANNA TERESA, già firmatario nell'annualità 2015 con la medesima denominazione sociale, è stato erroneamente individuato nell'allegato 1 al DCA 73/2016 come “Salus di Antonelli Anna Maria s.a.s.”

**RITENUTO** altresì di aggiornare nell'allegato B al presente provvedimento con le informazioni circa lo stato degli accreditamenti delle strutture prendendo atto dei seguenti nuovi accreditamenti intervenuti successivamente all'adozione del DCA 73/16 e precisamente:

- DCA 53/2016 – “Accreditamento Istituzionale con prescrizione del Consorzio GRADAN con la seguente articolazione logistico organizzativa dei

laboratori consorziati: Corelab: Gradan Lanciano (CH), PPE: L.A. Mantoux s.n.c. Lanciano (CH) - L.A. Frentano Lanciano (CH);

- DCA 67/2016 - "Accreditamento Istituzionale Consorzio Valle Peligna - Valle del Sangro con la seguente articolazione logistico-organizzativa: Corelab (Via Ponte Nuovo, 36 Castel di Sangro); PPE "Carrese Snc" Sulmona, "Igea Srl" Sulmona, "Alto Sangro Srl" Villa S. Maria (Ch), "Cmav Srl" Atessa (Ch), "Biocontrol Snc" Pescasseroli (AQ);

**TENUTO CONTO** che in conformità alla comunicazione commissariale prot. n.173797/comm del 26.07.2016 la sottoscrizione dei contratti 2016 avverrà con firma digitale;

**RITENUTO** di rinviare a separato provvedimento la definizione:

- di chiarimenti circa la tipologia di prestazioni che concorrono alla quantificazione delle soglie di produzione di cui al DCA 73/2016 sulla base dei contenuti dell' Accordo sul documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio" sancito in data 23 marzo 2011, dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nonché del DCA 11/2011;
- della procedura e la tempistica per le verifiche connesse al raggiungimento delle predette soglie di produzione ai fini dell'ammissione alle prossime tornate contrattuali;

**PRESO ATTO** che non risultano ancora definite le criticità riportate nel DCA 73/2016 relative alle strutture di seguito indicate:

- Laboratorio CLINITEST Srl -Pescara
- Laboratorio analisi S. Anna - Penne
- Laboratorio analisi S. Damiano - Pescara
- Laboratorio analisi SOPREMA SRL - Montesilvano
- Stabilimento FKT Villa Romina srl - Paglieta
- Laboratorio analisi EAHS Europe Adriatic Healt Service srl -Pescara
- Dott. De Berardinis -Vasto

**PRESO ATTO** del DCA 55/16 recante "Piano di riqualificazione del servizio sanitario regionale" ed in particolare dell'allegato a detto provvedimento che fissa il valore di spesa per il triennio 2016-2018;

**ATTESO** che il tetto di spesa complessivo 2016 per l'acquisto di prestazioni di specialistica ambulatoriale da privato indicato nel DCA 73/2016 risulta coerente con i valori riportati nel predetto atto di programmazione;

**RITENUTO** di confermare pertanto i tetti di spesa già riportati nel DCA 73/2016 e ogni altro contenuto dello stesso provvedimento, nonché dei suoi allegati, non modificato con il presente atto;

**CONSIDERATO** che alcune strutture laboratoristiche aggregate nei consorzi di recente accreditamento hanno richiesto nelle osservazioni presentate avverso il DCA 73/2016 che nell'allegato 1 al DCA 73/2016 risultino in apposita colonna i dati disaggregati dei budget dei singoli laboratori facenti parte dei consorzi;

**ATTESO** che la predetta modifica, già indicata nei riscontri alle controdeduzioni agli atti del servizio competente, non ha alcun effetto sostanziale restando invariato il budget del consorzio rispetto a quanto stabilito dal DCA 73/2016;

**PRECISATO** che nell'allegato B viene riportato l'elenco delle strutture accreditate, con gli aggiornamenti e il dettaglio degli importi, relativi alle strutture laboratoristiche aggregate in consorzi, previsti nel presente atto, ferma restando l'invarianza dei relativi budget indicati nell'allegato 1 al DCA 73/2016, mentre nell'allegato A, sono riportate le modifiche allo schema contrattuale approvato con l'allegato 2 al DCA n. 73/2016;

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

Tutto ciò premesso



**DECRETA**

Per le motivazioni espresse in premessa che si richiamano quale parte integrante del presente atto:

1. **di approvare** le modifiche ed integrazioni allo schema contrattuale approvato con il DCA n. 73/2016, contenute nell'allegato 2 al predetto provvedimento, riepilogate nell'allegato A al presente atto;
2. **di rettificare** ed integrare altresì l'allegato 1 al DCA 73/2016 come indicato in premessa e riepilogato nell'allegato B al presente atto;
3. **di rinviare** a separato provvedimento:
  - i chiarimenti circa la tipologia di prestazioni che concorrono alla quantificazione delle soglie di produzione di cui al DC 73/2016 sulla base dei contenuti dell'Accordo sul documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio" sancito in data 23 marzo 2011, dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nonché del DCA 11/2011;
  - la definizione della procedura e della tempistica per le verifiche connesse al raggiungimento delle predette soglie di produzione ai fini dell'ammissione alle prossime tornate contrattuali;
4. **di prendere atto** che non risultano ancora definite le criticità riportate nel DCA 73/2016 relative alle strutture di seguito indicate:
  - Laboratorio CLINITEST Srl – Pescara
  - Laboratorio analisi S. Anna - Penne
  - Laboratorio analisi S. Damiano – Pescara
  - Laboratorio analisi SOPREMA SRL –Montesilvano
  - Stabilimento FKT Villa Romina srl –Paglieta
  - Laboratorio analisi EAHS Europe Adriatic Healt Service srl –Pescara
  - Dott. De Berardinis –Vasto
5. **di prendere atto** che il tetto di spesa complessivo 2016 per l'acquisto di

prestazioni di specialistica ambulatoriale da privato indicato nel DCA 73/2016 risulta coerente con i valori riportati nel DCA 55/2016;

6. **di confermare** i tetti di spesa già riportati nel DCA 73/2016 e ogni altro contenuto dello stesso provvedimento, nonché dei suoi allegati, non modificato con il presente atto;
7. **di notificare** il presente decreto, unitamente agli allegati, a ciascun erogatore privato, a mezzo posta elettronica certificata;
8. **di trasmettere** il presente provvedimento ai Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze, come previsto nell'Accordo con la Regione Abruzzo per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi e individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico nonché ai Direttori Generali delle Unità Sanitarie Locali e di pubblicarlo sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

IL COMMISSARIO AD ACTA  
**Dott. Luciano D'Alfonso**

*Segue Allegato*



Allegato al Decreto del Commissario  
ad ACTA

n. 106/2016 del 21 SET. 2016



ALLEGATO A

**MODIFICHE ALLO SCHEMA DI CONTRATTO ALLEGATO  
(ALLEGATO 2) AL DECRETO COMMISSARIALE N. 73/2016:**

**NEL PREAMBOLO DELL'ACCORDO CONTRATTUALE PRIMA DELL'ARTICOLATO:**

1. A seguito della contrattazione informatizzata si elimina nell'intestazione "stipulato in Pescara, data";
2. in persona del suo legale rappresentante pro-tempore, \_\_\_\_\_, il quale si dichiara munito dei poteri necessari a contrarre il presente atto in nome e per conto del/dei Laboratorio/i di Analisi/Consorzio e dei singoli consorziati ai fini dell'art 2 del presente contratto/ Centro di Fisiokinesiterapia/Studio di Radiologia/Casa di Cura/Professionista accreditato per la branca specialistica di \_\_\_\_\_, con sede operativa/ambulatorio/studio in \_\_\_\_\_ (di seguito "Erogatore privato");
3. l'Erogatore è accreditato ai sensi della L.R. 32/2007 (definitivamente con Decreto Commissariale n. \_\_\_\_/\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_)
4. viene rettificato al riferimento al DCA 50/11 con l'indicazione del "Decreto del Commissario ad Acta n.64/2012 del 14/11/2012 recante "Approvazione protocolli di valutazione per le verifiche di appropriatezza, legittimità e congruità delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture accreditate";

**NELL'ARTICOLATO:**

- **Art. 2, Durata, comma 1:** Il presente accordo contrattuale regola le prestazioni rese a decorrere dal 1° gennaio 2016 fino al 31 dicembre 2016. Per le strutture aderenti ai consorzi il presente atto impegna il consorzio a far data dalla sottoscrizione, mentre per il periodo precedente il legale rappresentante sottoscrive, su delega dei singoli consorziati, ed in nome e per conto degli stessi.
- **Art. 5, Criteri di ripartizione della spesa preventivata, comma 11:** A garanzia della previsione di spesa concordata con il presente contratto e a tutela della continuità nell'erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, le parti convengono che il tetto annuale di spesa, di cui all'art.3 del presente accordo, è frazionato in mensilità con l'obbligo di non superamento dei limiti progressivi mensili, con una oscillabilità (mensile) non superiore al 10% del tetto mensile, fermo restando quanto previsto all'art.3, comma 3. Per il periodo precedente alla sottoscrizione del contratto l'oscillabilità è fissata al 30% al fine di non pregiudicare le attività programmate.
- **Art. 12, Modalità di fatturazione, comma 7:** Prima delle liquidazioni la ASL richiede all'Enpam il rilascio della certificazione equipollente al DURC attestante il regolare adempimento degli obblighi contributivi di cui all'art 1 comma 39 L.n.243/2004 e verifica la regolarità del DURC e in caso di ottenimento di un documento che segnali un'inadempienza, in presenza di "definitivo accertamento" delle violazioni contributive, provvede in conformità alla normativa vigente dandone comunicazione alla Regione ai fini della LR 32/2007. Il "definitivo accertamento" delle violazioni contributive può essere rinvenuto in tutte le situazioni caratterizzate dalla non pendenza di ricorsi amministrativi o giurisdizionali.
- **Art. 19, Controversie, comma 1:** Per tutte le controversie di pertinenza della giurisdizione ordinaria inerenti la conclusione e l'esecuzione del presente contratto è competente il foro di L'Aquila ove ha sede legale la Regione Abruzzo, ovvero il concorrente foro del luogo ove è ubicato l'Erogatore.

Allagato al Decreto del Commissario  
ad ACTA

ALLEGATO B

LABORATORI DI ANALISI		21 SET. 2016		Totale 2016	Totale 2015
Stipendio	Aspettativa (da 1/1/2015)	Aspettativa (da 1/1/2015)	Aspettativa (da 1/1/2015)	Aspettativa (da 1/1/2015)	Aspettativa (da 1/1/2015)
			aiuti operativi		
<b>CONSORZIO ATO</b>					
a.	ALFA S.n.c.	3	29.489		
b.	ALHENA S.a.s.	3	76.564		
c.	ARS MEDICA S.a.s.	3	86.250		
d.	BIOTEST S.n.c.	3	70.660		
e.	CARBONI S.r.l.	3	64.244		
f.	DI IORIO MARIO & C. S.r.l.	3	27.104		
g.	DI PERNA S.a.s.	2	37.658		
h.	DOVIM S.a.s.	3	64.555		
i.	IGEA di Di Pietro Rossella e C. S.n.c.	3	45.968		
l.	IGEA S.a.s. di F. Ciamarone & C.	3	20.498		
m.	MARCHEGIANI S.n.c.	3	69.128		
n.	Dr.ssa Maria Eleonora RUTOLO S.r.l.	3	86.156		
o.	S. ANTONIO di Anna D'Annunzio S.n.c.	3	49.539		
p.	S. CAMILLO S.a.s.	3	124.010		
q.	SANTA LUCIA S.n.c.	3	50.282		
r.	FLEMING S.r.l.	2	48.509		
s.	G. MENDEL S.r.l.	2	84.446		
				1.035.060	
<b>CONSORZIO BIOFLEMAN</b>					
a.	BIOMETRON S.a.s.	1	68.046		
b.	FLEMING S.r.l.	1	28.360		
c.	Lab. Analisi ANALITICA Sas	1			
				96.406	
<b>CONSORZIO GRADAN</b>					
a.	FRENTANO S.n.c.	2	97.306		
b.	MANTOUX S.n.c.	2	242.268		
				339.574	
<b>CONSORZIO VALLE PELIGNA - VALLE DEL SANGRO</b>					
a.	BIOCONTROL S.n.c.	1	181.916		
b.	CARRESE S.n.c.	1	57.931		
c.	IGEA S.r.l.	1	100.477		
d.	ALTO SANGRO S.a.s.	2	231.640		
e.	CMAY S.r.l.	2	109.553		
				681.517	
5	BELLUZZI del Dr. L. Di Muzio e C. S.n.c.	2	21.581		21.581
6	BIOANALISI S.r.l.	2	255.763		255.763
7	LABORATORIO ANALISI BIOLOGICHE S.r.l.	2	36.314		36.314
8	BIOS del Dr. Zappacosta Paride, Roberto Luciani & C. S.a.s.	2	103.616		103.616
9	CENTRO MEDICO di Cervone Eliana & C. S.n.c.	2	9.857		9.857
10	CLINI.LAB S.r.l.	4	212.456		212.456
11	CLINITEST S.r.l.	3	51.611		51.611
12	DACE S.n.c.	2	117.556		117.556
13	DI ROCCO & TARQUINIO S.n.c.	2	48.988		48.988
14	FANCI Prof. Dr. Urbano & C. S.a.s.	2	111.134		111.134
15	FLEMING S.a.s.	4	155.139		155.139
16	GALENO S.a.s.	2	102.106		102.106
17	GRAM S.a.s.	2	166.553		166.553
18	HISTONIUM S.n.c.	2	178.900		178.900
19	IGEA S.r.l.	4	175.450		175.450
20	ITALIA S.r.l.	4	191.290		191.290
21	IULIUS S.r.l.	4	241.069		241.069
22	MATER DOMINI di ACETOSO M. & PECA P. Snc	2	81.642		81.642
23	PETRAGNANI S.n.c.	2	65.273		65.273
24	PRECI-LAB di Marucci & C. S.n.c.	2	255.175		255.175
25	RIA S.n.c.	2	82.890		82.890
26	S. DAMIANO S.a.s.	3	36.470		36.470
27	SALUS S.a.s. di Flacco Anna Teresa	2	27.427		27.427
28	EAHS Europe Adriatic Health Services Srl (ex Salus Pescara)	3	31.505		31.505
29	SANT'ANNA di MARCUCCI R. & C. Sas	3			
30	SO.PRE.MA. S.r.l.	3	23.833		23.833
31	VAL VIBRATA S.r.l.	4	206.695		206.695
			TOTALE	5.142.850	5.142.850



Allegato al Decreto del Commissario  
ad ACTA

## ALLEGATO B

CASE DI CURA

dal 21 SET. 2016

Struttura	ASL	Tetto 2016
1 DI LORENZO S.p.A.	1	1.962.606
2 INI S.p.A. - Cdc INI - Divisione CANISTRO	1	532.716
3 ASSOCIAZIONE OPERA S. MARIA DELLA PACE - Cdc L'IMMACOLATA	1	1.522.420
4 SYNERGO S.r.l. - Cdc PIERANGELI S.r.l.	3	3.100.444
5 SAN RAFFAELE S.p.A.	1	416.850
6 SYNERGO S.r.l. - Cdc SPATOCCO	2	2.102.671
7 PRESIDIO OSPEDALIERO VILLA LETIZIA S.r.l.	1	1.172.931
8 SANTA CAMILLA S.p.A. - Cdc VILLA PINI D'ABRUZZO	2	3.661.622
9 VILLA SERENA S.r.l.	3	3.706.204
<b>TOTALE</b>		<b>18.178.463</b>

STABILIMENTI DI FISIOKINESITERAPIA

Struttura	ASL	Tetto 2016
1 BLEU S.r.l.	3	189.573
2 CEN.FIS. S.r.l. Centro Fisiocinesiterapico Aquilano	1	168.975
3 COLAROSSO ROBERTO & C. S.a.s.	3	109.575
4 COPAN S.a.s.	3	135.987
5 DE LUCA dr. FABIO	1	108.825
6 DON ORIONE Provincia Religiosa SS. Apostoli Pietro e Paolo	3	141.137
7 FISIOTER S.a.s.	3	403.623
8 GLORIA S.r.l.	1	112.770
9 Dr.ssa MASCI Giovanna & C. S.a.s.	3	274.626
10 MEDICAL MARSICANO S.r.l.	1	133.099
11 FONDAZIONE PADRE ALBERTO MILENO Onlus - S. FRANCESCO D'ASSISI	2	144.931
12 RADIOSANIT S.r.l.	4	12.862
13 SALUS S.r.l.	1	170.966
14 SAN GIUSEPPE S.r.l.	2	240.512
15 S. LUCIA S.r.l.	1	277.299
16 Dr. TORINTO SCIUBA S.r.l.	1	65.523
17 STATIC S.r.l.	3	579.959
18 VILLA ROMINA S.r.l.	2	129.777
19 ISTITUTO DI FISIOKINESITERAPIA VIVIO S.r.l.	1	65.263
20 Dr.ssa VUZA MARIA & C. S.a.s.	3	218.182
<b>TOTALE</b>		<b>3.683.465</b>

STUDI DI RADIOLOGIA

Struttura	ASL	Tetto 2016
1 4R S.n.c.	3	75.011
2 BLEU S.r.l.	3	176.290
3 IDI - Istituto Diagnostico Italiano Madonna del Ponte S.r.l.	2	1.293.624
4 RADIOSANIT S.r.l.	4	72.589
5 REGINA MARGHERITA di Lauriti Dr. Giovanni S.a.s.	3	112.961
6 SAN GIUSEPPE S.r.l.	2	183.721
7 Dr. TORINTO SCIUBA S.r.l.	1	170.406
<b>TOTALE</b>		<b>2.084.603</b>

BRANCHE A VISITA

Struttura	ASL	Tetto 2016
1 D'ASCENZO dr. Ugo	2	20.686
2 DE BERARDINIS dr. Vincenza - Centro Oculistico Santa Lucia Srl	2	78.959
3 DI PRINZIO dr. Antonio	2	52.657
4 MINICUCCI dr. Renato	3	22.706
5 ORLANDI dr.ssa Adriana	3	22.554

DECRETO 28.09.2016, n. 106

**Commissione Regionale del Farmaco - Approvazione regolamento di funzionamento e aggiornamento Prontuario Terapeutico Regionale - Indicazioni alle Aziende Sanitarie in materia di prescrizioni di farmaci di nuova commercializzazione.**

#### 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 L. 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche e integrazioni;

**VISTO** il decreto commissariale n.90/2014 del 12.08.2014 di presa d'atto dell'insediamento del Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo dr. Luciano D'Alfonso, in qualità di Commissario ad Acta per l'attuazione del summenzionato Piano di Rientro, con decorrenza dell'incarico dal 12.08.2014;

**VISTA** la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07.06.2012 con la quale il dr. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Subcommissario per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Abruzzo, con il compito, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2009 s.m.i., di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, con particolare riferimento - per gli aspetti di programmazione sanitaria - ai provvedimenti attuativi delle disposizioni recate dal vigente ordinamento in materia sanitaria, necessaria all'attuazione del Piano di Rientro;

**VISTO** il decreto commissariale n. 20 del 11.06.2012 avente ad oggetto "Insediamento del Subcommissario dr. Giuseppe Zuccatelli per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR abruzzese - deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07.06.2012";

**VISTA** la legge 27 dicembre 2006 n. 296 articolo 1 comma 796 e successivi;

**RICHIAMATA** la DGR n. 663 del 09.07.2007 di istituzione ed attivazione della Commissione Regionale del Farmaco (di seguito denominata CRF), la quale si è regolarmente insediata in data 20.07.2007;

**ATTESO** che:

1. con D.G.R. n. 503 del 09.06.2008 è stato recepito il Prontuario Terapeutico Regionale (di seguito denominato PTR), siccome definito dalla CRF;
2. nel punto 7) della citata D.G.R. n. 503/2008 si prende atto che il Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità (ora Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti - Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento per la Salute e il Welfare, di seguito denominato Servizio Farmaceutico Regionale) provveda:
  - a. alla gestione ed alla revisione del PTR - avvalendosi del supporto della CRF e del Centro di Informazione Indipendente sui Farmaci - recependone gli aggiornamenti con apposito provvedimento Dirigenziale;
  - b. ad integrare, su proposta della CRF, il PTR propriamente detto - relativamente ad alcuni farmaci per cui siano richieste particolari precauzioni d'uso legate al profilo di sicurezza ed alla maneggevolezza del farmaco stesso, ovvero siano destinati ad una particolare fascia di pazienti, o ancora abbiano un costo molto elevato - con specifiche note limitative o schede di richiesta motivata o schede di monitoraggio, al fine di verificare puntualmente che il farmaco sia prescritto ed utilizzato nelle condizioni autorizzate;
3. con specifiche Determine del Dirigente del Servizio Farmaceutico Regionale - dal 2008 al 2014 - venivano recepiti gli aggiornamenti del PTR, siccome effettuati dalla CRF;

**ATTESO** che:

- la predetta DGR n. 663/2007 precisa che "i membri della Commissione (...) restino in carica per una durata di tre anni eventualmente rinnovabili per ulteriori tre anni sino ad un massimo di sei";
- la CRF di cui alla D.G.R. n. 503/2008 ha terminato il proprio mandato il 31.12.2013;

**VISTE:**

- la legge 7 agosto 2012, n. 135 "Conversione, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95: Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario", con particolare riferimento all'art. 15, rubricato "Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica";
- la legge 8 novembre 2012, n. 189 di conversione del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 (cd. decreto Balduzzi), con particolare riferimento all'art. 10, commi 2 (immediata disponibilità dei farmaci caratterizzati da innovatività terapeutica) e 5 (aggiornamento semestrale del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale);

**CONSIDERATO** che il Servizio Farmaceutico Regionale, a seguito della pubblicazione delle Determine AIFA di immissione in commercio di nuovi farmaci, al fine di non causare disagio ai pazienti interessati, nelle more della valutazione del profilo prescrittivo da parte della CRF, ha provveduto con proprie note - da marzo 2014 a giugno 2016 - ad inserire nel PTR i nuovi medicinali per uso umano autorizzati alla commercializzazione, ed ha autorizzato i centri prescrittori, laddove previsto, dando contestualmente mandato alla U.O. Governo dei contratti di servizi e forniture della ASL di Chieti, in qualità di stazione appaltante della gara unica regionale farmaci, di avviare le procedure acquisitive dei nuovi medicinali ed ai Servizi Farmaceutici Ospedalieri delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo di effettuare l'approvvigionamento dei farmaci necessari al fine di consentire ai pazienti eleggibili l'avvio della terapia;

**DATO ATTO** che l'inserimento "d'ufficio" nel PTR è stato effettuato nei casi di seguito indicati:

- a. medicinali cui è stato attribuito il requisito dell'innovazione terapeutica, ai sensi dell'art. 15, comma 8, lett. b), del decreto-legge 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 ed inseriti nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n.197/CSR);
- b. medicinali classificati A-PT-PHT che necessitano dell'individuazione dei Centri Prescrittori per la redazione del Piano terapeutico;
- c. medicinali di fascia H sottoposti a registro di monitoraggio AIFA, previa individuazione di Centri/specialisti abilitati alla prescrizione;

**PRECISATO** che nei casi suindicati, l'appropriatezza prescrittiva è garantita dall'obbligo, posto dall'Agenzia Italiana del Farmaco in capo ai centri prescrittori, di compilare il Piano Terapeutico o la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, all'uopo pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;

**RICHIAMATO** il Decreto del Commissario Ad Acta N. 19/2016, siccome modificato con Decreto n. 42/2016, con cui è stata rinnovata la composizione della CRF;

**PRECISATO** che il dispositivo del precitato decreto n. 19/2016 prevede:

- al punto 2- lettera c): che la Commissione Regionale del Farmaco abbia, fra gli altri, il compito di elaborare ed aggiornare periodicamente il PTR;
- al punto 3: che il Prontuario Terapeutico Regionale, adottato ad aggiornato con determinazioni dirigenziali del Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti del Dipartimento per la Salute e il Welfare, sia di natura giuridicamente vincolante per la costruzione dei Prontuari Terapeutici Aziendali;
- al punto 4: di demandare alla CRF la definizione del Regolamento con cui si



esplicitano l'organizzazione ed il funzionamento della medesima;

**ATTESO** che la CRF si è insediata il 22 giugno 2016, giusti verbali in atti della Segreteria tecnica della Commissione stessa presso il Servizio Farmaceutico Regionale;

**RICHIAMATO** il Decreto del Commissario Ad Acta n. 18 dell'11 maggio 2012 con il quale - allo scopo di individuare i farmaci di cui al PHT per i quali disporre la distribuzione diretta esclusiva o la distribuzione "in nome e per conto"- venivano approvati i seguenti criteri, secondo indicazioni della CRF:

- Inserimento del farmaco nel Prontuario della Continuità Ospedale -Territorio (PHT);
- Monitoraggio e ricorso frequente dal paziente presso la struttura ospedaliera;
- Presenza ed obbligatorietà ai fini della prescrizione SSN della compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up secondo le indicazioni all'uopo pubblicate sul sito dell'AIFA;
- Basso indice terapeutico per farmaci ad alto interesse specialistico;

**ATTESO** che il sovra citato Decreto dà espressamente mandato al Servizio Farmaceutico Regionale - sentita la CRF - di curare, sulla base dei criteri sopra esposti, l'aggiornamento dei farmaci di cui al PHT per i quali nella Regione Abruzzo è prevista la distribuzione diretta esclusiva ovvero, qualora si addivenga ad un accordo con le associazioni di categoria, la "distribuzione in nome e per conto";

**RITENUTO** quindi necessario recepire gli aggiornamenti del PTR approvati e disposti dalla CRF unitamente all'aggiornamento dell'elenco dei farmaci per i quali vige la distribuzione diretta esclusiva:

**RICHIAMATI** la Legge n. 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" e il Decreto legislativo n. 33/2013 recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

**PRESO ATTO** del contenuto dei verbali n. 1, 2 e 3 - relativi rispettivamente alle sedute della CRF del 22 giugno, 5 e 21 luglio 2016 e presenti agli atti della Segreteria tecnica della Commissione Regionale del Farmaco - con cui all'unanimità la CRF ha approvato:

- il Regolamento di funzionamento della CRF nel quale si evidenzia, in particolare, al punto 2.4 la metodologia di valutazione dei farmaci e al punto 3 la Dichiarazione Pubblica di Interessi, Impegno alla Riservatezza e Consenso al Trattamento dei Dati Personali dei Soggetti che Collaborano alle Attività della Commissione Regionale del Farmaco (CRF) (allegato 1 - parte integrante e sostanziale del presente atto);
- l'elenco dei principi attivi inseriti nel PTR con note del Servizio Farmaceutico Regionale, nelle more della ripresa dei lavori della CRF e della successiva valutazione del profilo prescrittivo da parte della CRF stessa, unitamente ai centri prescrittori autorizzati (allegato 2 - parte integrante e sostanziale del presente atto);
- l'elenco dei principi attivi che hanno avuto un'estensione di indicazione successiva all'atto dell'inserimento in PTR (allegato 3 - parte integrante e sostanziale del presente atto);
- la lista dei nuovi farmaci da inserire in Distribuzione Diretta Esclusiva (allegato 4 - parte integrante e sostanziale del presente atto);
- l'elenco dei farmaci "innovativi" e di classe H discussi e approvati nel corso delle sedute del 5 e 21 luglio 2016, unitamente ai centri prescrittori autorizzati (allegato 5 - parte integrante e sostanziale del presente atto);

**DATO ATTO** che le modifiche/integrazioni effettuate dalla CRF dovranno essere recepite integralmente nel PTR, dando mandato al Servizio Farmaceutico Regionale del Dipartimento per la Salute e il Welfare di provvedere al suo aggiornamento, secondo il format AIFA richiesto dal Tavolo per la verifica degli adempimenti LEA;

**RICHIAMATE:**

- la nota prot. 95563 del 9 settembre 2010 con la quale il Presidente della

Commissione Regionale del farmaco ed il Sub-Commissario ad Acta fornivano ai Direttori Generali delle AASSLL ed ai Presidenti delle Commissioni Terapeutiche Aziendali adeguate precisazioni in merito al ruolo del PTR nella Politica Regionale del Farmaco;

- la nota prot. 129573 del 5 giugno 2012 del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale che ribadisce il carattere vincolante del PTR così come ulteriormente disposto dal Decreto del Commissario Ad Acta N. 19/2016, siccome modificato con Decreto n. 42/2016 al punto 3;

**PRECISATO** che le sopracitata nota prot. 129573 del 5 giugno 2012 dispone che:

- l'uso dei medicinali in deroga al PTR deve essere limitato a singoli casi clinici, eccezionali e motivati dalla indisponibilità di un'alternativa terapeutica;
- in tali situazioni il clinico richiedente è tenuto a produrre apposita relazione clinica dettagliata che descriva le motivazioni che giustifichino il ricorso ad una terapia non inclusa nel PTR. La richiesta deve essere inviata alla Commissione Terapeutica Locale la quale, previo esame della documentazione a supporto dell'istanza - se del caso - darà consenso all'acquisto del farmaco per singolo caso;
- i dirigenti sanitari oltre che le direzioni generali, stante l'infungibilità del trattamento, si assumeranno l'eventuale responsabilità erariale per l'acquisto di un "prodotto" al di fuori delle procedure di "gara";
- le Commissioni Terapeutiche Aziendali hanno il compito di monitorare e vigilare che l'utilizzo dei farmaci nei contesti assistenziali di propria competenza sia conforme alle indicazioni date a livello regionale;

**RITENUTO** altresì di demandare al Servizio Farmaceutico Regionale del Dipartimento per la Salute e il Welfare - sentita la Commissione Regionale del Farmaco di cui al Decreto del Commissario Ad Acta N. 19/2016 siccome modificato con Decreto n. 42/2016 - di provvedere periodicamente all'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale;

**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 prendere atto** del Regolamento di funzionamento della CRF, siccome approvato dalla CRF nella seduta del 22 giugno 2016, comprendente - tra l'altro - la metodologia di valutazione dei farmaci e la Dichiarazione Pubblica di Interessi, Impegno alla Riservatezza e Consenso al Trattamento dei Dati Personali che tutti i Soggetti che Collaborano alle Attività della Commissione Regionale del Farmaco (CRF) sono tenuti a sottoscrivere (allegato 1 - parte integrante e sostanziale del presente atto);
2. **di prendere atto** dell'elenco dei principi attivi inseriti nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) con note del Servizio Farmaceutico Regionale, nelle more della ripresa dei lavori della CRF e della successiva valutazione del profilo prescrittivo da parte della CRF stessa, unitamente ai centri prescrittori autorizzati (allegato 2 - parte integrante e sostanziale del presente atto);
3. **di prendere atto** dell'elenco dei principi attivi che hanno avuto un'estensione di indicazione successiva all'atto dell'inserimento in PTR (allegato 3 - parte integrante e sostanziale del presente atto);
4. **di prendere atto** della lista dei nuovi farmaci da inserire in Distribuzione Diretta Esclusiva, ai sensi del Decreto del Commissario Ad Acta n. 18 dell'11

- maggio 2012 (allegato 4 - parte integrante e sostanziale del presente atto);
5. **di prendere atto** della lista dei nuovi farmaci "innovativi" e di fascia H, discussi e approvati nel corso delle sedute del 5 e 21 luglio 2016 da inserire nel PTR, unitamente ai centri prescrittori autorizzati (allegato 5 - parte integrante e sostanziale del presente atto)
  6. **di dare mandato** al Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti - Innovazione e Appropriatelyzza del Dipartimento per la Salute e il Welfare di provvedere all'aggiornamento del PTR, secondo il format AIFA richiesto dal Tavolo per la verifica degli adempimenti LEA, provvedendo all'inserimento dei farmaci riportati in dettaglio nell'elenco di cui ai precedenti punti 2), 3), 4) e 5), siccome approvati dalla Commissione Regionale del Farmaco nelle sedute del 22 giugno, 5 e 21 luglio 2016;
  7. **di ribadire** il carattere vincolante del PTR, con la precisazione che - siccome disposto con nota del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale prot. 129573 del 5 giugno 2012 e con le modalità in essa contenute - l'uso dei medicinali in deroga al PTR deve essere limitato a singoli casi clinici, eccezionali e motivati dalla indisponibilità di un'alternativa terapeutica;
  8. **di precisare** che, relativamente ai farmaci di nuova introduzione riportati nell'allegato 4, al fine di permettere un congruo approvvigionamento del farmaco da parte delle farmacie ospedaliere e alle farmacie convenzionate lo smaltimento di eventuali scorte, l'obbligo della distribuzione diretta esclusiva entra in vigore il 01.11.2016;
  9. **di precisare** che, all'atto dell'approvazione dell'accordo con le associazioni di categoria della cd. distribuzione "in nome e per conto", l'elenco dei farmaci di cui all'allegato 4 è sottoposto a revisione;
  10. **di dare mandato** al Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti del Dipartimento per la Salute e il Welfare - sentita la Commissione

- Regionale del Farmaco di cui al Decreto del Commissario Ad Acta N. 19/2016 siccome modificato con Decreto n. 42/2016 - di provvedere periodicamente all'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale;
11. **di trasmettere** il presente provvedimento, per i successivi adempimenti di competenza, ai Direttori Generali delle AASSLL della Regione Abruzzo, ai Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo, all'U.O. U.O. Governo dei Contratti di Servizi e Forniture della ASL di Chieti nonché ai Centri Prescrittori autorizzati per il tramite delle Direzioni Sanitarie delle AA.SS.LL. della Regione, alle OO.SS. delle farmacie pubbliche e private;
  12. **di dare atto** che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
  13. **di pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo;
  14. **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**

*Segue Allegato*



ALLEGATO 1



Allegato al Decreto del Commissario  
ad ACTA

n. 106/2016 del 28 SET. 2016



## REGOLAMENTO

---

### Commissione Regionale del Farmaco

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti –  
Innovazione e Appropriatezza

22/06/2016



## ALLEGATO 1

**PREMESSA**

Il presente regolamento, approvato con apposito provvedimento regionale, definisce l'organizzazione interna, le modalità di funzionamento e i criteri decisionali adottati dalla Commissione Regionale del Farmaco (di seguita definita CRF) ed è suscettibile di aggiornamento in relazione all'evoluzione normativa e scientifica e alla esperienza operativa della Commissione stessa.

La CRF è titolare delle competenze già definite nelle disposizioni di cui alla D.G.R. n.1439 del 29.12.2005, nonché di quelle ulteriori, delineate successivamente dal Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità (ora Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento della Salute e del Welfare, di seguito definito SAF) così come disposto nella D.G.R. n. 663 del 09.07.2007.

I principali compiti attribuiti alla CRF sono i seguenti:

1. Definire ed aggiornare il Prontuario Terapeutico Regionale (di seguito definito PTR) secondo i criteri di riferimento già approvati con D.G.R. n. 503 del 09.06.2008.
2. Svolgere specifiche funzioni consultive e di supporto in materia di assistenza farmaceutica, siccome espressamente richiesto dall'Assessore Regionale alla Sanità, dall'Ufficio del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro e/o dal SAF.

**1. ORGANIZZAZIONE****1.1 Composizione**

La CRF di cui ai Decreti del Commissario ad Acta n. 19/2016 del 08.03.2016 e n. 42/2016 del 19.05.2016, è strutturata nel seguente modo:

- Il Presidente della CRF.
- I componenti della CRF, selezionati fra professionisti di comprovata esperienza nel campo della valutazione dei farmaci basata sulle prove di efficacia, con competenza tecnica specifica e adeguato curriculum professionale.
- La Segreteria Tecnica (di seguito definita Segreteria).

La CRF, su proposta del Presidente, designa - nella prima seduta utile - il vicepresidente, individuato tra i membri della Commissione stessa.

**1.2 Il Presidente**

Il Presidente della CRF è il responsabile del coordinamento dei lavori della CRF.

Al **Presidente** sono attribuiti i seguenti compiti:

- convoca le sedute secondo il calendario stabilito; ne definisce l'ordine del giorno, su proposta della Segreteria, del SAF e/o dei singoli componenti della CRF; presiede le sedute della CRF;
- convoca e presiede le sedute straordinarie laddove necessarie;
- risponde ad eventuali quesiti pervenuti alla CRF, acquisito il parere della stessa;
- rappresenta ufficialmente la Commissione.



### 1.3 La Segreteria Tecnica

Le funzioni di Segreteria, sia amministrativa che tecnico-scientifica, sono svolte da personale del Centro Regionale di Farmacovigilanza di cui alla D.G.R. n. 87/2015 e da esperti delle AA.SS.LL. nel campo della valutazione di HTA.

La Segreteria, coordinata dal Referente regionale *pro tempore* del Centro Regionale di Farmacovigilanza, svolge la sua attività - sulla base delle richieste del SAF e secondo le direttive da esso assunte - in collaborazione con le Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA) e con membri della Commissione di volta in volta individuati sulla base della specifica professionalità ed esperienza della materia oggetto della discussione.

Alla Segreteria sono attribuiti i seguenti compiti:

1. Sottopone e concorda con il Presidente l'Ordine del Giorno (OdG) delle riunioni e ne predispone la convocazione.
2. Trasmette mediante posta elettronica le note di convocazione degli incontri unitamente alla documentazione oggetto di discussione.
3. Riceve, esamina ed istruisce le richieste di inserimento dei farmaci nel PTR e/o i quesiti posti alla Commissione, attraverso una ricerca sistematica ed una valutazione in chiave di medicina basata sulle prove di efficacia, delle migliori informazioni disponibili in letteratura.
4. Predispone le schede di valutazione dei farmaci secondo uno schema predefinito (*Allegato 1 - parte integrante del presente regolamento*).
5. Effettua valutazioni farmaco-economiche.
6. Elabora *report* sul profilo di sicurezza dei farmaci.
7. Redige i verbali degli incontri delle riunioni della CRF.
8. Provvede all'aggiornamento del PTR sulla base delle decisioni della CRF e in adempimento di provvedimenti e/o normative nazionali ed europee.
9. Provvede all'invio dei documenti approvati alle Direzioni Sanitarie e ai Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri delle AA.SS.LL. nonché alle CTA.
10. Fornisce supporto tecnico-scientifico per tutte le attività richieste alla Commissione.
11. Conserva la documentazione prodotta e i verbali delle riunioni di cui ai punti precedenti.
12. Cura l'aggiornamento della pagina Web appositamente dedicata alla Commissione e del sito dedicato all'informazione sui farmaci all'interno del Portale della Sanità, ove predisposti e attivati.
13. Mantiene il collegamento e le relazioni con i membri della Commissione, i membri delle Sottocommissioni e dei Gruppi di Lavoro, le CTA.
14. Predispone una relazione annuale sull'attività della Commissione.

## 2. MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

### 2.1 Regole generali

1. La Commissione si riunisce di norma una volta al mese secondo un calendario semestrale proposto dal Presidente e approvato dalla CRF stessa.
2. Il Presidente ha facoltà di convocare incontri straordinari, qualora se ne ravvisi la necessità.
3. Le convocazioni vengono inviate tramite posta elettronica e contengono l'indicazione dell'ordine del giorno stabilito dal Presidente, sulla base delle esigenze ravvisate nonché delle eventuali proposte dei componenti della Commissione.





4. Perché le riunioni siano valide devono essere presenti almeno la metà più uno dei componenti. E' raccomandata la presenza dello specialista di competenza, in relazione al farmaco e/o alla tematica oggetto di discussione.
5. Al fine di consentire la verifica della sussistenza del numero legale, le eventuali assenze devono essere giustificate in forma scritta (mail, posta) e comunicate alla Segreteria almeno due giorni prima della riunione. Sono considerate giustificate solo le assenze per gravi motivi. Nel caso in cui lo stesso Componente sia designato a relazionare su di uno specifico tema, deve comunque, negli stessi tempi, inoltrare alla Segreteria la propria relazione scritta, per consentire alla medesima Segreteria di presentarla nella seduta plenaria.
6. I componenti che non siano riusciti nel corso dell'anno a garantire la partecipazione al 70% delle riunioni della Commissione – con esclusione delle riunioni straordinarie - saranno soggetti a decadenza automatica. Non vengono conteggiate ai fini delle presenze, le assenze per gravi e giustificati motivi, secondo i criteri definiti al precedente punto 5.
7. La partecipazione alle riunioni della CRF è personale; i componenti non possono farsi sostituire alle riunioni, al fine di garantire la continuità professionale della Commissione.
8. La Commissione discute, pur in assenza di specifiche richieste in merito, l'inserimento dei farmaci destinati a particolari categorie di malati (es. malattie rare, malati oncologici) o destinati alla continuità terapeutica (farmaci del PHT) o di uso ospedaliero (H-Osp, H-RR, HRR, H RNRL). Eventuali richieste di inserimento dei Farmaci di classe A e C possono essere formulate - in ottemperanza alle specifiche disposizioni approvate dalla CRF e diffuse dal SAF - dalle CTA o, in assenza di esse, dal responsabile dell'UOC interessata, utilizzando apposita modulistica (*Allegato 2 – parte integrante del presente regolamento*).
9. Le decisioni sono assunte in seguito a discussione collegiale; nel caso la discussione evidenzi divergenze di opinioni fra i componenti, il Presidente può mettere ai voti le possibili decisioni. In questo caso la decisione viene assunta a maggioranza dei componenti presenti. In caso di parità il voto del Presidente vale per due voti.
10. Sono esclusi dal diritto di voto i componenti della Segreteria Tecnica.
11. Per ogni riunione della Commissione viene redatto dalla Segreteria un verbale riportante:
  - i membri presenti;
  - gli argomenti posti all'OdG;
  - le decisioni assunte dalla CRF, unitamente ad un sunto della discussione contenente i punti salienti;
  - eventuale programma di lavoro per le sedute successive.
12. Nel caso in cui nel corso della riunione siano stati proposti emendamenti ai documenti in approvazione, nei giorni immediatamente successivi alla riunione stessa la Segreteria invia tramite posta elettronica a tutti i membri della Commissione il testo dei documenti con gli emendamenti apportati. Tutti i membri sono tenuti a rispondere tramite posta elettronica entro tre giorni successivi, decorsi i quali il documento si intende approvato.
13. Il verbale viene inviato dalla Segreteria a tutti i componenti della CRF per l'approvazione.
14. Tali verbali sono conservati presso l'Ufficio HTA, Appropriatezza, Monitoraggio, Spesa e Prescrizioni Farmaceutiche - del Dipartimento della Salute e del Welfare, sede della Segreteria.
15. La Commissione può avvalersi dell'attività consultiva di esperti degli specifici settori afferenti le tematiche di volta in volta trattate o costituire, laddove se ne ravvisi la necessità, Sottocommissioni permanenti o Gruppi di Lavoro temporanei di cui siano parte esperti di comprovata esperienza e competenza tecnica e adeguato curriculum





professionale indicati dalla Commissione regionale stessa ovvero designati dalle Società Scientifiche di appartenenza;

16. La composizione delle Sottocommissioni e dei Gruppi di Lavoro all'uopo costituiti viene decisa di volta in volta dalla Commissione in base all'argomento da affrontare, cercando di favorire la composizione di gruppi multidisciplinari. Tali gruppi – coordinati da uno dei membri della Commissione permanente - sono da considerarsi a termine rispetto al mandato ricevuto.
17. Le sedute della Commissione, delle Sottocommissioni e dei Gruppi di Lavoro non sono pubbliche.
18. Ove ritenuto necessario per problematiche di particolare rilevanza, possono essere effettuate audizioni specifiche di Associazioni di pazienti, Società Scientifiche, Aziende farmaceutiche.
19. La disciplina resa con il presente Regolamento è applicata anche alle Sottocommissioni ed ai Gruppi di Lavoro.

## 2.2 Diffusione dei documenti prodotti dalla Commissione

1. Le schede e le informazioni sui farmaci, nonché gli estratti dei verbali vengono messi a disposizione esclusivamente tramite una pagina Web appositamente dedicata alla Commissione all'interno del Portale della Sanità.
2. I documenti devono riportare la data di approvazione.
3. La commissione nell'approvare i documenti stabilisce i tempi ed i modi di diffusione del documento.

## 2.3 Programmazione delle attività

La CRF periodicamente programma le proprie attività nel rispetto della tempistica stabilita dalla normativa vigente e per ogni farmaco definisce le priorità di esame e le modalità di valutazione.

In particolare, per ogni farmaco la CRF stabilisce se la valutazione debba essere compiuta direttamente dalla CRF (tale modalità è quella ordinaria che si effettua per la maggior parte dei farmaci) o, se necessario, avvalendosi del supporto di specialisti esterni.

Per farmaci o classi di farmaci di uso specialistico caratterizzati da criticità d'impiego come sicurezza, alto costo, elevato rischio di uso inappropriato, la CRF – anche avvalendosi di GdL già esistenti o all'uopo costituiti – integra le valutazioni effettuate nelle schede di HTA con raccomandazioni e linee di indirizzo prescrittive.

## 2.4 Metodologia di valutazione dei farmaci

Tutte le valutazioni della CRF vengono effettuate secondo una metodologia di valutazione basata sulle prove di efficacia e sicurezza (*Evidence Based Medicine*) utilizzando la letteratura scientifica pubblicata su riviste accreditate (*peer-reviewed*).

Quando possibile, si privilegiano i confronti diretti rispetto allo standard di cura, gli studi clinici randomizzati e controllati (RCT) prodotti per la registrazione del farmaco e lo *European Public Assessment Report* (EPAR) prodotto dall'EMA in cui vengono descritte le valutazioni scientifiche



effettuate dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) e le modalità di utilizzo del farmaco nella pratica clinica.

Le valutazioni sulla sicurezza, la CRF considera anche i dati provenienti dai registri, da studi osservazionali o dalle segnalazione spontanea *post-marketing*. Inoltre, vengono valutati i risultati delle revisioni sistematiche esistenti e delle relative meta-analisi pubblicati su riviste *peer reviewed*. Non vengono considerati dati provenienti da abstract o poster presentati a congressi.

Vengono inoltre considerati, quando disponibili:

- le raccomandazioni prodotte dalle principali linee guida;
- i rapporti di *Technology Assessment*;
- i pareri delle autorità regolatorie anche diverse dall'EMA (ad es. la *Food and Drug Administration*);
- le valutazioni presenti su Bollettini d'informazione indipendente aderenti alla *The International Society of Drug Bulletins* (ISDB).

Infine, vengono presi in esame i costi diretti legati all'acquisto del farmaco in oggetto anche in rapporto allo standard di cura.

All'atto della valutazione dei farmaci e della elaborazione di raccomandazioni e/o linee di indirizzo, la CRF deve rispettare alcuni criteri di base di costo-efficacia, quali:

- i) i farmaci equivalenti e biosimilari sono prioritari (ed eventualmente esclusivi) per tutte le classi terapeutiche dove esistono;
- ii) la scelta di farmaci per condizioni cliniche che prevedono una continuità prescrittiva sul territorio (più o meno prolungata o cronica) richiedono particolare attenzione, in quanto devono contribuire a garantire alla prescrizione della medicina generale le stesse caratteristiche di "razionalità complessiva" sopra ricordata;
- iii) le scelte e le indicazioni devono essere effettuate tenendo conto di *outcome* clinici ed *end point* forti.

### 2.5 Revisione e aggiornamento del PTR

Il PTR va inteso come strumento dinamico, soggetto a revisione ed aggiornamento continuo. Pertanto la CRF, sulla base di nuovi e rilevanti aspetti inerenti l'efficacia e la sicurezza, oltre a valutare l'introduzione di principi attivi o nuove indicazioni terapeutiche di principi attivi già presenti nel PTR, ne valuta anche l'eventuale modifica o rimozione. Inoltre, ogni anno effettua una revisione per decidere quali documenti allegati al PTR siano ancora attuali e quali invece necessitino di un aggiornamento.

## 3. DICHIARAZIONE DI INTERESSI E IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA

La CRF presta la massima sensibilità al tema del conflitto d'interesse, consapevole della rilevanza scientifica e sanitaria dei compiti che è chiamata a svolgere e anche dei riflessi economici delle proprie decisioni.

A tal fine, al momento della nomina e successivamente con cadenza annuale o quando se ne ravvisi la necessità, il Presidente ed ogni componente della Commissione dichiarano tutti gli interessi che hanno a titolo istituzionale, professionale o personale, di tipo economico, finanziario o di altro genere che potrebbero condizionarne le valutazioni inficiando l'obiettività e l'indipendenza di giudizio. Le dichiarazioni verranno valutate da personale della Regione Abruzzo non appartenente alla Commissione.



Le dichiarazioni rese dai Componenti sono aggiornate dagli stessi ogni qualvolta intervenga una variazione da segnalare, successivamente alla dichiarazione già resa.

Contestualmente alla sottoscrizione della dichiarazione annuale relativa agli interessi potenzialmente conflittuali, i Componenti si impegnano formalmente a mantenere la riservatezza su qualsiasi informazione e notizia appresa durante i lavori della Commissione.

L'impegno alla riservatezza deve essere sottoscritto anche dagli appartenenti alla Segreteria. Al pari dei componenti della CRF, anche i partecipanti ai gruppi di lavoro nonché i professionisti esterni, sottoscrivono le dichiarazioni relative alle situazioni di potenziali conflitti di interessi ed all'impegno alla riservatezza con specifico riferimento ai farmaci oggetto di loro valutazione (*Allegato 3 - parte integrante del presente regolamento*).


#### 4. MODIFICHE AL REGOLAMENTO

Il presente Regolamento - recepito con apposito provvedimento del Dirigente del SAF - può essere modificato con il parere favorevole dei due terzi dei componenti la Commissione con diritto di voto.





ALLEGATO 1 AL REGOLAMENTO

			<p align="center"><b>REGIONE ABRUZZO - DIREZIONE SANITA'</b>  <b>Commissione Regionale del Farmaco</b></p> <p align="center">☎ 085-7672632 ☎ 085-7672719</p>		
<b>Principio Attivo</b>					
Data di valutazione					
<p><b>ATC</b></p> <p><b>SPECIALITA' MEDICINALE :</b></p>					
Confezione	Prezzo ex-factory	prezzo al pubblico			
<p><b>Classificazione ai fini della rimborsabilità:</b></p> <p><b>Classificazione ai fini della fornitura:</b></p> <p><b>Farmaco sottoposto a monitoraggio intensivo</b></p>			<p><b>Indicazioni registrate:</b></p> <p><b>Posologia:</b></p>		

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
 Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali  
 e Trapianti - Innovazione e Appropriatelyzza  
 Segreteria Tecnica





**SCHEDA DI VALUTAZIONE**

**Introduzione**

**Linee guida di trattamento esistenti**

**Meccanismo d'azione**

**Efficacia Clinica**

**Sicurezza**

**Conclusioni**

**Valutazione economica**

**BIBLIOGRAFIA :**



*DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE*  
Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali  
e Trapianti - Innovazione e Appropriatelyzza  
Segreteria Tecnica

Allegato 2 al Regolamento della CRF

**RICHIESTA DI INSERIMENTO NEL PTR DI NUOVO FARMACO O DI  
NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA (fac-simile)****Alla Commissione Regionale del Farmaco****1. RICHIEDENTE**

Commissione Terapeutica Aziendale / Responsabile U.O.C .....
Referente Segreteria Scientifica .....
Telefono .....
E-mail .....

**2. TIPO DI RICHIESTA**

<input type="checkbox"/> Inserimento nuovo farmaco
<input type="checkbox"/> Inserimento nuova formulazione
<input type="checkbox"/> Inserimento nuova indicazione

**3. FARMACO**

Principio attivo .....
Dosaggio ..... Forma Farmaceutica .....
Data registrazione ..... Codice AIC .....
Tipo registrazione:
<input type="checkbox"/> Nazionale
<input type="checkbox"/> Mutuo riconoscimento
<input type="checkbox"/> Procedura centralizzata EMEA
<input type="checkbox"/> Procedura decentrata



Allegato 2 al Regolamento della CRF

## 4. MOTIVAZIONE ALLA RICHIESTA DEL FARMACO

<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Motivazioni cliniche generali per l'uso del farmaco richiesto e inquadramento sintetico della patologia d'interesse</li><li><input type="checkbox"/> Trattamento/i disponibili e vantaggi del farmaco rispetto ad esso/i</li><li><input type="checkbox"/> Evidenze disponibili per il nuovo farmaco anche sotto l'aspetto della trasferibilità nella pratica clinica</li><li><input type="checkbox"/> Eventuali criteri di inclusione ed esclusione al trattamento con il farmaco proposto</li><li><input type="checkbox"/> Profilo di sicurezza del farmaco</li><li><input type="checkbox"/> Costi del trattamento richiesto e confronto con i costi del trattamento standard (se disponibili)</li><li><input type="checkbox"/> Previsione del numero di pazienti da trattare con il nuovo farmaco</li></ul>
--

Barrare la casella relativa alla documentazione allegata a sostegno della richiesta

## 5. DOCUMENTI DA ALLEGARE ALLA RICHIESTA

<ul style="list-style-type: none"><li>a) Scheda tecnica del prodotto.</li><li>b) Documentazione relativa alle motivazioni di cui al punto 4.</li><li>c) Parere favorevole all'inserimento da parte della Commissione Terapeutica Aziendale/ Comitato di Dipartimento</li></ul>
--

DATA DELLA RICHIESTA .....

Funzionario Istruttore  
della Segreteria Scientifica-Amministrativa

.....

Presidente della Commissione Terapeutica  
Aziendale/Responsabile UOC

Allegato 3 al Regolamento della CRF

**COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO****(Decreto Commissario ad Acta n 19 del 08.03.2016,  
modificato con Decreto Commissario ad Acta n 42 del 19.05.2016)****DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI, IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI SOGGETTI CHE COLLABORANO ALLE ATTIVITA' DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO (CRF).**

Questo documento consiste di quattro parti, **Informazioni Personali**, la **Dichiarazione Pubblica di Interessi**, l' **Impegno alla Riservatezza** e il **Consenso al trattamento dei dati personali**. Tutte le parti devono essere debitamente compilate. Tutte le pagine devono essere firmate e datate. Eventuali campi non pertinenti o applicabili devono essere comunque barrati. Se il documento è compilato a mano, assicurarsi che le informazioni richieste siano scritte in maniera leggibile.

**INFORMAZIONI PERSONALI**

Titolo: .....Nome: .....Cognome:.....

Nazionalità: .....

Azienda o Istituzione di appartenenza/riferimento: .....

Indirizzo professionale:.....

Indirizzo e-mail:.....

Numero di telefono: .....

In qualità di:

- componente della CRF
- componente del Gruppo di Lavoro della CRF
- esperto convocato dalla CRF sul tema

Consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 DPR 445 del 28/12/2000, in fede dichiaro di aver preso visione di quanto riportato nella sezione "DEFINIZIONI E ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE" presente nella parte finale del presente documento e di non detenere, a mia conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica oltre a quelli di seguito elencati:





## Allegato 3 al Regolamento della CRF

TABELLA. 1 DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI \*

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	Oltre 3 anni precedenti
<b>INTERESSI DIRETTI</b>				
1.1 Impiego per una società: ruolo esecutivo in una società farmaceutica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Obbligatorio
1.2 Impiego per una società: ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
2. Consulenza per una società	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
3. Consulente strategico per una società	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
4. Interessi finanziari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
4.1 Compensi da organizzazioni pubbliche o private aventi un potenziale interesse nei lavori della Commissione per consulenze, partecipazioni a comitati scientifici o similari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
4.2 Attualmente possiedo azioni o altre forme di partecipazione a industrie o altri soggetti economici che hanno un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
4.3 Compensi per relazioni, presentazioni o partecipazione ad eventi formativi sponsorizzati da organizzazioni pubbliche o private che abbiano un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
<b>INTERESSI INDIRETTI:</b>				
6. Sperimentatore principale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
7. Sperimentatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
9. Interessi familiari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
Si è tenuti a dichiarare anche gli interessi, diretti o indiretti, del coniuge o del convivente, nonché dei parenti ascendenti e discendenti entro il primo grado di parentela.				

\* Selezionando una qualsiasi casella nella parte grigia (interessi dichiarati), si dovranno fornire nelle pagine successive informazioni aggiuntive riguardanti l'azienda e i prodotti. Dichiarando un interesse nella TABELLA 1 ma non fornendo le informazioni pertinenti nelle pagine successive, il modulo sarà restituito affinché venga completato.



Firma.....

Data:.....

## Allegato 3 al Regolamento della CRF

**TABELLA. 2 DETTAGLI DELLA DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI**

Da compilare per tutte le voci per le quali si è selezionata una casella grigia in TABELLA 1, altrimenti barrare comunque la casella ed apporre in calce data e firma.

	Periodo di attività	Azienda o istituzione di appartenenza/riferimento	Prodotti Elencare tutti i prodotti per i quali Lei ha avuto un ruolo di responsabilità	Indicazione terapeutica
1. Impiego in una società				
	Periodo di attività	Azienda o istituzione di appartenenza/riferimento	Prodotti Elencare tutti i prodotti per i quali Lei ha agito in qualità di consulente ai fini del loro sviluppo	Indicazione terapeutica
2. Consulenza per una società				
	Periodo di attività	Azienda o istituzione di appartenenza/riferimento	Area di attività/Prodotto	Indicazione terapeutica
3. Consulente strategico per una società				
	Periodo di attività	Azienda o istituzione di appartenenza/riferimento	Tipologia degli interessi finanziari	
4. Interessi finanziari				
	Periodo di attività	Azienda o istituzione di appartenenza/riferimento	Area di attività/Prodotto	Indicazione terapeutica
5. Titolarità di un brevetto				
	Periodo di attività	Azienda o istituzione di appartenenza/riferimento	Area di attività/Prodotto	Indicazione terapeutica
6. Sperimentatore principale				
	Periodo di attività	Azienda o istituzione di appartenenza/riferimento	Area di attività/Prodotto	Indicazione terapeutica
7. Sperimentatore				
	Periodo di attività	Azienda o istituzione di appartenenza/riferimento	Tipologia dell' interesse	
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari				
	Periodo di attività	Azienda o istituzione di appartenenza/riferimento	Tipologia dell' interesse	
9. Interessi familiari				

Firma:.....

Data:.....



## Allegato 3 al Regolamento della CRF

Oltre agli interessi sopra dichiarati, consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti richiamate dall'art. 76 DPR 445 del 28 dicembre 2000, in fede dichiaro di NON DETENERE nessun altro interesse o fatto di cui ritengo debbano essere portati a conoscenza la CRF e la Regione Abruzzo.

In caso di qualsiasi altro interesse o fatto, specificare di seguito:

.....

In caso di cambiamenti a quanto sopra dichiarato dovuto alla mia acquisizione di interessi aggiuntivi, sarò mia cura notificarli prontamente alla Regione Abruzzo e compilare una nuova dichiarazione di interessi specificando i cambiamenti.

Questa dichiarazione non mi esenta dall'obbligo di dichiarare qualsiasi potenziale conflitto di interesse che si dovesse presentare all'inizio o nel corso di qualsiasi attività della CRF.

Firma:.....

Data:.....

.....

Parte Riservata alla Regione Abruzzo

I conflitti d'interesse sono classificati in 3 categorie:

- a) Interessi diretti: agli interessi diretti è attribuito il più alto livello di rischio (livello3).
- b) Interessi indiretti: agli interessi indiretti è attribuito un livello intermedio (livello 2).
- c) Nessun interesse dichiarato: viene assegnato il livello di rischio basso nell'ipotesi in cui non sia dichiarato alcun interesse (livello1).

LIVELLO DI RISCHIO assegnato:

Livello 3

Livello 2

Livello 1

Note e commenti: .....

### Il valutatore

Nome e Cognome (in stampatello).....

Firma .....

Data.....





## Allegato 3 al Regolamento della CRF

**ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE**

**“Impiego in una società”** si intende qualsiasi attività –anche a titolo gratuito- prestata in favore o in collaborazione di una società farmaceutica:

1. Ruolo esecutivo in una società farmaceutica (President/Vicepresident, Chief Executive Officer, Chief Scientific Officer, Amministratore/Direttore Esecutivo/Associato).
2. Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico (Clinical programme/project manager position, Product manager/specialist position, Programme leader/manager position, Project leader/manager position).
3. Qualsiasi altra attività non contemplata nelle precedenti categorie 1 e 2.

Si precisa che gli interessi dichiarati nella categoria 3 decadono trascorso il periodo di 3 anni; al contrario, gli interessi inclusi nelle categorie 1 e 2 devono essere sempre dichiarati anche se sono decorsi più di tre anni.

**“Consulenza per una società”** si intende un'attività in cui gli esperti interessati forniscono pareri o servizi ad una società farmaceutica a prescindere da accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione.

Per ruolo di **“consulente strategico per una società”** si intende che l'esperto partecipa con diritto di voto, o possibilità di condizionare i risultati della votazione, ad un Comitato (Scientifico) di consulenza/Comitato Direttivo con la funzione di fornire consulenza/esprimere pareri sulla (futura) strategia, attività di direzione e sviluppo di una società farmaceutica, sia in termini di strategia generale o strategia relativa al prodotto, a prescindere dagli accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione.

*N.B. Il coinvolgimento di un esperto nel lavoro di ricerca per una società farmaceutica, ad eccezione dell'attività svolta su uno specifico prodotto, è considerato un interesse indiretto.*

Per **“Interessi finanziari”** si intendono:

- a) Il possesso di azioni di una società farmaceutica ad esclusione dei fondi di investimento/pensione amministrati indipendentemente, che non sono basati esclusivamente sul settore farmaceutico;
- b) Indennizzi, emolumenti, onorari, salari pagati direttamente da una società farmaceutica ad un individuo, diversi dai pagamenti per le spese sostenute nel lavoro di ricerca o per rimborsi di spese ragionevoli sostenute per partecipare a conferenze/seminari/corsi (ovvero spese per l'alloggio e per il viaggio). Vanno indicate con precisione le docenze ai corsi, inclusi i corsi ECM, direttamente o indirettamente, parzialmente o totalmente sponsorizzati da società farmaceutiche.
- c) Diritti derivanti da Proprietà intellettuali compresi i brevetti, marchi registrati, know how e/o diritti di autore relativi ad un medicinale, posseduto/i dall'individuo o per i quali l'individuo ne sia diretto beneficiario.

**“Titolarità di un brevetto”** si intende la titolarità di un brevetto per un prodotto medicinale/prodotto concorrente posseduto sia dal soggetto che dall'Ente o Istituzione di appartenenza del soggetto. Sono escluse dalla titolarità la sola invenzione del brevetto e le titolarità brevettuali in cui il soggetto non ha un diretto o indiretto interesse finanziario e non possiede alcun diritto nello sviluppo dello stesso brevetto.

**“Sperimentatore principale”** è lo sperimentatore responsabile per il coordinamento di altri sperimentatori in differenti centri clinici che prendono parte ad uno studio multicentrico sponsorizzato da una industria farmaceutica, o nel caso di uno studio monocentrico, lo sperimentatore responsabile dello specifico studio effettuato in un solo centro, sponsorizzato da una industria farmaceutica o ancora lo sperimentatore coordinatore a livello nazionale di un trial multinazionale che sottoscrive la relazione finale sullo studio clinico.

**“Sperimentatore”** è uno sperimentatore coinvolto in uno studio clinico in uno specifico centro o un clinico che può essere lo sperimentatore responsabile dello studio in quello specifico centro o un





## Allegato 3 al Regolamento della CRF

membro del team dello studio clinico che attua le procedure inerenti allo studio clinico e assume importanti decisioni relative allo stesso.

Per le **“Sovvenzioni o altri fondi finanziari”** si intende qualsiasi emolumento erogato dalle società farmaceutiche e ricevuto dall'organizzazione o istituzione alla quale il soggetto appartenga, o per la quale il soggetto ponga in essere qualsiasi tipo di attività o il soggetto sia supportato nelle sue attività, anche non relative al lavoro di ricerca, da tali organizzazioni.

**Altre definizioni**

**“Testimone esperto”** si intende un esperto il cui ruolo è circoscritto a testimoniare e fornire consulenza specialistica su una specifica questione fornendo informazioni e rispondendo solo a quesiti diretti. Il testimone esperto può essere invitato a partecipare ai lavori della CRF.

Per **“società farmaceutica”** si intendono anche società di servizi o forniture che contribuiscono alla ricerca, sviluppo, produzione e sorveglianza post-marketing di un prodotto medicinale.

Per **“prodotto concorrente”** si intende un prodotto medicinale indicato per un gruppo simile di pazienti con il medesimo obiettivo clinico (trattare, prevenire o diagnosticare una particolare patologia), dando vita perciò ad una potenziale concorrenza commerciale.

Per **“familiari”** s'intendono il coniuge, il convivente *more uxorio* e i parenti di primo grado in linea retta (ascendente e discendente).



## Allegato 3 al Regolamento della CRF

**IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA**

“**Informazioni Confidenziali**” comprende tutte le informazioni, fatti, dati ed ogni altro argomento di cui io vengo a conoscenza, direttamente o indirettamente, come risultato della mia partecipazione alle attività della CRF.

“**Documentazione Confidenziale**” comprende tutte le bozze, informazioni preparatorie, documenti o ogni altro materiale, insieme a qualunque altra informazione ivi contenuta, ai quali io abbia accesso, direttamente o indirettamente, come risultato della mia partecipazione alle attività della CRF. Inoltre, qualsiasi registrazione o nota da me fatta riguardo a informazioni confidenziali o documentazione confidenziale sarà trattata come documentazione confidenziale.

Poiché io potrei essere invitato a partecipare, direttamente o indirettamente, ad alcune attività della CRF mi impegno:

1. A trattare tutte le informazioni confidenziali e la documentazione confidenziale in condizioni di stretta riservatezza.
2. A non rivelare (o autorizzare qualsiasi persona a rivelare) in ogni modo a qualsiasi parte terza qualunque informazione confidenziale o documentazione confidenziale.
3. A non usare (o autorizzare qualsiasi persona a usare) qualsiasi informazione confidenziale o documentazione confidenziale tranne che per scopi attinenti al mio lavoro collegato alle attività del CRF.
4. A eliminare la documentazione confidenziale come materiale confidenziale nel momento in cui non abbia più necessità del suo utilizzo.
5. A non divulgare, se non espressamente autorizzato, qualsiasi atto o documento di cui sono venuto in possesso, ovvero ogni informazione a qualunque titolo acquisita in funzione del coinvolgimento nelle attività della CRF.

Il rispetto degli obblighi di cui sopra non viene meno con il termine dell'incarico assegnato; pertanto l'impegno non ha limite temporale, ma non si applica ai documenti o alle informazioni che il sottoscritto possa ragionevolmente provare fossero già a sua conoscenza in un periodo precedente la data di sottoscrizione di questo modulo, ovvero che divengano di pubblico dominio per motivo diverso dall'inadempienza di uno degli impegni sopra indicati.

Confermo che le informazioni dichiarate su questo modulo sono accurate per quanto di mia conoscenza e acconsento che queste informazioni siano conservate anche elettronicamente.

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI**

Dichiaro di avere ricevuto le informazioni di cui all'art. 13 del D.lgs. 196/2003, acconsento al trattamento dei miei dati con le modalità e per le finalità indicate nella informativa stessa.

Dichiaro altresì di essere consapevole che in caso di mancata sottoscrizione della presente dichiarazione non potrò partecipare alle attività della Commissione Regionale del Farmaco.

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Allegati: fotocopia di un documento di riconoscimento in corso di validità.



Allegato al Decreto del Commissario  
ad ACTA

n. 106/2016 del 28 SET. 2016



ALLEGATO

Elenco dei principi attivi inseriti nel PTR con note del Servizio Farmaceutico Regionale

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Nota AIFA	Condizioni / modalità di impiego	Modalità distribuzione	Prescrivibilità	Indicazione	Innovatività	G. U. serie generale	Nota Regionale
C02KX04	Macitentan	OPSUMIT®	os	A-RRL		PHT	DDE	centri autorizzati alla prescrizione del farmaco già individuati con DG8/95 del 14.11.2005 e DG8/32 del 21.03.2007	Indicato, sia in monoterapia che in combinazione, per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) in pazienti adulti in Classe Funzionale (FC) WHO II e III.	NO	n.137 16/06/2014 Det. AIFA 571/2014	RA/216728 del 25/08/2015
C03XA01	Tolvaptan	SAMSCA®	os	H-RNRL		Registro AIFA		UU.OO. di Endocrinologia, Nefrologia e Oncologia	Trattamento di pazienti adulti con iponatremia secondaria a sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH).	NO	n. 175 30/07/2014 Det. AIFA 753/2014	RA/217642 del 12/08/2014
G03XB02	Ulipristal	ESMYA®	os	A-RNRL	51	PHT-PT	DDE	centri ospedalieri o specialisti - ginecologo.	Trattamento pre-operatorio di sintomi, da moderati a gravi, di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva. La durata massima del trattamento è di 3 mesi.	NO	n. 188 14/08/2014 Det. AIFA n. 805/2014	n. RA/239024 del 22/09/2015
H01CB05	Pasireotide	SIGNIFOR®	sc	A-RNRL		PHT-PT- Registro AIFA	DDE	UU.OO. di Endocrinologia e di Neurochirurgia	Trattamento di pazienti con malattia di Cushing per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o si è rivelato inefficace.	NO	n. 214 15/09/2014 Det. AIFA n. 905/2014	RA/263133 del 08/10/2014



ALLEGATO 2

1



ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Nota AIFA	Condizioni /modalità di impiego	Modalità distribuzione	Prescrivibilità	Indicazione	Innovatività	G. U. serie generale	Nota Regionale
J05AE14	Simeprevir	OLYSIO®	os	A-RNRL		PHT- Registro AIFA	DDE	ASL 201: P.O. L'Aquila (U.O.C. Malattie Infettive, U.O.S.D. Fisiopatologia dell'Apparato Digerente), P.O. Avezzano (U.O.C. Malattie Infettive) ASL 202: P.O. Chieti (Clinica Malattie Infettive, U.O.D. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva), P.O. Vasto (U.O.C. Malattie Infettive, Reparto di Gastroenterologia) ASL 203: P.O. Pescara (U.O.C. Malattie Infettive), P.O. Penne (U.O.C. Malattie Interna) ASL 204: P.O. Teramo (U.O.C. Malattie Infettive), P.O. Giulianova (U.O. Malattie metaboliche ed epatologia)	In associazione ad altri medicinali, è indicato per il trattamento delleepatite C	SI potenziale	n. 44 23/02/2015 Det. AIFA 1638/2014	RA/047064 del 23/02/2015 D.C.A. 89/2015.
J04AK05	Bedaquilina	SIRTURO®	os	H-RNRL		Registro AIFA		U.U.OO. di Malattie Infettive	Indicato per l'uso negli adulti come parte di un appropriato regime di associazione per la tubercolosi polmonare multiresistente (MDR TB) quando non può essere utilizzato altro efficace regime terapeutico per motivi di resistenza o tollerabilità	SI potenziale	n. 215 16/09/2014 Det. AIFA 928/2014	RA/253839 del 29/09/2014
J05AX12	Dolutegravir	TIVICAY®	os	H-RNRL		SMN limitata- mente all'indica- zione: "pazienti resistenti agli inibitori delle integras".		centri ospedalieri o specialisti - infettivologo.	In associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di adulti e adolescenti di oltre 12 anni di età con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).	SI potenziale	n. 243 18/10/2014 Det. AIFA 1075/2014.	RA/333357 del 15/12/2014





ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Nota AIFA	Condizioni / modalità di impiego	Modalità distribuzione	Prescrivibilità	Indicazione	Innovatività	G. U. serie generale	Nota Regionale
J05AX15	Sofosbuvir	SOVALDI®	os	A-RNRL		PHT, Registro AIFA	DDE	ASL201: P.O. L'Aquila (U.O.C. Malattie Infettive, U.O.S.D. Fisiopatologia dell'Apparato Digerente), P.O. Avezzano (U.O.C. Malattie Infettive) ASL 202: P.O. Chieti (Clinica Malattie Infettive, U.O.D Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva), P.O. Vasto (U.O.C. Malattie Infettive, Reparto di Gastroenterologia ) ASL 203: P.O. Pescara (U.O.C. Malattie Infettive), P.O. Penne (U.O.C. Malattie Interna) ASL 204: P.O. Teramo (U.O.C. Malattie Infettive), P.O. Giulianova (U.O. Malattie metaboliche ed epatologia)	Indicato in associazione ad altri medicinali per il trattamento delle epatite C cronica negli adulti per tutti i genotipi.	SI importante	n.283 del 05/12/2014 Det. AIFA 1353/2014	RA/326471 del 5/12/2014 RA/329034 del 10/12/2014



ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Nota AIFA	Condizioni / modalità di impiego	Modalità distribuzione	Prescrivibilità	Indicazione	Innovatività	G. U. serie generale	Nota Regionale
J05AX16	Dasabuvir	EXVIERA®	os	A-RNRL		PHT- Registro AIFA	DDE	ASL 201: P.O. L'Aquila (U.O.C. Malattie Infettive, U.O.S.D. Fisiopatologia dell'Apparato Digerente), P.O. Avezzano (U.O.C. Malattie Infettive) ASL 202: P.O. Chieti (Clinica Malattie Infettive, U.O.D. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva), P.O. Vasto (U.O.C. Malattie Infettive, Reparto di Gastroenterologia) ASL 203: P.O. Pescara (U.O.C. Malattie Infettive), P.O. Penne (U.O.C. Malattie Interna) ASL 204: P.O. Teramo (U.O.C. Malattie Infettive), P.O. Giulianova (U.O. Malattie metaboliche ed epatologia)	Indicato in associazione con VIEKIRAX® per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti	SI importante	n. 118 23/05/2015 2015 Det. AIFA 633/2015	RA/123319 del 07/05/2015 RA/138945 del 25/05/2015 DCA 89/2015.



ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Nota AIFA	Condizioni / modalità di impiego	Modalità distribuzione	Prescrivibilità	Indicazione	Innovatività	G. U. serie generale	Nota Regionale
J05AX14	Daclatasvir	DAKLINZA®	os	A-RNRL		PHT- Registro AIFA	DDE	ASL201: P.O. L'Aquila (U.O.C. Malattie Infettive, U.O.S.D. Fisiopatologia dell'Apparato Digerente), P.O. Avezzano (U.O.C. Malattie Infettive) ASL 202: P.O. Chieti (Clinica Malattie Infettive, U.O.D Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva), P.O. Vasto (U.O.C. Malattie Infettive, Reparto di Gastroenterologia) ASL 203: P.O. Pescara (U.O.C. Malattie Infettive), P.O. Penne (U.O.C. Malattie Interna) ASL 204: P.O. Teramo (U.O.C. Malattie Infettive), P.O. Giulianova (U.O. Malattie metaboliche ed epatologia)	Indicato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti	SI	n. 101 04/05/2015 Det. AIFA 495/2015	RA/122252 del 07/05/2015 DCA 89/2015



ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Nota AIFA	Condizioni / modalità di impiego	Modalità distribuzione	Prescrivibilità	Indicazione	Innovatività	G. U. serie generale	Nota Regionale
J05AX65	Ledipasvir / sofosbuvir	HARVONI®	os	A-RNRL		PHT- Registro AIFA	DDE	ASL201: P.O. L'Aquila (U.O.C. Malattie Infettive, U.O.S.D. Fisiopatologia dell'Apparato Digerente), P.O. Avezzano (U.O.C. Malattie Infettive) ASL 202: P.O. Chieti (Clinica Malattie Infettive, U.O.D Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva), P.O. Vasto (U.O.C. Malattie Infettive, Reparto di Gastroenterologia) ASL 203: P.O. Pescara (U.O.C. Malattie Infettive), P.O. Penne (U.O.C. Malattie Interna) ASL 204: P.O. Teramo (U.O.C. Malattie Infettive), P.O. Giulianova (U.O. Malattie metaboliche ed epatologia)	Indicato per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti	SI	n. 109 13/05/2015 Det. AIFA 544/2015	RA/122319 del 07/05/ 2015 RA/146351 del 03/06/2015, DCA 89/2015
J05AX67	Ombitasvir, paritaprevir, ritonavir	VIEKIRAX®	os	A-RNRL		PHT- Registro AIFA	DDE	ASL201: P.O. L'Aquila (U.O.C. Malattie Infettive, U.O.S.D. Fisiopatologia dell'Apparato Digerente), P.O. Avezzano (U.O.C. Malattie Infettive) ASL 202: P.O. Chieti (Clinica Malattie Infettive, U.O.D Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva), P.O. Vasto (U.O.C. Malattie Infettive, Reparto di Gastroenterologia) ASL 203: P.O. Pescara (U.O.C. Malattie Infettive), P.O. Penne (U.O.C. Malattie Interna) ASL 204: P.O. Teramo (U.O.C. Malattie Infettive), P.O. Giulianova (U.O. Malattie metaboliche ed epatologia)	Indicato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C negli adulti	SI importante	n. 118 23/05/2015 Det. AIFA 634/2015	RA/122319 del 07/05/2015 RA/138743 del 25/05/2015 DCA 89/2015.





ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Nota AIFA	Condizioni /modalità di impiego	Modalità distribuzione	Prescrivibilità	Indicazione	Innovatività	G. U. serie generale	Nota Regionale
L01BC08	Decitabina	DACOGEN®	ev	H-RNRL		Registro AIFA		UU.OO. di Ematologia e Terapia Intensiva Ematologica della ASL 203	Trattamento di pazienti adulti ≥65 aa con nuova diagnosi di Leucemia Mieloide Acuta (LAM) di nuovo o secondaria in base alla classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard.	NO	n. 252 29/10/2014 Det. AIFA 11/56/2014	RA/298900 del 11/11/2014
L01XC12	Brentuximab vedotin	ADCETRIS®	ev	H-OSP		Registro AIFA		UU.OO. di Ematologia e Terapia Intensiva Ematologica della ASL 203	Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) oppure in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici, quando l'ASCT o la polichemioterapia non è un'opzione terapeutica. Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario.	SI potenziale	n. 143 23/06/2014 Det. AIFA 607/2014	RA/183899 del 08/07/2014; RAY/199979 del 23/07/2014
L01XC13	Pertuzumab	PERJETA®	ev	H-OSP		Registro AIFA		UU.OO. di Oncologia	Indicato in associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica.	SI importante	n. 143 23/06/2014 Det. AIFA 611/2014	RA/194658 del 17/07/2014



ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Nota AIFA	Condizioni /modalità' di impiego	Modalità distribuzione	Prescrivibilità	Indicazione	Innovatività	G. U. serie generale	Nota Regionale
L01XC14	Trastuzumab emtansine	KADCYLA®	ev	H-OSP		Registro AIFA		UU.OO. di Oncologia	Indicato in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario HER2- positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione. I pazienti devono essere stati sottoposti in precedenza a terapia per la malattia localmente avanzata o metastatica, oppure aver sviluppato recidiva di malattia nel corso di o entro sei mesi dal completamento della terapia adiuvante.	SI potenziale	n. 224 26/09/2014 Det. AIFA 944/2014	RA/285882 del 30/10/2014
L01XE13	Afatnib	GIOTRIF®	os	H-RNRL		Registro AIFA		UU.OO. di Oncologia UO di Pneumologia del PO de L'Aquila della ASL 201.	Indicato in monoterapia nel trattamento di pazienti adulti naive agli inibitori tirosinchinasi del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR-TK) con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione(i) attivante(i) l'EGFR.	NO	n. 285 09/12/2014 Det. AIFA 1416/2014	RA/336592 del 17/12/2014
L01XE14	Bosutinib	BOSULIF®	os	H-RNRL		Registro AIFA		UU.OO. di Ematologia e Terapia Intensiva Ematologica della ASL 203 UU.OO di Oncologia	Treatmento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), in fase cronica (FC), in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-chinasi e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate.	NO	n. 215 16/09/2014 Det. AIFA 923/2014	RA/252311 del 26/09/2014



ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Nota AIFA	Condizioni / modalità di impiego	Modalità distribuzione	Prescrivibilità	Indicazione	Innovatività	G. U. serie generale	Nota Regionale
L01XE18	Ruxolitinib	JAKAVI®	os	H-RNRL		Registro AIFA		UU.OO. di Ematologia e Terapia Intensiva Ematologica della ASL 203 UU.OO. semplici a valenza dipartimentale di Ematologia del P.O. di L'Aquila e del PP.OO. di Avezzano e Sulmona della ASL 201	Indicato per il trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale. Per il trattamento in pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti-VEGF ed una terapia anti-EGFR	NO	n. 226 29/09/2014 Det. AIFA 967/2014	RA/288174 del 31/10/2014 RA/123668 del 08/05/2015
L01XE21	Regorafenib	STIVARGA®	os	A-RNRL		PHT, Registro AIFA	DDE	UU.OO. di Oncologia	Trattamento tumori stromali gastrointestinali non resecabili o metastatici, dopo regressione di malattia o intolleranti al trattamento precedente con matinib e sunitinib.	NO	n. 180 05/08/2015 Det. AIFA 1017/2015	RA/249162 del 02/10/2015
L01XE21	Regorafenib	STIVARGA®	os	A-RNRL		PHT	DDE	centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista.	Trattamento tumori stromali gastrointestinali non resecabili o metastatici, dopo regressione di malattia o intolleranti al trattamento precedente con matinib e sunitinib.	NO	n. 180 05/08/2015 Det. AIFA 1016/2015	n. RA/249162 del 02 ottobre 2015
L01XE23	Dabrafenib	TAFINLAR®	os	H-RNRL		Registro AIFA		UU.OO. di Oncologia UOS di Dermatologia Oncologica UU.OO. semplici a valenza dipartimentale di Oncologia	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.	NO	n. 245 21/10/2014 Det. AIFA 1124/2014	RA/297409 del 10/11/2014





ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Nota AIFA	Condizioni / modalità di impiego	Modalità distribuzione	Prescrivibilità	Indicazione	Innovatività	G. U. serie generale	Nota Regionale
L01XE24	Ponatinib	ICLUSIG®	os	H-RNRL		Registro AIFA		UU.OO. di Ematologia e Terapia Intensiva Ematologica della ASL 203 UU.OO semplici a valenza dipartimentale di Ematologia del P.O. di L'Aquila e del PP. OO. di Avezzano e Sulmona della ASL 201 UU.OO di Oncologia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leucemia mieloide cronica (L/MC) in fase cronica, accelerata o blastica resistenti a dasatinib o nilotinib; intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato; oppure nei quali è stata identificata la mutazione T315I</li> <li>Leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA P+), resistenti a dasatinib; intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato; oppure nei quali è stata identificata la mutazione T315I.</li> </ul>	NO	n. 286 10/12/2014 Det. AIFA 14/13/2014	RA/216752 del 25/08/2015; RA/317687 del 17/12/2015
L01XE27	Ibrutinib	IMBRUVICA®	os	H-RNRL		Registri AIFA		U.O. di Ematologia e Terapia Intensiva Ematologica della ASL 203 UU.OO di Oncologia	<ol style="list-style-type: none"> <li>Trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario.</li> <li>Trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (CLL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione del 17p o la mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.</li> </ol>	SI	n. 296 21/12/2015 Det. AIFA 15/35/2015	RA/39785 del 23/02/2016
L01XX27	Trifossido di arsenico	TRISENOX®	ev	Legge 23 dicembre 1996 n. 648		Registro AIFA		U.O. di Ematologia della ASL 203	<p>Trattamento della Leucemia Acuta Promielocitica (LAP) come terapia di prima linea, in combinazione con ATTRA (Acido All-Trans Retinoico) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e non ad alto rischio (globuli bianchi <math>\leq 10 \times 10^9</math> /L).</p> <p>Il tasso di risposta a TRISENOX di altri sottotipi di leucemia mieloide acuta non è stato esaminato.</p>	NO	n. 158 10/07/2014 Det. AIFA 656/2014	RA/206802 del 31/07/2014





ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Nota AIFA	Condizioni / modalità di impiego	Modalità distribuzione	Prescrivibilità	Indicazione	Innovatività	G. U. serie generale	Nota Regionale
L01XX44	Aflibercept	ZALTRAP®	ev	H-OSP		Registro AIFA		U.U.OO. di Oncologia	In combinazione con chemioterapia base di irinotecan/5-fluorouracile/acido folinico (FOLFIRI) è indicato nei pazienti adulti con carcinoma colorettale metastatico (MCR) resistente o in progressione dopo un regime contenente oxaliplatino.	NO	n. 224 26/09/2014 Det. AIFA 954/2014	RA/297407 del 10/11/2014
L01XX47	Idelalisib	ZYDELIG®	os	H-RNRL		Registro AIFA		U.U.OO. di Ematologia e Terapia Intensiva Ematologica della ASL 203 U.U.OO semplici a valenza dipartimentale di Ematologia del P.O. di L'Aquila e del PP.OO. di Avezzano e Sulmona della ASL 201 U.U.OO di Oncologia	1 In associazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente o come trattamento di prima linea in presenza di una delezione 17p o una mutazione TP53 in pazienti non idonei alla chemioimmunoterapia. 2 In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (follicular lymphoma, FL) refrattario a due precedenti linee di trattamento.	SI	n.198 27/08/2015 Det. AIFA 1113/2015	RA/256222 del 12/10/2015 RA/317687 del 17/12/2015;
L02BB04	Enzalutamide	XTANDI®	os	H-RNRL		Registro AIFA		U.U.OO. di Oncologia e Urologia	Indicato per il trattamento di soggetti adulti maschi con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione nei quali la patologia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel.	NO	n. 286 10/12/2014 Det. AIFA 1415/2014	RA/206728 del 06/08/2015
L03AA14	Lipegfilgrastim	LONQUEX®	sc	A-RRL		PHT-PT	DDE	Specialisti di Centri ospedalieri - oncologo, ematologo.	Riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia citotossica per il trattamento di neoplasie maligne (eccezzuate la leucemia mieloide cronica e le sindromi mielodisplastiche).	NO	n.96 26/04/2014 Det. AIFA 343/2014	RA/249169 del 02/10/2015



ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Nota AIFA	Condizioni / modalità di impiego	Modalità distribuzione	Prescrivibilità	Indicazione	Innovatività	G. U. serie generale	Nota Regionale
L03AB13	Peginterferone beta 1a	PLEGRIDY®	sc	A-RR	65	PHT-PT (Proposta Terapeutica a per SM)	DDE	UU.OO. di Neurologia del P.O. di Teramo, Lanciano e Avezzano; Clinica neurologica del P.O. Aquila e del P.O. di Chieti; U.O. di Neurologia della C.C.P. Villa Serena.	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante remittente	NO	n. 148 29/06/2015 Det. AIFA 767/2015	RA/255180 del 12/10/2015
L04AA31	Teriflunomide	AUBAGIO®	os	A-RR	65	PHT- Proposta Terapeutica a per SM	DDE	UU.OO. di Neurologia del P.O. di Teramo, Lanciano e Avezzano; Clinica neurologica del P.O. Aquila e del P.O. di Chieti; U.O. di Neurologia della C.C.P. Villa Serena.	Trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla recidivante remittente (SM).	NO	n. 187 13/08/2014 Det. AIFA 837/2014	RA/305570 del 18/11/2014
L04AA34	Alemtuzumab	LEMTRADA®	ev	H-OSP		Registro AIFA		UU.OO. di Neurologia del P.O. di Teramo, Lanciano e Avezzano; Clinica neurologica del P.O. Aquila e del P.O. di Chieti; U.O. di Neurologia della C.C.P. Villa Serena.	In pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante remittente (SMRR) con malattia attiva definita clinicamente o attraverso le immagini di risonanza magnetica	NO	n. 82 09/04/2015 Det. AIFA 303/2015	RA/216738 del 25/08/2015
L04AX06	Pomalidomide	IMNOVID®	os	H-RNRL		Registro AIFA		UU.OO. di Ematologia e Terapia Intensiva Ematologica della ASL 203, UU.OO semplici a valenza dipartimentale di Ematologia del P.O. di L'Aquila e del PP.OO. di Avezzano e Sulmona della ASL 201	In associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.	SI	n. 180 05/08/2015 Det. AIFA 999/2015	RA/249159 del 02/10/2015 RA/317687 del 17/12/2015;
N07XX09	Dimetifumarato	TECFIDERA®	os	A-RRL	65	PHT- Proposta Terapeutica a per SM	DDE	UU.OO. di Neurologia del P.O. di Teramo, Lanciano e Avezzano; Clinica neurologica del P.O. Aquila e del P.O. di Chieti; U.O. di Neurologia della C.C.P. Villa Serena.	Trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante remittente	NO	n. 19 24/01/2015 Det. AIFA n. 7/2015	n. RA/189794 del 17 luglio 2015



ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Nota AIFA	Condizioni / modalità di impiego	Modalità distribuzione	Prescrivibilità	Indicazione	Innovatività	G. U. serie generale	Nota Regionale
R07AX02	Ivacaftor	KALYDECO®	os	A-RRL		PHT- Registro AIFA	DDE	Centro regionale di Riferimento per la Fibrosi Cistica c/o U.O. di Pediatria del P.O. di Atri - ASL 204	Tattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 6 anni che hanno una delle seguenti mutazioni di galing (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244F, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1259P, S549N o S549R.	SI	n. 101 04/05/2015 Det. AIFA 494/2015	RA/145832 del 01 giugno 2015
S01LA05	Aflibercept	EYLEA®	intr avi t	H-OSP		Registro AIFA		U.U.OO. di Oculistica ed Oftalmologia .	Tattamento negli adulti della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) (wAMD) correlata all'età.	NO	n. 76 01/04/2014 Det. AIFA n.274/2014	RA/160923 del 16/06/2014
S01XA22	Ocriplasmin	JETREA®	intr avi t	H-OSP		Registro AIFA		U.U.OO. di Oculistica ed Oftalmologia	Indicato negli adulti per il trattamento della trazione vitreomaculare (VMT), compresa quella associata a foro maculare di diametro inferiore o pari a 400 micron.	NO	n.121 27/05/2015 Det. AIFA 578/2015	RA/256209 del 12/10/2015





Allegato al Decreto del Commissario  
ad ACTA

n. 106/2016 del 28 SEI. 2016



ALLEGATO 3

Elenco dei principi attivi che hanno avuto un'estensione di indicazione successiva all'inserimento in PTR

ATC	Principio attivo	Nome commerciale	Via di somministrazione	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni e modalità di impiego	Modalità di distribuzione	Prescrivibilità	Nuove Indicazioni	Innovatività	Gazzetta Ufficiale serie generale	Nota Regionale
B01AF01	Rivaroxaban	XARELTO®	os	A-RRL	PHT, PT, Registro AIFA	DDE	Centri individuati dalla Regione con nota Prot. n. RA/28248 del 17.09.2013	Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.	NO	n. 175 del 30/07/2014 Det. AIFA 754/2014	RA/227783 del 29/08/2014
J06BA02	Immuno-globulina umana	IGVENA®	ev	H-OSP	Registro AIFA		U.U.OO. di Neurologia	Immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in oligodocoloneuropatia cronica infiammatoria demielinizante (CIDP).	NO	n. 143 del 23/06/2014 Det. AIFA 614/2014	RA/204860 del 29/07/2014
J06BA02	Immuno-globulina umana	VENITAL®	ev	H-OSP	Registro AIFA		U.U.OO di Neurologia.	Immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in oligodocoloneuropatia cronica infiammatoria demielinizante (CIDP).	NO	n. 143 del 23/06/2014 Det. AIFA 613/2014	RA/204866 del 29/07/2014
J06SA02	Immuno-globulina umana	PRIVIGEN®	ev	H-OSP	Registro AIFA		U.U.OO di Neurologia.	Polineuropatia demielinizante infiammatoria cronica (CIDP). Esistono solo esperienze limitate sull'uso delle immunoglobuline endovenose nei bambini con CIDP.	NO	n. 187 del 13/08/2014 Det. AIFA n. 808/2014	RA/253369 del 29/09/2014
L01BA04	Pemetrexed	ALIMTA®	ev	H-OSP	Registro AIFA		U.U.OO. di Oncologia U.O. di Pneumologia del P.O. di L'Aquila della ASL 201	In monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino. Il trattamento di prima linea deve essere un medicinale a base di	NO	n. 144 del 24/06/2014 Det. AIFA 602/2014	RA/204854 del 29/07/2014

ALLEGATO 3





ATC	Principio attivo	Nome commerciale	Via di som.	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni e modalità di impiego	Modalità di distribuzione	Prescrivibilità	Nuove Indicazioni	Innovatività	Gazzetta Ufficiale serie generale	Nota Regionale
L01CD01	Paclitaxel - Albumina	ABRAXANE®	ev	H-OSP	Registro AIFA		UU.OO di Oncologia	platino associato a gemcitabina, paclitaxel o docetaxel.  In associazione con gemcitabina è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas.	SI importante	n.30 del 06/02/2015 Det. AIFA 57/2015	RA/206715 del 06/09/2015
L01XC07	Bevacizumab	AVASTIN®	ev	H-OSP	Registro AIFA		UU.OO. di Oncologia	In combinazione con carboplatino e gemcitabina è indicato in pazienti adulti con prima recidiva di carcinoma platinio-sensibile ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o nel carcinoma peritoneale primario, che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF. In combinazione con carboplatino e gemcitabina è indicato in pazienti adulti con prima recidiva di carcinoma platinio-sensibile ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o nel carcinoma peritoneale primario, che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF.	NO	n.144 del 24/06/2014 Det. AIFA 599/2014	RA/195628 del 18/07/2014



2

ALLEGATO 3

ATC	Principio attivo	Nome commerciale	Via di somministrazione	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni e modalità di impiego	Modalità di distribuzione	Prescrivibilità	Nuove Indicazioni	Innovatività	Gazzetta Ufficiale serie generale	Nota Regionale
L01XC08	Panitumumab	VECTIBIX®	ev	H-OSP	Registro AIFA		UU.OO. di Oncologia	Per il trattamento dei pazienti adulti con cancro coloretale metastatico (mCRC) RAS wild type: - in prima linea in combinazione con FOLFOX. - in seconda linea in combinazione con FOLFIRI in pazienti che hanno ricevuto in prima linea chemioterapia a base di fluoropirimidine (escludendo irinotecan); - come monoterapia dopo fallimento di regimi chemioterapici contenenti fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan.	NO	n.134 del 12/08/2014 Det. AIFA n.517/2014	RA/196047 del 18/07/2014
L01XC11	Ipilimumab	YERVOY®	ev	H-OSP	Registro AIFA		UU.OO. di Oncologia UU.OO. di Dermatologia Oncologia	Indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.	NO	n.214 del 15/09/2014 Det. AIFA 901/2014	RA/269465 del 15/10/2014
L02BX03	Abiraterone	ZYTIGA®	os	H-RNRL	Registro AIFA		UU.OO. di Oncologia e Urologia	Trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti, asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente.	NO	n. 214 del 15/09/2014 Det. AIFA 927/2014	RA/253778 del 29/09/2014
L04AB02	Infliximab	REMICADE®	ev	H-RRL	Registro AIFA		Unità di Gastroenterologia Pediatrica annessa alla UO di Pediatria Medica della ASL 203 di Pescara.	Trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado grave, in bambini e adolescenti da 6 a 17 anni di età, che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-MP o AZA, o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.	NO	n.190 del 18/08/2014 Det. AIFA n.823/2014	RA/262679 del 07/10/2014



ATC	Principio attivo	Nome commerciale	Via di somministrazione	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni e modalità di impiego	Modalità di distribuzione	Prescrivibilità	Nuove Indicazioni	Innovatività	Gazzetta Ufficiale serie generale	Nota Regionale
L04AB04	Adalimumab	HUMIRA®	sc	H-RRL	Registro AIFA		Centri Ospedalieri autorizzati con le seguenti specializzazioni: Medicina Interna, Reumatologia, Dermatologia, Gastroenterologia	<p>1. Trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.</p> <p>2. Trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei.</p>	NO	n.98 del 29/04/2014 Det. AIFA 350/2014	RA/119550 del 05/05/2014





ATC	Principio attivo	Nome commerciale	Via di somministrazione	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni e modalità di impiego	Modalità di distribuzione	Prescrivibilità	Nuove Indicazioni	Innovatività	Gazzetta Ufficiale serie generale	Nota Regionale
L04AB06	Golimumab	SIMPONI®	sc	H-RRLL	Registro AIFA		ASL 201: P.O. L'Aquila (Gastroenterologia, Medicina Interna), P.O. Castel di Sangro (Medicina Interna), P.O. Avezzano (Gastroenterologia), P.O. Sulmona (Medicina Interna) ASL 202: P.O. Alessa (Medicina Interna), P.O. Chieti (Clinica Medica1), P.O. Ortona (Gastroenterologia), P.O. Lanciano (Gastroenterologia), P.O. Vasto (Gastroenterologia) ASL 203: P.O. Pescara (Gastroenterologia), (Fisiopatologia Medica, Gastroenterologia), P.O. Penne (Gastroenterologia, Medicina Interna); P.O. Popoli (Gastroenterologia) ASL 204: P.O. Teramo (Medicina Interna)	Trattamento della Colite Ulcerosa in fase attiva di grado da moderato a grave, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.	NO	n. 22 del 28/01/2015 Det.AIFA 20/2015	RA/145878 del 01/06/2015



ATC	Principio attivo	Nome commerciale	Via di som.	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni e modalità di impiego	Modalità di distribuzione	Prescrivibilità	Nuove Indicazioni	Innovatività	Gazzetta Ufficiale serie generale	Nota Regionale
L04AC08	Canakinumab	ILARIS®	sc	H-RR	Registro AIFA		UOC di Reumatologia della ASL 203 Servizio regionale di Reumatologia Pediatrica c/o UOC di Clinica pediatrica della ASL 202	Trattamento delle Sindromi Periodiche Associate a Crioprina (CAPS) in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età con peso corporeo pari o superiore a 7.5 kg, comprese: • Sindrome di Muckle-Wells (MWS); • Malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID)/Sindrome cronica infantile neurologica, cutanea, articolare (CINCA); • Gravi forme di sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS)/orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi oltre a rash cutaneo orficarioide indotto da freddo. Trattamento dell'Artrite Idiopatica Giovanile Sistemica in fase attiva (SJA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. Ilarts può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato.	NO	n.300 del 29/12/2014 Comunicato AIFA	RA/216747 del 25/08/2015
L04AC08	Canakinumab	ILARIS®	sc	H-RR	Registro AIFA		Servizio regionale di Reumatologia Pediatrica c/o UOC di Clinica pediatrica della ASL 202.	Trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalie citogenetiche da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate	NO	n.119 del 25/05/2015 Det. AIFA 574/2015	RA/216747 del 25/08/2015
L04AX04	Lenalidomide	REVLIMID®	os	H-RNRL	Registro AIFA		UU.OO di Oncologia UU.OO. di Ematologia e Terapia Intensiva Ematologica della ASL 203		SI potenziale	n.214 del 15/09/2014 Det. AIFA 902/2015	RA/263185 del 08/10/2014



ATC	Principio attivo	Nome commerciale	Via di somministrazione	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni e modalità di impiego	Modalità di distribuzione	Prescrivibilità	Nuove Indicazioni	Innovatività	Gazzetta Ufficiale serie generale	Nota Regionale
L04AX04	Lenalidomide	REVLIMID®	os	H-RNRL	Registro AIFA		U.U.OO di Oncologia U.U.OO. di Ematologia e Terapia Intensiva Ematologica della ASL 203.	- In associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia; - trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate. Trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, con delezione del 5q, associata ad altre anomalie cromosomiche, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.	NO	n.214 del 15/09/2014 Det. AIFA 903/2015	RA/263185 del 08/10/2014
L04AX04	Lenalidomide	REVLIMID®	os	Erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 23/12/1996, n. 648	Registro AIFA		U.U.OO di Oncologia U.U.OO. di Ematologia e Terapia Intensiva Ematologica della ASL 203.		NO	n.214 del 15/09/2014 Det. AIFA 903/2015	RA/263185 del 08/10/2014
R03DX05	Omalizumab	XOLAIR®	sc	A-RRL	PHT-PT	DDE	centri ospedalieri o di specialisti - allergologo, pediatra, dermatologo	Come terapia aggiuntiva, per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a dodici anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.	NO	n.193 del 21/08/2015 Det. AIFA 1060/2015	RA/228231 del 09/09/2015
S01LA04	Ranibizumab	LUCENTIS®	Intra-vitr	H-OSP	Registro AIFA		U.U.OO. di Oculistica ed Oftalmologia.	Indicato nel trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV) secondaria a miopia patologica (PM).	NO	n.144 del 24/06/2014 Det. AIFA 606/2014	RA/196908 del 21/07/2014





Allegato al Decreto del Commissario  
ad ACTA

n. 106/2016 del 28 SET. 2016



ALLEGATO 4

Aggiornamento dell'elenco dei principi attivi in Distribuzione Diretta Esclusiva

ATC	Principio attivo	Classe di rimborsabilità	Condizioni e modalità di impiego	Nota AIFA/ Gruppo clinico	Classificazione ai fini della fornitura	Prescrivibilità
A10BD07	Sitagliptin + Metformina	A	PHT- PT AIFA		RRL	strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali SSN o convenzionate
A10BD08	Vildagliptin + Metformina	A	PHT- PT AIFA		RRL	strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali SSN o convenzionate
A10BD10	Saxagliptin + metformina	A	PHT-PT		RRL	strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali SSN o convenzionate
A10BD11	Linagliptin + Metformina	A	PHT- PT AIFA		RRL	strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali SSN o convenzionate
A10BD13	Alogliptin /metformina <sup>2</sup>	A	PHT - PT AIFA		RRL	strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali SSN o convenzionate
A10BD15	Dapaglifozin/metformina <sup>2</sup>	A	PHT- PT AIFA		RRL	strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali SSN o convenzionate
A10BD16	Canaglifozin/metformina <sup>2</sup>	A	PHT- PT AIFA		RRL	strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali SSN o convenzionate
A10BD20	Empaglifozin/metformina <sup>2</sup>	A	PHT- PT AIFA		RRL	strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali SSN o convenzionate
A10BH01	Sitagliptin	A	PHT- PT AIFA		RRL	strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali SSN o convenzionate
A10BH02	Vildagliptin	A	PHT- PT AIFA		RRL	strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali SSN o convenzionate
A10BH03	Saxagliptin	A	PHT- PT AIFA		RRL	strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali SSN o convenzionate
A10BH04	Alogliptin <sup>2</sup>	A	PHT - PT AIFA		RRL	strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali SSN o convenzionate
A10BH04	Alogliptin/Pioglitazone <sup>2</sup>	A	PHT- PT AIFA		RRL	strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali SSN o convenzionate



ALLEGATO 4

1

ATC	Principio attivo	Classe di rimborsabilità	Condizioni e modalità di impiego	Nota AIFA/ Gruppo clinico	Classificazione ai fini della fornitura	Prescrivibilità
A10BH05	Linagliptin in monoterapia	A	PHT-PT		RRL	strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali SSN o convenzionate
A10BX04	Exenatide	A	PHT-PT AIFA		RRL	strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali SSN o convenzionate
A10BX04	Exenatide a rilascio prolungato	A	PHT-PT		RRL	strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali SSN o convenzionate
A10BX07	Liraglutide	A	PHT-PT AIFA		RRL	strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali SSN o convenzionate
A10BX09	Dapagliflozin <sup>2</sup>	A	PHT-PT AIFA		RRL	strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali SSN o convenzionate
A10BX10	Lixisenatide	A	PHT-PT		RRL	strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali SSN o convenzionate
A10BX11	Canagliflozin <sup>2</sup>	A	PHT-PT AIFA		RRL	strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali SSN o convenzionate
A10BX12	Empagliflozin <sup>2</sup>	A	PHT-PT AIFA		RRL	strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali SSN o convenzionate
A10BX14	Dulaglutide <sup>2</sup>	A	PHT-PT AIFA		RRL	strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali SSN o convenzionate
A16AA04	Mercaptamina biftartrato	A	PHT		RNRL	pediatra, nefrologo
A16AA05	Acido carginmico	A	PHT - PT		RNRL	internista, pediatra, neurologo
A16AA06	Betaina	A	PHT		RNRL	internista, pediatra, epatologo, nefrologo
A16AX03	Sodio fenilbutirato	A	PHT		RNRL	internista, pediatra, neurologo
A16AX05	Zinco acetato	A	PHT		RNRL	internista, pediatra, epatologo, neurologo, neuropsichiatra
A16AX06	Miglustat	A	PHT		RRL	internista, pediatra, neurologo
A16AX07	Sapropterina dicloridrato	A	PHT		RRL	
B01AB04	Dalteparina	A	PHT		RR	solo se prescritte dallo specialista ospedaliero (max 30 gg. di terapia)
B01AB05	Enoxaparina *	A	PHT		RR	solo se prescritte dallo specialista ospedaliero (max 30 gg. di terapia)

ALLEGATO 4





ATC	Principio attivo	Classe di rimborsabilità	Condizioni e modalità di impiego	Nota AIFA/ Gruppo clinico	Classificazione ai fini della fornitura	Prescrivibilità
B01AB06	Nadroparina *	A	PHT		RR	solo se prescritte dallo specialista ospedaliero (max 30 gg. di terapia)
B01AB07	Parnaparina *	A	PHT		RR	solo se prescritte dallo specialista ospedaliero (max 30 gg. di terapia)
B01AB08	Reviparina *	A	PHT		RR	solo se prescritte dallo specialista ospedaliero (max 30 gg. di terapia)
B01AB12	Bemiparina *	A	PHT		RR	solo se prescritte dallo specialista ospedaliero (max 30 gg. di terapia)
B01AC11	Iloprost	A	PHT		RRL	cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo
B01AC22	Prasugrel	A	PHT-PT AIFA		RR	
B01AC24	Ticagrelor	A	PHT-PT AIFA		RR	
B01AE07	Dabigatran etexilato	A	PHT		RNRL	ematologo, ortopedico (cpr da 75 e 110mg per l' indicazione in ortopedia)
B01AE07	Dabigatran etexilato	A	PHT-PT AIFA		RRL	cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi (cpr da 110 e 150mg per l' indicazione cardiologica)
B01AF02	Apixaban	A	PHT-PT AIFA		RNRL	ematologo, ortopedico, anestesista, internista
B01AF06	Rivaroxaban	A	PHT		RNRL-RR*	ematologo, ortopedico, anestesista, internista
B01AX05	Fondaparinux	A	PHT		RR	solo se prescritte dallo specialista ospedaliero (max 30 gg. di terapia)
B02BD	Complesso protrombinico umano	A	PHT - PT	Emoderivati	RR	
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione del sangue umano liofilizzato	A	PHT - PT	Emoderivati	RR	
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione (morococog alfa)	A	PHT - PT	Emoderivati	RR	





ATC	Principio attivo	Classe di rimborsabilità	Condizioni e modalità di impiego	Nota AIFA/ Gruppo clinico	Classificazione ai fini della fornitura	Prescrivibilità
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione (octocog alfa)	A	PHT - PT	Emoderivati	RR	
B02BD02	Fattore VIII Dna ricombinante <sup>2</sup>	A	PHT- PT AIFA	Emoderivati	RR	
B02BD02	Fattore VIII Dna ricombinante, simoctocog alfa <sup>2</sup>	A	PHT- PT AIFA	Emoderivati	RR	
B02BD03	Complesso protrombinico antiemofilico umano	A	PHT - PT	Emoderivati	RR	
B02BD04	Fattore IX di coagulazione naturale	A	PHT - PT	Emoderivati	RR	
B02BD05	Fattore VII di coagulazione naturale	A	PHT - PT	Emoderivati	RR	
B02BD06	Fattore di Von Willebrand e fattore VIII di coagulazione in associazione	A	PHT - PT	Emoderivati	RR	
B02BD09	Nonacog alfa	A	PHT - PT	Emoderivati	RR	
B03XA01	Eritropoietina (epoetina alfa)	A	PHT - PT AIFA	ex12	RNRL	ematologo, nefrologo, internista, oncologo, anestesio- logico, emotrasfusioneista, pediatra, chirurgo
B03XA01	Eritropoietina (epoetina beta)	A	PHT - PT AIFA	ex12	RNRL	ematologo, nefrologo, internista, oncologo, anestesio- logico, emotrasfusioneista, pediatra, chirurgo
B03XA01	Eritropoietina (epoetina zeta)	A	PHT - PT AIFA	ex12	RNRL	ematologo, nefrologo, internista, oncologo, anestesio- logico, emotrasfusioneista, pediatra, chirurgo
B03XA01	Eritropoietina (epoetina teta)	A	PHT - PT AIFA	ex12	RNRL	ematologo, internista
B03XA02	Darbepoietina alfa	A	PHT - PT AIFA	ex12	RNRL	ematologo, nefrologo, internista, oncologo, anestesio- logico, emotrasfusioneista, pediatra, chirurgo

ALLEGATO 4

4



ATC	Principio attivo	Classe di rimborsabilità	Condizioni e modalità di impiego	Nota AIFA/ Gruppo clinico	Cassificazione ai fini della fornitura	Prescrivibilità
B03XA03	Metossipolietilenglicole-epoetina beta	A	PHT - PT AIFA	ex12	RNRL	ematologo, nefrologo, internista, oncologo, anestesiolego, emotrasfusionista, pediatra, chirurgo
B06AC01	C1 Inibitore	A	PHT-PT		RR	UU.OO. di Allergologia e Medicina Trasfusionale
C01BD07	Dronedarone	A	PHT - PT Regionale		RR	cardiologo, internista, geriatra
C01EB18	Ranolazina	A	PHT		RR	
C02KX01	Bosentan	A	PHT		RRL	cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo
C02KX02	Ambrisentan	A	PHT		RRL	cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo
C02KX04	Macitentan <sup>2</sup>	A	PHT		RRL	Centro ospedaliero, Pneumologo, Cardiologo, Dermatologo, Reumatologo
C02KX05	Rocigluat <sup>2</sup>	A	PHT - Registro AIFA		RRL	Prescrivibile, a seguito di attivazione del Centro prescrittore, da parte della Regione, su specifica richiesta di clinici esperti nel trattamento della ipertensione polmonare tromboembolica cronica (in attesa di una ricognizione Regionale dei Centri Prescrittori). La prescrivibilità da Determina AIFA n.125/2015 (G.U. N.49 del 28.02.2015) è: cardiologo, pneumologo, cardiocirurgo.
D11AH01	Tacrolimus	A	PHT - PT		RRL	dermatologo, allergologo, pediatra
G03GA02	Gonadotropina umana della menopausa (Menotropina)	A	PHT - PT	74	RR	UU.OO. di Ginecologia (pubbliche e private convenzionate), Centri per il trattamento dell'infertilità ad esse annessi, UU.OO. di Urologia (pubbliche e private convenzionate);
G03GA04	Urofollitropina	A	PHT - PT	74	RR	UU.OO. di Ginecologia (pubbliche e private convenzionate), Centri per il trattamento dell'infertilità ad esse annessi, UU.OO. di Urologia (pubbliche e private convenzionate);





ATC	Principio attivo	Classe di rimborsabilità	Condizioni e modalità di impiego	Nota AIFA/ Gruppo clinico	Cassificazione ai fini della fornitura	Prescrivibilità
G03GA05	Follitropina alfa	A	PHT - PT	74	RRL	UU.OO. di Ginecologia (pubbliche e private convenzionate), Centri per il trattamento dell'infertilità ad esse annessi, UU.OO. di Urologia (pubbliche e private convenzionate);
G03GA06	Follitropina beta	A	PHT - PT	74	RRL	UU.OO. di Ginecologia (pubbliche e private convenzionate), Centri per il trattamento dell'infertilità ad esse annessi, UU.OO. di Urologia (pubbliche e private convenzionate);
G03GA07	Lutropina alfa	A	PHT - PT	74	RRL	UU.OO. di Ginecologia (pubbliche e private convenzionate), Centri per il trattamento dell'infertilità ad esse annessi
G03GA08	Coriogonadotropina alfa	A	PHT - PT	74	RR	UU.OO. di Ginecologia (pubbliche e private convenzionate), Centri per il trattamento dell'infertilità ad esse annessi
G03GA09	Corifollitropina alfa	A	PHT - PT	74	RNRL	UU.OO. di Ginecologia (pubbliche e private convenzionate), Centri per il trattamento dell'infertilità ad esse annessi
G03GA30	Associazioni (Follitropina alfa + Lutropina alfa)	A	PHT - PT	74	RRL	UU.OO. di Ginecologia (pubbliche e private convenzionate), Centri per il trattamento dell'infertilità ad esse annessi
G03XB02	Ulipristal	A	PHT - PT	51	RNRL	centri ospedalieri o di specialisti ginecologi
G04BE03	Sildenafil	A	PHT		RRL	cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo
G04BE08	Tadalafil	A	PHT		RRL	cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo
H01AC01	Somatropina	A	PHT - PT Regionale	39	RRL	Centri prescrittori individuati dalla regione - (D. C. A. n.76/2010).
H01CB02	Octreotide	A	PHT - PT	40	RR	
H01CB03	Lanreotide	A	PHT - PT	40	RR	





ATC	Principio attivo	Classe di rimborsabilità	Condizioni e modalità di impiego	Nota AIFA/ Gruppo clinico	Cassificazione ai fini della fornitura	Prescrivibilità
H01CB05	Pasireotide <sup>2</sup>	A	PHT - Registro AIFA	Nota 40	RNRL	Centri Ospedalieri o specialisti endocrinologo, neurochirurgo, internista
J01CE08	Benzilpenicillina benzatrina	A	PHT	92	RR	U.U.OO. ed ambulatori ad esso annessi afferenti alle strutture pubbliche regionali: Cardiologia, Malattie Infettive, Reumatologia, Pediatria, Medicina Interna e Dermatologia
J01GB01	Tobramicina	A	PHT		RNRL	internista, infettivologo, pneumologo, pediatra
J01XX08	Linezolid	A	PHT		RNRL	internista, infettivologo, ematologo
J02AB02	Ketoconazolo <sup>2</sup>	A	PHT		RNRL	Centri Ospedalieri o di specialisti internista, endocrinologo
J02AC03	Voriconazolo	A	PHT		RNRL	internista, infettivologo, ematologo
J02AC04	Posaconazolo	A	PHT		RNRL	internista, infettivologo, ematologo
J02AC05	Isavuconazolo <sup>2</sup>	A	PHT		RNRL	centri ospedalieri o specialisti infettivologi, ematologi
J05AB04	Ribavirina	A	PHT		RNRL	internista, infettivologo, gastroenterologo
J05AE12	Boceprevir	A	PT AIFA		RNRL	ASL 201: P.O. L'Aquila U.O.C. Malattie Infettive, U.O.S.D. Fisiopatologia dell'Apparato Digerente; P.O. Avezzano U.O.C. Malattie Infettive ASL 202: P.O. Chieti Clinica Malattie Infettive, U.O.D Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva; P.O. Vasto U.O.C. Malattie Infettive, Reparto di Gastroenterologia ASL 203: P.O. Pescara U.O.C. Malattie Infettive; P.O. Penne U.O.C. Malattie Interna ASL 204 P.O. Teramo U.O.C. Malattie Infettive; P.O. Giulianova U.O. Malattie metaboliche ed epatologia
J05AF05	Lamivudina	A	PHT - PT AIFA	ex32 bis	RR	



ATC	Principio attivo	Classe di rimborsabilità	Condizioni e modalità di impiego	Nota AIFA/ Gruppo clinico	Classificazione ai fini della fornitura	Prescrivibilità
J05AF08	Adefovir dipivoxil	A	PHT		RNRL	infettivologo
J05AF10	Entecavir	A	PHT		RNRL	internista, infettivologo, gastroenterologo
J05AF11	Telbivudina	A	PHT		RNRL	internista, infettivologo, gastroenterologo
J05AX15	Sofosbuvir <sup>1</sup>	A	PHT - Registro AIFA		RRL	ASL 201: P.O. L'Aquila U.O.C. Malattie Infettive, U.O.S.D. Fisiopatologia dell'Apparato Digerente; P.O. Avezzano U.O.C. Malattie Infettive ASL 202: P.O. Chieti Clinica Malattie Infettive, U.O.D Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva; P.O. Vasto U.O.C. Malattie Infettive, Reparto di Gastroenterologia ASL 203: P.O. Pescara U.O.C. Malattie Infettive; P.O. Penne U.O.C. Malattie Interna ASL 204 P.O. Teramo U.O.C. Malattie Infettive; P.O. Giulianova U.O. Malattie metaboliche ed epatologia
J05AX16	Dasabuvir <sup>1</sup>	A	PHT - Registro AIFA		RNRL	ASL 201: P.O. L'Aquila U.O.C. Malattie Infettive, U.O.S.D. Fisiopatologia dell'Apparato Digerente; P.O. Avezzano U.O.C. Malattie Infettive ASL 202: P.O. Chieti Clinica Malattie Infettive, U.O.D Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva; P.O. Vasto U.O.C. Malattie Infettive, Reparto di Gastroenterologia ASL 203: P.O. Pescara U.O.C. Malattie Infettive; P.O. Penne U.O.C. Malattie Interna ASL 204 P.O. Teramo U.O.C. Malattie Infettive; P.O. Giulianova U.O. Malattie metaboliche ed epatologia



ATC	Principio attivo	Classe di rimborsabilità	Condizioni e modalità di impiego	Nota AIFA/ Gruppo clinico	Cassificazione ai fini della fornitura	Prescrivibilità
J05AX14	Daclatasvir <sup>1</sup>	A	PHT - Registro AIFA		RNRL	ASL 201: P.O. L'Aquila U.O.C. Malattie Infettive, U.O.S.D. Fisiopatologia dell'Apparato Digerente; P.O. Avezzano U.O.C. Malattie Infettive ASL 202: P.O. Chieti Clinica Malattie Infettive, U.O.D Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva; P.O. Vasto U.O.C. Malattie Infettive, Reparto di Gastroenterologia ASL 203: P.O. Pescara U.O.C. Malattie Infettive; P.O. Penne U.O.C. Malattie Interna ASL 204 P.O. Teramo U.O.C. Malattie Infettive; P.O. Giulianova U.O. Malattie metaboliche ed epatologia
J05AX65	Ledipasvir/Sofosbuvir <sup>1</sup>	A	PHT - Registro AIFA		RNRL	ASL 201: P.O. L'Aquila U.O.C. Malattie Infettive, U.O.S.D. Fisiopatologia dell'Apparato Digerente; P.O. Avezzano U.O.C. Malattie Infettive ASL 202: P.O. Chieti Clinica Malattie Infettive, U.O.D Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva; P.O. Vasto U.O.C. Malattie Infettive, Reparto di Gastroenterologia ASL 203: P.O. Pescara U.O.C. Malattie Infettive; P.O. Penne U.O.C. Malattie Interna ASL 204 P.O. Teramo U.O.C. Malattie Infettive; P.O. Giulianova U.O. Malattie metaboliche ed epatologia





ATC	Principio attivo	Classe di rimborsabilità	Condizioni e modalità di impiego	Nota AIFA/ Gruppo clinico	Classificazione ai fini della fornitura	Prescrivibilità
J05AX67	Ombitasvir, paritaprevir, ritonavir <sup>1</sup>	A	PHT - Registro AIFA		RNRL	ASL 201: P.O. L'Aquila U.O.C. Malattie Infettive, U.O.S.D. Fisiopatologia dell'Apparato Digerente; P.O. Avezzano U.O.C. Malattie Infettive ASL 202: P.O. Chieti Clinica Malattie Infettive, U.O.D Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva; P.O. Vasto U.O.C. Malattie Infettive, Reparto di Gastroenterologia ASL 203: P.O. Pescara U.O.C. Malattie Infettive; P.O. Penne U.O.C. Malattie Interna ASL 204 P.O. Teramo U.O.C. Malattie Infettive; P.O. Giulianova U.O. Malattie metaboliche ed epatologia
J06BB01	Ig umana anti-D (Rh)	A	PHT - PT	Emoderivati	RR	
J06BB16	Palivizumab <sup>1</sup>	A	PHT-PT AIFA		RRL	centri ospedalieri o specialisti pediatra, neonatologo, cardiologo, pneumologo, infettivologo, cardiocirurgo, allergologo.
L01AX03	Temozolamide	A	PHT		RNRL	oncologo, internista
L01BB05	Fludarabina	A	PHT		RNRL	oncologo, internista, ematologo
L01BC06	Capecitabina	A	PHT		RNRL	oncologo, internista
L01BC53	Tegafur/uracile	A	PHT		RNRL	oncologo, internista
L01CA04	Vinorelbina bitartrato	A	PHT		RNRL	oncologo, internista, ematologo
L01XE01	Imatinib mesilato	A	PHT		RNRL	oncologo, internista, ematologo
L01XE10	Everolimus <sup>1</sup>	A	PHT-PT		RNRL	centri Ospedalieri o specialisti U.O.C. Neurologia e Neuropsichiatria infantile
L01XE21	Regorafenib <sup>1</sup>	A	PHT		RNRL	U.U.OO. di Oncologia delle AA..SS..I.L. della Regione Abruzzo.



ATC	Principio attivo	Classe di rimborsabilità	Condizioni e modalità di impiego	Nota AIFA/ Gruppo clinico	Classificazione ai fini della fornitura	Prescrivibilità
L01XX17	Topotecan cloridrato	A	PHT		RNRL	oncologo
L01XX23	Mitotano	A	PHT		RNRL	oncologo, internista
L01XX25	Bexarotene	A	PHT		RNRL	oncologo, internista, ematologo
L01XX35	Anagrelide	A	PHT		RNRL	ematologo, internista
L02AE01	Busirelina	A	PHT - PT	51	RR	
L02AE02	Leuprorelina	A	PHT - PT	51	RR	
L02AE03	Goserelina	A	PHT - PT	51	RR	
L02AE04	Triptorelina	A	PHT - PT	51	RR	
L02BX02	Degarelix	A	PHT - PT		RR	
L03AA02	Filgrastim (R-Methug-Csf)	A	PHT - PT AIFA	ex30	RRL	oncologo, ematologo
L03AA10	Lenograstim (R-Hug-Csf)	A	PHT - PT AIFA	ex30	RRL	oncologo, ematologo
L03AA13	Pegfilgrastim	A	PHT - PT AIFA	ex30	RRL	oncologo, ematologo
L03AA14	Lipegfilgrastim <sup>1</sup>	A	PHT - PT		RRL	specialisti di centri ospedalieri- oncologo, ematologo
L03AB01	Interferone alfa naturale alfa-n-3 (leucocitario)	A	PHT - PT AIFA	ex32	RRL	su ricetta da ospedale o prescrizione ospedaliera
L03AB04	Interferone alfa-2a ricombinante	A	PHT - PT AIFA	ex32	RRL	su ricetta da ospedale o prescrizione ospedaliera
L03AB05	Interferone alfa-2b ricombinante	A	PHT - PT AIFA	ex32	RR	su ricetta da ospedale o prescrizione ospedaliera
L03AB07	Interferone beta-1a	A	Proposta PT regionale	65	RR	UU.OO. DI Neurologia del P.O. di Teramo, Lanciano e Avezzano; le cliniche neurologiche del P.O. di Chieti e del P.O. di Chieti; Reparto di Neurologia C.C.P. Villa Serena.



ATC	Principio attivo	Classe di rimborsabilità	Condizioni e modalità di impiego	Nota AIFA/ Gruppo clinico	Cassificazione ai fini della fornitura	Prescrivibilità
L03AB08	Interferone beta-1b	A	Proposta PT regionale	65	RR	UU.OO. DI Neurologia del P.O. di Teramo, Lanciano e Avezzano; le cliniche neurologiche del P.O. Aquila e del P.O. di Chieti; Reparto di Neurologia C.C.P. Villa Serena.
L03AB10	Interferone alfa-2b peghilato	A	PHT - PT AIFA	ex32	RR	su ricetta da ospedale o prescrizione ospedaliera
L03AB11	Interferone alfa-2a peghilato	A	PHT - PT AIFA	ex32	RR	su ricetta da ospedale o prescrizione ospedaliera
L03AB13	Peg interferone beta 1 a <sup>1</sup>	A	Proposta PT regionale	65	RR	UU.OO. DI Neurologia del P.O. di Teramo, Lanciano e Avezzano; le cliniche neurologiche del P.O. Aquila e del P.O. di Chieti; Reparto di Neurologia C.C.P. Villa Serena.
L03AX13	Glatiramer acetato	A	Proposta PT regionale	65	RR	UU.OO. DI Neurologia del P.O. di Teramo, Lanciano e Avezzano; le cliniche neurologiche del P.O. Aquila e del P.O. di Chieti; Reparto di Neurologia C.C.P. Villa Serena.
L04AA06	Micofenolato sodico	A	PHT		RNRL	internista, pediatria, immunologo, ematologo, nefrologo
L04AA06	Micofenolato mofetile	A	PHT		RNRL	internista, pediatria, immunologo, ematologo
L04AA27	Fingolimod	A	PHT - Registro AIFA		RRL	UU.OO. DI Neurologia del P.O. di Teramo, Lanciano e Avezzano; le cliniche neurologiche del P.O. Aquila e del P.O. di Chieti; Reparto di Neurologia C.C.P. Villa Serena.





ATC	Principio attivo	Classe di rimborsabilità	Condizioni e modalità di impiego	Nota AIFA/ Gruppo clinico	Cassificazione ai fini della fornitura	Prescrivibilità
L04AA31	Teriflunomide	A	Proposta PT regionale	65	RR	UU.OO. Di Neurologia del P.O. di Teramo, Lanciano e Avezzano; le cliniche neurologiche del P.O. Aquila e del P.O. di Chieti; Reparto di Neurologia C.C.P. Villa Serena.
M05BA06	Sodio ibandronato monoidrato	A	PHT		RNRL	internista, ortopedico, oncologo
M05BX04	Denosumab 60 mg <sup>3</sup>	A	PHT - PT		RNRL	UU.OO. Medicina Interna, Ortopedia e Traumatologia, Reumatologia, Geriatria, Fisioterapia, Endocrinologia, Nefrologia, Oncologia e specialisti ginecologi operanti presso i Centri per il trattamento della Menopausa ed Osteoporosi.
N07AX01	Pilocarpina	A	PHT		RNRL	oncologo, oculista, gastroenterologo, internista
N07BB03	Acamprosato	A	PHT		RR	
N07XX02	Riluzolo	A	PHT		RRL	internista, neurologo
N07XX09	Dimetilfummarato <sup>1</sup>	A	Proposta PT regionale	65	RRL	UU.OO. Di Neurologia del P.O. di Teramo, Lanciano e Avezzano; le cliniche neurologiche del P.O. Aquila e del P.O. di Chieti; Reparto di Neurologia C.C.P. Villa Serena.
R03DX05	Omalizumab	A	PHT-PT		RRL	pneumologo, allergologo, immunologo
R03DX07	Roflumilast	A	PHT - PT		RRL	pneumologo, geriatra, internista, allergologo



ATC	Principio attivo	Classe di rimborsabilità	Condizioni e modalità di impiego	Nota AIFA/ Gruppo clinico	Classificazione ai fini della fornitura	Prescrivibilità
R05CB13	Dornase alfa	A	PHT		RNRL	pneumologo, internista, cardiologo, gastroenterologo
R07AX02	Ivacaftor <sup>1</sup>	A	PHT		RRL	Prescrivibile da: Centro Regionale di Riferimento per la Fibrosi Cistica c/o ASL Teramo - U.O. di Pediatria del P.O. Atri
V03AC02	Deferiprone	A	PHT		RNRL	ematologo
V03AC03	Deferasirox	A	PHT		RNRL	ematologo
V03AE02	Sevelamer	A	PHT		RR	
V03AE05	Ossidrossido sucroferri <sup>2</sup>	A	PHT-PT		RRL	Su prescrizione di Centri ospedalieri o di specialisti (nefrologo)

1. Principi attivi già inseriti in DDE con circolare Regionale
2. Evidenziati in grigio i principi attivi di nuova introduzione
3. Principi attivi già presenti in DDE per i quali è intercorsa modifica sulla prescrivibilità

\* La disponibilità delle EBPM è in funzione alle risultanze della Gara in Unione d'acquisto farmaci



Allegato al Decreto del Commissario ad ACTA

n. 106/2016 del **28 SET. 2016**

Elenco dei farmaci "innovativi" e di classe H discussi e approvati nel corso delle sedute del 5 e 21 luglio 2016



ALLEGATO 5

ATC	Principio Attivo	Nome Commerciale	Via di somm.	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni e modalità di impiego	Prescrivibilità secondo Determina AIFA	Indicazione	Innovatività	Gazzetta Ufficiale	Centri regionali autorizzati
L01XX46	Olaparib	LYNPARZA®	os	H - RNRL	Registro AIFA	Centri ospedalieri o di specialisti - oncologo	Monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platinio sensibile di carcinoma ovarico epiteliale sieroso di alto grado, di carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, BRCA mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), che rispondono (risposta completa o risposta parziale) alla chemioterapia nella linea germinale a base di platino	NO	n.96 del 26/04/2016. Det. 504/2016	UU.OO. Oncologia
L01XC21	Ramucirumab	CYRAMZA®	ev	H - OSP	Registro AIFA	Utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile, in centri specificamente individuati dalle regioni.	In associazione con paclitaxel è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea con progressione della malattia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine. In monoterapia è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea con progressione della malattia dopo precedente chemioterapia con platino o fluoropirimidine, per i quali il trattamento in associazione con paclitaxel non è appropriato.	NO	n. 238 del 13/10/2015. Det. 1233/2015	UU.OO. Oncologia



ALLEGATO 5



ATC	Principio Attivo	Nome Commerciale	Via di somm.	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni e modalità di impiego	Prescrivibilità secondo Determina AIFA	Indicazione	Innovatività	Gazzetta Ufficiale	Centri regionali autorizzati
J05AR13	Lamivudina, abacavir, dolutegravir	TRIUMEQ®	os	H - RNRL		Centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo	Trattamento di adulti e adolescenti oltre i 12 anni di età, con peso corporeo di almeno 40 kg con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Prima di iniziare il trattamento con medicinali contenenti abacavir, deve essere eseguito uno screening per la presenza dell'allele HLA-B*5701 in ogni paziente affetto da HIV, a prescindere dalla razza vedere paragrafo 4.4). Abacavir non deve essere utilizzato nei pazienti in cui sia nota la presenza dell'allele HLA-B*5701.	NO	n. 32 del 09/02/2016. Det. AIFA 22/2016.	U.U.OO. Malattie Infettive delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo
J05AR15	Atazanavir+ Cobicistat	EVOTAZ®	os	H - RNRL		Centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo	E' indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di soggetti adulti infetti da HIV-1 senza mutazioni note associate a resistenza ad atazanavir.	NO	n. 109 del 11/05/2016. Det. AIFA 549/2016	U.U.OO. Malattie Infettive delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo
J05AR14	Darunavir + cobicistat	REZOLSTA®	os	H - RNRL		Centri ospedalieri o specialisti- infettivologo	Trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana-1 (HIV-1) in adulti di almeno 18 anni di età.	NO	n. 21 del 27/01/2016. Det. AIFA 16/2016.	U.U.OO. Malattie Infettive delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo



ATC	Principio Attivo	Nome Commerciale	Via di somm.	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni e modalità di impiego	Prescrivibilità secondo Determina AIFA	Indicazione	Innovatività	Gazzetta Ufficiale	Centri regionali autorizzati
L01XX43	Vismodegib	ERIVEDGE®	os	H - RNRL	Registro AIFA	Centri individuati dalle regioni e specialisti (oncologo)	Trattamento di pazienti adulti affetti da: carcinoma basocellulare metastatico sintomatico; carcinoma basocellulare in stadio localmente avanzato per i quali non si ritiene appropriato procedere con un intervento chirurgico o radioterapia	NO	n. 82 09/04/2015. Det. AIFA 304/2015	UU.OO. Oncologia UU.OO. Di Dermatologia Oncologica del P.O. di L'Aquila della ASL 201 Prescrivibile dopo valutazione multidisciplinare di un'equipe di chirurghi, oncologi, dermatologi e anatomo-patologi.
L01XC18	Pembrolizumab	KEYTRUDA®	ev	H - OSP	Registro AIFA	Utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile, in centri specificamente individuati dalle regioni.	Trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti	SI	n. 108 del 10/05/2016. Det. 589/2016.	UU.OO. Di Oncologia U.O. di Dermatologia Oncologica del P.O. di L'Aquila della ASL 201
L01XC17	Nivolumab	OPDIVO®	ev	H - OSP	Registro AIFA	Utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile, in centri specificamente individuati dalle regioni.	Trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti	SI	n.70 del 24/03/2016. Det. 378/2016.	UU.OO. Di Oncologia U.O. di Dermatologia Oncologica del P.O. di L'Aquila della ASL 201



ATC	Principio Attivo	Nome Commerciale	Via di somministrazione	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni e modalità di impiego	Prescrivibilità secondo Determina AIFA	Indicazione	Innovatività	Gazzetta Ufficiale	Centri regionali autorizzati
V10XX03	Radio 223 dicloruro	XOFIGO®	ev	H - OSP	Registro AIFA	Utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile, in centri specificamente individuati dalle regioni.	Trattamento di soggetti adulti affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione, con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali note	potenziale	n.121 del 27/05/2015. Det. 576/2015	U.O.C. Medicina Nucleare P.O. S.Spirito della ASL 203 di Pescara.  Prescrivibile da Specialisti Oncologi, Medici Nucleari, Radioterapisti oncologi, urologi solo a seguito di processo decisionale condiviso.





DECRETO 28.09.2016, n. 108

**Avvio Procedimento di Negoziazione con le Strutture Private titolari di accreditamento definitivo e pre - definitivo per l'erogazione di Prestazioni Sanitarie a carattere riabilitativo. biennio 2016/2017. rettifiche, modifiche e integrazioni - allegato 1 e allegato 2 DCA n. 49/2016 modificato ed integrato dal DCA n. 76/2016.**

#### 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;

**RICHIAMATO** il Decreto n.90 del 12 agosto 2014 di insediamento del Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo, Dr. Luciano D'Alfonso, come Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario abruzzese;

**CONSIDERATO** che la predetta deliberazione individua, quale specificazione della funzione attribuita al Commissario ad acta, la realizzazione dell'intervento prioritario inerente la definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa relativi alle prestazioni da essi erogate;

**ATTESO** che, in base all'art.4, comma 2, del D.L. 1 ottobre 2007 n. 159, convertito in Legge 29 novembre 2007 n. 222, l'incarico commissariale è conferito per l'intero periodo di vigenza del Piano di Rientro;

**RICHIAMATO** il Decreto commissariale n. 49/2016, che ha avviato il procedimento per la definizione dei tetti di spesa per l'acquisto delle prestazioni sanitarie a carattere riabilitativo, per il biennio 2016/2017, erogate dalla rete privata provvisoriamente accreditata in favore dei pazienti residenti nella Regione Abruzzo;

**RICHIAMATO** altresì il Decreto commissariale n. 76/2016 recante "Avvio procedimento di negoziazione con le strutture private titolari di accreditamento definitivo e pre-definitivo per l'erogazione di prestazioni sanitarie a carattere riabilitativo. Integrazioni e rettifiche DD.CC.AA 48/2016 e 49/2016", con il quale si è

provveduto a modificare ed integrare, tra l'altro, il DCA 49/2016;

**VISTO** l'art.17 comma 1, lett. a) del D.L. 6 luglio 2011 n. 98, convertito - con modificazioni - in Legge 15 luglio 2011 n. 11, il quale prevede che le Regioni adottano tutte le misure necessarie a garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati, intervenendo anche sul livello di spesa per gli acquisti delle prestazioni sanitarie presso gli operatori privati accreditati;

**CONFERMATO** quanto previsto nel DCA n. 49/2016 ovvero che, "i vincoli imposti alla Regione Abruzzo di contenimento dei costi, "essenziali in un regime come quello esistente in Abruzzo sottoposto a Piano di rientro", nelle more della formalizzazione del nuovo strumento di programmazione operativa 2016-2018, per la presente fase di transizione verso il nuovo assetto dell'offerta di servizi residenziali, non appare funzionale fare riferimento al numero di posti letto accreditati ed al tasso di occupazione, dagli stessi solo teoricamente sviluppabile";

**RICHIAMATO** il Decreto commissariale n. 55/2016 con il quale è stato approvato il Piano di Riqualficazione 2016 - 2018, con determinazione dei tetti massimi di spesa destinati all'area Disabilità - Riabilitazione, al cui ultimo settore il presente provvedimento si riferisce;

**CONFERMATO** che, per le strutture ammesse alla negoziazione per prestazioni residenziali, ambulatoriali e sue declinazioni e domiciliari di carattere riabilitativo (ex art. 26 Legge n. 833/1978), "nelle more del procedimento di riconversione e riorganizzazione dell'offerta sanitaria territoriale, nonché, nello specifico per la riabilitazione ambulatoriale e domiciliare, dell'adozione dei relativi atti di programmazione regionale del fabbisogno di prestazioni, i tetti di spesa sono stati rideterminati con riguardo all'ammontare complessivo delle prestazioni (numero di prestazioni) sviluppato da ciascun erogatore, nel triennio 2013 - 2015 - con particolare riguardo all'annualità 2015 -, commisurato alle giornate di degenza/ai pazienti trattati/al setting di afferenza, come rilevato dall'evidenza dei flussi aziendali e dal Flusso Informativo Ministeriale RIA, ferme le

indicazioni di cui alla L.R. n. 5/2008 di approvazione del P.S.R. 2008-2010 recante "Un sistema di garanzie per la salute" e ferme le tariffe stabilite dai provvedimenti regionali relativi a ciascun setting";

**DATO ATTO** dell'avvio del processo di riconversione e delle successive iniziative intraprese per la conclusione di tale complesso procedimento, attualmente ancora in corso e finalizzato alla migliore allocazione delle risorse del SSR su una domanda di prestazioni appropriate, per setting a diversa e decrescente intensità assistenziale, relativamente al fabbisogno stimato dal D.C.A. n. 52/2012, con possibile successiva integrazione del fabbisogno;

**ATTESO** che, ai sensi e per gli effetti dell'art. 8-quinquies, D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i, il procedimento di negoziazione con gli erogatori privati accreditati è finalizzato a stabilire quali attività siano riservate alla Regione Abruzzo, in funzione di ente di programmazione, quali attività siano invece attribuite alle Aziende USL, quali enti del SSN, e quali diritti ed obblighi assuma l'erogatore privato che acconsente alla stipula dell'accordo contrattuale, la cui esistenza è condizione essenziale al fine di poter erogare prestazioni a carico del SSR;

**RICHIAMATE** le comunicazioni delle Aziende USL agli atti del Servizio competente, con le quali l'Organo commissariale ha provveduto ad individuare le prestazioni delle strutture, al netto di quelle extrabudget, non riconosciute a carico dell'SSR e non remunerabili;

**ATTESO** che pertanto è necessario ricondurre i tetti di spesa per l'annualità 2016 nei limiti delle prestazioni rese entro i tetti previsti nei precedenti atti programmatori regionali, con l'eliminazione di prestazioni extra budget non riconosciute dalle competenti Aziende USL, in coerenza anche con quanto stabilito nel DCA n. 49/2016;

**RITENUTO** necessario ristabilire la correttezza nella ripartizione dell'ammontare massimo per struttura, riconosciuto a carico del SSR, fermo restando l'importo massimo complessivo destinato all'acquisto di prestazioni da privato definito e pre - definitivamente accreditato, risultante dal DCA n. 55/2016 - Piano di

Riqualificazione 2016 - 2018, richiamato dal DCA n. 76/2016 di integrazione e modifica del DCA n. 49/2016;

**RITENUTO** di confermare i tetti di spesa per l'annualità 2016, nell'ammontare complessivo massimo destinato all'acquisto di prestazioni riabilitative ex art. 26 L. 833/78 da privato pre - definitivamente accreditato di cui al DCA n. 49/2016, conformemente a quanto disposto dal Decreto commissariale n. 76/2016 e secondo gli indirizzi espressi dal Decreto commissariale n. 55/2016 Piano di Riqualificazione 2016 - 2018, fatti salvi gli arrotondamenti propriamente contabili e limitatamente agli stessi;

**CONFERMATO** che i suddetti tetti di spesa, si intendono calcolati con riferimento alla quota sanitaria della tariffa e non comprendono la quota prevista a titolo di partecipazione alla spesa sanitaria dovuta dall'assistito o, in caso di incapienza di questo, dal Comune di residenza, pure calcolata, come previsto dai D.C.A. n. 92/2014 - n. 103/2014 e n. 19/2015 di recepimento del DPCM LEA;

**RICHIAMATO** il Decreto commissariale n. 64/2016, con il quale è stato stabilito, in via temporanea, di valorizzare la tariffa per le prestazioni in favore di pazienti assistiti presso i Centri diurni per lo spettro autistico, prevedendo una integrazione di € 36,15 della tariffa sinora applicata;

**RITENUTO** di dover rinviare a successivo provvedimento l'integrazione dei budget per l'acquisto di prestazioni da strutture di cui al punto precedente, all'esito anche delle verifiche, avviate dal Servizio competente e sulla scorta dei dati forniti dalle Aziende U.S.L., che porti alla individuazione del numero di pazienti, distinti per fasce di età, affetti da disturbi dello spettro autistico, che vengono assistiti nei rispettivi ambiti territoriali di competenza e la loro ricollocazione in area e setting corrispondenti ai trattamenti per il tipo di patologia in questione;

**RICHIAMATO** il Decreto commissariale n. 50 del 30.05.2016 recante "Trasferimento dei pazienti della struttura Medical Centre Maria Ausiliatrice Sospensione accreditamenti Autorizzazione all'attivazione di moduli residenziali presso il PTA di Guardiagrele";

**ATTESO** che il provvedimento succitato ha disposto la sospensione dell'accreditamento e previsto i termini per la verifiche di cui alla L.R. 32/2007 e ss. mm. e ii;

**RITENUTO** al momento e fino alla conclusione del procedimento avviato con il richiamato DCA n. 50/2016, di dover temporaneamente sospendere per la struttura Medical Centre Maria Ausiliatrice, il procedimento avviato con il DCA n. 49/2016 e finalizzato alla sottoscrizione dell'accordo negoziale per l'acquisto di prestazioni riabilitative ex art. 26 L. 833/78;

**PRESO ATTO** dello schema di contratto di cui all'Allegato 2 "Schema di accordo contrattuale" del DCA n. 49/2016, predisposto ai fini della sottoscrizione degli accordi contrattuali tra la Regione Abruzzo, le quattro Aziende U.S.L. insistenti nel territorio regionale e le strutture definitive e pre -definitivamente accreditate operanti nella Regione Abruzzo, disciplinante le modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie rese dalle strutture residenziali riabilitative in favore dei pazienti residenti nella Regione Abruzzo;

**RITENUTO** di modificare sia l'Allegato 1 "Tetti di spesa biennio 2016/2017", per le ragioni più ampiamente su descritte, che l'Allegato 2 "Schema di accordo contrattuale" del DCA n. 49/2016, con riferimento in particolare all'art. 6 integrato conformemente alle disposizioni del DPCM 29/11/2001 e di eliminare taluni refusi presenti anche riferiti ad altre tipologie di prestazioni;

**RITENUTO** pertanto di approvare i citati Allegati 1 e 2 del predetto provvedimento, nella loro rispettiva nuova formulazione, allegandoli a formarne parte integrante e sostanziale;

**RICHIAMATO** l'art. 8, c.4, L.R. 31/07/2007, n. 32 e ss.mm.ii. che stabilisce che gli accordi contrattuali vengono stipulati con l'amministrazione regionale e sottoscritti dal Presidente della Giunta Regionale;

**TENUTO CONTO** che il presente provvedimento, unitamente all'Allegato 1 "Tetti di spesa biennio 2016/2017" e all'Allegato 2 "Schema di accordo contrattuale" viene notificato - a mezzo PEC - a ciascun

erogatore privato, individuando, quale termine ultimo per la sottoscrizione del contratto, il 31 ottobre 2016, e stabilendo che eventuali osservazioni andranno prodotte entro giorni 10 dalla notifica;

**RIBADITO** che la Regione Abruzzo non dispone di risorse aggiuntive da destinare al finanziamento di eventuali prestazioni extrabudget, che non possono in alcun modo essere remunerate e che, pertanto, l'onere relativo a quelle erogate in eccedenza rispetto al limite massimo di spesa messo a disposizione dalla Regione Abruzzo può essere posto unicamente a carico delle strutture private;

**PRECISATO**, con riferimento agli erogatori privati non intenzionati a sottoscrivere il contratto proposto, che non potranno essere da questi erogate ad alcun titolo prestazioni a carico del Servizio Sanitario Regionale dalla data della mancata stipula del suddetto accordo contrattuale e che - contestualmente - 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, D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;

**VISTO** il D.L. n. 96/2012 e ss.mm. e ii. "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore privato";

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

#### **DECRETA**

Per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. **di dare atto** che è necessario ristabilire la correttezza nella ripartizione dell'ammontare massimo per struttura, riconosciuto a carico del SSR, fermo



- restando l'importo massimo complessivo destinato all'acquisto di prestazioni da privato definitivo e pre - definitivamente accreditato, risultante dal DCA n. 55/2016 - Piano di Riqualificazione 2016 - 2018, richiamato dal DCA n. 76/2016 di integrazione e modifica del DCA n. 49/2016;
2. **di confermare** che detto ammontare è destinato all'acquisto di prestazioni riabilitative ex art. 26 L. 833/78 da privato pre - definitivamente accreditato di cui al DCA n. 49/2016, conformemente a quanto disposto dal Decreto commissariale n. 76/2016 e secondo gli indirizzi espressi dal Decreto commissariale n. 55/2016 Piano di Riqualificazione 2016 - 2018, fatti salvi gli arrotondamenti propriamente contabili e limitatamente agli stessi;
  3. **di dare atto** che i suddetti tetti di spesa, di cui all'Allegato 1, si intendono calcolati con riferimento alla quota sanitaria della tariffa;
  4. **di confermare** nelle more del procedimento di riconversione e riorganizzazione dell'offerta sanitaria territoriale, nonché, nello specifico per la riabilitazione ambulatoriale e domiciliare, dell'adozione dei relativi atti di programmazione regionale del fabbisogno di prestazioni, per le strutture ammesse alla negoziazione per l'acquisto di prestazioni riabilitative di cui all'art. 26 l. 833/78, che i tetti di spesa, per il biennio 2016 - 2017, vengono rideterminati secondo le modalità di cui in narrativa e dei criteri già specificati nel DCA n. 49/2016, che qui si intendono integralmente recepiti;
  5. **di stabilire** che, fino alla conclusione del procedimento avviato con il richiamato DCA n. 50/2016 e previa verifica della sussistenza dei requisiti per la sottoscrizione valida del contratto, il procedimento, avviato con il DCA n. 49/2016, relativo alla struttura Medical Centre Maria Ausiliatrice, sia temporaneamente sospeso;
  6. **di dare atto** della modifica dell'Allegato 2 "Schema di accordo contrattuale" del DCA n. 49/2016, con riferimento in particolare all'art. 6, integrato conformemente alle disposizioni del DPCM 29/11/2001, e a taluni refusi presenti anche riferiti ad altre tipologie di prestazioni;
  7. **di stabilire** la modifica sia dell'Allegato 1 "Tetti di spesa biennio 2016/2017", per le ragioni di cui in premesse a su descritte, che dell'Allegato 2 "Schema di accordo contrattuale" del DCA n. 49/2016, come precisato al punto precedente, procedendo alla rettifica ed integrazione dei summenzionati Allegati del predetto provvedimento commissariale, approvandoli nella nuova formulazione, a formare parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
  8. **di prendere atto** del Decreto commissariale n. 64/2016, con il quale è stato stabilito, in via temporanea, di valorizzare la tariffa per le prestazioni in favore di pazienti assistiti presso i Centri diurni per lo spettro autistico, con integrazione di € 36,15 della tariffa sinora applicata;
  9. **di stabilire** pertanto, per le prestazioni erogate a pazienti assistiti presso i Centri diurni per lo spettro autistico, il rinvio dell'integrazione dei budget a successivo provvedimento, all'esito anche delle verifiche avviate dal Servizio competente e sulla scorta dei dati forniti dalle Aziende U.S.L, che porti alla individuazione del numero di pazienti, distinti per fasce di età, affetti da disturbi dello spettro autistico, assistiti nei rispettivi ambiti territoriali di competenza e la loro ricollocazione in area e setting corrispondenti ai trattamenti per il tipo di patologia in questione;
  10. **di confermare** le disposizioni del DCA n. 49/2016 e ss.mm.e ii. che non siano espressamente rettificata, modificate o integrate dal presente provvedimento, facendo salvi gli effetti, già esplicitati ed esplicandi dei procedimenti di negoziazione con gli erogatori privati accreditati, avviati con il menzionato decreto e perfezionati con l'intervenuta notifica;
  11. **di precisare** pertanto ulteriormente che tali effetti non possono essere invocati qualora siano in contrasto con le risultanze dei criteri enunciati nel DCA n. 49/2016 e odiernamente confermati, rispetto ai quali si è provveduto alla

rettifica ed integrazione in particolare dell'Allegato 1 del DCA n. 49/2016 e sui quali criteri si fonda la rideterminazione dei tetti di spesa per la corrente annualità, così come specificati nel presente provvedimento;

12. **di precisare** altresì che i tetti fissati nel presente provvedimento, per ciascuna struttura privata, costituiscono il limite massimo di spesa invalicabile, che la Regione Abruzzo può sostenere per l'acquisto di prestazioni dagli erogatori privati ed il cui rispetto è quindi condizione per l'esistenza e validità del contratto;
13. **di notificare** copia del presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende USL e agli erogatori privati interessati, individuando quale nuovo termine ultimo per la sottoscrizione del contratto il 31 ottobre 2016, e stabilendo che, eventuali osservazioni andranno prodotte entro giorni 10 dalla notifica;
14. **di trasmettere** il presente provvedimento ai Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze, siccome previsto nell'Accordo con la Regione Abruzzo per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi e individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai fini della successiva validazione;
15. **di pubblicare** il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo (B.U.R.A.T).

IL COMMISSARIO AD ACTA  
**Dott. Luciano D'Alfonso**

*Segue Allegato*

SETTI DI SPESA BIENNIO 2016/2017  
STRUTTURE EX ART.261.83/1978

ALLEGATO 1

D denominazione Enti gestori	US Strutture strutture - equative	ASL di riferimento	SETTORE DI SPESA APPROVALE ANNE GENTILE E CARICO SSR PER ASI	SETTORE DI SPESA APPROVALE ANNE DESTINARE A CARICO SSR (dati anno 2016/2017)	
1 FONDAZIONE ANFRAS - Teramo	a. Teramo	ASL 4 Teramo	1.963.897,13	1.963.897,13	
2 FONDAZIONE PADRE ALBERTO MILANO Orlino - Vasto (CH)	a. Gissi - Viale Barra, 1	ASL 2 Lanciano-Vasto-Chieti	4.434.454,51	5.039.088,20	
	b. Vasto - C.da S. Tommaso				
	c. Lanciano - Zona Industriale 65/A				
	d. Vasto - Via Dolomieu, 116				
	e. Vasto - C.da Eubia				
	f. Vasto - Via Platone, 50				
	g. Avezzano - Via Marconi				
	h. Sulmona - Via Mazzini, 73				
3 SAN RAFFAELE - Sulmona	a. Sulmona	ASL 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila	551.635,16	551.635,16	
4 ISTITUTO DON ORIONE - Pescara	a. Pescara	ASL 3 Pescara	3.919.657,15	3.919.657,15	
	b. Chieti	ASL 2 Lanciano-Vasto-Chieti	1.988.692,45	10.906.120,14	
	c. Castellano a Casauria				
	d. Balagnano				
	e. Pescara				
	f. Pescara - Via Papa Giovanni XXIII, 55				
	g. Pescara - Via Pesaro, 9				
	h. Pescara - Via Tovo, 86				
5 FONDAZIONE PAPA PAOLO IV	a. Pescara				ASL 3 Pescara
6 FONDAZIONE SANTA CATERINA - Francavilla al Mare (CH)	a. Francavilla al Mare (CH)	ASL 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila	193.710,81		
7 MONTEPRATESE S1 - Lanciano (CH)	a. Lanciano (CH)	ASL 2 Lanciano-Vasto-Chieti	2.663.208,34	2.663.208,34	
8 CASA DI CURA NOVA SALUS - Trasacco (AQ)	a. Trasacco	ASL 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila	1.300.643,40	1.300.643,40	
9 RIABILITATIVA SAN ROCCO S1	a. Casoli	ASL 2 Lanciano-Vasto-Chieti	2.088.718,32	2.088.718,32	
b. Aterno					
10 VILLA SERENA (S. AGNESE - PINETI)	a. Pineto (TE)	ASL 4 Teramo	5.398.295,52	5.398.295,52	
11 WELNESS & C. SAS - Montebello al Vomano (TE)	a. Montebello al Vomano (TE)	ASL 4 Teramo	1.064.258,30	1.064.258,30	
12 MEDICALUS - Torre de Marsi (AQ)	a. Torre de Marsi (AQ)	ASL 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila	517.174,40	517.174,40	
13 MEDICAL PARAGIANO - Cepicchio (AQ)	a. Cepicchio (AQ)	ASL 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila	553.073,32	553.073,32	
14 SANEX S1 - Campitelli (TE)	a. Campitelli (TE)	ASL 4 Teramo	887.844,63	887.844,63	
15 ARESIS S1 - Avezzano (AQ)	a. Avezzano (AQ)	ASL 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila	984.839,81	984.839,81	
16 VILLA DOROTEA - Scoppito (AQ)	a. Scoppito (AQ)	ASL 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila	1.762.150,25	1.762.150,25	
17 SANTA CAMILLA Spa	a. Chieti	ASL 2 Lanciano-Vasto-Chieti	3.833.208,96	3.833.208,96	
	b. Castel di Sangro (AQ)	ASL 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila			
	c. L'Aquila				
	d. Chieti Scalo (CH)				
	e. Chieti				
	f. Lanciano (CH)				
	g. Vasto (CH)				
	h. Villa S. Maria (CH)				
	i. Casalbordino (CH)				
	j. San Salvo (CH)				
	k. Pescara				
	l. Montebelluno (PE)				ASL 3 Pescara
	m. S. Egidio alla Vibrata (TE)				ASL 4 Teramo
	n. Atri (TE)				
	o. Roseto degli Abruzzi (TE)				
	p. Alba Adriatica (TE)				
	q. Teramo				
19 IL PICCOLO PRINCIPE	a. Pescara		ASL 3 Pescara	188.123,32	188.123,32
20 IL CIRENEO	a. Lanciano e Vasto	ASL 2 Lanciano-Vasto-Chieti	1.036.477,15	1.036.477,15	
21 Centro Riabilitativo Polivalente PRIMAVERA	a. Teramo	ASL 4 Teramo	490.606,05	490.606,05	
22 CISE S1	a. Palena (CH)	ASL 2 Lanciano-Vasto-Chieti	140.366,23	140.366,23	
23 FONDAZIONE PICCOLA OPERA CHARITAS	a. Civitanova	ASL 4 Teramo	5.078.650,36	5.373.726,32	
	b. Chieti	ASL 2 Lanciano-Vasto-Chieti	295.075,96		
			60.432.041,85	60.432.041,85	

Allegato al Decreto del Commissario ad ACTA

n. 168/2016 del 28 SET. 2016





Allegato al Decreto del Commissario  
ad ACTA

n. 108/2016 del 28 SET. 2016



ALLEGATO 2

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA N. /2016 DEL

**SCHEMA DI ACCORDO CONTRATTUALE  
EX ART. 8-QUINQUIES D.LGS. N. 502/1992  
PROPOSTO ALLE STRUTTURE PRIVATE TITOLARI DI ACCREDITAMENTO  
DEFINITIVO E PRE - DEFINITIVO PER L'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI SANI-  
TARIE A CARATTERE RIABILITATIVO PER IL BIENNIO 2016- 2017**

**TRA**

- la Regione Abruzzo, C.F. e P.I. 80003170661, con sede con in L'Aquila, alla Via Leonardo da Vinci n.1, in persona del Commissario Ad Acta per la realizzazione del Piano di rientro dei disavanzi del Servizio Sanitario Regionale Abruzzese nonché Presidente della Giunta Regionale della Regione Abruzzo;
- le Aziende Unità Sanitarie Locali della Regione Abruzzo come sotto indicate:
  - Azienda Unità Sanitaria Locale 1 – Avezzano, Sulmona, L'Aquila con sede in L'Aquila, Via Saragat- Località Campo di Pile, in persona del Direttore Generale e legale rappresentante pro-tempore, C.F. e P.I. 01792410662;
  - Azienda Unità Sanitaria Locale 2 – Lanciano, Vasto, Chieti con sede in Chieti, Via Martiri Lancianesi n.17/19, in persona del Direttore Generale e legale rappresentante pro-tempore, C.F. e P.I. 02307130696;
  - Azienda Unità Sanitaria Locale 3 – Pescara con sede in Pescara, Via Renato Paolini n. 47, in persona del Direttore Generale e legale rappresentante pro-tempore, C.F. e P.I. 01397530982;
  - Azienda Unità Sanitaria Locale 4 – Teramo con sede in Teramo, Circonvallazione Ragusa n. 1, in persona del Direttore Generale e legale rappresentante pro-tempore, C.F. e P.I. 00115590671;

**E**

- La Società/Associazione/Fondazione ....., P.IVA ....., con sede legale in ....., alla Via....., in persona del Sig. ...., legale rappresentante pro-tempore, il quale si dichiara munito dei poteri necessari a contrarre il presente atto (di seguito anche indicata come "Erogatore"), in nome e per conto della Struttura/Erogatore (denominazione) ....., con sede operativa in ..... alla Via .....

**PREMESSO CHE**

1. Con Decreto commissariale n. 49/2016 del 23/05/2016, avente ad oggetto "Avvio procedimento di negoziazione con le strutture private titolari di accreditamento predefinitivo per l'erogazione di prestazioni sanitarie a carattere riabilitativo. Biennio 2016/2017", e ss. mm. e ii., di cui il presente schema di contratto costituisce allegato e parte integrante e sostanziale sono stati definiti lo schema contrattuale e i tetti di spesa da proporre alle strutture di riabilitazione ex art. 26 L. 833/78;

2. L'Erogatore è autorizzato in via definitiva e pre - definitiva all'esercizio di prestazioni sanitarie riabilitative ex art. 26 L. 833/78 e accreditato in via definitiva e pre - definitiva ad erogare dette prestazioni a carico del Servizio Sanitario Regionale;
3. Per le finalità del presente contratto, l'Erogatore, oltre a produrre ai sensi e per gli effetti degli artt. 45-46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 s.m.i., le necessarie dichiarazioni sostitutive di certificazione/ di atto di notorietà, di cui all'elenco Allegato 2A, con apposita e distinta dichiarazione acquisita agli atti dei competenti Uffici regionali ed allegata al presente accordo contrattuale, si impegna a mantenere e/o a conformarsi a quanto previsto dai Manuali di autorizzazione ed accreditamento di cui alla D.G.R. n. 591/P/2008, s.m.i., anche ai fini della legittima ed effettiva remunerabilità delle prestazioni erogate;
4. Ferma restando l'acquisizione della documentazione di cui all'Allegato 2A, che è parte integrante del presente accordo, l'Erogatore dichiara:
  - a) di non trovarsi in stato di fallimento, di liquidazione coatta e che nessun procedimento relativo è avviato nei suoi confronti;
  - b) di aver / non aver presentato domanda di concordato preventivo;
  - c) che non sussistono le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art. 67, D.Lgs., n. 159/2011 (c.d. codice antimafia) in capo al/ai soggetto/i che ha/hanno la rappresentanza legale della Erogatore.
5. L' Erogatore si impegna a garantire l'adeguatezza ed il perfetto stato di uso di tutte le apparecchiature e si impegna, altresì, a tenere a disposizione della Azienda USL competente e della Regione Abruzzo, per consentire i relativi controlli, i contratti di manutenzione e/o la documentazione delle attività di manutenzione effettuata in maniera adeguata a ciascuna apparecchiatura. Sono fatti salvi i casi di caso fortuito e forza maggiore;

#### SI CONVIENE E SI STIPULA

##### ARTICOLO 1 OGGETTO

1. Per il biennio 2016-2017 il Servizio Sanitario Regionale, in forza del presente atto, acquista dall'Erogatore, nel rispetto dei provvedimenti quivi richiamati con le specifiche di cui alla pianificazione definita con il Direttore Generale della Azienda USL di afferenza, prestazioni in Riabilitazione che vengono ascritte alle rispettive tariffazioni per le tipologie di prestazioni per le quali risulta accreditato definitivamente e pre - definitivamente;
2. Nel rispetto dei limiti e delle condizioni previste dal presente accordo contrattuale:
  - a) l'Erogatore assume l'obbligo di erogare le prestazioni indicate al primo comma del presente articolo alle condizioni contemplate nel successivo articolo 4 del presente accordo contrattuale, per tutta la durata del presente accordo e secondo i termini e le modalità in esso stabilite;
  - b) l'Azienda USL, nel cui ambito territoriale l'Erogatore è ubicato, assume l'obbligo di remunerarle entro i limiti e nei termini previsti dai successivi artt. 14, 15 e 16 in base alla vigente normativa.
3. Le prestazioni sono erogate - in favore di pazienti residenti nel territorio della Regione Abruzzo - per il tramite della Erogatore sottoscrittrice del presente accordo, in nome e per conto del SSR, nei limiti del tetto massimo di spesa ad essa assegnato ed in ossequio al principio di libera scelta del paziente.

##### ARTICOLO 2 DURATA

1. Il presente accordo contrattuale regola le prestazioni rese a decorrere dal 1° gennaio 2016 fino al 31 dicembre 2017 e fatte espressamente salvo eventuali modifiche e integrazioni che si rendessero necessarie in conseguenza della definizione di ulteriori indirizzi pro-

grammatori incrementi l'offerta residenziale.

### ARTICOLO 3

#### VOLUME DI PRESTAZIONI EROGABILI E PREVISIONE DI SPESA

*(clausola sottoposta ad espressa approvazione e sottoscrizione)*

1. L'Erogatore si impegna ad erogare, per il biennio 2016-2017, le prestazioni sanitarie di riabilitazione ex art. 26 L. 833/78 incluse nei LEA e a carico del SSR, afferenti ai setting assistenziali accreditati in via pre-definitiva, nei limiti del tetto massimo di spesa di cui al presente articolo e nel rispetto dei provvedimenti quivi richiamati ed accetta, come corrispettivo massimo per l'annualità 2016, il tetto di spesa di € \_\_\_\_\_, così come rideterminato ai sensi del successivo art. 14 comma 3, in conseguenza dei provvedimenti commissariali di seguito riportati (ad es. D.C.A. n. 103/2014 e DCA n.19/2015 in materia di adeguamento e/o introduzione delle quote di partecipazione alla spesa sanitaria da parte dell'utente/ Comune di residenza dell'assistito).
2. Qualora il contratto venga sottoscritto con strutture operanti su più sedi, tale previsione è integrata, nelle more della costituzione dell'Azienda Unica Regionale, con la individuazione suddivisa per Azienda USL di afferenza del relativo tetto di spesa.
3. La produzione eccedente il tetto massimo di cui al primo comma non può essere remunerata in nessun caso e ad alcun titolo e, pertanto, è considerata inesigibile.
4. Sono considerate rese al di fuori del presente contratto e si dichiarano fin da ora non coperte dal tetto di spesa e, quindi, non remunerabili e non esigibili, le prestazioni eseguite in misura superiore al 100% del tetto massimo di spesa massimo mensile commisurato alle suddette prestazioni.

### ARTICOLO 4

#### CONDIZIONI DI EROGABILITÀ DELLE PRESTAZIONI

*(clausola sottoposta ad espressa approvazione e sottoscrizione)*

1. Costituiscono norme di carattere generale, in materia di condizioni di erogabilità delle prestazioni e come tali trovano applicazione nell'ambito del presente rapporto negoziale:
  - a) il D.P.C.M. 29 novembre 2001 (LEA) e ss.mm.ii, e - laddove previsto - per i trattamenti di lungo-assistenza/mantenimento i decreti commissariali di introduzione/adeguamento quota di compartecipazione a carico dell'utente/Comune;
  - b) il D.Lgs. 502/92, s.m.i., il D.P.R. 14 gennaio 1997 e la L.R. 31 luglio 2007 n. 32 e ss.ii.;
  - c) le disposizioni contenute nel Patto per la Salute 2014-2016 anche con riferimento alla revisione dei meccanismi di compartecipazione alla spesa sanitaria;
  - d) il D.Lgs. n. 81/2008,
  - e) il D.Lgs. n. 81/2015 per quanto applicabile.

### ARTICOLO 5

#### CRITERI DI RIPARTIZIONE DELLA SPESA PREVENTIVATA

*(clausola sottoposta ad espressa approvazione e sottoscrizione)*

1. A garanzia della previsione di spesa concordata con il presente accordo contrattuale e a tutela della continuità nell'erogazione delle prestazioni riabilitative riconosciute erogabili, le parti convengono che il tetto di spesa, di cui all'art. 3 del presente accordo, sia frazionato in mensilità con l'obbligo di non superamento dei limiti progressivi mensili, con una oscillabilità (mensile) non superiore al 30% del tetto mensile massimo, fermo restando quanto previsto all'art. 3, comma 3.
2. Le prestazioni dichiarate inappropriate, incongrue ed illegittime dagli Organismi di controllo di cui all'articolo 13 non rientrano nel limite mensile del 30% previsto al primo comma, e non possono essere remunerate o esigibili ai sensi dell'ultimo comma del successivo articolo 7.



**ARTICOLO 6**  
**MODALITÀ DI ACCESSO ED EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI**  
*(clausola sottoposta ad espressa approvazione e sottoscrizione)*

1. L'erogazione della prestazione sanitaria è subordinata alla richiesta compilata su ricettario del Servizio Sanitario Nazionale, a cura del medico prescrittore, in conformità a quanto previsto dal D.M. 17 marzo 2008 e ss.mm.ii., dal D.M. 350/1988, dal D.M. 2.11.2011 e dal D.L. 179 del 18.10.2012 convertito in L. 17.12.2012 n. 221, oltre che dalle disposizioni regionali in materia, ovvero è subordinata alla richiesta proveniente dalle Autorità e Servizi socio-sanitari preposti ai sensi della vigente normativa, per quanto concerne le prestazioni ricomprese nei LEA (DPCM 29/11/2001) erogate a favore di minori vittime di abusi e maltrattamenti e/o in condizione di disagio psicologico e le loro famiglie. Ai sensi del P.S.R. 2008/2010 (L.R. n. 5/2008) l'accesso alle prestazioni sanitarie ricomprese nell'ambito dell'assistenza riabilitativa è subordinato all'autorizzazione delle UVM secondo quanto previsto dall'art. 8 del Decreto Commissariale n. 107 del 30 dicembre 2013.
2. L'accesso alle prestazioni sanitarie ricomprese nell'ambito dell'assistenza da parte dell'Erogatore è subordinato all'autorizzazione dell'Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM) competente per territorio ed è regolato dalle disposizioni di cui al Decreto del Commissario ad acta n. 107 del 30 dicembre 2013, recante "Attività e procedure di competenza del punto unico di accesso e della unità di valutazione multidimensionale - linee guida regionali", e s.m.i. Per procedere all'erogazione delle prestazioni l'Erogatore è tenuta a verificare, preliminarmente, la sussistenza della richiesta e la sua compilazione sul ricettario nel rispetto dei requisiti di cui al punto 1 del presente articolo segnalando alla Azienda USL competente, per le necessarie valutazioni, ogni eventuale anomalia e/o irregolarità. La mancata segnalazione alla Azienda USL comporta la non remunerabilità della prestazione. L'Azienda USL è tenuta ad accertare la correttezza e la remunerabilità delle prescrizioni segnalate.
3. L'Erogatore è inoltre tenuto a rispettare gli adempimenti previsti dall'art. 8 del decreto commissariale n. 107 del 30 dicembre 2013 relativo alla presa in carico del paziente.
4. Le prestazioni sono erogate secondo le modalità e con le caratteristiche previste dai provvedimenti Nazionali e Regionali in materia ed, in ogni caso, nel rispetto dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento, di qualità e di appropriatezza imposti dalla buona e diligente pratica professionale, e secondo l'assetto organizzativo e funzionale di cui ai provvedimenti autorizzativi ed agli atti di accreditamento che la Erogatore si impegna a rispettare sino all'adozione dei provvedimenti concernenti la ricollocazione nei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria e socio-sanitaria (D.P.C.M. 29 novembre 2001) delle attività svolte dalle strutture extra ospedaliere a carattere residenziale.
5. Non sono remunerabili ed esigibili le prestazioni erogate su richieste del S.S.N. non conformi alla richiamata normativa.

**ARTICOLO 7**  
**OBBLIGHI DELL'EROGATORE**  
*(clausola sottoposta ad espressa approvazione e sottoscrizione)*

1. L'Erogatore, per quanto attiene le prestazioni riabilitative, si obbliga a garantire, nel rispetto del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e ss.mm.ii., l'invio telematico alla Azienda USL territorialmente competente, delle informazioni di seguito dettagliate:
  - a) comunicazione dell'ammissione del Paziente presso la Erogatore, comprensiva di impegnativa della richiesta di prestazione da parte del medico prescrittore e dell'autorizzazione della UVM, entro 24 ore;
  - b) comunicazione di dimissione e/o di dimissioni temporanee (ricovero in ospedale) del Paziente entro 24 ore;
  - c) trasmissione mensile del prospetto giornaliero delle presenze o del numero dei pazienti

trattati nei vari setting assistenziali a carico del S.S.N., distinto per tipologia di fascia e relativa tariffa (valore economico della prestazione così come riportate in fattura).

#### ARTICOLO 8

##### ULTERIORI OBBLIGHI DELL'EROGATORE

*(clausola sottoposta ad espressa approvazione e sottoscrizione)*

1. L'Erogatore, oltre al rispetto degli obblighi di cui al precedente articolo 7 si impegna:
  - a) ad adeguare la propria organizzazione interna ai principi di programmazione regionale in materia di "governo clinico" ed ai percorsi assistenziali concernenti le prestazioni oggetto del presente contratto, definiti a livello nazionale e regionale;
  - b) a garantire la partecipazione dei propri operatori ad eventuali iniziative formative promosse dalle Aziende UUSSLL e dalla Regione Abruzzo;
  - c) a rispettare puntualmente la normativa in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro ed in materia previdenziale;
  - d) a rispettare l'obbligo di dotarsi di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi (RCT) e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera (RCO), a tutela dei pazienti e del personale ai sensi dell'art. 27 c. 1 bis D.L. 90 del 24.06.2014 convertito nella L. 114 dell'11/08/2014;
  - e) ad aderire al Progetto Fascicolo Sanitario Elettronico, secondo quanto verrà indicato dalla Regione, al fine di consentire la condivisione telematica delle agende di prenotazione e di monitoraggio delle prestazioni.
  - f) A pubblicare sul sito web, in apposita area dedicata, i tempi previsti e quelli medi effettivi per ciascuna tipologia di prestazioni erogate, in assenza di sito web autonomo, a concordare con la ASL territorialmente competente, le modalità per la pubblicazione nel sito aziendale della stessa, nell'apposita sezione denominata "Liste di Attesa", dei richiamati tempi di attuazione dell'art. 41 c. 6 DLgs 14 marzo 2013 n. 33;
2. L'Erogatore ha l'obbligo di istituire dei fascicoli personali contenenti tutta la documentazione sanitaria degli utenti nei quali dovrà conservare, nel rispetto del D.Lgs., 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii. in materia di trattamento e protezione dei dati personali:
  - a) tutta la documentazione sanitaria (cartella clinica) relativa a ciascun paziente;
  - b) tutta la documentazione amministrativa relativa a ciascun paziente.

#### ARTICOLO 9

##### PERSONALE DELLA EROGATORE E REQUISITI DI COMPATIBILITÀ

*(clausola sottoposta ad espressa approvazione e sottoscrizione)*

1. L'Erogatore utilizza, per l'erogazione delle prestazioni di cui agli articoli 1 e 3 del presente accordo contrattuale, il personale e le figure professionali del ruolo sanitario, tecnico e amministrativo previste dalla normativa vigente in materia di autorizzazione e accreditamento.
2. L'Erogatore garantisce l'impiego di personale in possesso dei titoli abilitanti e che non versino in situazioni di cui alla Legge n. 662/1996 nonché al D.Lgs. n. 159/2011 e di incompatibilità ai sensi dell'art. 53 c. 16 ter del D.Lgs. n. 165/2001 e ss.mm. e ii..
3. Le parti si danno atto che eventuali situazioni di incompatibilità e l'accertamento della insussistenza della capacità di garantire le prestazioni nei termini di cui al presente articolo, determinano l'avvio del procedimento amministrativo finalizzato all'erogazione delle sanzioni previste dall'art. 1, comma 19, Legge, 23 dicembre 1996, n. 662.
4. L'Erogatore si impegna a comunicare, trimestralmente, all'Azienda USL di pertinenza oltre che al Servizio "Attività Ispettiva e Controllo Qualità" e per conoscenza anche al Servizio "Contratti con gli erogatori privati e sistema di remunerazione delle prestazioni dell'area ospedaliera e territoriale" del Dipartimento *Salute e Welfare*, apposito elenco della propria dotazione organica controfirmato dal Legale Rappresentante, indicante il codice

fiscale di ogni singolo dipendente, la relativa qualifica, la mansione svolta, il monte ore settimanale ed eventuali successive variazioni. L'elenco di cui al paragrafo precedente deve essere validato dal personale del competente Dipartimento di Prevenzione ed essere comprensivo anche del personale operante con forme di contratto di lavoro flessibile e del personale operante in regime libero professionale per il quale l'Erogatore dovrà specificare, salvo gli ulteriori obblighi previsti in materia dal D.Lgs. n. 81/2015: le generalità del professionista, la durata della collaborazione indicando la data di inizio e di conclusione del rapporto.

5. L'Erogatore si impegna a mantenere per tutta la durata del contratto l'applicazione del C.C.N.L. di categoria, che deve essere dichiarato dalla Erogatore nell'elenco di cui al quarto comma del presente articolo.

#### ARTICOLO 10

##### OBBLIGHI INFORMATIVI DELL'EROGATORE

1. L'Erogatore fornisce all'Azienda USL competente per territorio e contestualmente all'*Agenzia Sanitaria Regionale* (A.S.R.), entro il quindicesimo giorno del mese successivo a quello di riferimento, unitamente alla fattura elettronica di cui all'art. 12 del presente accordo contrattuale, il file di produzione relativo alle prestazioni sanitarie erogate.
2. Il file di produzione costituisce, oltre che obbligo informativo, anche allegato elettronico analitico alla fattura, chiarendosi che sono oggetto di fatturazione tutte le prestazioni erogate a carico del S.S.R. nel mese di competenza, nel rispetto dei limiti di cui agli artt. 3 e 5 del presente accordo contrattuale. Per prestazioni erogate sono da intendersi le giornate di presenza maturate e le prestazioni erogate nel mese di riferimento.
3. Con ulteriori campi aggiuntivi al file di produzione, di cui al primo comma del presente articolo, la Erogatore specifica per ogni prestazione:
  - a) il valore dell'importo fatturato;
  - b) il numero progressivo e la data di emissione della fattura.
4. L'Erogatore si impegna altresì a rispettare, nei tempi e nei modi previsti, gli ulteriori obblighi informativi stabiliti dalle normative ministeriali (R.I.A.) e regionali ove applicabili.
5. L'Erogatore ha l'obbligo di comunicare eventuali ritardi nella trasmissione delle informazioni e l'omissione dei suddetti obblighi informativi, se protratta per due mesi consecutivi o mantenuta nell'arco di complessivi tre mesi dell'anno di riferimento, costituisce inadempimento grave e causa di risoluzione del presente contratto ai sensi dell'articolo 17 del presente accordo contrattuale.
6. Restano salvi gli obblighi informativi di cui agli articoli 7 e 8 del presente accordo contrattuale.
7. Al ricevimento della fattura e dell'allegata documentazione informativa, l'Azienda USL competente verifica l'esatta attribuzione elettronica della prestazione e della tariffa corrispondente.

#### ARTICOLO 11

##### CONTROLLI DI APPROPRIATEZZA E CONGRUITÀ (clausola sottoposta ad espressa approvazione e sottoscrizione)

1. Fatte salve le verifiche sul fatturato di cui al successivo articolo 13, durante la vigenza del presente accordo, la Regione e l'Azienda USL potranno in qualunque momento verificare l'appropriatezza, la legittimità e la congruità delle prestazioni svolte dall'Erogatore che, in ogni caso, dovranno essere eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, secondo le condizioni, le modalità ed i termini previsti dalle norme di settore e dai provvedimenti regionali.
2. Il campione dei controlli di appropriatezza, congruità e legittimità deve essere rappresentativo di almeno il dieci per cento della produzione fatturata, fatto salvo un incremento del



- campione percentuale derivante da eventuali modifiche dei DCA 19 - 43/2010 e 64/2012.
3. L'Azienda USL competente territorialmente verifica la coerenza dei dati di produzione con quelli relativi alla fatturazione di cui all'articolo 12 del presente accordo contrattuale secondo le modalità previste dall'articolo 14 del presente accordo contrattuale.
  4. I controlli presso le Strutture sono di competenza dei *Nuclei Operativi di Controllo* (N.O.C.) secondo le modalità previste dai provvedimenti regionali. È comunque in facoltà della Regione Abruzzo e dell'Azienda USL di pertinenza avvalersi, per lo svolgimento dei predetti controlli, di forme di cooperazione interistituzionale con i soggetti preposti ad attività di controllo e prevenzione per la tutela della salute.
  5. I controlli di cui al presente articolo devono essere svolti nei tempi utili a garantire il rispetto dei termini del procedimento di verifica, di cui all'ottavo comma, fermo restando il termine previsto dall'art. 13, comma 3, del presente accordo contrattuale.
  6. L'Erogatore si impegna a predisporre e mantenere, a sue spese, condizioni organizzative necessarie ed utili a consentire il corretto e regolare svolgimento dell'attività di controllo;
  7. Il procedimento di verifica si svolge alla presenza di Rappresentanti dell'Erogatore e di esso è redatto apposito e dettagliato processo verbale nel rispetto di quanto previsto dalla Legge n. 241/1990 s.m.i.. Resta salva la facoltà per l'Erogatore di trasmettere alla Azienda USL e per conoscenza al competente Servizio Ispettivo della Regione, apposite controdeduzioni entro e non oltre i successivi dieci giorni dalla consegna del predetto verbale. Entro 10 giorni dalla ricezione delle controdeduzioni formulate dall'Erogatore l'Azienda USL competente comunica all'Erogatore stessa l'esito definitivo della verifica assegnando un termine non superiore a dieci giorni per adempiere alle prescrizioni eventualmente impartite, decorsi inutilmente i quali l'Azienda USL adotta i provvedimenti e le prescrizioni del caso la cui inosservanza costituisce grave inadempimento e causa di risoluzione del presente contratto ai sensi dell'articolo 18 del presente accordo contrattuale.
  8. Con successive linee guida regionali saranno adottate specifiche disposizioni per quanto concerne i procedimenti di verifica di particolare complessità.
  9. L'esito della verifica deve indicare il valore in danaro delle prestazioni inappropriate, incongrue, illegittime.

#### ARTICOLO 12 MODALITÀ DI FATTURAZIONE

*(clausola sottoposta ad espressa approvazione e sottoscrizione)*

1. L'Erogatore si adegua alla normativa in materia di fatturazione elettronica ed alle conseguenti disposizioni regionali, trasmettendo all'Azienda USL territorialmente competente e all'*Agenzia Sanitaria Regionale dell'Abruzzo* (A.S.R.) la fattura relativa all'integrale produzione del mese di riferimento, posta a carico del S.S.R nel rispetto dei limiti previsti dagli articoli 4 e 5 del presente accordo contrattuale.
2. La fattura è trasmessa all'Azienda USL territorialmente competente e all'*Agenzia Sanitaria Regionale dell'Abruzzo* (A.S.R.) entro e non oltre il giorno 15 del mese successivo a quello di riferimento.
3. La fattura deve indicare separatamente le prestazioni rese a favore di utenti aventi la residenza nell'ambito della Regione Abruzzo, distinguendole per Azienda USL di residenza del paziente.
4. Alla fattura, deve essere allegata la seguente documentazione:
  - a) documentazione relativa alla produzione di cui all'articolo 11 del presente accordo contrattuale.
  - b) eventuale ulteriore documentazione prevista dalla normativa in materia di fatturazione elettronica.
5. L'Azienda USL effettua presso i competenti enti previdenziali i necessari controlli relativi al DURC e in ogni caso non procede alla liquidazione ed al pagamento della fattura non conforme alle previsioni del presente articolo.

**ARTICOLO 13**  
**CONTROLLI SUL FATTURATO, LIQUIDAZIONE E PAGAMENTO**  
*(clausola sottoposta ad espressa approvazione e sottoscrizione)*

1. Il pagamento delle prestazioni, fatturate secondo le modalità di cui all'art 12, avviene – ai sensi del D.Lgs. 9 ottobre 2002 n. 231, così come modificato dal D.Lgs. 9 novembre 2012, n. 192 – entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione della fattura/nota contabile di riferimento a cura dell'Azienda USL di competenza.
2. L'Azienda USL può effettuare acconti mensili pari all'85% della somma fatturata entro il tetto mensile di cui all'art. 4 del presente contratto non comprensivo dell'oscillabilità del 30 %, entro 30 (trenta) giorni dalla ricezione della fattura/nota contabile, e in misura anche minore all'85%, - in ragione di accertate persistenti carenze sotto il profilo dei requisiti organizzativi dell'Erogatore ed in misura proporzionale alla gravità delle carenze stesse, se compatibili con i requisiti di autorizzazione e accreditamento. Con successiva circolare i competenti Uffici regionali forniranno indirizzi operativi in materia.
3. In ogni caso, entro il termine di cui al primo comma, l'Azienda USL procede al saldo della fattura – positivo o negativo – sulla base della produzione accertata e validata come appropriata, congrua e legittima ed in osservanza di quanto previsto agli articoli 8 e 10 del presente accordo contrattuale, l'Azienda USL, ove sussista decurtazione da parte del competente NOC, richiede all'Erogatore apposita nota di credito.
4. La nota di credito è emessa entro e non oltre sessanta giorni decorrenti dalla ricezione della relativa richiesta ed indica le prestazioni a cui si riferisce, nonché la residenza dell'utente a cui favore è stata erogata la prestazione. La nota di credito verrà decurtata sulla liquidazione immediatamente successiva alla data di ricezione della stessa.
5. La mancata emissione della nota di credito, secondo le modalità ed i termini previsti dal presente articolo, se reiterata, costituisce inadempimento grave e causa di risoluzione del presente contratto previa formale diffida da parte della Regione Abruzzo ai sensi dell'articolo 18 del presente accordo contrattuale. Costituisce altresì grave inadempimento e causa di risoluzione del presente accordo contrattuale previa formale diffida ai sensi dell'articolo 17 del presente accordo contrattuale, la mancata emissione reiterata di nota di credito a storno totale dell'eventuale eccedenza di produzione rispetto al budget assegnato di cui all'art. 3 del presente accordo contrattuale.
6. Nei casi in cui la somma corrisposta mensilmente, in acconto all'Erogatore ecceda, nel bimestre, il valore della produzione accertata e validata per lo stesso periodo, l'Azienda USL procede a compensazione con i crediti non ancora pagati, delle mensilità relative al bimestre successivo, in costanza di rapporto. Le parti convengono che per produzione accertata e validata si intende il totale delle prestazioni fatturate, poste a carico del S.S.R., che hanno positivamente superato i controlli di cui ai commi precedenti, nonché di quelli di cui all'art. 11 del presente accordo contrattuale e debitamente certificata dall'Azienda USL, non costituendo il solo fatturato, *ex se*, pretesa di corrispettivo.
7. L'Azienda USL, anche in ottemperanza a quanto previsto da apposite circolari regionali in materia, sospende i pagamenti in presenza di violazioni della vigente normativa e nei casi previsti dal presente accordo contrattuale, dandone tempestiva comunicazione entro e non oltre quindici giorni dalla verifica documentata di oggettive condizioni ostative alla liquidazione, al “ Servizio Contratti con gli erogatori privati e sistema di remunerazione delle prestazioni dell'area ospedaliera e territoriale” e al Servizio “ Ispettivo”, fermo restando l'obbligo di attivare le procedure previste dal presente accordo e dalla vigente normativa.
8. È fatta salva la ripetizione in favore dell'Azienda USL delle somme che, sulla base dei controlli effettuati in qualunque tempo sull'attività erogata dall'Erogatore in forza del presente accordo contrattuale, risultino non dovute totalmente o in parte.
9. Gli interessi per ritardato pagamento sono fissati nella misura di legge e decorrono dal sessantesimo giorno successivo alla data di protocollazione della fattura/nota contabile.

## ARTICOLO 14

## TARIFFE

*(clausola sottoposta ad espressa approvazione e sottoscrizione)*

1. Le prestazioni di cui al presente accordo contrattuale sono remunerate secondo il setting assistenziale per il quale sono eleggibili gli assistiti, in conformità alle apposite valutazioni rilasciate dalle UVM competenti per territorio, avendo a parametro le tariffe di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 671 del 01/08/2002 e alla deliberazione del Consiglio Regionale n. 157 del 21/12/2004, ferme restando le previsioni contenute nel Patto della Salute 2014/2016, nelle more della determinazione delle nuove tariffe, con la precisazione che per le prestazioni per le quali le UVM prevedono un setting assistenziale diverso, nelle more del trasferimento del paziente presso la struttura pertinente, le prestazioni erogate saranno remunerate secondo le tariffe vigenti per tale diversa tipologia assistenziale e, laddove sia prevista una quota di compartecipazione a carico degli assistiti, ciò comporterà che gli importi derivanti dalle spese stesse verranno portati in decremento rispetto al tetto di spesa annuale assegnato e verranno appresi dalla struttura a titolo di anticipazione, non costituendo in nessun caso fonte di remunerazione aggiuntiva.
2. Per i casi in cui l'UVM considerasse appropriati i nuovi setting assistenziali a fronte dei quali non fossero state ancora determinate le relative tariffe, le prestazioni interessate saranno riconosciute sulla base della tariffa minima corrispondente al setting assistenziale più affine a quello appropriato.
3. I corrispettivi contrattuali dovuti all'erogatore dalla Asl, in forza del presente accordo contrattuale, sono quelli stabiliti dalle disposizioni in materia di tariffe di cui ai citati provvedimenti vigenti per le strutture riabilitative, così come modificate dai Decreti commissariali nn. 92/2014 - 103/2014, integrati e rettificati con D.C.A. n. 19/2015;
4. Le parti concordano che in caso di incremento, a seguito di modificazioni dei valori unitari dei tariffari regionali per la remunerazione delle prestazioni di assistenza riabilitativa, il volume massimo di prestazioni remunerate potrà essere rideterminato, in ogni caso compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica, ai sensi dell'art. 8-quinquies, comma 2, lett. e-bis, D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii..
5. Le parti si danno reciprocamente atto che le disposizioni di cui al comma precedente trovano applicazione per quanto concerne la liquidazione della c.d. quota della tariffa a carico del Servizio Sanitario Nazionale, mentre per quanto attiene alla quota c.d. sociale posta per le prestazioni di lungo- assistenza/ mantenimento a carico dell'utente / Comune, si fa riferimento oltre che ai provvedimenti giuntali sopra richiamati, alle più recenti fonti regolamentari di carattere regionale in materia di compartecipazione. A tal fine, il competente Servizio Programmazione Sanitaria trasmette con cadenza periodica almeno semestrale apposito elenco aggiornato delle strutture provvisoriamente ovvero definitivamente accreditate per l'area residenziale al Servizio "Contratti con gli erogatori privati e sistema di remunerazione delle prestazioni dell'area ospedaliera e territoriale" e ai Comuni.
6. In nessun caso, nella fatturazione di cui all'articolo 12 del presente accordo contrattuale, la c.d. quota sociale può essere considerata sovrapponibile alla quota alberghiera.
7. La "quota alberghiera" si intende dovuta direttamente dall'assistito solo a fronte di effettivi servizi aggiuntivi, rispetto a quanto previsto dalla diaria giornaliera, dall'Erogatore.
8. Per il periodo di eventuali ricoveri in ospedale dei pazienti in riabilitazione intensiva ed estensiva residenziale, al fine di conservare il posto letto al paziente, dall'Azienda USL viene corrisposto alla Erogatore il 50% della tariffa giornaliera per i primi quindici giorni di ricovero, mentre nessun compenso viene corrisposto a partire dal sedicesimo giorno di ricovero in ospedale e, conseguentemente, non viene più conservato il posto letto al paziente.



### ARTICOLO 15 CESSIONE DEI CREDITI

*(clausola sottoposta ad espressa approvazione e sottoscrizione)*

1. L'Erogatore ha l'obbligo di notificare la cessione a qualsiasi titolo dei crediti derivanti dall'esecuzione del presente accordo contrattuale all'Azienda USL competente territorialmente.
2. Le parti convengono che l'efficacia della cessione è condizionata all'accettazione espressa, nel termine di trenta giorni dalla avvenuta ricezione – avvenuta a seguito di raccomandata con avviso di ricevimento (o trasmissione mediante posta elettronica certificata) presso il domicilio indicato nel presente accordo contrattuale e attestata dalla acquisizione del relativo atto di notifica al protocollo – da parte della Azienda USL di pertinenza e della Regione Abruzzo e che la cessione del credito potrà essere accettata esclusivamente nei limiti delle prestazioni verificate positivamente e valorizzate ai sensi degli articoli 13 e 14 del presente accordo contrattuale.
3. L'accettazione espressa da parte della Azienda USL di pertinenza e della Regione Abruzzo di cui al secondo comma è comunicata mediante raccomandata con avviso di ricevimento (o trasmissione mediante posta elettronica certificata) presso il domicilio indicato nel presente accordo contrattuale. Analoga modalità di comunicazione è prevista per il diniego espresso.
4. L'Azienda USL di pertinenza e della Regione Abruzzo possono opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al presente accordo contrattuale.
5. Restano fermi e impregiudicati gli eventuali ulteriori adempimenti connessi al presente accordo contrattuale.
6. In conseguenza di quanto sopra, la Erogatore si impegna a mantenere indenne l'Azienda USL e la Regione Abruzzo per eventuali cessioni effettuate al di fuori delle forme e condizioni di cui ai precedenti commi del presente articolo.
7. Sono inefficaci le cessioni di credito non conformi alle prescrizioni del presente articolo e, in conseguenza di quanto sopra, l'Erogatore si impegna a mantenere indenne l'Azienda USL e la Regione Abruzzo per eventuali cessioni effettuate al di fuori di quanto previsto ai precedenti commi del presente articolo.

### ARTICOLO 16 INCEDIBILITÀ DELL'ACCORDO CONTRATTUALE

*(clausola sottoposta ad espressa approvazione e sottoscrizione)*

1. Il presente accordo contrattuale è incedibile in tutto o in parte.
2. La cessione costituisce grave inadempimento e causa di risoluzione ai sensi dell'articolo 17 del presente accordo contrattuale.

### ARTICOLO 17 RISOLUZIONE DELL'ACCORDO CONTRATTUALE

*(clausola sottoposta ad espressa approvazione e sottoscrizione)*

1. Fermo ogni altro rimedio e sanzione previsti dall'accordo contrattuale e dalla normativa ad esso applicabile costituiscono grave inadempimento e cause di risoluzione *ipso iure* del presente accordo contrattuale:
  - a) l'accertata falsità di dichiarazioni rese dall'Erogatore ai fini della stipulazione e della esecuzione del presente accordo contrattuale;
  - b) l'impedimento ai controlli di cui agli articoli 12 e 13 del presente accordo contrattuale;
  - c) la reiterata inottemperanza agli obblighi informativi nelle ipotesi di cui all'art. 10 del presente accordo contrattuale;
  - d) l'inosservanza di quanto previsto dall'articolo 15 del presente accordo contrattuale in materia di cessione dei crediti;
  - e) la cessione del presente accordo contrattuale in violazione di quanto espressamente

- previsto dall'articolo 16;
- f) l'inosservanza dell'obbligo di conservazione e custodia dei documenti relativi alle prestazioni rese;
  - g) l'accertata violazione degli obblighi in materia previdenziale e di sicurezza nei luoghi di lavoro di cui al D.Lgs. n. 81/2008 e all'articolo 8 del presente accordo contrattuale;
  - h) la reiterata mancata emissione della nota di credito di cui all'articolo 13 del presente accordo contrattuale;
  - i) l'inosservanza di quanto previsto dall'articolo 6 del presente accordo contrattuale;
  - j) il diniego definitivo e/o la revoca dei provvedimenti di autorizzazione e accreditamento provvisori;
  - k) l'inosservanza dei provvedimenti aziendali di cui all'articolo 13 del presente accordo contrattuale;
  - l) la ripetuta inosservanza dei requisiti e delle modalità di erogazione delle prestazioni indicati nel presente accordo contrattuale;
  - m) l'impedimento al controllo esercitato dalla Azienda USL di pertinenza e dalla Regione Abruzzo ai sensi dell'art. 11 del presente accordo contrattuale;
  - n) la reiterata contestazione delle risultanze delle verifiche fatte dalla Asl sia attraverso i Noc sia con altri mezzi.
  - o) l'esistenza di condanne definitive a carico del legale rappresentante per reati contro la Pubblica Amministrazione.
2. La sospensione dei provvedimenti di autorizzazione e accreditamento provvisori determina l'automatica sospensione degli effetti del presente accordo contrattuale, fermo restando l'obbligo di assistere i pazienti già in carico. In considerazione della gravità delle fattispecie di cui sopra - avuto riguardo alla reiterata violazione di uno o più obblighi dedotti ai sensi del presente accordo contrattuale, la Regione Abruzzo - con provvedimento motivato ed anche in assenza di tempestiva adozione da parte dei Servizi regionali competenti di provvedimenti inerenti - procede con la sospensione ovvero la revoca dell'accreditamento, riservandosi di non ammettere l'Erogatore alla successiva tornata negoziale.
  3. In caso di definitivo accertamento delle inadempienze contestate di cui al primo comma la Regione Abruzzo e/o l'Azienda USL di competenza ne fanno contestazione in forma scritta all'Erogatore mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento (o trasmissione mediante posta elettronica certificata), concedendo a quest'ultimo il termine di quindici giorni per la produzione di documentazione e deduzioni scritte a eventuale confutazione. Trascorso tale termine, La Regione Abruzzo può procedere alla risoluzione del contratto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c..
  4. Fermo quanto sopra, in caso di sussistenza di cause di divieto, decadenza, o sospensione previste dall'art. 67, D.Lgs., 6 settembre 2011, n. 159 (c.d. codice antimafia), il contratto è risolto *ipso iure* senza concessione di termini per dedurre.
  5. Resta fermo, in ogni caso, il diritto della Regione Abruzzo e dell'Azienda USL competente al risarcimento dei danni derivanti da inadempimento dell'Erogatore.
  6. Resta inteso che, in caso di risoluzione ai sensi del presente articolo, l'Erogatore si impegna a non ricoverare pazienti, fatte salve eventuali esigenze indifferibili e urgenti espressamente indicate dalla Azienda USL competente.

**ARTICOLO 18**  
**RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE**  
**DELL'ACCORDO CONTRATTUALE**

1. L'Azienda USL provvede ad individuare il responsabile della esecuzione del presente accordo contrattuale, secondo il proprio assetto organizzativo interno e ne fornisce comunicazione alla Regione Abruzzo.

**ARTICOLO 19  
CONTROVERSIE**

*(clausola sottoposta ad espressa approvazione e sottoscrizione)*

1. Per tutte le controversie di pertinenza della giurisdizione ordinaria inerenti la conclusione e l'esecuzione del presente contratto è competente il foro di L'Aquila ove ha sede legale la Regione Abruzzo, ovvero il concorrente foro di..... (luogo ove è ubicato l'Erogatore).

**ARTICOLO 20  
CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA**

*(clausola sottoposta ad espressa approvazione e sottoscrizione)*

1. Con la sottoscrizione del presente accordo contrattuale l'Erogatore accetta espressamente, completamente ed incondizionatamente il contenuto del medesimo, nonché quello di ogni altro atto allo stesso collegato o presupposto.
2. In considerazione dell'accettazione espressa delle clausole rubricate nel corpo ed in calce al presente accordo contrattuale, l'Erogatore rinuncia alle azioni/impugnazioni già intraprese in merito, ovvero ai contenziosi comunque attivabili in relazione al contenuto dispositivo delle predette clausole che, una volta espressamente sottoscritte, si danno per accettate da tutte le parti al presente contratto senza riserve.
3. Resta inteso che l'Erogatore si impegna ad adeguarsi a eventuali ulteriori requisiti che fossero richiesti per effetto di normativa nazionale e/o regionale intervenuta successivamente alla stipulazione del presente accordo contrattuale, come pure ad adeguarsi a prescrizioni dettate da norme imperative.
4. Ai sensi dell'art. 8-*quinquies*, comma 2-*quinquies*, D.Lgs., n. 502/1992, in caso di mancata stipulazione del presente accordo contrattuale, l'accreditamento istituzionale di cui all'art. 8-*quater*, D.Lgs. n. 502/1992 della Struttura è sospeso.

**ARTICOLO 21  
NORMA DI RINVIO**

1. Per quanto non previsto nel presente accordo contrattuale trovano applicazione le disposizioni europee e nazionali in materia di appalti e concessioni di servizi, le norme finanziarie contabili e fiscali di carattere nazionale ad oggi vigenti e – per quanto compatibili – le ulteriori disposizioni regionali.

**ARTICOLO 22  
REGISTRAZIONE**

1. Il presente accordo contrattuale è soggetto a registrazione, a cura della parte che ne abbia interesse, in caso d'uso ai sensi del T.U. dell'imposta di registro approvato con D.P.R. n. 131 del 26/04/1986.

**ARTICOLO 23  
ELEZIONE DI DOMICILIO**

1. Le parti eleggono domicilio ad ogni effetto di legge e, segnatamente, per l'esecuzione del presente accordo contrattuale presso i rispettivi indirizzi in epigrafe emarginati.
2. L'erogatore elegge, altresì, il proprio domicilio informatico dichiarando di voler ricevere ogni comunicazione ai sensi di legge al seguente indirizzo di posta elettronica certificata:  
.....
3. L'Azienda USL 1 – Avezzano – Sulmona – L'Aquila elegge il proprio domicilio informatico dichiarando di voler ricevere ogni comunicazione ai sensi di legge al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: .....
4. L'Azienda USL 2 – Lanciano, Vasto, Chieti elegge il proprio domicilio informatico dichiarando di voler ricevere ogni comunicazione ai sensi di legge al seguente indirizzo di



- .....
- posta elettronica certificata: .....
5. L'Azienda USL 3 - Pescara elegge il proprio domicilio informatico dichiarando di voler ricevere ogni comunicazione ai sensi di legge al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: .....
  6. L'Azienda USL 4 - Teramo elegge, il proprio domicilio informatico dichiarando di voler ricevere ogni comunicazione ai sensi di legge al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: .....
  7. La Regione Abruzzo elegge, il proprio domicilio informatico dichiarando di voler ricevere ogni comunicazione ai sensi di legge al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: .....

Letto, approvato e sottoscritto

Per la Regione Abruzzo

.....

Per le Aziende Unità Sanitarie Locali di:

- Avezzano, Sulmona, L'Aquila
- Lanciano, Vasto, Chieti
- Pescara
- Teramo

.....

.....

.....

.....

Per l'Erogatore

.....

Se e per quanto possa occorrere l'Erogatore approva specificamente le previsioni di cui agli articoli 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10,11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19, e 20 del presente accordo contrattuale.

Per l'Erogatore

.....

## ALLEGATO 2A

## DICHIARAZIONI DA PRESENTARE AI FINI DEL CONTRATTO

- a) **DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELLA DOCUMENTAZIONE COMPROVANTE L'ISCRIZIONE IN PUBBLICI REGISTRI:**
- a1) per i soggetti iscritti al Registro delle Imprese: certificazione di iscrizione alla Camera di Commercio riportante l'attestazione di insussistenza di procedure concorsuali o di procedimenti per l'assoggettamento a dette procedure nonché i dati anagrafici di tutti i soggetti nei confronti dei quali – ai sensi e nel rispetto dell'art. 85 del D.Lgs. n. 159/2011 – deve essere eventualmente acquisita l'informativa antimafia di cui all'art. 91 del D.Lgs. 159/2011;
- a2) per i soggetti non iscritti al Registro delle Imprese: Fondazioni, Associazioni ed Enti no profit: certificazione di iscrizione al R.E.A.;
- a3) per gli specialisti che esercitano l'attività in forma individuale: certificazione di iscrizione all'Ordine dei medici;
- b) **DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO NOTORIO ATTESTANTE L'INSUSSISTENZA DI CAUSE DI DIVIETO, DECADENZA O SOSPENSIONE PREVISTI DALL'ART. 67 DELLA NORMATIVA ANTIMAFIA**
- b1) per gli enti non iscritti al Registro delle Imprese (Fondazioni, Associazioni ed Enti no profit) la dichiarazione sostitutiva di atto notorio attestante l'insussistenza di cause di divieto, decadenza o sospensione previsti dall'art. 67 della normativa antimafia del legale rappresentante, dei componenti del Consiglio di Amministrazione e dei soggetti con poteri di gestione;
- b2) per i soggetti iscritti al registro delle Imprese: la dichiarazione sostitutiva di atto notorio attestante l'insussistenza di cause di divieto, decadenza o sospensione previsti dall'art. 67 della normativa antimafia, da parte di tutti i soggetti di cui all'art. 85, comma 1 e 2, può essere contenuta nella dichiarazione sostitutiva di iscrizione alla Camera di Commercio;
- c) **DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO NOTORIO RELATIVA AI DATI DEI PROPRI FAMILIARI CONVIVENTI DI MAGGIORE ETÀ** per i soggetti iscritti al registro delle Imprese i cui contratti superino il valore indicato all'art. 83, lettera e) del D.Lgs. n. 159/2011 (attualmente pari a € 150.000,00), deve essere acquisita la documentazione antimafia, ai sensi degli articoli 84 e 85 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159 (come da ultimo modificato dal D.Lgs. 15 novembre 2012, n. 218); a talc proposito i soggetti di cui ai commi 1) e 2), dell'art. 85 del citato codice antimafia rilasciano dichiarazione sostitutiva sottoscritta con le modalità di cui all'articolo 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, relativa ai dati dei propri familiari conviventi di maggiore età;
- d) **DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO NOTORIO ATTESTANTE L'OTTEMPERANZA AGLI OBBLIGHI INFORMATIVI IN MATERIA DI DIRITTO AL LAVORO DEI DISABILI**, secondo le modalità di cui all'art. 9 L.12 marzo 1999, n. 68, come modificato dall'art. 40 del D.L. 25 giugno 2008, n. 112, convertito con

---

modificazioni dalla L. 6 agosto 2008, n. 133, rilasciata dal legale rappresentante dell'Erogatore;

- e) **DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DEL CERTIFICATO GENERALE DEL CASSELLARIO GIUDIZIARIO E DEI CARICHI PENDENTI** dei soggetti che hanno la rappresentanza legale della Erogatore.
- f) **DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DEL CERTIFICATO GIÀ PREVISTO DAGLI ARTT.80 E 81 DEL DLGS 231/01**, come attualmente contemplato dal D.P.R. n.313/2002, che attesti l'inesistenza di sanzioni e misure cautelari comminate nei confronti della Società, tali da impedire di contrattare con le Pubbliche Amministrazioni;
- g) **ATTESTAZIONE DA PARTE DEL RAPPRESENTANTE LEGALE DELL'ENTE GESTORE** della previsione nello statuto societario dell'obbligo di autocertificazione, da parte di ciascun socio persona fisica che, in ultima istanza, possieda le quote o le azioni, dell'inesistenza di situazioni di incompatibilità ai sensi dell'art. 4, comma 7 L. n.412/1991;
- h) **DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO NOTORIO ATTESTANTE L'INESISTENZA DI SITUAZIONI DI INCOMPATIBILITÀ** ai sensi dell'art. 4, comma 7 L. n. 412/1991 del legale rappresentante, dei componenti del Consiglio di Amministrazione e dei soggetti con poteri di gestione.



DECRETO 28.09.2016, n. 109

**Attuazione della legge regionale 4 gennaio 2014, n. 4 e del Decreto Ministeriale 9 novembre 2015 inerenti l'uso medico dei preparati vegetali a base di cannabis - Prime indicazioni applicative.**

#### 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 L. 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche e integrazioni;

**VISTO** il decreto commissariale n. 90/2014 del 12.08.2014, di presa d'atto dell'insediamento del Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo dr. Luciano D'Alfonso, in qualità di Commissario ad Acta per l'attuazione del summenzionato Piano di rientro, con decorrenza dell'incarico dal 12.08.2014;

**VISTA** la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07.06.2012 con la quale il dr. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Abruzzo, con il compito, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2009 e s.m.i., di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, con particolare riferimento - per gli aspetti di programmazione sanitaria - ai provvedimenti attuativi delle disposizioni recate dal vigente ordinamento in materia sanitaria, necessaria all'attuazione del Piano di Rientro;

**VISTO** il decreto commissariale n. 20 del 11.06.2012 avente ad oggetto "Insediamento del Subcommissario dr. Giuseppe Zuccatelli per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR abruzzese - deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07.06.2012";

**VISTI** il Decreto Legislativo del 30.1.1992 n. 502 e s.m.i.;

**VISTI** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

**VISTO** il Decreto 9 novembre 2015 del Ministero della Salute recante "Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972 (15A08888) (pubblicato sulla GU n.279 del 30-11-2015);

**RICHIAMATO** l'art. 1 che - tra le funzioni del Ministero della Salute in qualità di Organismo statale per la cannabis - prevede al comma 4 che lo stesso provvede alla determinazione delle quote di fabbricazione di sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis sulla base delle richieste delle Regioni e delle Province autonome e ne informi l'International Narcotics Control Boards (INCB) presso le Nazioni Unite;

**PRECISATO** che, ai fini del Decreto 9 novembre 2015 "...per piante di cannabis, a cui si applicano le previsioni dell'art. 27 del Testo Unico, si intendono: le piante diverse da quelle di canapa coltivate esclusivamente da sementi certificate per la produzione di fibre o per altri usi industriali, come consentito dalla normativa dell'Unione europea...";

**ATTESO** che l'art. 5 del citato Decreto 9 novembre 2015 rinvia espressamente all'allegato tecnico per le necessarie disposizioni relative a:

1. Stima della produzione
2. Controlli sulla coltivazione
3. Appropriata prescrizione
4. Uso medico della cannabis
5. Sistema di fitosorveglianza
6. Costi di produzione dei prodotti

**PRECISATO** che l'allegato tecnico di cui sopra prevede espressamente una fase di Progetto Pilota con la durata di ventiquattro mesi a decorrere dal 30 novembre 2015, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del citato Decreto 9 novembre 2015;

**DATO ATTO** che l'allegato tecnico prevede, per la prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico, i requisiti di seguito indicati:

1. Ricetta da rinnovarsi volta per volta, effettuata in conformità alla normativa

nazionale vigente in materia (con particolare riferimento all'art. 5, commi 3 e 4, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, e all'art. 43, comma 9, del T.U.);

2. Integrata a fini statistici con i dati (anonimi) relativi a:
  - età
  - sesso
  - posologia in peso di cannabis
  - esigenza di trattamento

I dati di cui al punto 2, sono da riportare sulla scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati prevista nel successivo punto 5) dell'allegato recante Sistema di fitosorveglianza;

**PRECISATO** altresì che l'allegato tecnico prevede, per la dispensazione che:

1. Il farmacista acquista la sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis mediante il modello di buono acquisto previsto dal decreto ministeriale 18 dicembre 2006 e ne registra la movimentazione sul registro di entrata uscita degli stupefacenti in farmacia;
2. Il farmacista allestisce in farmacia, in osservanza delle Norme di Buona Preparazione (NBP), preparazioni magistrali a base di cannabis che comportino la ripartizione della sostanza attiva in dose e forma di medicamento, secondo la posologia e le modalità di assunzione indicate dal medico prescrittore, in conformità alle indicazioni fornite nell'allegato stesso relativo alla posologia e alle istruzioni per l'uso medico della cannabis che prevedono l'assunzione orale del decotto e la somministrazione per via inalatoria, mediante l'uso di uno specifico vaporizzatore;
3. La dispensazione della preparazione magistrale deve avvenire in conformità a quanto previsto dall'art. 45, commi 4 e 5 del T.U. ;

**PRECISATO** che tra i compiti delle Regioni si evidenziano:

- La predisposizione delle richieste relative al quantitativo di sostanza necessario ai propri fabbisogni, sulla base della stima dei fabbisogni dei pazienti in trattamento e di eventuali

incrementi per nuove esigenze di trattamento, da trasmettere al Ministero della Salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti (articolo 3);

- La definizione delle indicazioni al fini della rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) (punto 3 allegato tecnico);

**RICHIAMATA** la Legge Regionale 4 gennaio 2014, n. 4 recante "Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche (Pubblicata sul Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Abruzzo Speciale 10 - 01 -2014, n. 3 ), con la quale sono state dettate disposizioni relative all'impiego di medicinali e di preparati galenici magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi riportati nella tabella II, sezione B, di cui all'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 "Testo unico in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza" e successive modificazioni, di seguito denominati medicinali cannabinoidi, per finalità terapeutiche da parte degli operatori e del SSR;

**RICHIAMATO** l'art. 2 della predetta L.R. n. 4/2014 titolato "Ambito di applicazione e disposizioni generali" che dispone:

- al comma 2 che i medicinali cannabinoidi possono essere prescritti, con oneri a carico del SSR, da medici specialisti del SSR e da medici di medicina generale del SSR, sulla base di un piano terapeutico redatto dal medico specialista;
- al comma 3 che i medici specialisti del SSR autorizzati alla prescrizione dei medicinali di cui si tratta sono individuati con provvedimento di Giunta regionale, fatte salve le limitazioni prescrittive poste dall'Agenzia Italiana del Farmaco nelle Determinazioni di Autorizzazione all'Immissione in Commercio;

**RICHIAMATO** altresì l'art. 3 della L.R. n. 4/2014 titolato (Modalità di somministrazione e dispensazione) che dispone quanto segue:

- al comma 1 che l'avvio del trattamento può avvenire:

- a) in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabile;
- b) in ambito domiciliare;
- al comma 2 che i medicinali cannabinoidi sono acquistati dalla farmacia ospedaliera o dell'Azienda sanitaria di appartenenza dell'assistito e posti a carico del SSR qualora l'inizio del trattamento avvenga nelle strutture ospedaliere o in quelle alle stesse assimilabili, anche nel caso del prolungamento della cura dopo la dimissione.
- al comma 3 che, nell'ipotesi di cui al comma 1, il paziente può proseguire il trattamento in ambito domiciliare, su prescrizione del medico di medicina generale, con oneri a carico del SSR, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista che ha in cura il paziente.
- al comma 4 che il rinnovo della prescrizione è in ogni caso subordinato ad una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del medico prescrittore, valutata la variabilità individuale della risposta al trattamento;

**ATTESO** che, al fine di fornire le prime indicazioni applicative sulla citata L.R. n. 4/2014 e sul Decreto Ministeriale 9 novembre 2015, il Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti - Innovazione e Appropriatelyzza del Dipartimento per la Salute e il Welfare ha convocato in data 14.09.2016 - con nota prot. RA/35232 del 09.09.2016 - una riunione con i Responsabili delle UU.OO. di Terapia del Dolore, i Responsabili delle UU.OO. Cure Palliative delle AASSLL della Regione Abruzzo, il direttore del Centro regionale della Sclerosi Multipla c/o Clinica Neurologica ASL Lanciano-Vasto-Chieti, il Direttore del Centro regionale Glaucoma c/o Clinica Oftalmologica ASL Lanciano-Vasto-Chieti, il Direttore del Dipartimento oncologico della ASL Lanciano-Vasto-Chieti;

**CONSIDERATO** che nel corso della predetta riunione, sulla base della letteratura di cui all'allegato A, sono stati definiti:

- l'allegato 1 (parte integrante e sostanziale del presente atto) recante "Percorso per la prescrizione dei preparati vegetali a base di cannabis sativa" con il quale sono state definite le

indicazioni, tra quelle riportate nel Decreto ministeriale, di cui la Regione Abruzzo autorizza la rimborsabilità a carico del SSR, individuando nel contempo i centri specializzati abilitati alla prescrizione, allo scopo di favorire il corretto e omogeneo comportamento dei professionisti coinvolti nella gestione di tali preparazioni sul territorio regionale;

**CONSIDERATO** che il predetto "Percorso per la prescrizione dei preparati vegetali a base di cannabis sativa" contiene come parte integrante e sostanziale:

- l'allegato A "Revisione della letteratura";
- l'allegato B "Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con Cannabis" siccome predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità;
- l'allegato C "Prescrizione preparazioni magistrali a base di Cannabis sativa" quale ricetta tipo da utilizzarsi per la prescrizione dei predetti preparati magistrali;
- l'allegato D "Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e a integratori alimentari" siccome predisposta dal Ministero della salute e dall'Agenzia Italiana del Farmaco;

**RITENUTO** di dover approvare l'allegato 1 (parte integrante e sostanziale del presente atto) recante "Percorso per la prescrizione dei preparati vegetali a base di cannabis sativa", recependone integralmente i contenuti;

**VISTE** le disposizioni di cui a:

- D.P.R. n. 309/1990 - prescrizione medica e formalismi ricetta medica;
- Legge n. 94/1998 - presupposti prescrittivi;
- D.P.R. n. 309/1990 - modalità di acquisto e tenuta del registro di entrata e di uscita dei farmaci stupefacenti;
- D.M. 18/11/2003 - identità e qualità della materia prima, desumibile dalla documentazione di accompagnamento;
- NBP (Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia) e del D.M. 18/11/2003 allestimento delle preparazioni;
- R.D. n. 1706/1938, delle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia,



e del D.M. 18/11/2003 - etichettatura del preparato finito;

- decreto del Ministero della Salute 23/01/2013 - aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope - Inserimento nella Tabella II, Sezione B, dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture);

**RITENUTO** altresì di demandare al Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti - Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento per la Salute e il Welfare la competenza alla predisposizione degli atti contenenti le ulteriori disposizioni opportunamente redatte in merito alla applicazione del presente 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** il documento redatto dal Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti - Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento per la Salute e il Welfare (allegato 1 - parte integrante e sostanziale del presente atto) recante "Percorso per la prescrizione dei preparati vegetali a base di cannabis sativa" con il quale sono state fornite le prime indicazioni applicative della legge regionale 4 gennaio 2014, n. 4 e del Decreto Ministeriale 9 novembre 2015

inerenti l'uso medico dei preparati vegetali a base di cannabis;

2. **di prendere atto** che, con il documento di cui al punto precedente sono state definite le indicazioni di cui la Regione Abruzzo autorizza la rimborsabilità a carico del SSR e sono state individuati nel contempo i centri specializzati abilitati alla prescrizione, allo scopo di favorire il corretto e omogeneo comportamento dei professionisti coinvolti nella gestione di tali preparazioni sul territorio regionale;
3. **di demandare** al Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti - Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento per la Salute e il Welfare la competenza alla predisposizione degli atti contenenti le ulteriori disposizioni opportunamente redatte in merito alla applicazione del presente provvedimento;
4. **di trasmettere** il presente provvedimento, per i successivi adempimenti di competenza, ai Direttori Generali delle AASSLL della Regione Abruzzo, ai Servizi Farmaceutici delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo, alle OO.SS. delle farmacie pubbliche e private, agli Ordini provinciali dei farmacisti, alle OO.SS. mediche, agli Ordini provinciali dei medici;
5. **di dare atto** che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
6. **di pubblicare** il presente provvedimento 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**

*Segue Allegato*

Allegato al Decreto del Commissario  
ad ACTA

n. 109/2016 del 28 SET. 2016



**ALLEGATO 1**



## REGIONE ABRUZZO

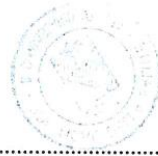
CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA

# Percorso per la prescrizione dei preparati vegetali a base di cannabis sativa

*Settembre 2016*

*Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatelyzza*  
**DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE**





405-132 P C  
ATOJA BA

### Sommario

1. PREMESSA .....	1
2. IMPIEGHI TERAPEUTICI DEI PREPARATI GALENICI MAGISTRALI A BASE DI CANNABINOIDI AI SENSI DEL DM SALUTE 9 NOVEMBRE 2015.....	2
3. IMPIEGHI A CARICO DEL SSR.....	3
4. DECISIONI OPERATIVE SULLE MODALITA' PRESCRITTIVE .....	4
5. MONITORAGGIO E FITOSORVEGLIANZA.....	5





## 1. PREMESSA

I cannabinoidi sono principi attivi di sintesi o di origine naturale classificati in base a quanto previsto dall'articolo 14 del D.P.R. 309/90 e s.m.i. I medicinali di origine vegetale a base di cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture), con decreto del Ministero della Salute del 23 gennaio 2013, sono stati inseriti nella sezione B della Tabella dei medicinali (ex tabella II) a base di sostanze stupefacenti prescrivibili dal medico.

L'importazione dall'estero di tali farmaci è disciplinata dal Decreto del Ministero della Sanità 11 febbraio 1997. La prescrizione di preparazioni magistrali è disciplinata dalla Legge n. 94 del 8 aprile 1998 all'art. 5.

Il Decreto del Ministero della Salute 9 novembre 2015, recante *"Funzioni dell'Organismo statale per la Cannabis, previsto dagli articoli 23 e 28 della Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972"*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30.11.2015 contiene le disposizioni relative alla stima della produzione e ai controlli sulla coltivazione, all'appropriatezza prescrittiva, alle condizioni patologiche che possono essere trattate, al sistema di fitosorveglianza e ai costi di produzione dei prodotti.

La Regione Abruzzo, con l'adozione della legge del 4 gennaio 2014, n. 4 *"Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche"*, aveva già introdotto disposizioni sull'impiego di medicinali e di preparati galenici magistrali a base di cannabis per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del sistema sanitario regionale.

La legge regionale n. 4/2014 prevedeva, inoltre, che venissero emanati dalla Giunta Regionale provvedimenti finalizzati a:

- garantire omogeneità di comportamenti su tutto il territorio,
- monitorarne l'applicazione e l'impatto sulla spesa farmaceutica.

Obiettivo del presente documento è definire le attività connesse alla prescrizione dei medicinali a base di cannabis sul territorio regionale in attuazione della Legge regionale 4/2014 e del Decreto del Ministero della Salute 9 novembre 2015.



## 2. IMPIEGHI TERAPEUTICI DEI PREPARATI GALENICI MAGISTRALI A BASE DI CANNABINOIDI AI SENSI DEL DM SALUTE 9 NOVEMBRE 2015

Come riportato al punto 4 dell'«Allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis» Decreto del Ministero della Salute del 9 novembre 2015 inerente l'uso medico dei preparati vegetali a base di cannabis sativa, gli impieghi della cannabis ad uso medico sono presenti in studi clinici controllati, studi osservazionali, nelle revisioni sistematiche e nelle metanalisi della letteratura internazionale indicizzata. I risultati di questi studi non sono conclusivi sull'efficacia dell'uso medico della cannabis nelle patologie sotto indicate, le evidenze scientifiche sono di qualità moderata o scarsa, con risultati contraddittori e non conclusivi, mancano, inoltre, dati a supporto di un favorevole rapporto rischio/beneficio per la cannabis.

Nel citato Allegato tecnico si precisa che **sarà necessario, dopo un tempo adeguato di uso della cannabis nelle patologie di seguito indicate, riconsiderare gli impieghi suddetti alla luce dei trials clinici che in maniera rigorosa evidenzino su un numero rilevante di soggetti trattati la reale efficacia della cannabis ad uso medico.**

In considerazione delle evidenze scientifiche fino ad ora prodotte secondo quanto riportato nell'Allegato tecnico del Decreto, si afferma che **l'uso medico della cannabis non può essere considerato una terapia propriamente detta, bensì un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard, quando questi ultimi non hanno prodotto gli effetti desiderati, o hanno provocato effetti secondari non tollerabili, o necessitino di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali.**

Gli impieghi della cannabis ad uso medico disciplinati dal Decreto attengono:

1. l'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali (Lynch 2015; Koppel et al. 2014; Corey-Bloom et al. 2012; Rog et al. 2007; Ibegdu et al., 2012; Giacobbo et al. 2014; Aggarwal et al., 2007; );L'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali (Lynch 2015; Koppel et al. 2014; Corey-Bloom et al. 2012; Rog et al. 2007; Ibegdu et al. 2012; Giacobbo et al. 2014; Aggarwal et al. 2007);
2. l'analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace (Lucas 2012; Aggarwal 2009; Ellis et al. 2009; Abrams et al., 2009; Eisenberg et al. 2014; Wilsey et al., 2013);
3. l'effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali (Tramer et al. 2001; Smith 2011; Cinti, 2009);
4. l'effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard (Beal et al, 1995; Beal et al. 1997; Carter et al. 2004; Haney et al. 2007);
5. l'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali (Tomida et al 2004; Tomida et al. 2006);
6. la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard (Müller-Vahl, 2013).





### 3. IMPIEGHI A CARICO DEL SSR

Così come precisato al punto 3) dell'Allegato tecnico, la rimborsabilità a carico del Servizio sanitario regionale è subordinata alle indicazioni emanate da parte delle Regioni o Province autonome.

Al fine di consentire l'adozione del Decreto ministeriale 9 novembre 2015, è stato costituito un Tavolo Tecnico regionale costituito dai responsabili della rete regionale di Terapia del Dolore, della rete di Cure Palliative e gli specialisti Neurologi ed Oculisti dei centri regionali di riferimento per la cura della Sclerosi Multipla e del Glaucoma.

Compito del Tavolo Tecnico era definire le indicazioni per le quali prevedere la rimborsabilità a carico del SSR ed individuare i centri prescrittori, assicurando una valutazione quanto più possibile completa dei benefici e degli effetti avversi di questa terapia supportata da un'analisi delle evidenze scientifiche più aggiornate.

A seguito di tale analisi il Tavolo - vista la revisione della letteratura scientifica (**Allegato A**) - in via prudenziale, ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità dei preparati vegetali a base di cannabis sativa, limitatamente agli usi medici riportati nella seguente tabella:

**Tabella 1** – Indicazioni terapeutiche rimborsabili delle preparazioni magistrali contenenti cannabis dal SSR – Regione Abruzzo

Riduzione del dolore associato a spasticità (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) con resistenza alle terapie convenzionali in pazienti affetti da sclerosi multipla con punteggio scala Numeral Rating Scale* (NRS) $\geq 5$
Riduzione del dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno e con esclusione del dolore nella fibromialgia) in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali (come da linee guida delle principali Società Scientifiche) e punteggio scala Numeral Rating Scale* (NRS) $\geq 6$
Riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard

\*scala unidimensionale costituita da 11 gradi da 0 a 10, dove 0 corrisponde alla totale assenza di dolore e 10 rappresenta il peggior dolore immaginabile dal paziente.





#### 4. DECISIONI OPERATIVE SULLE MODALITA' PRESCRITTIVE

La prescrizione dei trattamenti con preparati vegetali a base di cannabis può essere effettuata – in fase di piena attuazione del DM – esclusivamente da specialisti operanti presso i seguenti Centri delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo:

- UU.OO. Neurologia, Terapia del Dolore e Cure Palliative
- Centri per la Sclerosi Multipla (siccome individuati da DG8/73 del 28.06.2010).

Si stabilisce che la "**Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con Cannabis**" predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità (**Allegato B**) avrà anche valore di Piano Terapeutico (PT), mentre per la prescrizione non verrà utilizzata la ricetta SSN ma la richiesta di allestimento di una preparazione magistrale predisposta secondo un modello ad hoc (**Allegato C**).

La prescrizione di preparati vegetali a base di cannabis per uso medico:

- è da rinnovarsi volta per volta;

- è effettuata in conformità alla Legge 8 aprile 1998 n. 94, con particolare riferimento all'art. 5, comma 3:

*"... Nella ricetta il medico dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.";*

- è integrata con i dati anonimi relativi a età, sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenza di trattamento.

Il medico può prescrivere un quantitativo di cannabis fino a coprire un massimo di 30 giorni di terapia. L'erogazione a carico del SSR è destinata ai soli assistiti dalla Regione Abruzzo.

Il medico del Centro autorizzato alla prescrizione

1. redige la "Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con cannabis predisposta dall'ISS e valida anche come Piano Terapeutico PT e la invia al competente Servizio Farmaceutico della ASL.
2. fornisce al paziente tutte le informazioni del caso, acquisisce e conserva il consenso informato del paziente e l'impegno ad aderire alle condizioni di cura, sempre dal paziente.
3. redige la richiesta di allestimento di una preparazione magistrale (ai sensi della Legge 94/98), (**Allegato C**) valida anche come ricetta medica da rinnovare volta per volta.
4. redige la richiesta di permesso d'importazione, se necessario.



## 5. MONITORAGGIO E FITOSORVEGLIANZA

Ai fini epidemiologici le Regioni e le Province autonome dovranno fornire all'ISS annualmente (trimestralmente per i primi 24 mesi) i dati aggregati per età e sesso dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di cannabis. Questi dati costituiranno i denominatori dei tassi di segnalazione di reazioni avverse e permetteranno di evidenziare eventuali differenze di sicurezza a livello regionale.

Le Aziende sanitarie provvederanno alla raccolta delle prescrizioni, secondo la **“Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con Cannabis”** predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità (**Allegato B**). A tale scopo i medici all'atto della prescrizione dovranno riportare nella Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati i dati relativi a età, sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenze di trattamento sulla ricetta, nonché gli esiti del trattamento nella patologia trattata.

Si stabilisce che la scheda di monitoraggio dell'ISS avrà anche valore di PT, mentre per la prescrizione non verrà utilizzata la ricetta SSN ma la richiesta di allestimento di una preparazione magistrale predisposta secondo un modello ad hoc (**Allegato C**).

La trasmissione dei dati, in forma anonima, in conformità con il Codice in materia di protezione dei dati personali (cfr. decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196) e come prevista dal comma 4 dell'art. 5 della legge n. 94/1998, deve essere fatta a cura delle ASL che provvederanno ad inviarli al Ministero della Salute (Ufficio II della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico) e in copia, all'ISS, per il monitoraggio delle prescrizioni e alla Regione per la raccolta dei dati aggregati da fornire all'ISS.

Secondo quanto riportato nel DM 9 novembre 2015, contestualmente alla prescrizione di preparazioni a base di cannabis viene effettuato un attento monitoraggio della sicurezza.

Tutti gli operatori sanitari che osservino una sospetta reazione avversa devono fornire tempestiva comunicazione all'Istituto Superiore di Sanità (entro due giorni lavorativi) attraverso la **“Scheda di Segnalazione di Sospetta Reazione Avversa a prodotti a base di piante officinali e a integratori alimentari” Allegato D** al presente documento.



Allegato al Decreto del Commissario  
ad ACTA

n. 109/2016 del 28 SET. 2016



**ALLEGATO A**

**Revisione della letteratura**

**REFERENZE DEGLI ANNI 2015 E 2016**

- 1 Walitt B1, Klose P, Fitzcharles MA, Phillips T, Häuser W. Cannabinoids for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016 Jul 18;7:CD011694.
- 2 Rock EM, Parker LA. Cannabinoids As Potential Treatment for Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting *Front Pharmacol.* 2016 Jul 26;7:221. doi: 10.3389/fphar.2016.00221. eCollection 2016.
- 3 Davis MP. Cannabinoids for Symptom Management and Cancer Therapy: The Evidence. *J Natl Compr Canc Netw.* 2016 Jul;14(7):915-22.
- 4 Richard J. Schrot & John R. Hubbard Cannabinoids: Medical implications. *Annals of Medicine* Volume 48, 2016 - Issue 3
- 5 Hill KP. Medical Marijuana for Treatment of Chronic Pain and Other Medical and Psychiatric Problems: A Clinical Review. *JAMA.* 2015 Jun 23-30;313(24):2474-83. doi: 10.1001/jama.2015.6199.
- 6 Deshpande A, Mailis-Gagnon A, Zoheiry N, Lakha SF. Efficacy and adverse effects of medical marijuana for chronic noncancer pain: Systematic review of randomized controlled trials. *Can Fam Physician.* 2015 Aug;61(8):e372-81.
- 7 Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S, Di Nisio M, Duffy S, Hernandez AV, Keurentjes JC, Lang S, Misso K, Ryder S, Schmidtkofer S, Westwood M, Kleijnen J. Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA.* 2015 Jun 23-30;313(24):2456-73.
- 8 Ostadhadi S, Rahmatollahi M, Dehpour AR, Rahimian R. Therapeutic potential of cannabinoids in counteracting chemotherapy-induced adverse effects: an exploratory review. *Phytother Res.* 2015 Mar;29(3):332-8. doi: 10.1002/ptr.5265. Epub 2014 Dec 12.
- 9 Ware MA, Wang T, Shapiro S, Collet JP. COMPASS study team. Cannabis for the Management of Pain: Assessment of Safety Study (COMPASS). *J Pain.* 2015 Dec;16(12):1233-42.
- 10 Andrae MH1, Carter GM2, Shaparin N3, Suslov K4, Ellis RJ5, Ware MA6, Abrams DI7, Prasad H8, Wilsey B8, Indyk D4, Johnson M9, Sacks HS4. Inhaled Cannabis for Chronic Neuropathic Pain: A Meta-analysis of Individual Patient Data. *J Pain.* 2015 Dec;16(12):1221-32.
- 11 Jensen B, Chen J, Furnish T, Wallace M. Medical Marijuana and Chronic Pain: a Review of Basic Science and Clinical Evidence. *Curr Pain Headache Rep.* 2015 Oct;19(10):50.
- 12 Baron EP. Comprehensive Review of Medicinal Marijuana, Cannabinoids, and Therapeutic Implications in Medicine and Headache: What a Long Strange Trip It's Been .... *Headache.* 2015 Jun;55(6):885-916.
- 13 Penny F. Whiting; Robert F. Wolff; Sohan Deshpande, et al. Cannabinoids for Medical Use A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA* 2015; vol 313 (24): 2456-2473.

ALLEGATO A





**Tabella 1** – Riassunto dei principali risultati della revisione sistematica e metanalisi "Penny F. Whiting; Robert F. Wolff; Sohan Deshpande, et al. Cannabinoids for Medical Use A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA 2015; vol 313 (24): 2456-2473" per indicazione terapeutica.

#### GLAUCOMA

Un solo clinical trial crossover ha confrontato THC (5mg), cannabidiolo (20 mg), cannabidiolo spray oromucosale (40 mg) e placebo. I risultati non hanno mostrato alcuna differenza tra il placebo e i cannabinoidi sui valori della pressione intraoculare.

#### Referenze

**Tomida I, et al.** Effect of sublingual application of cannabinoids on intraocular pressure: a pilot study. J Glaucoma 2006; 15 (5): 349-353.

#### SINDROME DE LA TOURETTE

Due piccoli studi controllati verso placebo (4 reports; 36 partecipanti) suggeriscono che il THC può essere associato a un miglioramento significativo della severità dei TIC nei pazienti con Sindrome de La Tourette.

#### Referenze

1. **Müller-Vahl KR, et al.** Treatment of Tourette syndrome with delta-9 tetrahydrocannabinol (delta 9-THC): no influence on neuropsychological performance. Neuropsychopharmacology. 2003;28(2):384-388.
2. **Müller-Vahl KR, et al.** Delta 9-tetrahydrocannabinol (THC) is effective in the treatment of tics in Tourette syndrome: a 6-week randomized trial. J Clin Psychiatry. 2003; 64(4):459-465.
3. **Müller-Vahl KR, et al.** Influence of treatment of Tourette syndrome with delta9-tetrahydrocannabinol (delta9-THC) on neuropsychological performance. Pharmacopsychiatry. 2001;34(1):19-24.
4. **Müller-Vahl KR, et al.** Treatment of Tourette's syndrome with Delta9-tetrahydrocannabinol (THC): a randomized crossover trial. Pharmacopsychiatry. 2002;35(2):57-61.
5. **Müller-Vahl KR.** Treatment of Tourette syndrome with cannabinoids. Behavioural Neurology 27 (2013):119-124.



**SPASTICITÀ DOVUTA A SCLEROSI MULTIPLA (SM) O PARAPLEGIA**

'14 studi (33 reports; 2280 partecipanti) hanno valutato la spasticità dovuta a SM o paraplegia. 11 studi (2138) hanno incluso pazienti con SM e 3 pazienti con paraplegia (142 partecipanti) causati da traumi al midollo spinale. 6 studi hanno valutato "nabiximols", 3 dronabinolo, 1 nabilone, 4 THC /CBD (2 di questi anche il dronabinolo) 1 ciascuno per ECP002A e THC fumata. Tutti gli studi erano verso placebo nessuno vs un comparator attivo. Due studi erano a basso rischio di bias, 5 a rischio non chiaro di bias e 7 ad alto rischio di bias. Gli studi suggeriscono che i cannabinoidi sono associati a miglioramenti della spasticità, ma senza raggiungere la significatività statistica in molti studi. Non c'erano differenze chiare nel tipo di cannabinoide. Solo gli studi nei pazienti con SM avevano dati sufficienti a generare stime conclusive. I cannabinoidi sono associati con un miglioramento maggiore nella scala di Ashworth per la spasticità rispetto al placebo, anche se non in maniera statisticamente significativa. Sono inoltre associati a un miglioramento medio della spasticità su scale numeriche.

**Referenze**

1. Hagenbach U, et al. The treatment of spasticity with D9-tetrahydrocannabinol (D9-THC) in patients with spinal cord injury. Paper presented at: IACM2nd Conference on Cannabinoids in Medicine; September 12-13, 2003; Cologne, Germany.
2. GWPharmaceuticals Ltd. A study of cannabis based medicine extracts and placebo in patients with pain due to spinal cord injury. ClinicalTrials.gov. <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01606202>. Accessed August 25, 2016.
3. Langford RM, et al. A double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study of THC/CBD oromucosal spray in combination with the existing treatment regimen, in the relief of central neuropathic pain in patients with multiple sclerosis. *J Neurol*. 2013;260 (4):984-997.
4. Berman J, et al Sativex Spinal Cord Injury Study Group. Sativex in the treatment of central neuropathic pain due to spinal cord injury: a randomised controlled study. Paper presented at: British Pain Society Annual Scientific Meeting; April 2007; Glasgow: United Kingdom.
5. GWPharmaceuticals Ltd. Sativex versus placebo when added to existing treatment for central neuropathic pain in MS. <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00391079>
6. Zajicek JP, et al. Cannabinoids in multiple sclerosis (CAMS) study: safety and efficacy data for 12 months follow up. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2005;76(12):1664-1669.
7. Zajicek JP, et al. Multiple sclerosis and extract of cannabis: results of the MUSEC trial. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2012; 83(11):1125-1132.
8. Corey-Bloom J et al. Smoked cannabis for spasticity in multiple sclerosis: a randomized, placebo-controlled trial. *CMAJ*. 2012;184(10):1143-1150.
9. Collin C, et al. A double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study of Sativex, in subjects with symptoms of spasticity due to multiple sclerosis. *Neurol Res*. 2010;32(5):451-459.
10. Pooyania S, et al. A randomized, double-blinded, crossover pilot study assessing the effect of nabilone on spasticity in persons with spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil*. 2010;91(5):703-707.
11. Collin C, et al. Sativex Spasticity in MS Study Group. Randomized controlled trial of cannabis-based medicine in spasticity caused by multiple sclerosis. *Eur J Neurol*. 2007;14(3):290-296.
12. Freeman RM, et al. The effect of cannabis on urge incontinence in patients with multiple sclerosis: a multicentre, randomized placebo-controlled trial (CAMS-LUTS). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2006;17(6): 636-641.
13. Wade DT, et al. Do cannabis-based medicinal extracts Cannabinoids for Medical have general or specific effects on symptoms in multiple sclerosis? a double-blind, randomized, placebo-controlled study on 160 patients. *Mult Scler*. 2004;10(4):434-441.
14. Vaney C, et al. Efficacy, safety and tolerability of an orally administered cannabis extract in the treatment of spasticity in patients with multiple sclerosis: a randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover study. *Mult Scler*. 2004;10(4):417-424.
15. Zajicek J et al. Cannabinoids for treatment of spasticity and other symptoms related to multiple sclerosis (CAMS study): multicentre randomized placebo-controlled trial. *Lancet*. 2003;362(9395): 1517-1526.
16. Killestein J, et al. Safety, tolerability, and efficacy of orally administered cannabinoids in MS. *Neurology*. 2002; 58(9):1404-1407.
17. Hobart JC, Zajicek JP. Cannabis as a symptomatic treatment for MS: Clinically meaningful MUSEC to the stiffness and walking problems of people with MS. Paper presented at: 28th Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis; October 10-13, 2012; Lyon: France. *Mult Scler*. 2012; 18(4 suppl 4):247.

ALLEGATO A





18. Zajicek J, et al. Cannabis extract in the treatment of muscle stiffness and other symptoms in multiple sclerosis—Results of the MUSEC study. Paper presented at: 25th Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis; September 9-12, 2009; Dusseldorf; Germany. *Mult Scler.* 2009;15(9) (suppl S):S274 doi:10.1177/1352458509107025.
19. Killestein J et al. The effects of orally administered cannabinoids in multiple sclerosis patients: a pilot study. *Mult Scler.* 2000;6(1 suppl 1):S28 doi:10.1177 /13524585000600101.
20. Zajicek J, Reif M, Schnelle M; UK MUSEC Study Investigators. Cannabis extract in the treatment of muscle stiffness and other symptoms in multiple sclerosis – results of the MUSEC study. Paper presented at: IACM5th Conference on Cannabinoids in Medicine; October 2-3, 2009; Cologne, Germany.
21. Collin C, et al. A randomised controlled study of Sativex® in patients with symptoms of spasticity due to multiple sclerosis. Paper presented at: 22<sup>nd</sup> Congress of the ECTRIMS; September 27-30, 2006; Madrid, Spain.
22. Robson P, et al. Cannabis-based medicinal extract (Sativex) produced significant improvements in a subjective measure of spasticity which were maintained on long-term treatment with no evidence of tolerance. Paper presented at: IACM 3rd Conference on Cannabinoids in Medicine; September 9-10, 2005; Leiden, the Netherlands.
23. Center for Medicinal Cannabis Research. Short-term effects of medicinal cannabis therapy on spasticity in multiple sclerosis. *ClinicalTrials.gov.* <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00248378>. Accessed August 25, 2016.
24. Institut für Klinische Forschung Germany; Weleda AG. Multiple Sclerosis and Extract of Cannabis (MUSEC) study. *ClinicalTrials.gov.* <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00552604>. Accessed August 25, 2016.
25. GWPharmaceuticals Ltd. A study of Sativex® for relief of spasticity in subjects with multiple sclerosis. *ClinicalTrials.gov.* <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00711646>. Accessed August 25, 2016.
26. GWPharmaceuticals Ltd. A study to evaluate the efficacy of Sativex in relieving symptoms of spasticity due to multiple sclerosis. *ClinicalTrials.gov.* <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01599234>. Accessed August 25, 2016.
27. GWPharmaceuticals Ltd. An investigation of delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) and cannabidiol (CBD) in multiple sclerosis patients. *ClinicalTrials.gov.* <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01610700>. Accessed August 25, 2016.
28. University of Manitoba, Valeant Canada Limited. Randomized double blind cross over study for nabilone in spasticity in spinal cord injury persons. *ClinicalTrials.gov.* <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00623376>. Accessed August 25, 2016.
29. Medical Research Council (MRC). A multiple randomised controlled trial of cannabinoids on spasticity in multiple sclerosis (MS). *metaRegister of Controlled Trials.* <http://www.controlled-trials.com/ISRCTN39371386>. Accessed August 25, 2016.
30. Gesellschaft fuer klinische Forschung e.V. Multiple Sclerosis and Extract of Cannabis (MUSEC): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase III trial to determine the efficacy and safety of a standardised oral extract of cannabis sativa for the symptomatic relief of muscle stiffness and pain in multiple sclerosis. *EU Clinical Trials Register.* [https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctrsearch/search?query=eudract\\_number:2005-005263-29](https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctrsearch/search?query=eudract_number:2005-005263-29). Accessed August 25, 2016.
31. Corey-Bloom J, et al. Short-term effects of medicinal cannabis on spasticity in multiple sclerosis. *Neurology.* 2008;70(11)(suppl 1):A86-A87.
32. Leocani L, et al. Effect of THC-CBD oromucosal spray (Sativex) on measures of spasticity in multiple sclerosis: a double-blind, placebo-controlled, crossover study. Paper presented at: Joint Americas Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis ACTRIMS—European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis ECTRIMS Meeting; September 10-13, 2014; Boston, MA. *Mult Scler.* 2014;20(1 suppl 1):498 doi:10.1177/1352458514547846.
33. Van Amerongen G, et al. Individualized dosing of a novel oral DELTA9-THC formulation improves subjective spasticity and pain in patients with progressive multiple sclerosis. Paper presented at Joint Americas Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis ACTRIMS—European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis ECTRIMS Meeting; September 10-13, 2014; Boston, MA. *Mult Scler.* 2014;20(1)(suppl1):478-479 doi:10.1177/1352458514547846.





**NAUSEA E VOMITO DA CHEMIOTERAPIA**

28 studi hanno valutato nausea e vomito da chemioterapia. 14 studi hanno valutato il nabilone e 3 il dronabinolo, 1 "nabiximols", 4 levonantradol, 6 THC. Due studi includevano anche una combinazione di dronabinolo con ondansetron e proclorperazina. 8 studi erano vs placebo, 3 verso un comparator attivo. I comparator attivi più comuni erano proclorperazina (15 studi), clorpromazina (2 studi) e domperidone (2 studi). Altri comparator (alizapride, idroxizina, metoclopramide e ondansetron) sono stati valutati in singoli studi. Dei 28 studi, 23 erano ad alto rischio di bias, non chiaro per 5. Tutti gli studi suggeriscono un maggiore beneficio dei cannabinoidi rispetto ai comparator attivi e al placebo, ma non si raggiunge la significatività statistica in nessuno.

**Referenze**

1. Broder LE, Lean NL, Hilsenbeck SG. A randomized blinded clinical trial comparing delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) and hydroxyzine (HZ) as antiemetics (AE) for cancer chemotherapy (CT). *Proc Am Assoc Cancer Res.* 1982;23:514.
2. Long A, Mioduszewski J, Natale R. A randomized double-blind cross-over comparison of the antiemetic activity of levonantradol and prochlorperazine. *Proc Am Soc Clin Oncol.* 1982;1: C-220
3. Duran M, Pérez E, Abanades S, et al. Preliminary efficacy and safety of an oromucosal standardized cannabis extract in chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Br J Clin Pharmacol.* 2010;70(5):656-663.
4. Meiri E, Jhangiani H, Vredenburgh JJ, et al. Efficacy of dronabinol alone and in combination with ondansetron versus ondansetron alone for delayed chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Curr Med Res Opin.* 2007;23(3):533-543.
5. Lane M, Vogel CL, Ferguson J, et al. Dronabinol and prochlorperazine in combination for treatment of cancer chemotherapy-induced nausea and vomiting. *J Pain Symptom Manage.* 1991;6(6):352-359.
6. McCabe M, Smith FP, Macdonald JS, Woolley PV, Goldberg D, Schein PS. Efficacy of tetrahydrocannabinol in patients refractory to standard antiemetic therapy. *Invest New Drugs.* 1988;6(3):243-246.
7. Chan HS, Correia JA, MacLeod SM. Nabilone versus prochlorperazine for control of cancer chemotherapy-induced emesis in children: a double-blind, crossover trial. *Pediatrics.* 1987;79 (6):946-952.
8. Pomeroy M, Fennelly JJ, Towers M. Prospective randomized double-blind trial of nabilone versus domperidone in the treatment of cytotoxic-induced emesis. *Cancer Chemother Pharmacol.* 1986;17(3): 285-288.
9. Dalzell AM, Bartlett H, Lilleyman JS. Nabilone: an alternative antiemetic for cancer chemotherapy. *Arch Dis Child.* 1986;61(5):502-505.
10. Niederle N, Schütte J, Schmidt CG. Crossover comparison of the antiemetic efficacy of nabilone and alizapride in patients with nonseminomatous testicular cancer receiving cisplatin therapy. *Klin Wochenschr.* 1986;64(8):362-365.
11. Niiranen A, Mattson K. A cross-over comparison of nabilone and prochlorperazine for emesis induced by cancer chemotherapy. *Am J Clin Oncol.* 1985;8(4):336-340.
12. Heim ME, Queisser W, Altenburg HP. Randomized crossover study of the antiemetic activity of levonantradol and metoclopramide in cancer patients receiving chemotherapy. *Cancer Chemother Pharmacol.* 1984;13(2):123-125.
13. Hutcheon AW, Palmer JB, Soukop M, et al. A randomised multicentre single blind comparison of a cannabinoid anti-emetic (levonantradol) with chlorpromazine in patients receiving their first cytotoxic chemotherapy. *Eur J Cancer Clin Oncol.* 1983;19(8):1087-1090.
14. George M, Pejovic MH, Thuair M, Kramar A, Wolff JP. [Randomized comparative trial of a new anti-emetic: nabilone, in cancer patients treated with cisplatin]. *Biomed Pharmacother.* 1983;37(1): 24-27.
15. Jones SE, Durant JR, Greco FA, Robertone A. A multi-institutional phase III study of nabilone vs placebo in chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Cancer Treat Rev.* 1982;9(suppl B):45-48.
16. Wada JK, Bogdon DL, Gunnell JC, Hum GJ, Gota CH, Rieth TE. Double-blind, randomized, crossover trial of nabilone vs placebo in cancer chemotherapy. *Cancer Treat Rev.* 1982;9(suppl B):39-44.
17. Johansson R, Killku P, Groenroos M. A double-blind, controlled trial of nabilone vs. prochlorperazine for refractory emesis induced by cancer chemotherapy. *Cancer Treat Rev.* 1982;9(suppl B):25-33.
18. Orr LE, McKernan JF. Antiemetic effect of delta 9-tetrahydrocannabinol in chemotherapy-associated nausea and emesis as compared to placebo and compazine. *J Clin Pharmacol.* 1981;21(8-9 suppl):765-805.
19. Einhorn LH, Nagy C, Furnas B, Williams SD. Nabilone: an effective antiemetic in patients receiving cancer

ALLEGATO A



- chemotherapy. *J Clin Pharmacol*. 1981;21(8-9 suppl):645-695.
20. Orr LE, McKernan JF, Bloome B. Antiemetic effect of tetrahydrocannabinol: compared with placebo and prochlorperazine in chemotherapy-associated nausea and emesis. *Arch Intern Med*. 1980;140(11):1431-1433.
  21. Steele N, Gralla RJ, Braun DW Jr, Young CW. Double-blind comparison of the antiemetic effects of nabilone and prochlorperazine on chemotherapy-induced emesis. *Cancer Treat Rep*. 1980;64(2-3):219-224.
  22. Sallan SE, Cronin C, Zelen M, Zinberg NE. Antiemetics in patients receiving chemotherapy for cancer: a randomized comparison of delta-9-tetrahydrocannabinol and prochlorperazine. *N Engl J Med*. 1980;302(3):135-138.
  23. Frytak S, Moertel CG, O'Fallon JR, et al. Delta-9-tetrahydrocannabinol as an antiemetic for patients receiving cancer chemotherapy: a comparison with prochlorperazine and a placebo. *Ann Intern Med*. 1979;91(6):825-830.
  24. Ahmedzai S, Carlyle DL, Calder IT, Moran F. Anti-emetic efficacy and toxicity of nabilone, a synthetic cannabinoid, in lung cancer chemotherapy. *Br J Cancer*. 1983;48(5):657-663.
  25. Ungerleider JT, Andrysiak T, Fairbanks L, Goodnight J, Sarna G, Jamison K. Cannabis and cancer chemotherapy: a comparison of oral delta-9-THC and prochlorperazine. *Cancer*. 1982;50(4):636-645.
  26. Sheidler VR, Ettinger DS, Diasio RB, Enterline JP, Brown MD. Double-blind multiple-dose crossover study of the antiemetic effect of intramuscular levonantradol compared to prochlorperazine. *J Clin Pharmacol*. 1984;24(4):155-159.
  27. Harden-Harrison MM, Munsell MF, Fisch MJ, et al. Dronabinol for the prevention of nausea from cyclophosphamide and/or adriamycin. Paper presented at: International MASCC/ISOO Symposium: Supportive Care in Cancer; June 28-30, 2012; New York, NY. *Support Care Cancer*. 2012;20:S209-S210.
  28. Grunberg SM, Munsell MF, Morrow PKH, et al. Randomized double-blind evaluation of dronabinol for the prevention of chemotherapy-induced nausea. Paper presented at: Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology (ASCO); 1-5 Jun 2012; Chicago, IL. *J Clin Oncol*. 2012;30(15)(suppl 1):9061.
  29. Lane M, Vogel CL, Ferguson J, et al. Dronabinol and prochlorperazine in combination are better than either single agent alone for treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Proc Am Soc Clin Oncol*. 1989;8:326.
  30. Levitt M. Nabilone vs placebo in the treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting in cancer patients. *Cancer Treat Rev*. 1982;9(suppl B): 49-53.
  31. Chan HS, MacLeod SM, Correia JA. Nabilone vs prochlorperazine for control of cancer chemotherapy-induced emesis in children. *Proc Am Soc Clin Oncol*. 1984;3:108.
  32. Solvay Pharmaceuticals. Dronabinol versus standard ondansetron antiemetic therapy in preventing delayed-onset chemotherapy-induced nausea and vomiting. *ClinicalTrials.gov*. <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00642512> Accessed April 7, 2014.
  33. Frytak S, Moertel CG, O'Fallon JR. Comparison of delta-9-tetrahydrocannabinol (THC), prochlorperazine (PCP) and placebo as anti-emetics for cancer-chemotherapy. *Proc Am Assoc Cancer Res*. 1979;20:391.
  34. Jhangiani H, Vredenburgh JJ, Barbato L, et al. Dronabinol or ondansetron alone and combined for delayed chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV). *Blood*. 2005;106(11, part 2):477B.
  35. McCabe M, Smith FP, Goldberg D, et al. Comparative trial of oral 9 tetrahydrocannabinol and prochlorperazine for cancer chemotherapy related nausea and vomiting. *Proc Am Assoc Cancer Res and Am Soc Clin Oncol*. 1981;22:416.
  36. Herman TS, Einhorn LH, Jones SE, et al. Superiority of nabilone over prochlorperazine as an antiemetic in patients receiving cancer chemotherapy. *N Engl J Med*. 1979;300(23):1295-1297.
  37. Melhem-Bertrandt AI, Munsell MF, Fisch MJ, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of palonosetron plus dexamethasone with or without dronabinol for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting after moderately emetogenic chemotherapy [Unpublished manuscript]. 2014:1-23





**DOLORE CRONICO**

E' stato valutato in 28 studi l'effetto dei cannabinoidi sul dolore cronico (63 report; 2454 partecipanti): 13 hanno valutato i "nabiximols", 4 THC fumata, 5 nabilone, 3 THC per via oromucosale, 2 dronabinolo, 1 cannabis vaporizzata (incluso 2 dosi), 1 capsule di acido ajulemico e 1 THC orale. Un trial ha confrontato il nabilone con l'amitriptilina; tutti gli altri studi erano verso placebo.

Le condizioni che causano dolore cronico variano tra gli studi e includono dolore neuropatico (centrale, periferico, o non specificato in 12 studi), 3 dolore oncologico, 3 neuropatia periferica diabetica, 2 fibromialgia, 2 neuropatie sensoriali HIV-associate, 1 studio per ciascuna delle seguenti indicazioni: dolore refrattario nella SM o altre patologie neurologiche, nella artrite reumatoide, nel dolore non-oncologico (nocicettivo e neuropatico), nel dolore centrale, nei problemi muscoloscheletrici, e nel dolore indotto da chemioterapia.

Due studi erano a basso rischio di bias, 9 a rischio non definito, e 17 ad alto rischio. Gli studi suggeriscono miglioramenti del dolore associati all'uso dei cannabinoidi ma senza raggiungere la significatività statistica in molti studi. Il numero medio di pazienti che ha riportato una riduzione del dolore di almeno il 30% era maggiore nel gruppo a cui erano somministrati cannabinoidi rispetto al placebo (OR 1.41 [IC 95% 0.99-2.00]). Un trial ha valutato il THC fumato e ha riscontrato i maggiori benefici (OR 3,43 [IC 95% 1.03-11.48]) e 7 trial hanno valutato "nabiximols". In questi studi è stato valutato l'effetto su dolore neuropatico (OR 1.38 [IC95%0.93-2.03]; 6 trial) e dolore oncologico (OR 1.412 [IC95% 0.99-2.00]; 2 trial) senza differenze chiare tra le tipologie di dolore.

"Nabiximols" è anche associato con una riduzione media maggiore nel Numerical Rating Scale valutazione del dolore (differenza media pesata (WMD), -0.46 [IC 95% -0.80 a -0.11]; 6 trial), short form breve per la valutazione del dolore, indice complesso di severità (WMD, -0.17 [IC95%, -0.50 a 0.16]; 3 trial), dolore neuropatico (WMD, -3.89 [IC 95% -7.32 a -0.47]; 5 trial) e la proporzione di pazienti riportanti miglioramenti su una impressione globale di cambio di punteggio (OR 2.08 [IC 95%, da 1.21 a 3.59]; 6 trial) in confronto a placebo. Ci sono alcune evidenze a supportare questi dati ma non sono consistenti nei vari trial. Non c'è differenza nella media di punteggi di qualità di vita misurati con l'indice di stato di salute EQ-5D (WMD, -0.01 [IC95%, -0.05 to 0.02]; 3 trial) tra nabiximols e placebo. Due degli studi inclusi nella metanalisi per il NRS (scala da 0 a 10) hanno valutato pazienti con dolore oncologico, tutti gli altri studi hanno valutato il dolore neuropatico.

**Referenze**

1. GWPharmaceuticals Ltd. A study of cannabis based medicine extracts and placebo in patients with pain due to spinal cord injury. ClinicalTrials.gov. <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01606202>.
2. Center for Medicinal Cannabis Research. Efficacy of inhaled cannabis in diabetic painful peripheral neuropathy. ClinicalTrials.gov. <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00781001>.
3. GWPharma Ltd. A double blind, randomised, placebo controlled, parallel group study of Sativex in the treatment of subjects with pain due to diabetic neuropathy. EU Clinical Trials Register. [https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract\\_number:2004-002530-20](https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-002530-20).
4. GWPharmaceuticals Ltd. A study to evaluate the effects of cannabis based medicine in patients with pain of neurological origin. ClinicalTrials.gov. <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01606176>
5. WareM, FitzcharlesMA, Joseph L, Shir Y. The effects of nabilone on sleep in fibromyalgia: results of a randomized controlled trial. Paper presented at: Canadian Rheumatology Association Meeting; February 18-21, 2009; Kananaskis, AB: Canada. Abstract 149 *J Rheumatol*. 2009;36(11):2607.
6. WareMA, FitzcharlesM-A, Joseph L, Shir Y. The effects of nabilone on sleep in fibromyalgia: results of a randomized controlled trial. *Anesth Analg*. 2010;110(2):604-610.
7. Langford RM, Mares J, Novotna A, et al. A double-blind, randomized, placebo-controlled parallel group study of THC/CBD oromucosal sprayin combination with the existing treatment regimen, in the relief of central neuropathic pain in patients with multiple sclerosis. *J Neurol*. 2013;260 (4):984-997.
8. Wilsey B, Marcotte T, Deutsch R, Gouaux B, Sakai S, Donaghe H. Low-dose vaporized cannabis significantly improves neuropathic pain. *J Pain*. 2013;14(2):136-148.
9. Portenoy RK, Ganae-Motan ED, Allende S, et al. Nabiximols for opioid-treated cancer patients with poorly-controlled chronic pain: a randomized, placebo-controlled, graded-dose trial. *J Pain*. 2012; 13(5):438-449.
10. WareMA, Wang T, Shapiro S, et al. Smoked cannabis for chronic neuropathic pain: a randomized controlled trial. *CMAJ*. 2010;182(14): E694-E701.
11. Johnson JR, Burnell-Nugent M, Lossignol D, Ganae-Motan ED, Potts R, FallonMT. Multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study of the efficacy, safety, and tolerability of THC:CBD extract and THC extract in

ALLEGATO A





- patients with intractable cancer-related pain. *J Pain Symptom Manage.* 2010;39(2):167-179.
12. Selvarajah D, Gandhi R, Emery CJ, Tesfaye S. Randomized placebo-controlled double-blind clinical trial of cannabis-based medicinal product (Sativex) in painful diabetic neuropathy: depression is a major confounding factor. *Diabetes Care.* 2010; 33(1):128-130.
13. Ellis RJ, Toperoff W, Vaida F, et al. Smoked medicinal cannabis for neuropathic pain in HIV: a randomized, crossover clinical trial. *Neuropsychopharmacology.* 2009;34(3):672-680.
14. Wilsey B, Marcotte T, Tsodikov A, et al. A randomized, placebo-controlled, crossover trial of cannabis cigarettes in neuropathic pain. *J Pain.* 2008;9(6):506-521.
15. Narang S, Gibson D, Wasan AD, et al. Efficacy of dronabinol as an adjuvant treatment for chronic pain patients on opioid therapy. *J Pain.* 2008;9(3): 254-264.
16. Skrabek RQ, Galimova L, Ethans K, Perry D. Nabilone for the treatment of pain in fibromyalgia. *J Pain.* 2008;9(2):164-173.
17. Frank B, Serpell MG, Hughes J, Matthews JNS, Kapur D. Comparison of analgesic effects and patient tolerability of nabilone and dihydrocodeine for chronic neuropathic pain: randomised, crossover, double blind study. *BMJ.* 2008;336(7637):199-201.
18. Nurmikko TJ, Serpell MG, Hoggart B, Toomey PJ, Morlion BJ, Haines D. Sativex successfully treats neuropathic pain characterised by allodynia: a randomised, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Pain.* 2007;133(1-3):210-220.
19. Abrams DJ, Jay CA, Shade SB, et al. Cannabis in painful HIV-associated sensory neuropathy: a randomized placebo-controlled trial. *Neurology.* 2007;68(7):515-521.
20. Pinsger M, Schimetta W, Volc D, Hiermann E, Riederer F, Pözl W. [Benefits of an add-on treatment with the synthetic cannabinomimetic nabilone on patients with chronic pain—a randomized controlled trial]. *Wien Klin Wochenschr.* 2006;118(11-12):327-335.
21. Blake DR, Robson P, Ho M, Jubb RW, McCabe CS. Preliminary assessment of the efficacy, tolerability and safety of a cannabis-based medicine (Sativex) in the treatment of pain caused by rheumatoid arthritis. *Rheumatology (Oxford).* 2006;45(1):50-52.
22. Rog DJ, Nurmikko TJ, Friede T, Young CA. Randomized, controlled trial of cannabis-based medicine in central pain in multiple sclerosis. *Neurology.* 2005;65(6):812-819.
23. Berman JS, Symonds C, Birch R. Efficacy of two cannabis based medicinal extracts for relief of central neuropathic pain from brachial plexus avulsion: results of a randomised controlled trial. *Pain.* 2004;112(3):299-306.
24. Svendsen KB, Jensen TS, Bach FW. Does the cannabinoid dronabinol reduce central pain in multiple sclerosis? randomised double blind placebo controlled crossover trial. *BMJ.* 2004;329(7460):253.
25. Karst M, Salim K, Burstein S, Conrad I, Hoy L, Schneider U. Analgesic effect of the synthetic cannabinoid CT-3 on chronic neuropathic pain: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2003;290(13): 1757-1762.
26. Noyes R Jr, Brunk SF, Baram DA, Canter A. Analgesic effect of delta-9-tetrahydrocannabinol. *J Clin Pharmacol.* 1975;15(2-3):139-143.
27. Lynch ME, Cesar-Rittenberg P, Hohmann AG. A double-blind, placebo-controlled, crossover pilot trial with extension using an oral mucosal cannabinoid extract for treatment of chemotherapy-induced neuropathic pain. *J Pain Symptom Manage.* 2014;47(1):166-173.
28. Wallace M, Atkinson J, Gouaux B, Marcotte T, Umlauf A. Effect of smoked cannabis on painful diabetic peripheral neuropathy. Paper presented at: 32nd Annual Scientific Meeting of the American Pain Society; May 9-11, 2013; New Orleans: LA. *J Pain.* 2013;14(4)(suppl 1):S62 doi:10.1016/j.jpain.2013.01.587.
29. Berman J, Bosworth T, Guy G, Stott C; Sativex Spinal Cord Injury Study Group. Sativex in the treatment of central neuropathic pain due to spinal cord injury: a randomised controlled study. Paper presented at: British Pain Society Annual Scientific Meeting; April 2007; Glasgow: United Kingdom.
30. Serpell M, Ratcliffe S, Hovorka J, et al. A double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel group study of THC/CBD spray in peripheral neuropathic pain treatment. *Eur J Pain.* 2014;18(7): 999-1012.
31. Fitzcharles MA, Shir Y, Joseph L, Ware MA. The effects of nabilone on insomnia in fibromyalgia: results of a randomized controlled trial. Paper presented at: American College of Rheumatology/Association of Rheumatology Health Professionals Annual Scientific Meeting (ACR/ARHP 09); November 6-11, 2009; Atlanta: GA. *Arthritis Rheum.* 2009;60:1429.
32. McGill University Health Center. Nabilone versus amitriptyline in improving quality of sleep in patients with fibromyalgia. *ClinicalTrials.gov.* <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00381199>
33. GW Pharmaceuticals Ltd. Sativex versus placebo when added to existing treatment for central neuropathic pain in MS. <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00391079>.
34. Svendsen KB, Jensen TS, Bach FW. [Effect of the synthetic cannabinoid dronabinol on central pain in patients with multiple sclerosis—secondary publication]. *Ugeskr Laeger.* 2005;167(25-31):2772-2774.
35. Salim K, Schneider U, Burstein S, Hoy L, Karst M. Pain measurements and side effect profile of the novel cannabinoid ajulemic acid. *Neuropharmacology.* 2005;48(8):1164-1171.
36. Pinsger M. Benefit of an add-on-treatment with a synthetic cannabinomimeticum on patients with chronic back pain—a



ALLEGATO A



- randomized controlled trial. Paper presented at 8th International Conference on Early Psychosis: From Neurobiology to Public Policy; October 11-13, 2012; San Francisco: CA. *Eur Spine J.* 2012;21(11):2366 doi:10.1007/s00586-012-2522-6.
37. Nurmikko TJ, Serpell MG, Hoggart B, Toomey PJ, Morlion BJ. A multi-centre, double-blind, randomized, controlled trial of oro-mucosal cannabis based medicine in the treatment of neuropathic pain characterized by allodynia. *Neurology.* 2005;64(suppl 1):A374.
38. Issa MA, Narang S, Jamison RN, et al. The subjective psychoactive effects of oral dronabinol studied in a randomized, controlled crossover clinical trial for pain. *Clin J Pain.* 2014;30(6):472-478.
39. Abrams DI, Jay CA, Vizoso H, et al. Smoked cannabis therapy for HIV-related painful peripheral neuropathy: results of a randomized, placebo-controlled clinical trial. Paper presented at: IACM 3rd Conference on Cannabinoids in Medicine; September 9-10, 2005; Leiden, the Netherlands.
40. Young CA, Rog DJ. Randomised controlled trial of cannabis based medicinal extracts (CBME) in central neuropathic pain due to multiple sclerosis. Paper presented at: IV Congress of the European Federation of IASP Chapters (EFIC); September 2-6, 2003; Prague, Czech Republic.
41. Berman J, Lee J, Cooper M, et al. Efficacy of two cannabis-based medicinal extracts for relief of central neuropathic pain from brachial plexus avulsion: results of a randomized controlled trial. Paper presented at: Pain Society Annual Meeting; April 1-4, 2003; Glasgow, United Kingdom. *Anaesthesia.* 2003;58(9):938
42. Center for Medicinal Cannabis Research. Effects of smoked marijuana on neuropathic pain. *ClinicalTrials.gov.* <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00254761>. Accessed April 7, 2014.
101. Center for Medicinal Cannabis Research. Medicinal cannabis for painful HIV neuropathy. *ClinicalTrials.gov.* <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00255580>
43. University of California Davis. Center for Medicinal Cannabis Research, VA Northern California Health Care System. Effects of vaporized marijuana on neuropathic pain. *ClinicalTrials.gov.* <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01037088>.
44. Center for Medicinal Cannabis Research. Marijuana for HIV-related peripheral neuropathy. *ClinicalTrials.gov.* <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00046722>. Accessed April 7, 2014.
45. GWPharmaceuticals Ltd. A study of Sativex® for pain relief in patients with advanced malignancy. *ClinicalTrials.gov.* <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00530764>
46. GWPharmaceuticals Ltd. A study of sativex® for pain relief in patients with advanced malignancy. *ClinicalTrials.gov.* <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00674609>
47. GWPharmaceuticals Ltd. A study of sativex® for relief of peripheral neuropathic pain associated with allodynia. *ClinicalTrials.gov.* <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00711880>
48. GWPharmaceuticals Ltd. A study of sativex in the treatment of central neuropathic pain due to multiple sclerosis. *ClinicalTrials.gov.* <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01604265>.
49. GWPharmaceuticals Ltd. A study of sativex® for pain relief due to diabetic neuropathy. *ClinicalTrials.gov.* <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00710424>
50. GWPharmaceuticals Ltd. A study of Sativex® for pain relief of peripheral neuropathic pain, associated with allodynia. *ClinicalTrials.gov.* <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00710554>.
51. Mary Lynch, Capital District Health Authority Canada. Sativex for treatment of chemotherapy induced neuropathic pain. *ClinicalTrials.gov.* <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00872144>.
52. Brigham and Women's Hospital; Solvay Pharmaceuticals. Study to evaluate the efficacy of dronabinol (Marinol) as add-on therapy for patients on opioids for chronic pain. *ClinicalTrials.gov.* <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00153192>.
53. Winnipeg Regional Health Authority; Valeant Canada Limited. A trial assessing the effect of nabilone on pain and quality of life in patients with fibromyalgia. *ClinicalTrials.gov.* <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00272207>.
54. GWPharma Ltd. A double blind, randomised, placebo controlled parallel group study of cannabis based medicine extract (CBME), in the treatment of peripheral neuropathic pain characterised by allodynia. *metaRegister of Controlled Trials.* <http://www.controlled-trials.com/ISRCTN38250575>.
55. Montreal General Hospital. Pilot study of smoked cannabis for chronic neuropathic pain. *metaRegister of Controlled Trials (mRCT),* <http://www.controlled-trials.com/ISRCTN68314063>.
56. GWPharma Ltd. A double blind, randomised, placebo controlled, parallel group study of Sativex, in the treatment of subjects with peripheral neuropathic pain associated with allodynia. *EU Clinical Trials Register.* [https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract\\_number:2004-002531-32](https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-002531-32).
57. Cambridge Laboratories Ltd. A randomised, crossover, double blind comparison of the analgesic effect and patient tolerability of nabilone and dihydrocodeine in chronic neuropathic pain. *metaRegister of Controlled Trials.* <http://isrctn.org/ISRCTN15330757>
58. Selvarajah D, Gandhi RA, Witte D, Bowler H, Emery C, Tesfaye S. Treatment of painful diabetic neuropathy with Sativex (a cannabis based medicinal product)—results of a randomized placebo controlled trial. *Diabetologia.* 2006;49 (suppl 1):671-672
59. Rog DJ, Nurmikko T, Young C, Sarantis NS. Randomized controlled trial of sativex, a cannabis based medicine (CBM), in

ALLEGATO A



central neuropathic pain due to multiple sclerosis, followed by an open-label extension. *Neurology*. 2006;66(5):A31.  
60. Ventegodt S, Merrick J. Psychoactive drugs and quality of life. *ScientificWorldJournal*. 2003;3:694-706  
61. Wallace MS, Marcotte TD, Umlauf A, Gouaux B, Atkinson JH. Efficacy of inhaled cannabis on painful diabetic neuropathy. *J Pain*. 2015;pii:S1526-5900(1515)00601-X

#### STIMOLAZIONE DELL'APPETITO IN PAZIENTI CON HIV

4 studi hanno valutato la stimolazione dell'appetito in pazienti con infezione HIV /AIDS (4 reports; 255 partecipanti). Tutti gli studi hanno valutato dronabinolo, 3 vs placebo e 1 vs megastrol acetato. Ci sono alcune evidenze che il dronabinolo sia associato con aumento di peso rispetto al placebo. Evidenze più limitate che sia anche associato ad aumento di appetito, aumento massa grassa, riduzione di nausea, e miglioramento dello stato funzionale. Sono singoli studi che però non raggiungevano significatività statistica

#### Referenze

1. Abrams DJ, et al. Short-term effects of cannabinoids in patients with HIV-1 infection: a randomized, placebo-controlled trial. *Ann Intern Med*. 2003;139(4):258-266.
2. Timpone JG, et al. The safety and pharmacokinetics of single-agent and combination therapy with megestrol acetate and dronabinol for the treatment of HIV wasting syndrome: the Drati 004 Study Group. *AIDS Res Hum Retrovirus*. 1997;13(4):305-315.
3. Struvel M, et al. Effect of dronabinol on nutritional status in HIV infection. *Ann Pharmacother*. 1993; 27(7-8):827-831.
4. Beal JE, et al. Dronabinol as a treatment for anorexia associated with weight loss in patients with AIDS. *J Pain Symptoms Manage*. 1995; 10(2):89-97.





(A) lo al Decreto del Commissario

a TA

n. 109/2016 del 28 SET. 2016



ALLEGATO B

## Progetto pilota statale per la cannabis ad uso medico

### Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con Cannabis

Regione \_\_\_\_\_ ASL \_\_\_\_\_

#### MEDICO PRESCRITTORE

Nome \_\_\_\_\_ Cognome \_\_\_\_\_

Recapito telefonico \_\_\_\_\_ Indirizzo mail \_\_\_\_\_

medico ospedaliero/specialista  MMG  
specializzazione (specificare) \_\_\_\_\_

#### PAZIENTE

Codice alfanumerico \_\_\_\_\_ Età (anni) [ ] [ ] sesso  M  F  
(ai sensi art.5 comma 3 legge 94/98)

#### PRESCRIZIONE

Cannabis FM2  Cannabis FM19  Importazione (specificare) \_\_\_\_\_

Data inizio terapia [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] Durata terapia (giorni) [ ] [ ]

#### Posologia in peso di cannabis

Dose die \_\_\_\_\_

N. somministrazioni / die \_\_\_\_\_

#### Modalità di assunzione

orale  inalatoria  
 altro (specificare titolo e dosaggio) \_\_\_\_\_

#### Esigenza di trattamento

- analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali
- analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace
- effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali
- effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard
- effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali
- riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard
- altro (specificare) \_\_\_\_\_

**TERAPIA**  Prima prescrizione  Prosecuzione terapia  Sospensione terapia

**Prosecuzione della terapia**  sintomatologia migliorata  sintomatologia stabile

**Sospensione della terapia**  sintomatologia peggiorata  comparsi effetti indesiderati  sintomatologia stabile

Data sospensione terapia [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

**Impiego attuale della cannabis**  sostituisce terapia convenzionale  integra terapia convenzionale



SEZIONE DA COMPILARE SOLO ALLA PRIMA PRESCRIZIONE

Terapia convenzionale

- il trattamento precedente non ha prodotto gli effetti desiderati
- il trattamento precedente ha provocato effetti indesiderati non tollerabili
- il trattamento necessita di incrementi posologici che potrebbero superare la dose terapeutica
- altro (specificare) \_\_\_\_\_

Paziente già in trattamento con prodotti a base di cannabis

Prodotto \_\_\_\_\_

posologia \_\_\_\_\_

Data dell'ultima assunzione di cannabis | | | | | | | | | |

Durata del trattamento  < 6 mesi  6-12 mesi  > 12 mesi

- il trattamento ha migliorato la sintomatologia
- il trattamento non ha modificato la sintomatologia
- il trattamento ha peggiorato la sintomatologia
- sono comparsi effetti indesiderati

Nel caso in cui si osservi una sospetta reazione avversa, si ricorda di compilare la scheda di segnalazione (Allegato B del DM 9.11.2015) scaricabile dal sito [www.epicentro.iss.it/focus/erbe/fitosorveglianza.asp](http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/fitosorveglianza.asp)

Osservazioni del medico prescrittore \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Timbro SSN (se convenzionato)

Luogo \_\_\_\_\_ data | | | | | | | | | |

Istruzioni per la compilazione

Secondo quanto previsto dal Decreto del Ministero della salute 9 novembre 2015, al momento della prescrizione, il medico compila la Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con Cannabis e la invia alla ASL territorialmente competente secondo le indicazioni che le stesse Regioni forniranno.  
Il medico prescrive la preparazione magistrale secondo la normativa vigente, con particolare riferimento all'art. 5 della legge 94/98



Allegato al Decreto del Commissario  
ad ACTA

n. 109/2016 del 28 SET 2016



## ALLEGATO C

### Prescrizione preparazioni magistrali a base di Cannabis sativa

ASL:	Centro Prescrittore:
Codice Medico:	Recapito telefonico:
Codice Paziente:	
ASL residenza:	Data prescrizione:

#### Prescrizione

Materia Prima	Cartine	Olio
CANNABIS FLOS 19% THC (Bedrocan®)		
CANNABIS FLOS 6% THC, 8% CBD (Bediol®)		
CANNABIS FLOS <1% THC, 9% CBD (Bedrolite®)		
FM 2 - Istituto Chimico Farmaceutico, Firenze		
FM 19 - Istituto Chimico Farmaceutico, Firenze		

#### Posologia

Cartine		
Quantitativo (mg) di una singola cartina	Numero Cartine	Quantitativo totale (mg)

#### Modalità di assunzione

1 cartina ..... volte al dì (dose/die) per via orale o inalatoria

Olio	
Quantitativo in grammi in 1 ml di olio d'oliva	
<i>Estrazione oleosa secondo la metodica indicata nell'articolo scientifico pubblicato da Luigi L. Romano e Arno Hazekamp, 2013 - Protocollo 5</i>	

#### Modalità di assunzione

Numero gocce: ..... pure o diluite .... volte al dì per via orale





**Motivo della prescrizione**

<b>Indicazioni terapeutiche a carico del SSR</b>	
	Riduzione del dolore associato a spasticità (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) con resistenza alle terapie convenzionali in pazienti affetti da sclerosi multipla con punteggio scala NRS $\geq 5$
	Riduzione del dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno, esclusa la fibromialgia) in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali (come da linee guida delle principali Società Scientifiche) e punteggio scala NRS $\geq 6$
	Riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard
<b>Altre indicazioni terapeutiche approvate dal Ministero della Salute</b>	
	Analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali (anche con punteggio scala NRS $<5$ )
	Analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace (anche con punteggio scala NRS $<6$ )
	Effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali
	Effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard
	Effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali

**Timbro e Firma del Medico Prescrittore**

<b>PARTE RISERVATA ALLA FARMACIA</b>	
Prep. N°.	
Data di scadenza	
Data di consegna	
Costo della preparazione galenica	€

**Timbro e Firma Farmacia**

Reso cartine non utilizzate	N°.....	Data:.....
Motivazione:.....		



Allegato al Decreto del Commissario  
ad ACTA



n. 109/2016 del 8 SET. 2016



ALLEGATO

AIFA

Ministero della Salute

Istituto Superiore di Sanità

Agenzia Italiana del Farmaco

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI				
INFORMAZIONI SUL PAZIENTE				
1. INIZIALI	2. ETÀ'	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA ALLATTAMENTO		<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI _____ settimana <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		7. DATA INSORGENZA REAZIONE
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		
		12. E' STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI QUALE? _____		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE		14. ESITO
		<input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> MORTE		<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> REAZIONE PERSISTENTE <input type="checkbox"/> MORTE
10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE <input type="checkbox"/> CERTA <input type="checkbox"/> PROBABILE <input type="checkbox"/> POSSIBILE <input type="checkbox"/> DUBBIA <input type="checkbox"/> SCONOSCIUTA				
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO				
15. PRODOTTO SOSPETTO (Indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)				
15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO		15-b PRODUTTORE		
<input type="checkbox"/> GALENICO <input type="checkbox"/> PRODOTTO ERBORISTICO <input type="checkbox"/> INTEGRATORE <input type="checkbox"/> ALIMENTO <input type="checkbox"/> ALTRO: _____				
16. DOSAGGIO / DIE	17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	18. DURATA DELL'USO DAL AL	19. RIPRESA DELL'USO RICOMPARSA DEI SINTOMI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO				
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO				
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI (specificare)				
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPONENTI				
INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE				
24. QUALIFICA		25. DATI DEL SEGNALATORE		
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> SPECIALISTA		NOME E COGNOME INDIRIZZO TEL. FAX E-MAIL		
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA		

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248



DECRETO 28.09.2016, n. 113

**Costituzione a titolo gratuito del diritto di riuso del programma applicativo denominato -Sistema informativo per la gestione degli Screening Oncologici- Approvazione dello schema di convenzione tra la Regione Veneto e la Regione Abruzzo.**

#### 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 L. 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche e integrazioni;

**VISTO** il decreto commissariale n.90/2014 del 12.08.2014 di presa d'atto dell'insediamento del Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo dr. Luciano D'Alfonso, in qualità di Commissario ad Acta per l'attuazione del summenzionato Piano di Rientro, con decorrenza dell'incarico dal 12.08.2014;

**VISTA** la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07.06.2012 con la quale il dr. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Subcommissario per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Abruzzo, con il compito, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 11 dicembre 2009 s.m.i., di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, con particolare riferimento - per gli aspetti di programmazione sanitaria - ai provvedimenti attuativi delle disposizioni recate dal vigente ordinamento in materia sanitaria, necessaria all'attuazione del Piano di Rientro; -

**VISTO** il decreto commissariale n. 20 del 11.06.2012 avente ad oggetto "Insediamento del Subcommissario dr. Giuseppe Zuccatelli per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR abruzzese- deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07.06.2012";

**VISTO** il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 di cui all'Accordo Stato-Regioni del

25 marzo 2015, che prevede specifici indicatori di estensione e di adesione dei programmi di screening oncologici della mammella, colon retto e cervice uterina, come anche recepiti nel Piano regionale di Prevenzione di cui al Decreto Comm. n. 56/2015 del 29 maggio 2015, siccome modificato e integrato con Decreto del Commissario ad Acta n. 65 del 29 giugno 2016;

**ATTESO** che la Regione Abruzzo ha stabilito di attuare nel corso dell'anno 2016 - e nell'arco di validità dell'intero -Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018, approvato con Decreto del Commissario ad Acta n. 56 del 29 maggio 2015, siccome modificato e integrato con Decreto del Commissario ad Acta n. 65 del 29 giugno 2016 - il consolidamento e la qualificazione dei programmi di screening organizzati i quali rientrano nelle linee di intervento prioritarie del Piano medesimo e, nella fattispecie, nel programma 5 "Screening Oncologici";

**RICHIAMATO** il DCA n.72/2014 del 22 maggio 2014 recante "Screening oncologici regionali della mammella, colon retto e cervice uterina, procedura attivazione sistema informatizzato unico regionale", con cui il Commissario ad Acta ha stabilito di attivare le procedure previste dalla legge regionale 10 gennaio 2011, n.l che disciplina il sistema degli acquisti di beni e servizi del servizio sanitario regionale d'Abruzzo, affidando ad ASL capofila- successivamente individuata nella ASL di Pescara- la procedura, in unione di acquisto, per l'attivazione di specifica gara regionale avente ad oggetto un sistema di informatizzazione unico degli screening oncologici della mammella, colon retto e cervice uterina;

**DATO ATTO** che:

- il citato DCA n. 72/2014:
  - demandava al Servizio Programmazione Economico Finanziaria e Controllo di Gestione delle Aziende sanitarie della Direzione Politiche della Salute, l'attivazione delle necessarie procedure;
  - stabiliva che per la realizzazione delle procedure volte alla riferita \_informatizzazione alla ASL



individuata quale capofila fossero trasferite specifiche risorse economiche nell'ambito del Piano regionale di prevenzione 2014;

**CONSIDERATO** che nel verbale del Tavolo Tecnico per la Verifica degli Adempimenti Regionali con il Comitato Permanente per la Verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza del 23 luglio 2015 sono stati effettuati rilievi relativamente all'area Prevenzione ed è stata sollecitata la struttura commissariale ad attuare ogni utile iniziativa per aumentare il livello di copertura della popolazione in relazione ai programmi di screening oncologico, nonché a dotarsi delle "...necessarie infrastrutture di centralizzazione regionale del governo/gestione dei programmi di screening..." oncologici della mammella, colon retto e cervice uterina;

**ATTESO** che:

- alla data del 31.12.2015, anche a causa dei necessari approfondimenti effettuati dai competenti Servizi del Dipartimento per la Salute e il Welfare e dall'Unità Operativa Acquisizione Beni e Servizi della ASL di Pescara, non sono state avviate le procedure per l'acquisizione del sistema di informatizzazione unico di che trattasi;
- la mancanza di un sistema di informatizzazione regionale unico ed efficiente inficia le attività delle ASL per le prestazioni di screening oncologici della mammella, colon retto e cervice uterina con conseguenze pregiudizievoli ai fini dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza;

**RICHIAMATO** il Decreto n. 47/2016 del 23.05.2016 recante "Screening oncologici della mammella, colon retto e cervice uterina - Costituzione Comitato unico regionale di coordinamento ed attivazione tavoli tecnici" con cui il Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Settore sanità della Regione Abruzzo ha inteso rafforzare la governance regionale dei programmi di screening demandando - tra le altre attività necessarie - all'Ufficio Sanità digitale e ICT del Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale del Dipartimento per la Salute e il Welfare, l'informatizzazione degli

screening oncologici attraverso l'acquisizione di un sistema unico regionale;

**RITENUTO** necessario quindi, al fine di ottemperare alle richieste del Tavolo Tecnico per la Verifica degli Adempimenti Regionali con il Comitato Permanente per la Verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza, attivare tutte le procedure finalizzate all'acquisizione del predetto sistema di informatizzazione, con le modalità previste dalla vigente normativa in materia, valutando anche la possibilità del cd "riuso";

**ATTESO** che il Codice dell'amministrazione digitale (Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 - siccome modificato e integrato con il D.lgs. 30.12.2010 n. 235, con legge n. 221 del 2012 e con il D.lgs. 26 agosto 2016, n. 179) dispone all'art. 68 comma 1 che "...le pubbliche amministrazioni acquisiscono programmi informatici o parti di essi nel rispetto dei principi di economicità e di efficienza, tutela degli investimenti, riuso e neutralità tecnologica, a seguito di una valutazione comparativa di tipo tecnico ed economico tra le seguenti soluzioni disponibili sul mercato:

- a) software sviluppato per conto della pubblica amministrazione;
- b) riutilizzo di software o parti di esso sviluppati per conto della pubblica amministrazione;
- c) software libero o a codice sorgente aperto;
- c) bis software fruibile in modalità cloud computing;
- d) software di tipo proprietario mediante ricorso a licenza d'uso;
- e) software combinazione delle precedenti soluzioni..".

**DATO ATTO** che il tema del riuso degli applicativi software di proprietà delle Pubbliche Amministrazioni riveste carattere rilevante nel contesto attuale di razionalizzazione della spesa, riuso anche inteso come valido strumento di e-government che permette non solo di risparmiare, ma anche di condividere le esperienze maturate dalle altre Amministrazioni (best practices);

**CONSIDERATO** inoltre che:

- il comma 1-bis. del citato D.lgs. n. 82/2005 definisce i criteri con cui le

pubbliche amministrazioni prima di procedere all'acquisto effettuano una valutazione comparativa delle diverse soluzioni disponibili;

- il comma 1-ter prevede inoltre espressamente che "... Ove dalla valutazione comparativa di tipo tecnico ed economico, secondo i criteri di cui al comma 1-bis, risulti motivatamente l'impossibilità di accedere a soluzioni già disponibili all'interno della pubblica amministrazione, o a software liberi o a codici sorgente aperto, adeguati alle esigenze da soddisfare, è consentita l'acquisizione di programmi informatici di tipo proprietario mediante ricorso a licenza d'uso. La valutazione di cui al presente comma è effettuata secondo le modalità e i criteri definiti dall'AgID....".

**DATO ATTO** che:

- la Regione del Veneto, con diversi atti ha realizzato un particolare Sistema Informativo per la Gestione degli Screening destinandone l'utilizzo a tutte le aziende sanitarie della Regione stessa;
- in data 1 marzo 2016 si è tenuto, presso l'ufficio regionale Sistema Informativo Socio Sanitario dell'Azienda ULSS n. 12 di Mestre, un incontro tra tecnici e dirigenti della Regione Abruzzo e tecnici e dirigenti del gruppo tecnico SW prevenzione della Regione Veneto, al fine di visionare il software sviluppato e verificare la possibilità del riuso ai sensi del Codice dell'amministrazione digitale;
- con nota prot. RA/85509/COMM del 20.04.2016 (allegato 1) recante "Richiesta di acquisizione in riuso della soluzione per la gestione regionale degli screening della mammella, colon-retto, cervice, secondo quanto previsto dalle linee guida di cui alla circolare 6 dic. 2013 n° 63 dell'Agenzia per l'Italia Digitale", veniva manifestato l'interesse di questa Regione all'acquisizione del medesimo sistema secondo modalità e procedure coerenti con le linee guida citate in oggetto;
- con nota prot. 220551 del 07.06.2016 (allegato 2- parte integrante e sostanziale del presente atto)- acquisita agli atti della regione Abruzzo in pari data con prot. RA/129772 recante

"Richiesta acquisizione in riuso della soluzione per la gestione regionale degli screening" la Regione del Veneto comunicava la propria disponibilità alla concessione in riuso della propria soluzione per la gestione regionale degli screening mammella, colon retto e cervice";

**PRECISATO** che la Regione del Veneto ha comunicato di aver effettuato la richiesta di iscrizione del software regionale nel repertorio DigitPa dei formati aperti utilizzabili nelle pubbliche amministrazioni e che la stessa è in corso di perfezionamento;

**DATO ATTO** che, siccome verificato nel corso dell'incontro tecnico del 1 marzo 2016, il sistema informatizzato della Regione del Veneto consente anche di assolvere al debito informativo nei confronti del tavolo di verifica degli adempimenti LEA, contemplando anche la presenza di un cruscotto di statistiche per ASL che permette il calcolo di svariati indicatori preconfezionati, sia per coorti (coorte invitati, coorte screenati) che per volume di attività;

**PRECISATO** che:

- gli indicatori forniti (quali ad esempio: Coorte Screenati, Inviti ed esiti, Periodicità inviti, Diagnosi di 1 livello, Diagnosi di 2 livello, Tempi di risposta, Indicazioni e conseguenze, Statistiche per operatore etc.) sono sufficienti per la compilazione dei questionari nazionali GiSCi, GiSMa e GiSCor;
- ogni indicatore, oltre a calcolare i dati numerici, permette di accedere al dettaglio di ogni numero, identificando i soggetti che lo compongono;
- è anche possibile estrarre un elenco di soggetti in base ad un set piuttosto ampio di filtri personalizzati. Tali filtri variano da uno screening all'altro e sono relativi ad invito, referto, esclusione ed episodio successivo;
- è disponibile una funzionalità di estrazione di tutti i dati principali sotto forma di archivio di file csv, che poi possono essere utilizzati per il caricamento su altro sistema statistico o per altre elaborazioni su Excel;
- è disponibile la funzionalità di estrazione dei dati per il datawarehouse

nazionale degli screening oncologici, secondo le specifiche del Ministero, a cui il sw ha concorso nella fase sperimentale;

**DATO ATTO** che il sistema di gestione dei programmi di screening oncologici della mammella, colon retto e cervice uterina in uso presso la Regione del Veneto è perfettamente funzionale alle esigenze della Regione Abruzzo anche in considerazione della flessibilità del software che consente alla regione di effettuare le eventuali personalizzazioni;

**VISTA** la Circolare 6 dicembre 2013 n. 63 dell'Agenzia per l'Italia Digitale presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri (di seguito definita AgiD) recante <<Linee guida per la valutazione comparativa prevista dall'art. 68 del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 "Codice dell'Amministrazione digitale">> - allegato alla determinazione commissariale n. 193/2013DIG del 6 dicembre 2013 - ove vengono illustrate, attraverso l'esposizione di un percorso metodologico ed una serie di esempi, le modalità ed i criteri per l'effettuazione della valutazione comparativa delle soluzioni prevista dal Codice dell'Amministrazione digitale all'art. 68;

**RICHIAMATA** la nota prot. RA/165306 del 15.07.2016 recante <<Trasmissione documento relativo alla valutazione comparativa per l'acquisizione di un sistema informativo per la gestione degli screening oncologici orientata al ciclo ridotto della metodologia rilevabile dalla circolare AGID 6 dicembre 2013 n. 63 "Linee guida per la valutazione comparativa prevista dall'art. 68 del D.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 (CAD)">> (allegato 3) con cui il Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - incaricato di effettuare una valutazione tecnica al fine di supportare il processo decisionale regionale - ha comunicato gli esiti del processo valutativo, condotto secondo la circolare AGID succitata, che fanno ritenere il software della regione del Veneto valido per le necessità della Regione Abruzzo e fanno ricadere la scelta sul riuso dello stesso in luogo dell'esperimento di gara;

**ATTESO** che l'iter previsto dall'Agenzia per l'Italia Digitale, la procedura di riuso viene

perfezionata mediante la stipula di un apposito accordo tra le amministrazioni coinvolte;

**RITENUTO** necessario, al fine di avviare congiuntamente tutte le procedure preliminari tese all'utilizzo del sistema software di che trattasi, nella modalità riuso, approvare uno schema-tipo di convenzione tra la Regione Abruzzo e la Regione del Veneto recante <<Costituzione a titolo gratuito del diritto di riuso del programma applicativo denominato "Sistema informativo per la gestione degli Screening Oncologici">> tesa definire le modalità ed i tempi delle attività da porre in essere (allegato 4);

**RITENUTO** altresì necessario - oltre alla mera finalità di utilizzo del sistema - instaurare tra i servizi interessati della Regione Abruzzo ed i corrispettivi Servizi della Regione del Veneto una collaborazione che possa rilevarsi a-rsi importante e fruttuosa anche attraverso la ;realizzazione di un-a--sinergia finalizzata a:

- ottimizzare i rapporti con il fornitore mediante la condivisione di progetti evolutivi e di richieste di aggiornamento che diano peraltro luogo ad auspicabili economie di scala;
- condividere alcune scelte strategiche legate all'informatizzazione, per es., per una definizione di indicatori di interesse che siano confrontabili;
- semplificare l'attività di prima configurazione del nuovo sistema, riutilizzando il patrimonio già collaudato e consolidato nell'ambito del progetto della Regione Veneto, con evidenti risparmi di tempo delle risorse della nostra Regione che dovranno dedicarsi a queste attività.

**RICHIAMATA** la nota prot. RA/0030335/16 del 05.09.2016 (allegato 5) recante "Iniziativa di coordinamento e condivisione relative all'avvio della procedura di acquisizione in riuso della soluzione per la gestione regionale degli screening della mammella, colon-retto, cervice" con la quale l'Organo commissariale della regione Abruzzo, al fine di ottimizzare i tempi regionali di implementazione tecnica e dispiegamento, chiede espressamente alla regione del Veneto di potersi avvalere "... della possibile esposizione dei servizi e della procedura sui



sistemi in uso presso l'infrastruttura e le dotazioni tecnologiche del Veneto...".evidenziando la necessità di condividere apposita progettazione completa di valutazione gestionale, economica e procedurale, propedeutica alla definizione dei successivi atti regionali sia per l'avvio del riuso della soluzione del sistema informatico degli screening che per la definizione dei accordi convenzionali necessari alla predisposizione delle dotazioni tecnologiche e dei collegamenti telematici;

**PRECISATO** che gli oneri derivanti dall'esecuzione progettuale di che trattasi saranno a carico della Regione Abruzzo che compenserà le spese di adeguamento infrastrutturale sostenute per l'esercizio d'impianto, utilizzando i fondi dedicati al Piano regionale di Prevenzione, con imputazione sul capitolo 8151 9 del bilancio regionale anno 2015, che presenta l'occorrente disponibilità, giusto impegno reso esecutivo con determinazione DPF10/11 del 22.2.2015;

**RITENUTO** altresì di demandare al Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT e Servizio della Prevenzione e Tutela Sanitaria, nei rispettivi ambiti di competenza, di porre in essere tutti gli adempimenti successivi;

**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 disporre** la costituzione a titolo gratuito non esclusivo del diritto di

riuso, in cessione semplice, del software applicativo di proprietà della Regione del Veneto denominato "Sistema informativo per la gestione degli Screening Oncologici" a favore delle AASSLL della Regione Abruzzo, revocando le disposizioni di cui al DCA n.72/2014 del 22 maggio 2014;

2. **di prendere atto** della nota prot. 220551 del 07.06.2016 (allegato 2- parte integrante e sostanziale del presente atto) - acquisita agli atti della regione Abruzzo in pari data con prot. RA/129772 - recante "Richiesta acquisizione in riuso della soluzione per la gestione regionale degli screening" con cui la Regione del Veneto comunicava la propria disponibilità alla concessione in riuso della propria soluzione per la gestione regionale degli screening mammella, colon retto e cervice;
3. **di approvare** l'allegato schema-tipo di convenzione tra la Regione Abruzzo e la Regione del Veneto recante <<Costituzione a titolo gratuito del diritto di riuso del programma applicativo denominato "Sistema informativo per la gestione degli Screening Oncologici">>, tesa definire le modalità ed i tempi delle attività da porre in essere al fine dell'acquisizione del predetto sistema (allegato 4- parte integrante e sostanziale del presente atto);
4. **di stabilire** che al testo della convenzione di cui al precedente punto 3) possono essere apportate - in sede di sottoscrizione - eventuali modifiche che si dovessero rendere necessarie, purchè le stesse non ne comportino un'alterazione sostanziale dei contenuti essenziali;
5. **di dare mandato** al Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT e Servizio della Prevenzione e Tutela Sanitaria, nei rispettivi ambiti di competenza, di porre in essere tutti gli adempimenti successivi;
6. **di trasmettere** il presente provvedimento, per i successivi adempimenti di competenza, alla Regione del Veneto ed ai Direttori Generali delle AASSLL della Regione Abruzzo; .

7. **di dare atto** che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
8. **di pubblicare** il presente provvedimento 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. Luciano D'Alfonso**

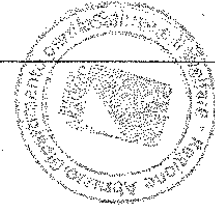
*Segue Allegato*

Allegato 5

REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

Ufficio del Commissario ad Acta per  
l'attuazione per l'attuazione del  
Piano di rientro dai disavanzi del  
settore sanitario



PROT. 0030335/16 DEL 5/09/2016

Al Direttore Area Sanità e Sociale  
della Regione del Veneto  
Dott. Domenico Mantoan

e per conoscenza

Allegato al Decreto del Commissario  
ad ACTA

n. 1131/2016 del 28 SET. 2016

Al Direttore Regionale  
Dipartimento per la Salute e il Welfare  
Regione Abruzzo  
Dr. Angelo Muraglia



Al Dirigente del Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT  
Dipartimento per la Salute e il Welfare  
Regione Abruzzo  
d.ssa Giuseppina Colaiuda

Al Dirigente del Servizio Prevenzione e Tutela Sanitaria  
Dipartimento per la Salute e il Welfare  
Regione Abruzzo  
d.ssa Stefania Melena

Al Dirigente responsabile della  
Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria  
Dr.ssa Francesca Russo

Al Dirigente Responsabile della  
Direzione Risorse Strumentali SSR-CRAV  
U.O. Sistema Informativo SSR  
della Regione del Veneto  
ing. Lorenzo Gubian

Al referente progetto Screening  
Direzione Risorse Strumentali SSR-CRAV  
U.O. Sistema Informativo SSR  
della Regione del Veneto  
d.ssa Nadia Raccanello

Oggetto: iniziative di coordinamento e condivisione relative all'avvio della procedura di acquisizione in riuso della soluzione per la gestione regionale degli screening della mammella, colon-retto, cervicce



Nel ringraziare per il positivo riscontro di cui alla nota prot. n. 220551 del 7 giugno 2016, si propone di voler dar seguito alla possibile collaborazione, come anticipato nella nota prot. n. RA 85509/COMM del 20/04/2016, tra i servizi interessati della Regione Abruzzo ed i corrispettivi Servizi della Regione del Veneto tesa alla realizzazione di una sinergia finalizzata a:

- semplificare l'attività di prima configurazione del nuovo sistema, riutilizzando il patrimonio già collaudato e consolidato nell'ambito del progetto della Regione Veneto, con evidenti risparmi di tempo delle risorse della nostra Regione che dovranno dedicarsi a queste attività;
- ottimizzare i rapporti con il fornitore mediante la condivisione di progetti evolutivi e di richieste di aggiornamento che diano luogo ad auspicabili economie di scala;
- condividere alcune scelte strategiche legate all'informatizzazione, quali ad esempio la definizione di indicatori di interesse che siano confrontabili;

In particolare, nell'intento di attivare entro il 2017 il sistema in riuso a favore delle attività degli operatori delle procedure di screening della scrivente Regione, con la presente si chiede di poter avvalersi della possibile esposizione dei servizi e della procedura sui sistemi in uso presso l'infrastruttura e le dotazioni tecnologiche del Veneto, in modo tale da anticipare i tempi regionali di implementazione tecnica e dispiegamento.

A tal fine, qualora vi sia un riscontro positivo da parte di codesta Regione, è necessario condividere, entro il corrente mese di settembre, apposita progettazione completa di valutazione gestionale, economica e procedurale, propedeutica alla definizione dei successivi atti regionali sia per l'avvio del riuso della soluzione del sistema informatico degli screening che per la definizione dei accordi convenzionali necessari alla predisposizione delle dotazioni tecnologiche e dei collegamenti telematici. Si precisa che gli oneri derivanti dall'esecuzione progettuale di che trattasi saranno a carico della Regione Abruzzo che compenserà le spese di adeguamento infrastrutturale sostenute per l'esercizio d'impianto.

La soluzione proposta consentirebbe di allineare i metodi, i tempi e i meccanismi di esercizio beneficiando di ogni iniziativa migliorativa e ordinaria, in prospettiva di espletare le comuni procedure di gara per l'assistenza e manutenzione.

In tal senso, rilevando l'eccellente supporto reso dal vostro Sistema Informativo SSR, si propone di attivarsi reciprocamente promuovendo un intervento del vostro referente del Sistema Informativo con il responsabile dell'Ufficio Sanità Digitale -ICT di questa Regione.

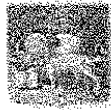
Certi di un positivo riscontro, con l'occasione si pongono i più cordiali saluti.

IL SUB - COMMISSARIO AD ACTA  
(dr. Giuseppe Zucatelli)



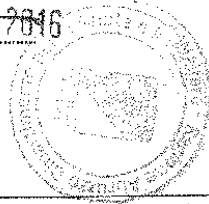
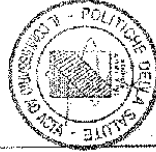
Allegato al Decreto del Commissario  
ad ACTA

Allegato 4



REGIONE  
DEL VENETO

n. 13/2015 del 28 SET. 2016



**Convenzione per la costituzione a titolo gratuito non esclusivo del diritto di riutilizzo del programma applicativo denominato "Sistema informativo per la gestione degli Screening Oncologici"**

L'Anno 2016, il giorno \_\_\_\_\_ del mese di ottobre \_\_\_\_\_

TRA

La Regione del Veneto, con sede Palazzo Molin San Polo n. 2514 -30125 Venezia, (C.F. e Part. IVA 80003170661), rappresentata dal Dott. \_\_\_\_\_, autorizzata alla sottoscrizione della presente convenzione con Deliberazione di Giunta Regionale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ di seguito denominata "Amministrazione concedente"

E

la Regione Abruzzo, con sede \_\_\_\_\_ (C.F. e Part. IVA 80003170661), rappresentata dal dott. ANGELO MURAGLIA nato a Guagnano (LE), il 08/04/1956 in qualità di Direttore del Dipartimento per la Salute e il Welfare, il quale interviene nella presente convenzione in virtù della L.R. 77/1999, siccome modificata ed integrata dalla L.R. n.35/2014, di seguito denominata "Amministrazione utilizzatrice"

VISTO

- l'articolo 4 del Decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39, recante "Norme in materia di sistemi informativi automatizzati delle amministrazioni pubbliche, a norma dell'articolo 2, comma 1, lettera m, della legge 23 ottobre 1992, n. 421", come modificato dall'articolo 176 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;
- l'articolo 25, primo comma, della Legge 24 novembre 2000, n. 340, recante "Disposizioni per la delegificazione di norme e per la semplificazione di procedimenti amministrativi -Legge di semplificazione 1999", il quale prescrive che "le pubbliche amministrazioni che siano titolari di programmi applicativi realizzati su specifiche indicazioni del committente pubblico, hanno facoltà di darli in uso gratuito ad altre amministrazioni pubbliche, che li adattano alle proprie esigenze";
- l'articolo 26, comma 2, della Legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)", il quale, al fine di "assicurare una migliore efficacia della spesa informatica e telematica sostenuta dalle pubbliche amministrazioni, di generare significativi risparmi eliminando duplicazioni e inefficienze, promuovendo le migliori pratiche e favorendo il riutilizzo, nonché di indirizzare gli investimenti nelle tecnologie informatiche e telematiche, secondo una coordinata e integrata strategia" ha conferito al Ministro per l'innovazione e le tecnologie la competenza a stabilire "le modalità con le quali le pubbliche amministrazioni comunicano le informazioni relative ai programmi informatici, realizzati su loro specifica richiesta, di cui essi dispongono, al fine di consentire il riutilizzo previsto dall'articolo 25 della legge 340/2000";
- la Direttiva del Ministro per l'innovazione e le tecnologie del 19 dicembre 2003, concernente "Sviluppo ed utilizzazione dei programmi informatici da parte delle pubbliche amministrazioni";
- gli articoli 68, 69 e 70 del Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante "Codice dell'Amministrazione Digitale", e s.m.i.;
- l'articolo 2 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 31 maggio 2005, recante "Razionalizzazione in merito all'uso delle applicazioni informatiche e servizi ex articolo 1, commi 192, 193 e 194 della legge n. 311 del 2004 (legge finanziaria 2005)";
- l'art.1 del Decreto del presidente del Consiglio dei Ministri 10 agosto 2010 -Regolamento recante "Norme di organizzazione, funzionamento e ordinamento del personale di DigitPA";
- il Decreto n. 47/2016 del 23.05.2016 recante "Screening oncologici della mammella, colon retto e cervice uterina - Costituzione Comitato unico regionale di coordinamento ed attivazione tavoli tecnici" con cui il



Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Settore sanità della Regione Abruzzo ha inteso rafforzare la governance regionale dei programmi di screening demandando – tra le altre attività necessarie - all'Ufficio Sanità digitale e ICT del Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale del Dipartimento per la Salute e il Welfare, l'informatizzazione degli screening oncologici attraverso l'acquisizione di un sistema unico regionale;

- il Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 della Regione Abruzzo - approvato con Decreto del Commissario ad Acta n. 56 del 29 maggio 2015, siccome modificato e integrato con Decreto del Commissario ad Acta n. 65 del 29 giugno 2016 - che al programma 5 "Screening Oncologici" prevede diverse azioni che concorrono al consolidamento e la qualificazione dei programmi di screening organizzati, alla cui realizzazione concorre ed è funzionale un sistema informativo screening unico regionale;

#### CONSIDERATO CHE

- la Regione del Veneto - Area Sanità e Sociale ha sviluppato l'applicativo denominato "Screening Oncologici" che prevede la gestione informatizzata dei programmi di screening, basata sul reclutamento attivo della popolazione target e l'invio di lettere con appuntamento fissato in base ad agende configurabili. Inoltre il detto applicativo permette la gestione dell'intero iter del cittadino, registrando sia le informazioni dei test di primo livello, sia di eventuali approfondimenti di 2 livello e le chirurgie e terapie successive (terzo livello) e gestisce in modo automatico le sessioni di richiamo, basate su configurazioni aziendali che permettono ad ogni ulss di mantenere le proprie peculiarità offrendo funzionalità di front office, back office e di integrazione con applicativi verticali installati presso le singole Aziende ASL, quali, principalmente, CUP, RIS, LIS e gestionali di anatomia patologica. Il sistema può essere integrato con l'anagrafe unica regionale in modalità HL7;
- l'applicativo di cui sopra è stato sviluppato e creato appositamente per soddisfare le esigenze funzionali della Regione del Veneto in osservanza delle normative vigenti in materia;
- la Regione del Veneto ha il diritto di proprietà ed ha la libera facoltà di cederlo a terzi a titolo gratuito;
- la Regione Abruzzo ha effettuato la valutazione comparativa prevista dall'art. 68 del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, siccome previsto dalla Circolare 6 dicembre 2013 n. 63 dell'Agenzia per l'Italia Digitale, ritenendo di utilizzare tale applicativo per il soddisfacimento delle proprie esigenze, tenendo conto delle possibili personalizzazioni;
- l'Agenzia per l'Italia Digitale, nell'assolvimento dei compiti istituzionali previsti dalle norme sopra citate, è impegnata nella promozione di azioni finalizzate alla razionalizzazione dei sistemi informativi automatizzati delle pubbliche amministrazioni, nonché alla razionalizzazione della spesa informatica, con particolare riferimento alle attività di gestione e funzionamento delle amministrazioni medesime;
- l'Agenzia per l'Italia Digitale, nell'assolvimento dei compiti istituzionali previsti dalle norme sopra citate, gestisce la banca dati dei programmi informatici riutilizzabili (di seguito "Catalogo") ai sensi del comma 1 dell'articolo 70 del Codice dell'Amministrazione Digitale;
- la Regione del Veneto – in osservanza delle norme vigenti in materia – ha preventivamente chiesto all'Agenzia per l'Italia Digitale, l'inserimento dell'applicativo nel Catalogo e che tale procedura è in corso di perfezionamento;
- stante l'opportunità, prevista dalla normativa vigente, di usufruire per le proprie esigenze dei sistemi applicativi sviluppati da altri Enti Pubblici, l'Amministrazione utilizzatrice con nota prot. n. 0001726 del 25/01/2016 ha inoltrato formale richiesta di acquisizione in riuso all'Amministrazione concedente;
- l'Amministrazione concedente, alla luce delle norme sopra richiamate e delle finalità dalle stesse perseguite, ha accolto la richiesta con nota prot. 220551 del 07.06.2016;

Quanto sopra premesso e considerato, le parti convengono e stipulano quanto segue:

#### ART. 1 Premesse

Le premesse richiamate nel presente atto sono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.





## **ART. 2** **Oggetto**

L'Amministrazione concedente dà all'Amministrazione utilizzatrice, a tempo indeterminato e a titolo gratuito e non esclusivo, il diritto di utilizzare, a decorrere dalla data di sottoscrizione del presente atto, il software in formato sorgente di cui al successivo Allegato A "Scheda descrittiva del programma Sistema Informativo per la gestione degli Screening Oncologici e Cardiovascolare ceduto in riuso"- parte integrante e sostanziale della presente convenzione - limitatamente alla parte del sistema relativa agli screening oncologici.

## **ART. 3** **Consegna e installazione dei codici**

Il software in formato sorgente e la relativa documentazione di cui all'Allegato "A" sono consegnati in formato elettronico all'Amministrazione utilizzatrice, che ne accusa ricevuta, contestualmente alla firma del presente atto.

Gli oneri relativi alle necessarie attività di installazione, di configurazione e/o di adattamento del software concesso in riuso descritto nell'Allegato "A" sono a totale carico dell'Amministrazione utilizzatrice.

## **ART. 4** **Titolarità del software**

Salvo quanto pattuito con il presente atto, i diritti di proprietà, di utilizzazione e di sfruttamento economico del software rimangono in via esclusiva in capo all'Amministrazione concedente.

## **ART. 5** **Brevetti, diritti d'autore, proprietà intellettuale**

L'Amministrazione concedente garantisce che il software è di propria esclusiva proprietà e che il perfezionamento del presente atto non costituisce violazione di diritti di titolarità di terzi. Pertanto, l'Amministrazione concedente manleva e tiene indenne l'Amministrazione utilizzatrice da ogni responsabilità nel caso in cui venga promossa un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti d'autore, di marchio e/o di brevetti italiani e stranieri sul software concesso in riuso, descritto nell'Allegato "A".

L'Amministrazione utilizzatrice prende atto che il software è protetto da diritto d'autore e dagli altri diritti di privativa applicabili alla fattispecie.

## **ART. 6** **Responsabilità**

L'Amministrazione utilizzatrice dichiara - in esito alle verifiche effettuate sotto il profilo tecnico, funzionale, organizzativo ed economico - di:

- ben conoscere il software, i codici sorgente e le relative specifiche tecniche e funzionali;
- ritenere, sulla base di tali verifiche, detto software e codici idonei a soddisfare le proprie esigenze, anche tenuto conto delle personalizzazioni che si rendono necessarie.
- provvedere, all'occorrenza, ad eseguire gli interventi di manutenzione nel rispetto delle procedure concorsuali di cui alla normativa vigente.

L'Amministrazione utilizzatrice assume ogni responsabilità in merito all'uso, alle modifiche, alle integrazioni, agli adattamenti del software di cui all'allegato "A" operati dalla stessa, anche in caso di violazione di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, relativamente alle parti di integrazione e/o modifica. Pertanto, l'Amministrazione utilizzatrice si obbliga a manlevare e tenere indenne l'Amministrazione concedente, anche nel caso in cui venga promossa azione giudiziaria da parte di terzi, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le responsabilità per i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali, relativamente alle parti di integrazione e/o modifica.

## **ART. 7**



### Modifiche, sviluppo e manutenzione evolutiva del software

Qualora il software descritto nell'allegato "A" venga modificato o integrato, con ulteriori funzionalità, unilateralmente a cura ed a spese di una delle Amministrazioni contraenti, questa dovrà farlo dando preferenza a soluzioni informatiche riusabili e open source, non dipendenti da un unico fornitore o da un'unica tecnologia proprietaria. Resta sin d'ora pattuito che dette modifiche e/o integrazioni saranno concesse in riuso a titolo gratuito all'altra, in formato sorgente e complete della documentazione tecnica e di tutta la manualistica di gestione e di uso ai sensi e per gli effetti del presente atto e saranno comunicate all'AGID per la pubblicazione nel catalogo.

Qualora venga rilasciata una nuova versione del software dall'Amministrazione concedente, resta sin d'ora pattuito che la stessa sarà data in riuso all'Amministrazione utilizzatrice ai sensi e per gli effetti del presente atto.

Le Amministrazioni contraenti potranno individuare, di comune accordo, esigenze di modifiche, di sviluppo e di relativa successiva manutenzione del prodotto software, da effettuare congiuntamente, condividendo i pertinenti costi, correlate a:

- adeguamento alla normativa nazionale;
- altri interventi di interesse per entrambe le parti. Allo scopo di identificare e formulare le specifiche esigenze di sviluppo e/o integrazioni potrà essere costituito un "Comitato Utenti" che si riunirà almeno una volta all'anno (anche in videoconferenza), eventualmente allargato ad altre Amministrazioni utilizzatrici.

#### ART. 8

##### Comunicazioni all'Agenzia per l'Italia Digitale

L'Amministrazione utilizzatrice/concedente, al fine di contribuire alla realizzazione delle finalità previste dalle norme richiamate nelle premesse, si impegna a portare a conoscenza dell'Agenzia per l'Italia Digitale e dell'Amministrazione concedente/utilizzatrice, lo sviluppo, le modifiche e/o le integrazioni eseguite sui programmi applicativi di cui all'Allegato "A".

L'Amministrazione utilizzatrice si impegna ad inviare all'Agenzia per l'Italia Digitale copia del presente protocollo e, ai sensi del comma 2-bis dell'articolo 68 del DLgs 7 marzo 2005, n.82:

- a comunicare l'adozione in riuso del programma oggetto del presente protocollo;
- a inviare, entro tre mesi dalla data di avvio in esercizio del programma adottato in riuso con il presente protocollo, il questionario di raccolta di "ogni utile informazione ai fini della piena conoscibilità delle soluzioni adottate e dei risultati ottenuti, anche per favorire il riuso e la più ampia diffusione delle migliori pratiche".

#### ART. 9

##### Riservatezza

Le parti si impegnano a non portare a conoscenza di terzi qualunque informazione, dato tecnico, documento e notizia, a carattere riservato, di cui il personale comunque impiegato nello svolgimento delle attività, oggetto del presente atto, venga a conoscenza in sede di attuazione del medesimo.

#### ART. 10

##### Comunicazioni

L'Amministrazione concedente e l'Amministrazione utilizzatrice si impegnano ad informarsi reciprocamente, circa l'eventuale sviluppo, modifiche e/o integrazioni apportate all'applicativo denominato "Sistema Informativo per la gestione degli Screening Oncologici e Cardiovascolare", limitatamente alla parte del sistema relativa agli screening oncologici.

#### ART. 11

##### Registrazione

Il presente atto verrà registrato solo in caso d'uso ai sensi dell'art.5, II comma, del DPR n.634 del 26 ottobre 1972 e successive modifiche. La parte che richiede tale registrazione ne assume le spese.



**ART.12**  
**Controversie**

Per la risoluzione di eventuali controversie che dovessero insorgere tra le Amministrazioni che sottoscrivono la presente Convenzione, si opererà per la loro conciliazione in via amichevole, nell'ambito dei rapporti istituzionali tra Pubbliche Amministrazioni. Per ogni controversia da risolversi in via giudiziaria, il Foro competente è determinato ai sensi del combinato/disposto degli art. 25 c.p.c. e 59 della Legge n. 196 del 16 maggio 1978 c.s.m.i.

**Letto, confermato e sottoscritto**

**Per l'Amministrazione Concedente**

**Dott. \_\_\_\_\_ (firmato digitalmente)**

**Per l'Amministrazione Utilizzatrice dott. \_\_\_\_\_ (firmato digitalmente)**



Allegato A: Scheda descrittiva del programma Sistema Informativo per la gestione degli Screening Oncologici e Cardiovascolare  
ceduto in riaso Regione del Veneto - Arca Sanità e Sociale



Allegato A



Scheda per la descrizione di  
programmi informativi o per i di essi  
ceduti in riuso.

## Scheda descrittiva del programma

Screening\_RVE - Sistema Informativo per la gestione  
degli Screening Oncologici e Cardiovascolare

**ceduto in riuso**

Regione del Veneto - Area Sanità e Sociale





Sc. eda per la costruzione di  
 impianti industriali e porti di pesci  
 ed altri a mare

## 1 SEZIONE I – CONTESTO ORGANIZZATIVO

### 1.1 Generalità

#### 1.1.1 Identificazione e classificazione dell'amministrazione cedente

##### ➔ Amministrazione cedente

Regione del Veneto - Area Sanità e Sociale (con competenze in materia di Edilizia ospedaliera a finalità collettive; controlli governo e personale del Servizio Sanitario Regionale; attuazione e programmazione sanitaria; prevenzione e sanità pubblica; veterinaria e sicurezza alimentare; programmazione risorse finanziarie del Servizio Sanitario Regionale).

##### ➔ Amministrazione cedente - Sigla

RVE

##### ➔ Tipologia di Amministrazione cedente:

Amministrazione regionale

#### 1.1.2 Identificazione e classificazione dell'Oggetto

##### ➔ Oggetto offerto in riuso

Sistema Informativo per la gestione degli Screening Oncologici e Cardiovascolare regionale.

L'applicativo prevede la gestione informatizzata dei programmi di screening, basata sul reclutamento attivo della popolazione target e l'invio di lettere con appuntamento fissato in base ad agende configurabili. L'applicativo permette la gestione dell'intero iter del cittadino, registrando sia le informazioni dei test di primo livello, sia di eventuali approfondimenti di 2 livello e le chirurgie e terapie successive (terzo livello). L'applicativo, altresì, gestisce in modo automatico le sessioni di richiamo, basate su configurazioni aziendali che permettono ad ogni utss di mantenere le proprie peculiarità. L'applicativo offre sia funzionalità di front office e back office che funzionalità di integrazione con applicativi verticali installati presso le singole Aziende ULSS, quali, principalmente, CUP, RIS, LIS e gestionali di anatomia patologica. Il sistema è integrato con l'anagrafe unica regionale in modalità HL7. Il sistema è utilizzato anche da utenti esterni alle segreterie di screening, quali ostetriche, medici specialisti, anatomici patologi e qualsiasi altra figura si renda necessario attivare. L'applicativo permette inoltre la gestione della "Rete mammografica", ovvero la possibilità di far collaborare più aziende sanitarie nell'attività di refertazione delle mammografie di screening, tramite un meccanismo di condivisione delle immagini che sfrutta il FSE regionale.







Seleziona le caselle con il  
più grande numero di punti di esiti  
indotti in corso

⇒ Oggetto offerto in riuso – Sigla:

Screening\_RVE

⇒ Tipologia di Oggetto offerto in riuso:

Applicativo verticale

⇒ Collocazione funzionale dell'Oggetto.

L'Oggetto realizza funzioni a livello di:

Processo  
Servizio

⇒ Tipologia di licenza dell'Oggetto offerto:

Proprietario

⇒ Modalità di implementazione dell'Oggetto ceduto in riuso:

Realizzazione ex-novo su specifiche dell'amministrazione

⇒ Oggetto/i di cessione in riuso:

Proprietà dell'Oggetto

### 1.1.3 Referenti dell'amministrazione cedente

⇒ Responsabile dei sistemi informativi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome e cognome: <i>Don. Ing. Lorenzo Gubian</i></li> <li>• Indirizzo: <i>Rio Novo, Dorsoduro 3493 - Venezia</i></li> <li>• Tel/Cel: <i>041/2793438</i></li> <li>• e-mail: <i>lorenzo.gubian@regione.veneto.it</i></li> </ul>
⇒ Referente/i di progetto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome e cognome: <i>Dot.ssa Nadia Raccanello</i></li> <li>• Indirizzo: <i>Piazzale S. Lorenzo Giustiniani, 11/D</i></li> <li>• Tel/Cel: <i>041/2794885</i></li> <li>• e-mail: <i>Nadia.raccanello@regione.veneto.it</i></li> </ul>
⇒ Referente/i amministrativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome e cognome: <i>Dot.ssa Roberta Padovan</i></li> <li>• Indirizzo: <i>Palazzo Molin, San Polo 2514 - Venezia</i></li> <li>• Tel/Cel: <i>041/2793064</i></li> <li>• e-mail: <i>roberta.padovan@regione.veneto.it</i></li> </ul>





Scheda per la descrizione di  
 programmi, sistemi o punti di vista  
 relativi al sistema

## 1.2 Scenario di riuso

### 1.2.1 Ambito amministrativo interessato

Servizi al cittadino  
 Servizi sanitari

### 1.2.2 Utenti fruitori dell'Oggetto

Numero totale di Utenti che utilizzano l'Oggetto: 1200 circa della Regione del Veneto e 200 circa extra Regione del Veneto (medici, infermieri, assistenti sanitari, personale CUP e personale call-center)

#### ➔ Contesto organizzativo

Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS e Istituto Oncologico Veneto

#### ➔ Obiettivi perseguiti

Livello Aziende Sanitarie:

- Organizzazione gestionale e standardizzazione dei processi inerenti i programmi di screening oncologici (cervicale, mammografico e del colon-retto) e cardiovascolare
- Controllo sul tasso di adesione della popolazione target e incremento dello stesso, tramite strumenti per la pulizia preventiva delle liste

Livello Regionale

- Standardizzazione della modalità di lavoro e confrontabilità dei dati tra le Aziende ULSS del territorio
- Estrazione dati cumulativi ai fini di monitoraggio dei programmi regionali di screening

#### ➔ Aspetti dimensionali

Numero Classi java: 2961

Altro: numero di funzioni (24)

### 1.2.3 Descrizione dettagliata delle funzionalità e/o delle classi

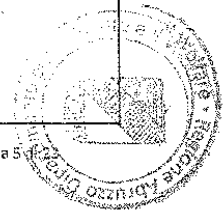
Nome	Descrizione	Dati	
		Input	Output
Autenticazione e accesso	Funzionalità che, tramite l'integrazione con il sistema di autenticazione regionale, permette l'accesso ai soli utenti registrati. La funzionalità obbliga l'utente a scegliere sia la ulss sia il tipo di screening cui accedere (cervicale, mammografico, colon-retto o cardiovascolare)	Username, password, ulss, tipo screening	Accesso al sistema
Gestione	Funzionalità di front office, che permette, a	Dati anagrafici,	Dati



**ATTIVITÀ SVOLTE**

Seconda parte di descrizione di programmi informatici e parti di essi relativi in corso

<p>oggetto</p>	<p>partire da una ricerca sulla base dati anagrafica, di gestire i dati anagrafici del soggetto, i relativi recapiti e consensi. L'invito corrente nel tipo di screening scelto (con possibilità di spostamento e creazione nuovo invito) o un'eventuale esclusione temporanea o definitiva. Permette, altresì, sia la visualizzazione che la stampa dell'intera storia di screening del soggetto</p>	<p>dati dell'appuntamento o dati dell'esclusione</p>	<p>aggiornati</p>
<p>Generazione automatica inviti</p>	<p>Funzionalità che permette, in base ai filtri impostati dall'utente unitamente a quelli configurati a livello di azienda sanitaria, di individuare la popolazione target che dovrebbe essere invitata con un primo invito con un richiamo o con un sollecito. La funzionalità è altresì in grado di generare automaticamente gli appuntamenti per tali soggetti, posizionandoli nelle agende indicate e creando anche le relative lettere di invito. Lo spostamento dei richiami, inoltre, permette di dirottare i richiami previsti in un centro in uno o più centri diversi</p>	<p>Dati anagrafici di tutta la popolazione di pertinenza della niss, agende configurate per lo screening</p>	<p>Popolazione da invitare, appuntamenti fissati e relative lettere</p>
<p>Accettazioni</p>	<p>Funzionalità, diversificata per tipo di screening, che permette l'accettazione del paziente all'appuntamento. Garantisce la possibilità di raccogliere dati di anamnesi e sui precedenti, nonché fornisce all'utente strumenti per la compilazione veloce di informazioni su più appuntamenti (come ad esempio l'esito di presenza o assenza). Permette la stampa di etichette e piani di lavoro</p>	<p>Dati anagrafici, dati dell'appuntamento</p>	<p>Dati modificanti, registrazione dati di anamnesi e precedenti</p>
<p>Referti</p>	<p>Funzionalità, diversificata per tipo di screening, che permette l'inserimento e la gestione dei referti di primo, secondo e terzo livello. Tramite la chiusura del referto, il sistema provvede a calcolare il prossimo richiamo per il soggetto, secondo le specifiche configurazioni regionali e aziendali, e a produrre un'eventuale lettera di risposta. Referti trattati:                  Screening cervicale:                  o pap test                  o hpv                  o colposcopia                  o istologia biotipica                  o intervento e relativa istologia                  Screening mammografico:                  o Mammografia (due letture + eventuale revisione)                  o Approfondimenti (ecografia,</p>	<p>Dati anagrafici, dati dell'appuntamento e del referto</p>	<p>Aggiornamento dati dei referti, produzione lettere di risposta e richiamo</p>







...che, per le decisioni e di  
...a via informatica, per di cui  
...adef in corso.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Esami di laboratorio:</li> <li>o Citologia</li> <li>o Agobiopsia</li> <li>o Intervento e relativa istologia</li> <li>Screening del colon-retto:</li> <li>o Feci sangue occulto</li> <li>o Rettosigmoidoscopia</li> <li>o Endoscopia e relativa esame istologico</li> <li>o Intervento e relativa istologia</li> <li>Screening cardiovascolari:</li> <li>o Questionario su stile di vita</li> </ul>		
Medici	Funzionalità che permette di ricercare i medici di famiglia censiti nel sistema ed i loro assistiti, che possono anche essere stampati	Dati dei medici	Stampe sugli assistiti
Stampe	Funzionalità che permette di trovare e stampare o ristampare lettere di invito e di referto. Le lettere possono essere stampate sia come pdf che come file di dati da inviare a servizi di posta massiva (ad esempio postal).	Dati delle lettere (anagrafici, temporali)	File pdf oppure file di testo per servizi di posta massiva
Agenda	Funzionalità che permette di visualizzare e modificare l'agenda fisica dei centri che prevedono appuntamenti di screening, sia in modalità giornaliera che mensile	Data/meze	Visualizzazione numero appuntamenti e dettaglio
Predisposizioni core del sistema	<p>Funzionalità di configurazione, che permette di gestire da interfaccia (agli utenti abilitati):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aziende sanitarie</li> <li>Centri di screening, con dettaglio delle agende teoriche e delle chiusure</li> <li>Istituti di ricovero</li> <li>Modelli di documenti, associati anche a tipi di invito o a suggerimenti dei referti</li> <li>Personale medico, con relativa associazione agli utenti, ove previsto</li> <li>Aree geografiche (associazioni tra comuni e centri, gestione dei round organizzativi dei comuni, gestione delle zone/distretti)</li> <li>Configurazioni anagrafiche (categorie dei cittadini, filtri di inclusione nella popolazione target, eventuali esclusioni associate alla categoria anagrafica)</li> <li>Import/export (configurazione dei canali di integrazione in input e in output)</li> <li>Flussi regionali (configurazioni relative a SDO)</li> </ul>	Vari	Aggiornamento delle configurazioni della singola Azienda ULSS



Scelta per la durata e per il  
 progetto informatici e parti di essi  
 da utilizzare

	<p>a SPS) Esclusioni temporanee e definitive          Tipi di invito e relative categorie          Suggestivi dei referti di primo, secondo o terzo livello Accettazione (dizionari usati nelle anamnesi dei vari screening)</p>		
Aggiornamento anagrafico	<p>Funzionalità che permette l'aggiornamento anagrafico in modo manuale o schedato          Attualmente in Veneto l'integrazione è attiva via HL7 a partire dall'anagrafe regionale; è possibile comunque avere anche integrazioni con anagrafi aziendali, eventualmente anche via file a tracciato fisso concordato</p>	Messaggi HL7/file di dati	Base anagrafica aggiornata
Import referti	<p>Funzionalità che permette l'import on demand dei referti dei vari screening arrivati via file. Nelle integrazioni via HL7 viene invece utilizzato il modulo orchestratore</p>	File di referti oppure set di messaggi HL7	Referti importati o log degli errori
Export appuntamenti (fisco di lavoro)	<p>Funzionalità che permette l'invio di una lista di lavoro di appuntamenti, accettazioni o cancellazioni, eventualmente corredate di anamnesi, verso un destinatario. L'export può avvenire via file o via HL7 e può essere invocato in modo cumulativo (su un periodo temporale e un centro), sia in modo puntuale, a partire da un singolo appuntamento</p>	Dati degli appuntamenti da esportare	File degli appuntamenti oppure set di messaggi HL7
Import presenze	<p>Funzionalità che permette l'import on demand delle presenze, eventualmente corredate di dati di accettazione ed anamnesi. Nelle integrazioni via HL7 viene invece utilizzato il modulo orchestratore</p>	File di accettazioni/appuntamenti oppure set di messaggi HL7	Appuntamenti aggiornati
Import esclusioni	<p>Funzionalità che permette lo scarico, da sistema regionale integrato, dei file delle SED ed SPS e l'import delle esclusioni basate su queste informazioni</p>	Periodo temporale da elaborare	Inserimento esclusioni in base a configurazioni aziendali
Statistiche tissa	<p>Funzionalità che permette il calcolo di una serie di indicatori statistici preconfigurati legati alle coorti di screening ed al volume attività, nonché la creazione di indicatori personalizzati.</p>	Filtri (periodo temporale, round, centro, comune...)	Dati numerici e, su richiesta, elenco nominativo corrispondenti





chieste per la costituzione di  
progetti informativi o parti di essi  
realizzati in via...

Sistemi regionali	Funzionalità che permette l'estrazione dei dati relativi ad un periodo temporale sotto forma di archivio o file csv	Uss e periodo temporale	Archivio di file csv
Tracciato record DMH	Funzionalità che permette la produzione di file da inviare al datawarehouse regionale, secondo la specifica del DMH nazionale degli screening oncologici (a tutto dell'anonimizzazione)	Semestre e anno di estrazione	Archivio contenente i file di testo
Flusso SPS	Funzionalità che permette di produrre i flussi ministeriali della specialistica ambulatoriale per le prestazioni effettuate in ambito di screening	Periodo temporale, prestazioni da estrarre	Archivio contenente i file
Orchestratore	Modulo che si occupa delle integrazioni via HL7, tramite meccanismi automatici schedati. L'orchestratore offre all'utente la possibilità di monitorare i messaggi HL7 ricevuti ed inviati, con la possibilità di visualizzarne gli eventuali errori e richiedere una rielaborazione	Messaggi HL7	Aggiornamento della base dati di screening in base alla messaggistica ricevuta ed elaborata
Orchestratore-Configurazione	Tale funzionalità permette di gestire utenti, ruoli e autorizzazioni	Autorizzazioni, ruoli, abilitazioni utenti	Aggiornamento del database
Orchestratore-rete mammografica	Questa funzionalità permette di creare una rete tra aziende sanitarie diverse, che si avvalgono l'una dell'altra nella fase di refertazione in doppio cieco delle mammografie di screening. Il sistema permette di configurare dei pool di refertazione con delle disponibilità o associarli, con criteri di preferenzialità, alle varie uss che effettuano mammografie di screening. Per poter completare l'iter è necessario che le immagini da leggere siano messe a disposizione di chi referta e per fare ciò è necessario sia che ogni uss sia dotata del componente Adapter gateway e di un repository standard XDS integrato con il FSE regionale	Configurazioni dei pool	Distribuzione dell'attività di refertazione
Adapter Gateway	Componente, installato a livello di singola uss, che collabora con l'orchestratore per la pubblicazione delle immagini da refertare nel FSE ed il loro recupero presso le uss che	Dati immagini da pubblicare, dati	Pubblicazione nel FSE, ricerca nel FSE e







Scheda per la descrizione di programmi, funzionalità e parti di essi studi in fase

	durante la lettura la cronologia	immagini da recuperare	memorizzazione strutturata immagini
--	----------------------------------	------------------------	-------------------------------------

#### 1.2.4 Servizi o procedure implementati/e

Nome servizio	Descrizione sintetica	Destinatari del servizio
Postel	Produzione dei tracciati di campi per l'invio di lettere tramite Fostel	Personale della PA
Export appuntamenti	Produzione di liste di lavoro su file a tracciato fisso concordato o tramite messaggistica HL7, da inviare all'azienda sanitaria destinataria (a CUP, middleware o gestionale verticale)	Personale della PA Altre PA
Import presenze	Import on demand delle presenze, eventualmente corredate di dati di accettazione ed anamnesi. Permette di importare anche appuntamenti non registrati nell'applicativo di screening	Personale della PA
Import referti	Import on demand dei referti dei vari screening, eventualmente corredate di dati di accettazione ed anamnesi	Personale della PA
Statistiche regionali	Funzionalità che permette l'estrazione dei dati relativi ad un periodo temporale sotto forma di archivio di file csv	Personale della PA Altre PA
Tracciato record DWI	Funzionalità che permette la produzione i file da inviare al datawarehouse regionale, secondo la specifica del DWI nazionale degli screening oncologici (a meno dell'anonimizzazione)	Personale della PA Altre PA
Flusso SPS	Funzionalità che permette di produrre i flussi ministeriali della specialistica ambulatoriale per le prestazioni effettuate in ambito di screening	Personale della PA Altre PA
Import esclusioni	Funzionalità che permette lo scarico, da sistema regionale integrato, dei file delle SDO ed SPS e l'import delle esclusioni basate su queste informazioni	Personale della PA

#### 1.2.5 Tipologia di contratto

**Azienda che ha fisicamente implementato l'oggetto:** Insiel Mercato S.p.a. con socio unico, AREA Science Park - Padriciano 99 - 34149 Trieste.

**Tipologia di contratto in essere con l'ente cedente:** contratto per la fornitura del servizio di implementazione sul software regionale screening oncologici e relativa manutenzione





Scade per la descrizione di programmi informatici e per i costi relativi in caso:

**Diritti dell'Amministrazione cedente:** i diritti di proprietà e/o di sfruttamento economico di elaborati, opere di ingegno, creazioni intellettuali, procedure, software ed altro materiale e documentazione realizzati dal Fornitore, o suoi incaricati, in esecuzione dei contratti sono di titolarità esclusiva dell'amministrazione cedente.

#### 1.2.6 Tipologia di benefici economici ottenuti dall'amministrazione con Puso dell'Oggetto

Diretti:

- Riduzione spese di attività sul territorio
- Riduzione costi di pubblicazione e distribuzione di materiali stampati
- Riduzione dei costi per incremento efficienza ed efficacia dell'azione amministrativa

Indiretti:

- Riduzione di tempi di lavorazione delle pratiche
- Riduzione del tasso di errori materiali e/o della quantità di reclami
- Riduzione della necessità di richiedere e/o raccogliere più volte gli stessi dati

#### 1.2.7 Amministrazioni che riutilizzano l'Oggetto

Nessuna

#### 1.2.8 Amministrazioni interessate al riuso dell'Oggetto

Nessuna

#### 1.2.9 Amministrazioni idonee al riuso dell'Oggetto

Regioni  
Aziende Sanitarie Locali

#### 1.2.10 Motivazioni che indussero l'amministrazione a implementare l'Oggetto

Norma primaria  
Legge regionale  
Altro: Obiettivi del Piano Nazionale e Regionale della Prevenzione; monitoraggio e raggiungimento dei LEA

#### 1.2.11 Costi sostenuti per l'implementazione e la manutenzione dell'Oggetto (IVA esclusa)

- ➔ Costo totale dell'Oggetto implementato ceduto in riuso<sup>1</sup>, (analisi e specifica requisiti, progettazione tecnica, codifica, test e integrazione, installazione, esercizio) € 1.100.300,00 di cui interni, ND
- ➔ Costo esterno dell'Oggetto, (componenti proprietarie utilizzate dall'Oggetto ceduto in riuso, quali, ad esempio, RDBMS, Middleware, Componenti specializzati, etc) € 103.000,00 relativi alle licenze Oracle Enterprise Edition per due nodi RDBMS

<sup>1</sup> Con esclusione dei costi di eventuali licenze d'uso di prodotti proprietari necessari al funzionamento dell'Oggetto





(relata per le attività svolte al  
 maggio anno precedente) e, pari di essi  
 relativi a...

- ⇒ Costo annuo della manutenzione correttiva: € 78.000 di cui:
  - costi interni, € 0
  - costi esterni, € 78.000

#### 1.2.12 Time line del progetto

- ⇒ Durata dell'intero progetto: 3 anni
- ⇒ Data di primo rilascio: 04/2006
- ⇒ Data di rilascio ultima evolutiva: 10/2015
- ⇒ Data di rilascio ultima correttiva: 09/2015

#### 1.2.13 Link al sito dove è descritto l'intero progetto che ha prodotto l'Oggetto

ND

#### 1.2.14 Competenze sistemistiche e applicative richieste per l'installazione dell'Oggetto.

DBMS Oracle, piattaforma Linux, Apache Tomcat e Glassfish application server

#### 1.2.15 Vincoli relativi all'installazione ed alla fruizione dell'Oggetto

Installazione:

- RDBMS Oracle 10 e successivi
- Tomcat 5 con jvm 1.4
- Glassfish

Fruizione:

- Internet Explorer dal 6 al 9

#### 1.2.16 Elementi di criticità

Non testato con browser di ultimissima generazione

#### 1.2.17 Punti di forza

- Elevatissima configurabilità del sistema a livello di singola Azienda ULSS
- Standardizzazione dei processi operativi
- Confrontabilità dei risultati prodotti da diverse Aziende ULSS
- Elevato livello di integrazione sia con sistemi regionali che locali, con due diverse modalità (via HL7 e via file)
- Accessibilità da tutta la rete senza necessità di installazione
- Base dati anagrafica aggiornata quotidianamente in modo automatico
- Flessibilità nella creazione e gestione dei ruoli utente
- Gestione della privacy in ottemperanza alla normativa vigente



#### 1.2.18 Livello di conoscenze/competenze ICT del personale dell'amministrazione cedente

Alto







Scienze per il benessere e di  
programmi informatici e piani di crisi  
e di sicurezza.



### 1.2.19 Disponibilità dell'amministrazione cedente

Fornire assistenza ICT all'amministrazione utilizzatrice  
Erogare formazione al personale dell'amministrazione utilizzatrice.

### 1.2.20 Modalità di riutilizzo consigliate

Riutilizzo Semplice: si prevede la disponibilità della Regione del Veneto a valutare forme di collaborazione con le amministrazioni ricorrenti per condividere in forma unitaria l'attività di manutenzione correttiva ed evolutiva al fine di ottimizzare i relativi costi di gestione.

## 2 SEZIONE 2 – CONTESTO APPLICATIVO

### 2.1 Qualità globale della documentazione di progetto

#### 2.1.1 Documentazione disponibile

Manuale utente  
Linee generali di automazione iniziale di progetto e glossario correlato Documenti di progettazione della versione iniziale dell'applicativo Linee generali di automazione delle evoluzioni principali  
Note di rilascio delle versioni

#### 2.1.2 Livello di documentazione

La documentazione disponibile è cospicua ed ha un elevato livello qualitativo. La documentazione risulta, comunque, molto frammentata, per cui, per avere informazioni complete è meglio integrare la documentazione con un supporto diretto.

### 2.2 Requisiti

#### 2.2.1 Specifica dei requisiti funzionali

La specifica dei requisiti funzionali: è disponibile e contiene i capitoli indicati nella tabella seguente anche se ordinati in modo diverso;

Descrizione capitolo	%
Glossario delle definizioni e acronimi utilizzati o riferimento al glossario del progetto	30
Attori coinvolti, con la specificazione del numero e della tipologia degli utenti coinvolti	50
Classificazione dei requisiti funzionali	0
Codifica (attributi) dei requisiti funzionali	0
Correlazione alle specifiche dei casi d'uso	0
Eventi coinvolti nel requisito	0
Componenti hardware e software dell'architettura complessiva del sistema che si intende realizzare	0
Analisi dei dati - schema concettuale iniziale	30
Analisi dei dati - stima iniziale dei volumi	0
Evidenza e descrizione delle modifiche in corso d'opera	0
Riferimenti a ulteriore documentazione di interesse prodotta o preesistente	80





Schema per la descrizione di  
requisiti funzionali e parti di parti  
funzionali.

### 2.2.2 Specifica dei requisiti non funzionali

La specifica dei requisiti non funzionali: è disponibile e contiene i capitoli indicati nella tabella seguente anche se ordinati in modo diverso:

Descrizione capitolo	%
Glossario delle definizioni e acronimi utilizzati o riferimento al glossario del progetto	30
Classificazione dei requisiti non funzionali	0
Vincoli sui componenti hardware e Oggetto dell'architettura complessiva del sistema che si intende realizzare	30
Evidenza e descrizione delle modifiche in corso d'opera	0
Riferimenti a ulteriore documentazione di interesse prodotta o preesistente	30

### 2.2.3 Specifica dei requisiti "inversi"

La specifica dei requisiti inversi: non è disponibile

### 2.2.4 Casi d'uso

La specifica dei casi d'uso correlata ai requisiti funzionali: è disponibile e contiene i capitoli indicati nella tabella seguente anche se ordinati in modo diverso:

Descrizione capitolo	%
Breve descrizione del caso d'uso	30
Elenco degli attori con indicazione dell'attore principale	30
Precondizioni	30
Flusso base degli eventi	30
Eccezioni	20
Post-condizioni	20
Flussi alternativi.	20
Sottoflussi	20
Informazioni aggiuntive	20
Scenari	20





Seleziona per la descrizione di  
ogni servizio informatico e parti di esso:  
adulti / adulti.



### 3 SEZIONE 3 – CONTESTO TECNOLOGICO

#### 3.1 Progettazione

##### 3.1.1 Studio di fattibilità

Lo studio di fattibilità: non è disponibile.

##### 3.1.2 Architettura logico funzionale dell'Oggetto

L'architettura logico funzionale dell'Oggetto: non è disponibile.

###### ➤ Descrizione dell'architettura software

L'applicativo in oggetto è stato sviluppato secondo un'architettura di tipo web-based, con DB centralizzato.

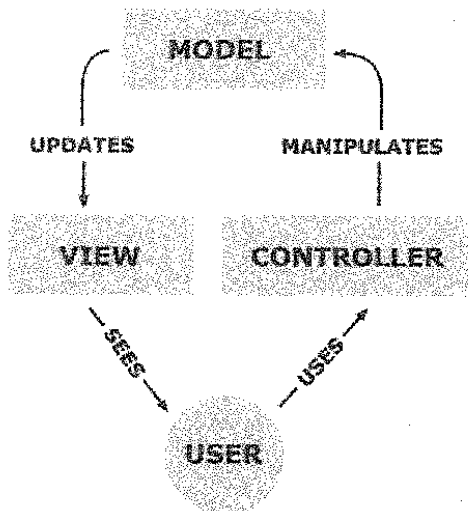
Dal punto di vista funzionale è strutturato in due moduli: Screening e Orchestratore. Per il modulo Screening, il primo realizzato, è stato scelto il framework Oracle ADF versione 10.1.2.1.0. Al suo interno i componenti sono organizzati secondo il pattern architetturale MVC (Model-View- Controller), con il seguente stack tecnologico:

Model: business components di tipo Oracle ADF 10.1.2.1.0 (tecnologia java)

View: interfaccia sviluppata con Oracle UIX e javascript

Controller: utilizzo di Oracle Struts-controller

Nella parte Model risiede la logica di business e di accesso al database, che avviene attraverso azioni di query, delete, insert, ecc...Essendo il framework basato su tecnologia J2EE, la base dati viene mappata su oggetti Java. I moduli di interfaccia utente sono raccolti nella parte View e comprendono: pagine, frammenti di pagina, template, fogli di stile, ecc... Il modulo Controller riceve i comandi dell'utente attraverso il view e li attua modificando lo stato degli altri due componenti determinando la navigazione tra le pagine.







è riferito per la descrizione di  
programmi informatici e parti di essi  
contenuti in questo

Il modulo Orchestratore, di più recente realizzazione, presenta come il modulo Screening un'architettura Client-Server basata sempre sulla logica MVC (Model-View-Controller). Per questo modulo è stata utilizzata una versione più recente del framework Oracle ADF (v. 11.1.2.3.0), in particolare le tecnologie utilizzate nei vari componenti sono le seguenti:  
 Moduli business components di tipo Oracle ADF 11.1.2.3.0 (tecnologia Java)  
 View: interfacce sviluppate con Oracle ADF Faces Components basati su standard Java Server Faces (JSF) e JavaScript  
 Controller: utilizzo di Oracle ADF Controller che estende il controller standard JSF  
 I due moduli sono deployati su application server differenti.  
 La base dati è comune per entrambi i moduli Screening e Orchestratore.

### 3.1.3 Architettura hardware dell'Oggetto

L'architettura hardware dell'Oggetto: è disponibile, ed è descritta in modo discorsivo e contiene i capitoli indicati nella tabella seguente anche se ordinati in modo diverso:

Descrizione capitolo	%
Parametri dimensionali minimi:	100
o Potenza di calcolo	100
o RAM	100
Sistema operativo	100
Deployment del sistema/Oggetto	0
Middleware	100
Librerie esterne	0
RDBMS	100

#### ⇒ Descrizione dell'architettura hardware

L'attuale infrastruttura di Screening RVE presso la Regione del Veneto è composta da:

#### WEB SERVER

FrontEnd Regionale;

Server linux Apache che supporti http/https;

Release Red Hat Linux "RHEL4-U4" per architettura a 64 bit;

AMD Opteron(tm) Processor;

254" a 2.8 GHz, 2 GB di RAM e quattro schede di rete;

#### APPLICATION SERVER

3 server Tomcat 5.5.23;

Server linux Apache Release Red Hat Linux "RHEL4-U4" per architettura a 64 bit;

Il carico di lavoro avviene tramite il bilanciatore Heartbeat sul Frontend;





Soluzioni per la descrizione di  
 ogni e ogni intervento, o parti di essi  
 relativi in altri...

Su entrambi i server c'è un'istanza per l'applicazione screening, e solo in uno dei due c'è un'istanza per la security suite, la quale gestisce l'autenticazione degli utenti;

AMD Opteron(tm) Processor:

254" a 2.8 GHz, 2 GB di RAM e quattro schede di rete;



#### DATABASE SERVER

1 server Oracle 10 (più uno di backup):

HP EVA 3000

L'architettura del sistema è strutturata a livelli, un frontend (livello 1) con un web server che dirige il traffico (mod\_ajk) su 3 nodi applicativi (livello 2) i quali a loro volta memorizzano i dati su un RDBMS condiviso (livello 3).

#### 3.1.4 Architettura TLC dell'Oggetto

L'architettura di telecomunicazione dell'Oggetto: è disponibile, ed è descritta in modo strutturato e contiene i capitoli indicati nella tabella seguente anche se ordinati in modo diverso;

Descrizione capitolo	%
Parametri dimensionali minimi	100
Protocolli di comunicazione	100

#### ➔ Descrizione dell'architettura di telecomunicazioni

L'architettura di telecomunicazioni del progetto è basata sui seguenti punti:

- Comunicazione Intranet tra application server e db server
- Bilanciamento di carico per il traffico di rete verso gli Application Server
- Accesso all'applicativo tramite protocollo https dalle postazioni clienti attraverso rete regionale

### 3.2. Realizzazione

#### 3.2.1 Manualistica disponibile

Sono disponibili: un manuale utente descrittivo di tutte le funzionalità operative e documentazione di analisi, progettazione e configurazione dettagliata di tutte le evoluzioni realizzate nell'ambito del progetto

#### 3.2.2 Case – Computer aided software engineering

Nessuna



## REGIONE ABRUZZO

Denuncia per le associazioni di  
 categoria e informazioni o parti di esse  
 relativi ai dati

### 3.2.3 Ciclo di sviluppo

In fase iniziale è stato utilizzato un ciclo di sviluppo per prototipi. Tutte le evoluzioni successive, invece, hanno utilizzato il modello waterfall, con le seguenti fasi:

- Raccolta dei requisiti
- Analisi e progettazione
- Verifica analisi e progettazione con il cliente
- Realizzazione e test interno
- Rilascio

### 3.2.4 Standard utilizzati

Utilizzo dello standard HL7 per le integrazioni.

### 3.2.5 Linguaggio di programmazione

Java, HTML, javascript, Oracle PL/SQL

## 3.3 Test e collaudo

### 3.3.1 Specifiche dei test funzionali e non funzionali

Le specifiche dei test dell'Oggetto: sono disponibili, sono descritte in modo strutturato e comprendono i capitoli indicati nella tabella seguente anche se ordinati in modo diverso;

Descrizione capitolo	%
Integrazione del Piano di Test	0
Codifica e/o standard di descrizione delle informazioni e del livello dei contenuti adottata/i nella specifica	0
Condizioni di test previste ( <i>descrizione di ogni condizione</i> ):	80
Precondizioni necessarie per:	
o <i>Rendere autoconsistente e rieseguibile il test</i>	50
o <i>Segnalare la sua relazione con altri test o funzionalità (regole di propedeuticità)</i>	0
Obiettivi dei test per ogni componente, caratteristiche indagate e il tracciamento dei test rispetto ai requisiti funzionali e non funzionali	50
Condizioni particolari da aggiungere alle basi dati di test	80
Sequenza di azioni da svolgere	80
Eventuali ulteriori combinazioni di dati da utilizzare, <i>sulla medesima sequenza di azioni descritta</i> , per verificare la stessa o altre condizioni di test.	20
Verifica del test	80

### 3.3.2 Livello di copertura dei test rispetto ai requisiti da valutare

Al fine di valutare quantitativamente il livello di copertura dei test rispetto ai requisiti da valutare, l'amministrazione cedente fornisce le seguenti coppie di valori in suo possesso:

- ➔ Numero totale di requisiti funzionali: ND
- ➔ Numero di requisiti funzionali sottoposti a test: ND







Seleziona per la descrizione di  
ogni titolo informativo o parti di essi  
adatti al caso.

- Numero totale di requisiti non funzionali: ND
- Numero di requisiti non funzionali sottoposti a test: ND

### 3.3.3 Piano di test;

Il piano di test dell'Oggetto: non è disponibile

### 3.3.4 Specifiche di collaudo

Le specifiche di collaudo dell'Oggetto: non sono disponibili.

## 3.4 Installazione, uso e manutenzione

### 3.4.1 Procedure di installazione e configurazione

Le procedure di installazione e configurazione dell'Oggetto: sono disponibili, descritte in modo dispersivo e contengono i capitoli indicati nella tabella seguente anche se ordinati in modo diverso.

Descrizione capitolo	%
Verifiche preliminari e ex post	20
Livelli di automazioni necessari	0
Procedure di caricamento o <i>porting</i> della base informativa	100

### 3.4.2 Manuale di gestione

Il manuale di gestione dell'Oggetto: non è disponibile.

### 3.4.3 Manuale utente

Il manuale utente fornisce una descrizione generale dell'applicazione e una guida operativa all'utilizzo delle singole funzionalità dell'Oggetto utilizzabili dall'utente.

Il manuale utente dell'Oggetto: è disponibile ed è descritto in modo strutturato;

Indice del manuale utente

- 1 CONFIGURAZIONI GLOBALI
  - 1.1 AZIENDE SANITARIE
  - 1.2 CENTRI
    - 1.2.1 Agenda Teorica
    - 1.2.2 Chiusure
    - 1.2.3 Generazione disponibilità
  - 1.3 GESTIONE DOCUMENTALE
    - 1.3.1 Template
    - 1.3.2 Documenti
    - 1.3.3 Tipologie
  - 1.4 PERSONALE MEDICO
    - 1.4.1 Operatori medici
    - 1.4.2 Tipi di operatori
  - 1.5 AREE GEOGRAFICHE
    - 1.5.1 Comuni
    - 1.5.2 Round comuni
    - 1.5.3 Zone
    - 1.5.4 Configurazione centri di raccolta
  - 1.6.1 CONFIGURAZIONI ANAGRAFICHE





È prevista la possibilità di  
 collegare le informazioni e parti di essi  
 relativi al cliente

- 1.6.1 Codici locali.
- 1.6.2 Filtri
- 1.6.3 Esclusioni conseguenti
- 1.6.4 Codici regionali
- 1.7 IMPORT/EXPORT
- 1.8 FLUSSI REGIONALI
  - 1.8.1 Filtro SDO – SPS Errore.
  - 1.8.2 Causali di esclusione SDO –SPS.
- 2 CONFIGURAZIONI DI SCREENING
  - 2.1 ESCLUSIONI
  - 2.2 ESITI
  - 2.3 INVITI
    - 2.3.1 Tipi invito
    - 2.3.2 Categorie tipi invito
  - 2.4 SUGGERIMENTI DEI REFERTI
- 3. INVITI
- 4. GESTIONE DEL SOGGETTO
  - 4.1 RICERCA DI UN SOGGETTO
  - 4.2 VISUALIZZAZIONE ESITO DELLA RICERCA
    - 4.2.1 Invito
    - 4.2.2 Dati anagrafici
    - 4.2.3 Esclusione
    - 4.2.4 Storia
      - 4.2.4.1 Storico inviti
      - 4.2.4.2 Storico esclusioni:
      - 4.2.4.3 Storico referti 1 livello
      - 4.2.4.4 Storico dei referti del 2 livello
    - 4.2.5 Inserimento nuovo soggetto
    - 4.2.6 Piano di lavoro/etichette
- 5. ACCETTAZIONI
  - 5.1 ESITO INVITI
  - 5.2 INTERVENTI PRECEDENTI
  - 5.3 ANAMNESI
  - 5.4 PRELIEVO
- 6. GESTIONE MEDICI
- 7. REFERTI
  - 7.1 SCREENING CITOLOGICO
  - 7.2 SCREENING MAMMOGRAFICO
  - 7.3 SCREENING COLON-RETTO
- 8. AGENDA.
  - 8.1 AGENDA GIORNALIERA
  - 8.2 AGENDA MENSILE
  - 8.3 RIASSEGNAZIONE APPUNTAMENTI
- 9. STAMPE

#### 4 SEZIONE 4 – QUALITÀ DELL'OGGETTO

##### 4.1 Piano di qualità

###### 4.1.1 Contenuti del piano

Il piano di qualità dell'Oggetto: non è disponibile





per la descrizione e il  
 automatico per il  
 calcolo dello

#### 4.1.2 Descrizione della qualità

Il fornitore esterno incaricato dello sviluppo e della manutenzione dell'applicativo è certificato UNI EN ISO 9001:2008 per:

Studio, analisi, progettazione, realizzazione, installazione, distribuzione, manutenzione, configurazione, assistenza di prodotti software (Consulenza tecnica e organizzativa in ambito IT)  
 Erogazione di servizi di contact center in ambito IT (Settore EA: 33-35)

#### 4.2 Profilo di qualità dell'Oggetto

Al fine di valutare quantitativamente gli attributi per la valutazione della qualità dell'Oggetto, l'amministrazione cedente fornisce i seguenti valori in suo possesso:

##### 4.2.1 Modularità

- ⇒ Numero di componenti auto consistenti dell'Oggetto: 4
- ⇒ Numero totale di componenti dell'Oggetto: 4

##### 4.2.2 Funzionalità

###### 4.2.2.1 Interoperabilità - Protocolli di comunicazione

- ⇒ Numero dei protocolli di comunicazione dei sistemi/programmi con i quali l'applicazione deve poter colloquiare: 2
- ⇒ Numero dei protocolli di comunicazione correttamente implementati (ovvero che hanno superato i relativi test) all'interno dell'Oggetto: 2

##### 4.2.3 Maturità

Il valore del requisito è determinato dalla concorrenza dei seguenti attributi elementari.

###### 4.2.3.1 Densità dei guasti durante i test

- ⇒ Numero di guasti rilevati durante i test: ND
- ⇒ Numero di casi di test eseguiti: ND

###### 4.2.3.2 Densità dei guasti

- ⇒ Numero di guasti rilevati durante il primo anno di esercizio dell'Oggetto: ND
- ⇒ Numero totale di FP dell'Oggetto: ND

##### 4.2.4 Usabilità

Il valore del requisito è determinato dalla concorrenza dei seguenti attributi elementari.

###### 4.2.4.1 Comprensibilità – Completezza delle descrizioni

- ⇒ Numero di funzioni descritte nel manuale utente: 31
- ⇒ Numero totale di funzioni: 44





... per la costituzione di  
... in termini di pari di casi  
... per la...

#### 4.2.4.2 Apprendibilità - Esecuzione delle funzioni

- ➔ Numero di funzioni che sono state eseguite correttamente dall'utente consultando la documentazione: ND
- ➔ Numero di funzioni provate: ND

#### 4.2.4.3 Apprendibilità- Help on-line

- ➔ Numero di funzioni per le quali l'help on-line è correttamente posizionato: 0
- ➔ Numero di funzioni provate: 0

#### 4.2.4.4 Configurabilità

- ➔ Numero totale di parametri di configurazione: 63
- ➔ Numero totale di funzioni: 124

#### 4.2.5 Manutenibilità

Il valore del requisito è determinato dalla concorrenza dei seguenti attributi elementari.

##### 4.2.5.1 Conformità allo standard di Progettazione

- ➔ Numero di deviazioni dagli standard di progettazione ND
- ➔ Numero dei diagrammi progettuali realizzati ND

##### 4.2.5.2 Conformità agli standard di codifica

- ➔ Numero di deviazioni dallo standard di codifica: ND
- ➔ Numero di linee di codice esaminate: ND

##### 4.2.5.3 Analizzabilità - Generale

- ➔ Numero totale di commenti: ND
- ➔ Numero totale di linee di codice: ND

##### 4.2.5.4 Testabilità – Generale

- ➔ Numero di funzioni con associato almeno un caso di test: ND
- ➔ Numero totale di funzioni elementari: ND

##### 4.2.5.5 Testabilità - Automatismi

- ➔ Numero di casi di test automatizzati con opportune funzioni di test interne: ND
- ➔ Numero totale di casi di test: ND

#### 4.2.6 Portabilità

Il valore del requisito è determinato dalla concorrenza dei seguenti attributi elementari.

##### 4.2.6.1 Adattabilità – Strutture dei dati

- ➔ Numero di strutture dati trasferibili tra DB commerciali senza modifiche: ND
- ➔ Numero totale strutture dati: 345







di base per la consultazione in  
 qualsiasi momento informatici o parte di essi  
 (art. 10, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 178 del 2003)

#### 4.2.6.2 Adattabilità – Funzioni e organizzazione

- ➔ Numero di funzioni indipendenti dalla organizzazione dell'amministrazione: ND
- ➔ Numero totale di funzioni: 124

#### 4.2.6.3 Installabilità - Generale

- ➔ Numero di step di installazione descritti nel manuale di installazione: 14
- ➔ Numero totale di step di installazione: 14

#### 4.2.6.4 Installabilità - Automatizzazione delle procedure

- ➔ Numero di step automatizzati descritti nel manuale di installazione: ND
- ➔ Numero totale di step di installazione: 14

#### 4.2.6.5 Installabilità - Multiambiente

- ➔ Numero totale degli ambienti operativi nel quale l'Oggetto può essere installato per i quali l'Oggetto dispone di funzioni di installazione: 1
- ➔ Numero totale degli ambienti operativi su cui può essere installato: 1



## 5 SEZIONE 5 – FORMAZIONE

### 5.1 Costi sostenuti per la formazione

- Costo totale della formazione: € 42.560
- Costi interni: € 40.000, di cui:
  - ➔ Costi per i docenti, € 40.000
  - ➔ Costi per il materiale didattico, € 0
- Costi esterni: € 2.560, di cui:
  - ➔ Costi per i docenti, € 2.560
  - ➔ Costi per il materiale didattico, € 0

### 5.2 Dati quantitativi

Numero di giorni di formazione in aula per utente erogati: 3

Numero di giorni di "training on the job" per utente erogati: 2 su richiesta

Numero totale di utenti formati 1400

Numero totale di dipendenti dell'ufficio o sezione o area o direzione o dipartimento o utilizzatori dell'Oggetto descritto nella presente scheda 1400

Numero totale di docenti interni impegnati nella formazione in aula: 2

Numero di docenti interni impegnati nella attività di *training on the job*: 2

Numero di docenti esterni impegnati nella formazione in aula: 0

Numero di docenti esterni impegnati nella formazione *training on the job*: 0

### 5.3 Descrizione dell'azione formativa





La formazione può essere suddivisa in diversi corsi a seconda del profilo degli utenti partecipanti. Ad esempio:

- Amministratori del sistema: gestione completa
- Medici endoscopisti: referenziazione di secondo livello
- Personale CUP – call center: gestione agenda e spostamento appuntamenti
- Osteatrici/ginecologhe: accettazione delle donne
- Etc.

La formazione viene effettuata tramite:

- Corso frontale in aula: esercitazioni interattive e test di apprendimento
- Documentazione online: manuale completo dell'applicativo, con esempi pratici
- Servizio di assistenza via mail o telefonico

#### 5.4 Materiale didattico

Per la predisposizione del materiale didattico:

sono stati descritti i profili utente dell'applicativo sono stati descritti i profili di «UTENTE» necessari



Allegato 3.

REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - DPF017  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT

Prot. n. RA/ 20160165306  
 Tel. 085-7672684 - email: [camillo.odio@regione.abruzzo.it](mailto:camillo.odio@regione.abruzzo.it)

Pescara, 15/07/2016



Allegato al Decreto del Commissario  
 ad ACTA,

n. 113/2016 del 28 SET 2016

Al Servizio DPF010 - Servizio della  
 Prevenzione e Tutela Sanitaria  
 del Dipartimento per la Salute e il Welfare  
 della Regione Abruzzo  
 dott.sa Stefania Melena

- via mail -



E, p.c.

Al subcommissario per l'attuazione del Piano  
 di Risanamento del SSR abruzzese  
 Dr. Giuseppe Zuccatelli

- via mail -

Al Direttore del Dipartimento per la Salute e  
 il Welfare della Regione Abruzzo  
 Dr. Angelo Muraglia

- via mail -

Oggetto: trasmissione documento relativo alla valutazione comparativa per l'acquisizione di un sistema informativo per la gestione degli screening oncologici orientata al ciclo ridotto della metodologia rilevabile dalla circolare AGID 6 dicembre 2013 n. 63 "Linee guida per la valutazione comparativa prevista dall'art. 68 del D.Lgs 7 marzo 2005 n. 82 (CAD)".

Facendo seguito all'incontro tenutosi il 1 marzo u.s. presso la Sede della Prevenzione dell'Azienda ULSS n.12, dove è ospitato il Gruppo Tecnico di gestione degli screening della Regione Veneto, ai fini di un approfondimento preliminare teso al possibile riuso del software di screening in esercizio presso le declinazioni organizzative del SSR veneto e alla conseguente interlocuzione tecnica avuta con il Dirigente della Sezione Controlli Governo e Personale SSR Settore Sistema Informatico e con codesto Servizio, si trasmette con la presente il documento relativo alla



GIUNTA REGIONALE

valutazione comparativa per l'acquisizione di un sistema informativo per la gestione degli screening oncologici con particolare riferimento al DCA n. 47/2016 del 23 maggio 2016 per le conseguenti valutazioni.

Con l'occasione si segnala che la Tabella 1 del documento "valutazione complessità del contesto" risulta non compilata poiché trattasi di informazioni nelle disponibilità dei tavoli tecnico-scientifici di cui al citato decreto commissariale e pertanto si suggerisce di riportare le risultanze della valutazione in argomento nel perimetro di interesse del Comitato Unico Regionale di coordinamento per gli Screening Oncologici della mammella, colon retto e cervice uterina.

Cordiali saluti.

Il responsabile dell'Ufficio  
Sanità Digitale - ICT  
Ing. Camillo ODIO



REGIONE  
ABRUZZO



GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - DPF017  
Ufficio Sanità Digitale e ICT

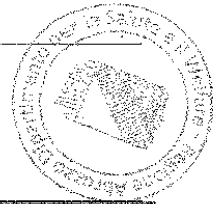


VALUTAZIONE COMPARATIVA  
PER L'ACQUISIZIONE  
DI UN SISTEMA INFORMATIVO  
PER LA GESTIONE DEGLI  
SCREENING ONCOLOGICI

REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - DPP017  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT



## Sommario

1	Introduzione .....	3
2	Fase 1: definizione delle esigenze .....	4
2.1	Analisi della complessità.....	4
2.2	Identificazione dei requisiti e assegnazione dei relativi pesi .....	4
2.3	Assegnazione pesi ai criteri di valutazione del comma 1-bis dell'art.68.....	11
3	Fase 2: ricerca delle soluzioni eleggibili.....	12
4	Fase 3: confronto delle soluzioni.....	12

## Indice delle tabelle

Tabella 1: valutazione complessità del contesto.....	4
Tabella 2: requisiti da soddisfare.....	5
Tabella 3: requisiti opzionali.....	10
Tabella 4: pesi assegnati ai criteri di valutazione .....	11
Tabella 5: punteggi copertura requisiti obbligatori.....	12
Tabella 6: punteggi copertura requisiti opzionali.....	15
Tabella 7: dettaglio costi per la soluzione riuso Regione Veneto.....	16
Tabella 8: livello di aderenza ai criteri della soluzione riuso Regione Veneto .....	20
Tabella 9: punteggi in base alla valutazione dei criteri dell'art.68.....	25

REGIONE  
ABRUZZO



GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - DPEM17  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT

**1 Introduzione**

Il presente documento descrive la procedura di valutazione comparativa fatta dalla Regione Abruzzo in relazione all'esigenza di acquisire un nuovo software per la gestione dei programmi di screening oncologico. La procedura è stata condotta secondo le linee guida dell'AGID<sup>1</sup>, che prevedono le fasi illustrate dalla Figura 1 e che verranno dettagliate nei capitoli che seguono.

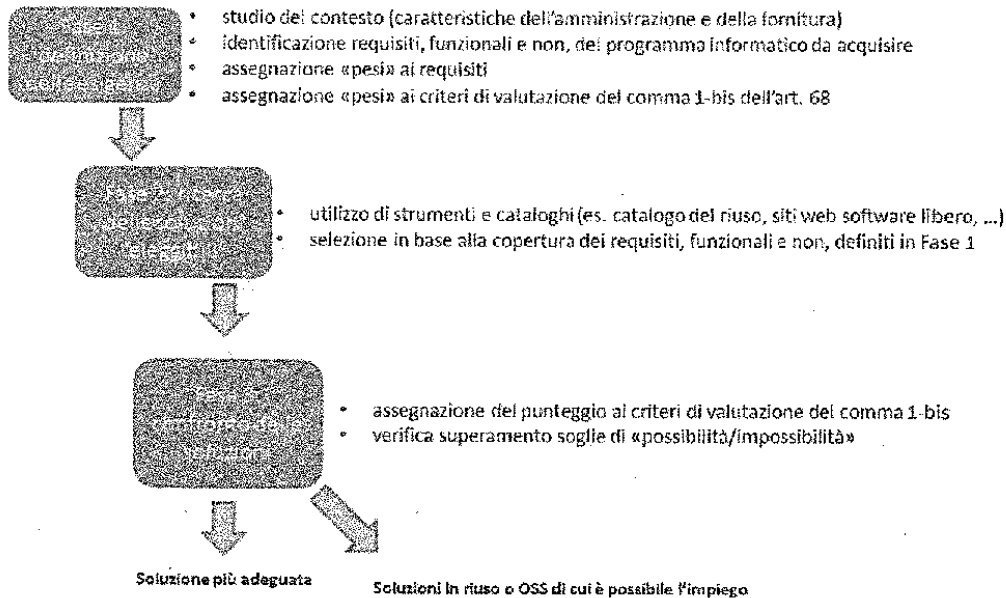
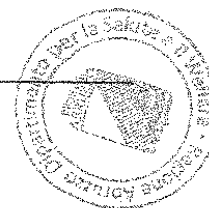


Figura 1: diagramma di flusso della metodologia proposta dall'AGID

<sup>1</sup> Circolare 6 dicembre 2013 n.63: Linee guida per la valutazione comparativa prevista dall'art. 68 del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 "Codice dell'Amministrazione digitale"

REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

 DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT – DPT017  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT


## 2 Fase 1: definizione delle esigenze

Questo capitolo riporta il riassunto dello studio del contesto effettuato dalla Regione Abruzzo per identificare le esigenze ed il percorso migliore per trovarsi soluzione.

### 2.1 Analisi della complessità

La seguente tabella riassume in termini quantitativi la complessità del contesto in cui si cala il progetto di acquisizione del nuovo software. (da compilare a cura dei tavoli tecnici scientifici di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 47/2016 del 23 maggio 2016 recante "Screening oncologici della mammella, colon retto e cervice uterina - Costituzione Comitato unico regionale di coordinamento ed attivazione tavoli tecnici" )

Tabella 1: valutazione complessità del contesto

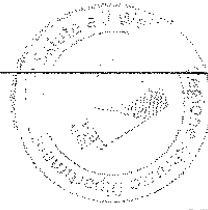
elemento	indicatore	valore
complessità organizzativa	n° dipendenti	
	n° uffici/U.O.	
	distribuzione territoriale	
competenze interne	esistenza struttura IT interna	
	disponibilità locale di risorse umane/strumentali	
rilevanza della fornitura	dimensione economica stimata dell'acquisizione	
	rilevanza dell'acquisizione rispetto al sistema informatico dell'amministrazione	
	numero utenti interni del sistema informatico oggetto di intervento	
	numero utenti esterni del sistema informatico oggetto di intervento	

### 2.2 Identificazione dei requisiti e assegnazione dei relativi pesi

La tabella che segue illustra l'elenco dei requisiti identificati per l'applicativo in oggetto ed i relativi pesi assegnati. Particolare importanza è stata data ai seguenti aspetti:

- Supporto di tutti e 3 i programmi di screening oncologico
- Automazione nella selezione della popolazione target
- Gestione delle agende dei centri erogatori
- Gestione dei consensi legati alla privacy
- Integrazione anagrafica



REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - DPE017  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT

- Configurabilità e flessibilità del sistema

Tabella 2: requisiti da soddisfare

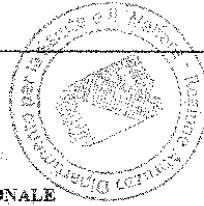
Requisiti funzionali e non funzionali da soddisfare		
Requisito	Descrizione	peso
		(a)
Requisiti funzionali		80
<b>Generali</b>		
- programmi di screening supportati: cervicale, mammografico e del colon-retto	L'applicativo deve supportare tutti e 3 i programmi di screening oncologico attivi nella regione	8
- tracciatura delle modifiche	L'applicativo deve permettere di tracciare e ricostruire a priori le modifiche ai dati e chi le ha effettuate	3,2
<b>Autenticazione ed autorizzazione</b>		
- login	L'applicativo deve fornire adeguata funzionalità di autenticazione	1,6
- profilazione utenti	L'applicativo deve permettere di configurare ruoli diversi e attribuirli agli utenti	3,2
- integrazione con sistema di autenticazione centralizzato regionale	L'applicativo deve permettere l'integrazione con un sistema di autenticazione centralizzato	1,6
<b>Pianificazione appuntamenti</b>		
- identificazione della popolazione target	L'applicativo deve automaticamente identificare i cittadini da sottoporre a screening in base a criteri configurabili e modificabili nel tempo	3,2
- configurazione agende	L'applicativo deve permettere una agevole configurazione di agende e disponibilità temporali	2,4
- distribuzione automatica appuntamenti sulla base di criteri configurabili	L'applicativo deve popolare in modo il più possibile automatico e ottimizzato le agende dei centri di erogazione	1,6

REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

 DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - DPI017  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT


Requisiti funzionali e non funzionali da soddisfare		
- gestione di diverse tipologie di appuntamenti di 1 e 2 livello e relativi solleciti	L'applicativo deve permettere di differenziare le tipologie di appuntamenti, sia di 1 che di 2 livello	1,6
- possibilità di invitare i pazienti sia per area territoriale che per medico di famiglia	L'applicativo deve permettere la selezione e la generazione degli appuntamenti in base a criteri diversi, soprattutto in base alla distribuzione territoriale e alla distribuzione per medico di famiglia	0,8
<b>Front office</b>		
- ricerca appuntamenti	L'applicativo deve fornire alla segreteria un adeguato cruscotto di ricerca	1,6
- modifica appuntamenti in base alle disponibilità in agenda	L'applicativo deve permettere la modifica e lo spostamento puntuale degli appuntamenti, sempre in base alle agende dei centri erogatori	1,6
-registrazione esito	L'applicativo deve permettere di registrare l'esito di un appuntamento, differenziando tra diverse tipologie di assenza	1,6
- dati del cittadino	L'applicativo deve permettere la gestione dei dati anagrafici e di recapito del cittadino	0,8
- acquisizione e gestione dei consensi in ottemperanza alla normativa sulla privacy	L'applicativo deve permettere la registrazione dei consensi in base alla normativa vigente sulla privacy, avvertendo l'operatore qualora manchino o non abbiano valore positivo	3,2
<b>Accettazione</b>		
- piano di lavoro stampabile	L'applicativo deve permettere di stampare un piano di lavoro giornaliero o plurigiornaliero	0,8
- registrazione presenza/assenza	L'applicativo deve fornire funzionalità per la registrazioni massiva della presenza o dell'assenza di più pazienti	1,6
- registrazione dati di anamnesi	L'applicativo deve permettere la registrazione dell'anamnesi, con dati differenziati sui tre screening	1,6
<b>Referti</b>		

REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - DPEM17  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT

<b>Requisiti funzionali e non funzionali da soddisfare</b>		
- funzionalità di ricerca	L'applicativo deve fornire adeguato cruscotto di ricerca sui referti registrati nel sistema	1,6
- referto di 1 livello	L'applicativo deve permettere la registrazione dei dati del referto di 1 livello per i tre screening (HPV e pap test per lo screening cervicale, mammografia con due letture ed eventuale revisione per lo screening mammografico, esame feci sangue occulto nello screening del colon retto)	1,6
- referto di 2 livello	L'applicativo deve permettere la registrazione dei dati del referto di 2 livello per i tre screening (colposcopia per lo screening cervicale, approfondimenti vari per lo screening mammografico, endoscopia per lo screening del colon retto)	1,6
- dati dell'intervento	L'applicativo deve permettere la registrazione dei dati dell'intervento e dell'eventuale approfondimento istologico per i tre screening	1,6
- lettera di referto	L'applicativo deve permettere la produzione e stampa di una lettera di referto	1,6
<b>Stampe</b>		
- funzionalità di ricerca lettere prodotte	L'applicativo deve fornire adeguato cruscotto di ricerca tra le lettere prodotte	1,6
- stampa lettere in pdf	L'applicativo deve fornire le lettere in formato pdf	0,8
- stampa lettere in formato per Postel	L'applicativo deve permettere di generare, al posto di un set di lettere, un file di dati da inviare a Postel, che si occuperà poi della generazione, imbustamento e spedizione di tali lettere	0,8
<b>Configurazione del sistema</b>		
- configurazione centri di esecuzione degli esami e relative agende	I centri di erogazione devono essere configurabili da interfacce utente e lo stesso vale per le relative agende	1,6
- configurazione modelli di stampe	Deve essere possibile configurare per singola ulss i modelli di lettera da utilizzare nell'applicativo	1,6

REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE



DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - DPP017  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT

Requisiti funzionali e non funzionali da soddisfare		
- configurazione elementi dell'iter di screening (tipologie di inviti, richiami previsti, solleciti, esiti...)	L'iter di screening di ogni singola ulss deve poter essere adeguato alle esigenze locali tramite funzionalità di configurazione	2,4
<b>Funzionalità statistiche:</b>		
- estrazioni dati richiesti da questionari nazionali (Survey GISCI, GISCor, GISMa) ed elaborazione report	L'applicativo deve permettere di estrarre i dati necessari alla compilazione dei questionari nazionali GISCI, GISCor e GISMA	1,6
- estrazione dati costruita dinamicamente dall'utente	L'applicativo deve permettere all'utente di costruire elaborazioni statistiche personalizzate	1,6
<b>Integrazioni</b>		
- integrazione con anagrafe di riferimento	L'applicativo deve poter ricevere gli aggiornamenti anagrafici da una o più anagrafi di riferimento	8
- export delle liste di lavoro in HL7 verso destinatario configurabile	L'applicativo deve permettere l'invio dei piani di lavoro a uno o più sistemi destinatari tramite messaggistica HL7	1,6
- import delle accettazioni in HL7 con eventuale anamnesi	L'applicativo deve permettere la ricezione e l'elaborazione automatica dei dati di presenza agli appuntamenti, corredati di eventuale anamnesi raccolta, via messaggistica HL7	0,4
- import dei referti di 1 livello per lo screening cervicale in HL7 (pap test e test HPV)	L'applicativo deve permettere la ricezione e l'elaborazione automatica dei referti di pap test e di HPV tramite messaggistica HL7	1,6
- import dei referti di 1 livello per lo screening mammografico in HL7(mammografia)	L'applicativo deve permettere la ricezione e l'elaborazione automatica dei referti di mammografia tramite messaggistica HL7	1,6
- import dei referti di 1 livello per lo screening del colon-retto in HL7 (esame feci sangue occulto)	L'applicativo deve permettere la ricezione e l'elaborazione automatica dei referti dell'esame feci sangue occulto tramite messaggistica HL7	1,6
- import dei referti di 2 livello per lo screening cervicale in HL7	L'applicativo deve permettere la ricezione e l'elaborazione automatica dei referti relativi agli approfondimenti di 2 livello per lo screening cervicale tramite messaggistica HL7	0,4

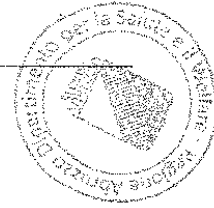


REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - DPE017  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT

Requisiti funzionali e non funzionali da soddisfare		
- import dei referti di 2 livello per lo screening mammografico in HL7	L'applicativo deve permettere la ricezione e l'elaborazione automatica dei referti relativi agli approfondimenti di 2 livello per lo screening mammografico tramite messaggistica HL7	0,4
- import dei referti di 2 livello per lo screening del colon-retto in HL7	L'applicativo deve permettere la ricezione e l'elaborazione automatica dei referti relativi agli approfondimenti di 2 livello per lo screening mammografico tramite messaggistica HL7	0,4
- import delle esclusioni da flussi SDO e SPS	L'applicativo, date le informazioni dei flussi regionali SDO e SPS, deve acquisire automaticamente nel sistema le esclusioni che ne conseguono	0,4
Produzione e gestione flussi:		
- flusso specialistica ambulatoriale	L'applicativo deve essere in grado di produrre il flusso della specialistica ambulatoriale (SPS) in relazione alle prestazioni di screening registrate	0,4
- flusso per il datawarehouse nazionale degli screening	L'applicativo deve essere in grado di produrre il flusso previsto dal ministero per alimentar e il datawarehouse nazionale degli screening	1,6
- estrazione dati su file in vari formati (csv, excel, xml...) per elaborazioni statistiche regionali	L'applicativo deve fornire la possibilità di estrarre dati in vari formati (csv, excel, xml) ai fini di un loro utilizzo per elaborazioni statistiche	1,6
<b>Requisiti non-funzionali</b>		<b>20</b>
- applicativo web fruibile senza installazione di componenti diverse dal browser	L'applicativo deve essere web, centralizzato e non richiedere componenti diverse dal browser sulle postazioni di lavoro	5
- elevato livello di configurabilità dell'iter di screening anche per singola ulss	L'applicativo deve garantire che ogni singola ulss possa gestire le peculiarità del proprio iter di screening tramite mera configurazione del sistema	2
- accesso ai dati limitato ai titolari dei dati stessi	Ogni ente dovrà avere accesso ai soli dati di cui è titolare	3
- requisito di usabilità	L'applicativo deve esser dotato di un'interfaccia utente usabile e intuitiva	4



## GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT – BPR017  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT

Requisiti funzionali e non funzionali da soddisfare		
- requisito di sicurezza nel trasporto dei dati	L'applicativo deve adottare adeguati standard di sicurezza nel trasporto delle informazioni (https, ftps...)	4
- Requisito di indipendenza dalla base dati	L'applicativo deve poter girare su diversi RDBMS, meglio se open source	2
<b>Totale punteggio</b>		<b>100</b>

Per completezza sono stati valutati anche alcuni requisiti non obbligatori, legati al programma nazionale di screening cardiovascolare (attualmente in sperimentazione) e riassunti nella tabella che segue:

Tabella 3: requisiti opzionali

Requisiti funzionali e non funzionali opzionali		
Requisito		peso
		(a)
<b>Requisiti funzionali</b>		<b>100</b>
<i>Generali</i>		
- supporto del programma di screening cardiovascolare	E' interessante l'opportunità di poter gestire anche lo screening cardiovascolare	50
- configurabilità del questionario	Il questionario proposto dallo screening cardiovascolare deve poter essere modificabile nel tempo tramite mera configurazione	30
- possibilità di invitare i pazienti sia per area territoriale che per medico di famiglia	Nello screening cardiovascolare è importante che l'applicativo permetta di invitare la popolazione target in base alle due organizzazioni generalmente adottate: quella per residenza e quella per medico di famiglia	20
<b>Totale punteggio</b>		<b>100</b>



### 2.3 Assegnazione pesi ai criteri di valutazione del comma 1-bis dell'art.68

In relazione ai criteri di valutazione previsti dal comma 1-bis dell'art.68 del CAD, la tabella seguente illustra i pesi che codesta amministrazione ha ritenuto di assegnare ad ogni criterio.

Tabella 4: pesi assegnati ai criteri di valutazione

Criterio art. 68 del CAD	Peso(a)
C1) costo complessivo	25
C2) criteri tecnici di valutazione della soluzione	15
C2.1) Livello di utilizzo di formati di dati aperti	5
C2.2)livello di utilizzo di interfacce di tipo aperto	10
C2.3) Livello di utilizzo di standard per l'interoperabilità e la cooperazione applicativa	5
C3) criteri tecnici di valutazione del fornitore	5
C3.1) garanzie del fornitore in materia di livelli di sicurezza	10
C3.2) conformità del fornitore alla normativa protezione dati personali	15
C3.3) Livelli di servizio offerti dal fornitore	10
<b>Tot Punteggio</b>	<b>100</b>

Codesta amministrazione ha ritenuto inoltre di attribuire i seguenti punteggi:

- Bassa aderenza al criterio: 30/100
- Media aderenza al criterio: 70/100
- Alta aderenza al criterio: 100/100

REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

 DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - DPF017  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT


### 3 Fase 2: ricerca delle soluzioni eleggibili

Come soluzione eleggibile, la regione Abruzzo ha valutato la soluzione regionale veneta per la gestione degli screening della mammella, colon-retto e cervice. La Regione Veneto richiesto l'iscrizione di tale soluzione al catalogo nazionale del riuso AGID e ha dato disponibilità alla concessione in riuso alla Regione Abruzzo tramite comunicazione ufficiale in data 7/06/2016 (protocollo 220551).

### 4 Fase 3: confronto delle soluzioni

In relazione alla soluzione "Riuso Regione veneto", le tabelle che seguono illustrano in dettaglio i punteggi attribuiti.

Tabella 5: punteggi copertura requisiti obbligatori

Requisiti funzionali e non funzionali da soddisfare	Soluzione riuso regione Veneto		
	peso	% copertura	Valore pesato copertura
	(a)	(b)	(c)=(a*b)/100
<b>Requisiti funzionali</b>	<b>80</b>		<b>80</b>
<b>Generali</b>			
- programmi di screening supportati: cervicale, mammografico e del colon-retto	8	100	8
- tracciatura delle modifiche	3,2	100	3,2
<b>Autenticazione ed autorizzazione</b>			
- login	1,6	100	1,6
- profilazione utenti	3,2	100	3,2
- integrazione con sistema di autenticazione centralizzato regionale	1,6	100	1,6
<b>Pianificazione appuntamenti</b>			
- Identificazione della popolazione target	3,2	100	3,2

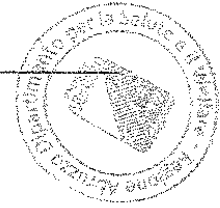


REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

DEPARTAMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - DPE017  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT

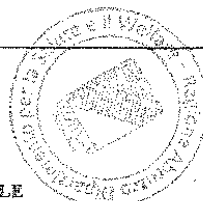
- configurazione agende	2,4	100	2,4
- distribuzione automatica appuntamenti sulla base di criteri configurabili	1,6	100	1,6
- gestione di diverse tipologie di appuntamenti di 1 e 2 livello e relativi solleciti	1,6	100	1,6
- possibilità di invitare i pazienti sia per area territoriale che per medico di famiglia	0,8	100	0,8
<b>Front office</b>			
- ricerca appuntamenti	1,6	100	1,6
- modifica appuntamenti in base alle disponibilità in agenda	1,6	100	1,6
- registrazione esito	1,6	100	1,6
- dati del cittadino	0,8	100	0,8
- acquisizione e gestione dei consensi in ottemperanza alla normativa sulla privacy	3,2	100	3,2
<b>Accettazione</b>			
- piano di lavoro stampabile	0,8	100	0,8
- registrazione presenza/assenza	1,6	100	1,6
- registrazione dati di anamnesi	1,6	100	1,6
<b>Referti</b>			
- funzionalità di ricerca	1,6	100	1,6
- referto di 1 livello	1,6	100	1,6
- referto di 2 livello	1,6	100	1,6
- dati dell'intervento	1,6	100	1,6
- lettera di referto	1,6	100	1,6
<b>Stampe</b>			
- funzionalità di ricerca lettere prodotte	1,6	100	1,6
- stampa lettere in pdf	0,8	100	0,8
- stampa lettere in formato per Postel	0,8	100	0,8
<b>Configurazione del sistema</b>			
- configurazione centri di esecuzione degli esami e relative agende	1,6	100	1,6
- configurazione modelli di stampe	1,6	100	1,6
- configurazione elementi dell'iter di screening (tipologie di inviti, richiami previsti, solleciti, esiti...)	2,4	100	2,4

REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - DPE017  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT

<b>Funzionalità statistiche:</b>			
- estrazioni dati richiesti da questionari nazionali (Survey GISCI, GISCor, GISMa) ed elaborazione report	1,6	100	1,6
- estrazione dati costruita dinamicamente dall'utente	1,6	100	1,6
<b>Integrazioni</b>			
- integrazione con anagrafe di riferimento	8	100	8
- export delle liste di lavoro in HL7 verso destinatario configurabile	1,6	100	1,6
- import delle accettazioni in HL7 con eventuale anamnesi	0,4	100	0,4
- import dei referti di 1 livello per lo screening cervicale in HL7 (pap test e test HPV)	1,6	100	1,6
- import dei referti di 1 livello per lo screening mammografico in HL7 (mammografia)	1,6	100	1,6
- import dei referti di 1 livello per lo screening del colon-retto in HL7 (esame feci sangue occulto)	1,6	100	1,6
- import dei referti di 2 livello per lo screening cervicale in HL7	0,4	100	0,4
- import dei referti di 2 livello per lo screening mammografico in HL7	0,4	100	0,4
- import dei referti di 2 livello per lo screening del colon-retto in HL7	0,4	100	0,4
- import delle esclusioni da flussi SDO e SPS	0,4	100	0,4
<b>Produzione e gestione flussi:</b>			
- flusso specialistica ambulatoriale	0,4	100	0,4
- flusso per il datawarehouse nazionale degli screening	1,6	100	1,6
- estrazione dati su file in vari formati (csv, excel, xml...) per elaborazioni statistiche regionali	1,6	100	1,6
<b>Requisiti non-funzionati</b>	<b>20</b>		<b>18</b>
- applicativo web fruibile senza installazione di componenti diverse dal browser	5	100	5
- elevato livello di configurabilità dell'iter di screening anche per singola ulss	2	100	2
- accesso ai dati limitato ai titolari dei dati stessi	3	100	3
- requisito di usabilità	4	100	4

REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL BENESSERE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - DPP017  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT

- requisito di sicurezza nel trasporto dei dati	4	100	4
- requisito di indipendenza dalla base dati	2	0	0
<b>Totale punteggio</b>	<b>100</b>		<b>98</b>

Tabella 6: punteggi copertura requisiti opzionali

Requisiti funzionali e non funzionali opzionali	Soluzione riuso regione Veneto		
Requisito	peso	% copertura	Valore pesato copertura
	(a)	(b)	(c)=(a*b)/100
<b>Requisiti funzionali</b>	<b>100</b>		
<i>Generali</i>			
- supporto del programma di screening cardiovascolare	50	100	50
- configurabilità del questionario	30	100	30
- possibilità di invitare i pazienti sia per area territoriale che per medico di famiglia	20	100	20
<b>Totale punteggio</b>	<b>100</b>		<b>100</b>

REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - DPE017  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT



Tabella 7: dettaglio costi per la soluzione riuso Regione Veneto

COSTI INIZIALI	NOTE	IMPORTO	
		€	
		€	344.000,00
Acquisto	Trattandosi di riuso, il costo di acquisto è azzerato	€	-
Integrazione	Attivazione di tutti i flussi di integrazione offerti dal sistema	€	105.000,00
Adeguamento HW	Attualmente stimato in 0 sulla base dell'ipotesi di utilizzo delle server farm del fornitore (costi compresi nei costi ricorrenti)	€ 0	( € 200.000,00 per eventuale soluzione indipendente)
Migrazione dati e utenti	comprende costi di configurazione del sistema	€	89.000,00



REGIONE  
ABRUZZO



GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - DPP017  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT

	e delle stampe		
Addestramento	Formazione del personale e con sessioni a livello regionale e (formazione dei formatori). Supporto all'avviamento da remoto. Affiancamento per il primo anno. Training on the job per il primo anno	€ 150.000	
		<b>IMPORTO ANNUO</b>	<b>IMPORTO per cinque anni</b>
<b>COSTI RICORRENTI</b>	<b>NOTE</b>	€ 110.000,00	€ 475.000,00
Operatività e gestione	Costo per esercire e gestire la soluzione e nella finestra temporale di	€ 30.000,00 (per il primo anno)	€ 100.000,00

REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL BENESSERE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - DPP017  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT

	riferimento		
	Costo annuo di server farm	€ 25.000,00	€ 125.000,00
	ipotizziamo di attivare solo i 3 screening oncologici (no cardiovascolare), senza rete mammografica. Canone annuo per manutenzione assistenza di 1 e 2 livello (il primo anno il canone sarà ribassato a 30.000€ in quanto la manutenzione si considera in garanzia)	€ 45.000,00	€ 200.000
Manutenzione e supporto			€ 50.000,00
Evoluzione		€ 10.000,00	(fino a un massimo di /a consumo)

Valutazione comparativa per l'acquisizione di un sistema informativo per la gestione degli screening oncologici

pag. 18

REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - BPT017 Ufficio Sanità Digitale e ICT
---

COSTI DI USCITA	€	-	
Migrazione dati e utenti	€	-	
Disinstallazione software	€	-	
TOTALE			€ 820.000,00 <sup>2</sup> (circa - con possibili economie legate alla corretta gestione)

Ipotizzando per il calcolo del punteggio una soluzione a costo minimo 700.000€ (comprensivo di hardware), sulla base della formula suggerita dall'AGID:

$$\text{PUNTI}_{ij} = 100 * \text{COSTO}_{\text{min}} / \text{COSTO}_j$$

per la soluzione riuso Regione Veneto si ottiene:

$$\text{PUNTI}_{ij} = 100 * 700.000 / 820.000 = 85,36$$

Una seconda opzione da valutare riguarda l'acquisto dell'hardware e delle licenze necessarie ad una propria installazione dell'applicativo (invece della server farm del fornitore). Il costo, che va a sostituirsi ai 75.000€ presenti in tabella, diventa di 200.000€ per tutto il triennio, comprensivo di:

- Web Server di front end:
  - o Server linux Apache che supporti http/https;
  - o 4 schede di rete
  - o dual processor
  - o S.O. Linux Red Hat (licenza + support triennale)
- Application server:
  - o Server linux Apache che supporti http/https;
  - o 4 schede di rete
  - o dual processor
  - o S.O. Linux Red Hat
- Database server (licenza Oracle RDBMS + supportO triennale):
  - o 1 server Oracle 10g
  - o 1 server Oracle 10g di backup

<sup>2</sup> Costo complessivo riferito all'opzione di utilizzo di una server farm, evitando investimenti in termini di hardware e licenze software.

REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

 DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - DPF017  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT


- o dual processor

In relazione criteri di valutazione previsti dal comma 1-bis dell'art.68 del CAD, la tabella che segue evidenzia in giallo il posizionamento della soluzione riuso Regione Veneto in relazione ad ogni criterio.

Tabella B: livello di aderenza ai criteri della soluzione riuso Regione Veneto

Criteri del comma 1-bis	Scenari		
	Alta aderenza al criterio	Media aderenza al criterio	Bassa aderenza al criterio
<b>c2.1) livello di utilizzo di formati dati aperti</b>	Il software rispetta standard e formati di dati aperti emessi da organizzazioni riconosciute (es. W3C, ISO, IETF, Oasis, etc.)	Il software rispetta parzialmente standard e formati di dati aperti emessi da organizzazioni riconosciute (es. W3C, ISO, IETF, Oasis, etc.)	Il software non rispetta standard e formati di dati aperti emessi da organizzazioni riconosciute (es. W3C, ISO, IETF, Oasis, etc.)
	La documentazione sul formato dati è completa ed esaustiva	La documentazione sul formato dati è appena sufficiente	La documentazione sul formato dati è scarsa o assente
	Il software rende disponibile strumenti per l'estrazione e l'import/export dei dati in formato standard	Il software rende disponibile strumenti per l'estrazione e l'import/export dei dati ma sono necessari ulteriori attività per trasformarli in formato standard	Il software non rende disponibile strumenti per l'estrazione e l'import/export dei dati
<b>c2.2) livello di utilizzo di interfacce aperte</b>	Il software espone interfacce aperte con standard emessi da organizzazioni riconosciute (es. W3C, ISO, IETF, Oasis, etc.)	Le interfacce esposte dal software sono solo parzialmente aperte e rispondenti a standard emessi da organizzazioni riconosciute (es. W3C, ISO, IETF, Oasis, etc.)	Le interfacce esposte dal software non rispondono a standard aperti emessi da organizzazioni riconosciute (es. W3C, ISO, IETF, Oasis, etc.)
	La documentazione delle interfacce è completa ed esaustiva	La documentazione delle interfacce è appena sufficiente	La documentazione delle interfacce è scarsa o assente
<b>c2.3) livello di utilizzo di standard per l'interoperabilità e la cooperazione applicativa</b>	Il software rispetta gli standard di interoperabilità e cooperazione applicativa richiesti dall'amministrazione nello specifico scenario di impiego	Il software rispetta parzialmente gli standard di interoperabilità e cooperazione applicativa richiesti dall'amministrazione nello specifico scenario di impiego. Sono necessari sviluppi aggiuntivi per l'aderenza ai requisiti.	Il software non rispetta gli standard di interoperabilità e cooperazione applicativa richiesti dall'amministrazione nello specifico scenario di impiego. Sono necessari sviluppi complessi ed onerosi per l'aderenza ai requisiti
	I protocolli di comunicazioni utilizzati dal software aderiscono a standard	I protocolli di comunicazioni utilizzati dal software aderiscono in modo parziale a standard internazionali riconosciuti (es. W3C, ISO, IETF, Oasis, etc.)	I protocolli di comunicazioni utilizzati dal software NON aderiscono a standard internazionali riconosciuti



REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - DPP017  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT

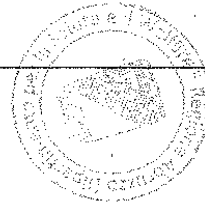
	Internazionali riconosciuti (es. W3C, ISO, IETF, Oasis, etc.)		(es. W3C, ISO, IETF, Oasis, etc.)
<b>c3.1] garanzia del fornitore in materia di livelli di sicurezza</b>	Le modifiche al software sono seriamente valutate, sottoposte a ispezione e controllate attraverso un processo di <i>governance</i> maturo. Questo si applica sia alle organizzazioni commerciali sia allo sviluppo delle comunità.	Le modifiche al software sono limitate a sviluppatori selezionati che hanno dimostrato la loro capacità di mantenere la qualità del software. Tali sviluppatori fidati hanno accesso in lettura / certificazione ( <i>commit</i> ) al <i>repository</i> del codice.	Modifiche al software sono soggette a valutazione e processo di <i>governance</i> minimali o nulli.
	Il software è soggetto a test e certificazioni di qualità e sicurezza da parte del fornitore per lo sviluppo della <i>release</i> e delle <i>fix</i>	Il software è soggetto regolarmente a test di qualità e sicurezza (no certificazione)	Il software è soggetto a test parziali relativamente alla qualità e alla sicurezza.
	Il tempo per riparare le vulnerabilità è minimo e tempestivo, garantendo la minimizzazione dell'esposizione di sicurezza	Il tempo di riparazione è sufficientemente tempestivo.	Il tempo di riparazione è lungo o non vengono effettuate riparazioni.
	Tutte le vulnerabilità note sono riparate.	Non tutte le vulnerabilità note sono riparate.	Non c'è gestione delle vulnerabilità e delle riparazioni.
	La sicurezza del software è supportata da precise decisioni progettuali e architetture. Ad esempio, uso di privilegi minimi, isolamento dei privilegi, difesa in profondità durante lo sviluppo e approcci quali l'analisi statica del codice.	Normali pratiche di progettazione e sviluppo del software senza alcuna decisione di progetto o architettura per la sicurezza del software.	Nessuna disciplina di progettazione e sviluppo software.
	Per i prodotti di attuazione della sicurezza, il software ha ricevuto una appropriata certificazione di validazione, per esempio <i>common criteria</i> . Ciò si applica soltanto a un insieme limitato di funzioni quali firewall, virtualizzazione, VPN e software di crittografia.	N/A	Nessuna validazione delle funzioni di attuazione della sicurezza.
	Lo sviluppo del SW è interamente effettuato nel rispetto di metodologie e standard di riferimento	Lo sviluppo del software è solo in parte conforme alle metodologie e agli standard di riferimento	Lo sviluppo del software non è conforme alle metodologie e agli standard di riferimento
	Il software è perfettamente documentato (manuali d'uso) e la documentazione è disponibile e aggiornata con continuità.	Il software è documentato ma gli aggiornamenti alla documentazione sono spesso in ritardo rispetto alle attività di sviluppo. La documentazione è disponibile quando richiesta.	Il software non è documentato o è documentato in una maniera ad-hoc. Il software non è sviluppato in maniera tale da consentire la comprensione anche ad operatori non specializzati.

REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL BENESSERE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - DPR017  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT

	Con gli aggiornamenti di <i>release</i> /versione è anche definito chiaramente, ed è stato verificato dal fornitore, il percorso di migrazione che deve essere seguito per salvaguardare quanto sviluppato con la versione precedente	Con gli aggiornamenti di <i>release</i> /versione sono fornite solo delle indicazioni su come affrontare la migrazione di quanto sviluppato con la versione precedente	Per gli aggiornamenti di <i>release</i> /versione non vengono date indicazioni per la migrazione di quanto sviluppato con la versione precedente
	Le nuove <i>release</i> (e versioni) del software garantiscono un elevato livello di <i>backward compatibility</i>	Le nuove <i>release</i> (e versioni) del software garantiscono un basso livello di <i>backward compatibility</i> per cui è probabile la necessità di dover adattare gli sviluppi effettuati	Le nuove <i>release</i> (e versioni) del software non garantiscono la <i>backward compatibility</i> per cui è necessario adattare gli sviluppi effettuati
	Lo sviluppo del software segue linee guida e <i>roadmap</i> che ne delineano in anticipo le evoluzioni	Lo sviluppo del software, nonostante sia gestito correttamente, non consente di prevedere la sua evoluzione su un piano di medio-lungo periodo. Sono prevedibili solo modifiche immediate o eventualmente nel breve periodo.	Non esistono linee guida o <i>roadmap</i> di sviluppo.
	Il software è sviluppato con piena comprensione e monitoraggio del codice incorporato di terze parti, brevetti e degli obblighi di licenza ereditati.		
	Documentazione chiara circa i termini e le condizioni della licenza per il software costituente ( <i>in-license</i> ) e i termini e le condizioni relative alla licenza del prodotto risultante ( <i>out-license</i> ). Il cliente è protetto, o assicurato, da azioni legali legate a brevetti, licenze o altri aspetti dal fornitore del supporto o dal <i>system integrator</i> . Ciò può essere fatto direttamente dal fornitore, oppure indirettamente, tramite una assicurazione esterna	N/A	Il cliente deve assumersi in prima persona gli obblighi per la responsabilità legale del software, in quanto non può essere ottenuta dal fornitore del supporto o dal <i>system integrator</i> . In caso di azione legale deve difendersi da solo
	Il software dimostra evidenza storica di assenza (presenza non significativa) di contese legali	Il software è soggetto ad azioni legali in corso e non ancora risolte.	Il software è risultato perdente in azioni legali riguardanti copyright, brevetti o altri aspetti legali, ma le scoperture sono state successivamente rimosse dal fornitore
	Le condizioni contrattuali di fornitura del software garantiscono una "limitation of liability" compatibile con la	Le condizioni contrattuali di fornitura del software garantiscono una	Le condizioni contrattuali di fornitura del software non prevedono

REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - DPP017  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT

	criticità specifica dello scenario di impiego	"limitation of liability" non congrua con la criticità specifica dello scenario di impiego	responsabilità da parte del fornitore
	Oltre alle condizioni contrattuali il fornitore è in grado, e ha dimostrato, di poter rendere disponibili risorse tecnologiche e di ricerca e sviluppo tali da rappresentare una ulteriore garanzia implicita della soluzione	Oltre alle condizioni contrattuali il fornitore può offrire limitate garanzie in termini di disponibilità di risorse tecnologiche e di ricerca e sviluppo a supporto della soluzione	Il software non è riconducibile a un fornitore in grado di assumersi responsabilità sulla soluzione
	I termini di utilizzo del software permettono il riuso successivo tra le amministrazioni.	I termini di utilizzo del software permettono il riuso successivo tra le amministrazioni a titolo oneroso	I termini di utilizzo del software non permettono il riutilizzo tra le amministrazioni.
	I termini di utilizzo del software non pongono obblighi (anche onerosi) per i clienti.	I termini di utilizzo del software pongono l'obbligo di rilascio pubblico del codice sviluppato, ma l'amministrazione può contemplare il caso come accettabile	I termini di utilizzo del software pongono obblighi onerosi per i clienti.
<b>c3.2) garanzia del fornitore in materia di conformità alla normativa di protezione dati personali</b>	Il software consente l'integrazione con sistemi di sicurezza permettendo la conformità alle misure dell'allegato B del codice della privacy necessarie per lo scenario d'impiego cui è destinato.	Il software consente la parziale integrazione con sistemi di sicurezza. Tuttavia è possibile sviluppare dei controlli compensativi che permettono la conformità alle misure dell'allegato B del codice della privacy necessarie per lo scenario d'impiego cui è destinato.	Il software non consente l'integrazione con sistemi di sicurezza. La conformità alle misure dell'allegato B del codice della privacy necessarie per lo scenario d'impiego cui è destinato è possibile solo con un oneroso sviluppo di controlli compensativi.
<b>c3.3) livelli di servizio offerti dal fornitore</b>	Analisti di mercato indipendenti o dati pubblici documentano che il software è utilizzato in ambienti dove sono rilevanti: - le prestazioni - volumi - criticità del servizio (es. safety, security, etc.)	Analisti di mercato indipendenti o dati pubblici documentano che il software ha un utilizzo moderato in ambienti dove sono importanti le prestazioni, volumi o criticità dei servizi	Analisti di mercato indipendenti o dati pubblici non evidenziano che il software è impiegato in ambienti in cui sono importanti le prestazioni, i volumi o criticità dei servizi
	Il supporto fornito per la versione del software utilizzato è basato su precisi SLA incluso l'eventuale pagamento di penali	Il supporto fornito per la versione del software utilizzato è basato su best effort	Solo supporto interno dal personale dell'amministrazione stessa.
	Il supporto per le versioni precedenti del software utilizzato è garantito per un periodo congruo e specificato di tempo	Il supporto per le versioni precedenti del software utilizzato è garantito per un periodo limitato o non specificato di tempo	Il supporto è garantito solo sulla versione corrente

REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE



DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - BPE017  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT

	Il fornitore del supporto utilizza processo certificato e strumenti integrati per il processo di problem management	Il fornitore del supporto non dispone di un processo certificato e degli strumenti integrati	Solo supporto interno dal personale dell'amministrazione stessa.
	Il fornitore del servizio di supporto ha una comprovata esperienza sul software utilizzato	Il fornitore del servizio di supporto ha limitata esperienza sul software utilizzato	Solo supporto interno dal personale dell'amministrazione stessa.
	Il supporto per la manutenzione correttiva per la versione del software utilizzato è offerto direttamente dal fornitore che presta il servizio di supporto	Il supporto per la manutenzione correttiva per la versione del software utilizzato è offerto dalla comunità e il fornitore del supporto ha collegamento efficace	Solo supporto interno dal personale dell'amministrazione stessa.
	Il supporto agli utenti per la versione del software utilizzato è offerto direttamente dal fornitore che presta il servizio di supporto	Il supporto agli utenti per la versione del software utilizzato è offerto dalla comunità e il fornitore del supporto ha collegamento efficace	Solo supporto interno dal personale dell'amministrazione stessa.
	Il supporto per la manutenzione evolutiva per la versione del software utilizzato è offerto direttamente dal fornitore che presta il servizio di supporto	Il supporto per la manutenzione evolutiva per la versione del software utilizzato è offerto dalla comunità e il fornitore del supporto ha collegamento efficace	Solo supporto interno dal personale dell'amministrazione stessa.
	Disponibili benchmark pubblici sulle prestazioni e scalabilità, inclusi test di configurazione ripetibili, con risultati pubblicamente condivisibili per l'analisi.	Disponibili benchmark su indicatori di performance e scalabilità, ma questi non sono accessibili al pubblico né ripetibili, a causa di dettagli insufficienti sulle configurazioni di prova	Non sono disponibili dati pubblici su performance e scalabilità
	Il fornitore del supporto offre servizi di formazione sul prodotto con corsi a catalogo in aula e altre modalità di fruizione indirizzati a diverse figure professionali	Il fornitore del supporto offre servizi di formazione sul prodotto on demand	Il fornitore del supporto non offre servizi di formazione sul prodotto



REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - DPE017  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT



Tabella 8: punteggi in base alla valutazione dei criteri dell'art.68

Criterio art. 68 del CAD	Peso(a)	Soluzione Riuso Regione veneto	
		Punti (b)	Valore pesato (a*b/100)
C1) costo complessivo	25	85,36	21,34
C2) criteri tecnici di valutazione della soluzione	15	90	15
C2.1) Livello di utilizzo di formati di dati aperti	5	70	3,5
C2.2)livello di utilizzo di interfacce di tipo aperto	10	70	7
C2.3) Livello di utilizzo di standard per l'interoperabilità e la cooperazione applicativa	5	100	5
C3) criteri tecnici di valutazione del fornitore	5		5

REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
 Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT - DPF017  
 Ufficio Sanità Digitale e ICT

C3.1) garanzie del fornitore in materia di livelli di sicurezza	10		10
C3.2) conformità del fornitore alla normativa protezione dati personali	15		15
C3.3) Livelli di servizio offerti dal fornitore	10		10
Tot Punteggio	100		91,84*

\*qualora il fornitore risultasse in possesso dei massimi requisiti richiesti

Riassumendo, la soluzione riuso Regione Veneto presenta i seguenti punteggi riferibili all'istruttoria del presente documento di valutazione:

- Requisiti obbligatori: 97/100
- Requisiti opzionali: 100/100
- Aderenza ai criteri art.68 del CAD: 91,84/100\*

Tale soluzione è ritenuta ammissibile e soddisfacente.

Allegato al Decreto del Commissario  
ad ACTA

Allegato 4



REGIONE  
DEL VENETO

n. 113/2016 del 28 SET. 2016



**Convenzione per la costituzione a titolo gratuito non esclusivo del diritto di riuso del programma applicativo denominato  
"Sistema informativo per la gestione degli Screening Oncologici"**

L'Anno 2016, il giorno \_\_\_\_\_ del mese di ottobre \_\_\_\_\_

TRA

La Regione del Veneto, con sede Palazzo Molin San Polo n. 2514 -30125 Venezia, (C.F. e Part. IVA 80003170661), rappresentata dal Dott. \_\_\_\_\_, autorizzata alla sottoscrizione della presente convenzione con Deliberazione di Giunta Regionale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ di seguito denominata "Amministrazione concedente"

E

la Regione Abruzzo, con sede \_\_\_\_\_ (C.F. e Part. IVA 80003170661), rappresentata dal dott. ANGELO MURAGLIA nato a Guagnano (LE), il 08/04/1956 in qualità di Direttore del Dipartimento per la Salute e il Welfare, il quale interviene nella presente convenzione in virtù della L.R. 77/1999, siccome modificata ed integrata dalla L.R. n.35/2014, di seguito denominata "Amministrazione utilizzatrice"

VISTO

- l'articolo 4 del Decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39, recante "Norme in materia di sistemi informativi automatizzati delle amministrazioni pubbliche, a norma dell'articolo 2, comma 1, lettera m, della legge 23 ottobre 1992, n. 421", come modificato dall'articolo 176 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;
- l'articolo 25, primo comma, della Legge 24 novembre 2000, n. 340, recante "Disposizioni per la delegificazione di norme e per la semplificazione di procedimenti amministrativi -Legge di semplificazione 1999", il quale prescrive che "le pubbliche amministrazioni che siano titolari di programmi applicativi realizzati su specifiche indicazioni del committente pubblico, hanno facoltà di darli in uso gratuito ad altre amministrazioni pubbliche, che li adattano alle proprie esigenze";
- l'articolo 26, comma 2, della Legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)", il quale, al fine di "assicurare una migliore efficacia della spesa informatica e telematica sostenuta dalle pubbliche amministrazioni, di generare significativi risparmi eliminando duplicazioni e inefficienze, promuovendo le migliori pratiche e favorendo il riuso, nonché di indirizzare gli investimenti nelle tecnologie informatiche e telematiche, secondo una coordinata e integrata strategia" ha conferito al Ministro per l'innovazione e le tecnologie la competenza a stabilire "le modalità con le quali le pubbliche amministrazioni comunicano le informazioni relative ai programmi informatici, realizzati su loro specifica richiesta, di cui essi dispongono, al fine di consentire il riuso previsto dall'articolo 25 della legge 340/2000";
- la Direttiva del Ministro per l'innovazione e le tecnologie del 19 dicembre 2003, concernente "Sviluppo ed utilizzazione dei programmi informatici da parte delle pubbliche amministrazioni";
- gli articoli 68, 69 e 70 del Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante "Codice dell'Amministrazione Digitale", e s.m.i.;
- l'articolo 2 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 31 maggio 2005, recante "Razionalizzazione in merito all'uso delle applicazioni informatiche e servizi ex articolo 1, commi 192, 193 e 194 della legge n. 311 del 2004 (legge finanziaria 2005)";
- l'art.1 del Decreto del presidente del Consiglio dei Ministri 10 agosto 2010 -Regolamento recante "Norme di organizzazione, funzionamento e ordinamento del personale di DigitPA";
- il Decreto n. 47/2016 del 23.05.2016 recante "Screening oncologici della mammella, colon retto e cervice uterina - Costituzione Comitato unico regionale di coordinamento ed attivazione tavoli tecnici" con cui il



Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Settore sanità della Regione Abruzzo ha inteso rafforzare la governance regionale dei programmi di screening demandando – tra le altre attività necessarie - all'Ufficio Sanità digitale e ICT del Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale del Dipartimento per la Salute e il Welfare, l'informatizzazione degli screening oncologici attraverso l'acquisizione di un sistema unico regionale;

- il Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 della Regione Abruzzo - approvato con Decreto del Commissario ad Acta n. 56 del 29 maggio 2015, siccome modificato e integrato con Decreto del Commissario ad Acta n. 65 del 29 giugno 2016 - che al programma 5 "Screening Oncologici" prevede diverse azioni che concorrono al consolidamento e la qualificazione dei programmi di screening organizzati, alla cui realizzazione concorre ed è funzionale un sistema informativo screening unico regionale;

#### CONSIDERATO CHE

- la Regione del Veneto - Area Sanità e Sociale ha sviluppato l'applicativo denominato "Screening Oncologici" che prevede la gestione informatizzata dei programmi di screening, basata sul reclutamento attivo della popolazione target e l'invio di lettere con appuntamento fissato in base ad agende configurabili. Inoltre il detto applicativo permette la gestione dell'intero iter del cittadino, registrando sia le informazioni dei test di primo livello, sia di eventuali approfondimenti di 2 livello e le chirurgie e terapie successive (terzo livello) e gestisce in modo automatico le sessioni di richiamo, basate su configurazioni aziendali che permettono ad ogni ulss di mantenere le proprie peculiarità offrendo funzionalità di front office, back office e di integrazione con applicativi verticali installati presso le singole Aziende ASL, quali, principalmente, CUP, RIS, LIS e gestionali di anatomia patologica. Il sistema può essere integrato con l'anagrafe unica regionale in modalità HL7;
- l'applicativo di cui sopra è stato sviluppato e creato appositamente per soddisfare le esigenze funzionali della Regione del Veneto in osservanza delle normative vigenti in materia;
- la Regione del Veneto ha il diritto di proprietà ed ha la libera facoltà di cederlo a terzi a titolo gratuito;
- la Regione Abruzzo ha effettuato la valutazione comparativa prevista dall'art. 68 del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, siccome previsto dalla Circolare 6 dicembre 2013 n. 63 dell'Agenzia per l'Italia Digitale, ritenendo di utilizzare tale applicativo per il soddisfacimento delle proprie esigenze, tenendo conto delle possibili personalizzazioni;
- l'Agenzia per l'Italia Digitale, nell'assolvimento dei compiti istituzionali previsti dalle norme sopra citate, è impegnata nella promozione di azioni finalizzate alla razionalizzazione dei sistemi informativi automatizzati delle pubbliche amministrazioni, nonché alla razionalizzazione della spesa informatica, con particolare riferimento alle attività di gestione e funzionamento delle amministrazioni medesime;
- l'Agenzia per l'Italia Digitale, nell'assolvimento dei compiti istituzionali previsti dalle norme sopra citate, gestisce la banca dati dei programmi informatici riutilizzabili (di seguito "Catalogo") ai sensi del comma 1 dell'articolo 70 del Codice dell'Amministrazione Digitale;
- la Regione del Veneto – in osservanza delle norme vigenti in materia – ha preventivamente chiesto all'Agenzia per l'Italia Digitale, l'inserimento dell'applicativo nel Catalogo e che tale procedura è in corso di perfezionamento;
- stante l'opportunità, prevista dalla normativa vigente, di usufruire per le proprie esigenze dei sistemi applicativi sviluppati da altri Enti Pubblici, l'Amministrazione utilizzatrice con nota prot. n. 0001726 del 25/01/2016 ha inoltrato formale richiesta di acquisizione in riuso all'Amministrazione concedente;
- l'Amministrazione concedente, alla luce delle norme sopra richiamate e delle finalità dalle stesse perseguite, ha accolto la richiesta con nota prot. 220551 del 07.06.2016;

**Quanto sopra premesso e considerato, le parti convengono e stipulano quanto segue:**

#### ART. 1

##### Premesse

Le premesse richiamate nel presente atto sono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.





**ART. 2**  
**Oggetto**

L'Amministrazione concedente dà all'Amministrazione utilizzatrice, a tempo indeterminato e a titolo gratuito e non esclusivo, il diritto di utilizzare, a decorrere dalla data di sottoscrizione del presente atto, il software in formato sorgente di cui al successivo Allegato A "Scheda descrittiva del programma Sistema Informativo per la gestione degli Screening Oncologici e Cardiovascolare ceduto in riuso"- parte integrante e sostanziale della presente convenzione - limitatamente alla parte del sistema relativa agli screening oncologici.

**ART. 3**  
**Consegna e installazione dei codici**

Il software in formato sorgente e la relativa documentazione di cui all'Allegato "A" sono consegnati in formato elettronico all'Amministrazione utilizzatrice, che ne accusa ricevuta, contestualmente alla firma del presente atto.

Gli oneri relativi alle necessarie attività di installazione, di configurazione e/o di adattamento del software concesso in riuso descritto nell'Allegato "A" sono a totale carico dell'Amministrazione utilizzatrice.

**ART. 4**  
**Titolarità del software**

Salvo quanto pattuito con il presente atto, i diritti di proprietà, di utilizzazione e di sfruttamento economico del software rimangono in via esclusiva in capo all'Amministrazione concedente.

**ART. 5**  
**Brevetti, diritti d'autore, proprietà intellettuale**

L'Amministrazione concedente garantisce che il software è di propria esclusiva proprietà e che il perfezionamento del presente atto non costituisce violazione di diritti di titolarità di terzi. Pertanto, l'Amministrazione concedente manleva e tiene indenne l'Amministrazione utilizzatrice da ogni responsabilità nel caso in cui venga promossa un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti d'autore, di marchio e/o di brevetti italiani e stranieri sul software concesso in riuso, descritto nell'Allegato "A".

L'Amministrazione utilizzatrice prende atto che il software è protetto da diritto d'autore e dagli altri diritti di privativa applicabili alla fattispecie.

**ART. 6**  
**Responsabilità**

L'Amministrazione utilizzatrice dichiara - in esito alle verifiche effettuate sotto il profilo tecnico, funzionale, organizzativo ed economico - di:

- ben conoscere il software, i codici sorgente e le relative specifiche tecniche e funzionali;
- ritenere, sulla base di tali verifiche, detto software e codici idonei a soddisfare le proprie esigenze, anche tenuto conto delle personalizzazioni che si rendono necessarie.
- provvedere, all'occorrenza, ad eseguire gli interventi di manutenzione nel rispetto delle procedure concorsuali di cui alla normativa vigente.

L'Amministrazione utilizzatrice assume ogni responsabilità in merito all'uso, alle modifiche, alle integrazioni, agli adattamenti del software di cui all'allegato "A" operati dalla stessa, anche in caso di violazione di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, relativamente alle parti di integrazione e/o modifica. Pertanto, l'Amministrazione utilizzatrice si obbliga a manlevare e tenere indenne l'Amministrazione concedente, anche nel caso in cui venga promossa azione giudiziaria da parte di terzi, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le responsabilità per i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali, relativamente alle parti di integrazione e/o modifica.

**ART. 7**



### **Modifiche, sviluppo e manutenzione evolutiva del software**

Qualora il software descritto nell'allegato "A" venga modificato o integrato, con ulteriori funzionalità, unilateralmente a cura ed a spese di una delle Amministrazioni contraenti, questa dovrà farlo dando preferenza a soluzioni informatiche riusabili e open source, non dipendenti da un unico fornitore o da un'unica tecnologia proprietaria. Resta sin d'ora pattuito che dette modifiche e/o integrazioni saranno concesse in riuso a titolo gratuito all'altra, in formato sorgente e complete della documentazione tecnica e di tutta la manualistica di gestione e di uso ai sensi e per gli effetti del presente atto e saranno comunicate all'AGID per la pubblicazione nel catalogo.

Qualora venga rilasciata una nuova versione del software dall'Amministrazione concedente, resta sin d'ora pattuito che la stessa sarà data in riuso all'Amministrazione utilizzatrice ai sensi e per gli effetti del presente atto.

Le Amministrazioni contraenti potranno individuare, di comune accordo, esigenze di modifiche, di sviluppo e di relativa successiva manutenzione del prodotto software, da effettuare congiuntamente, condividendo i pertinenti costi, correlate a:

- adeguamento alla normativa nazionale;
- altri interventi di interesse per entrambe le parti. Allo scopo di identificare e formulare le specifiche esigenze di sviluppo e/o integrazioni potrà essere costituito un "Comitato Utenti" che si riunirà almeno una volta all'anno (anche in videoconferenza), eventualmente allargato ad altre Amministrazioni utilizzatrici.

#### **ART. 8**

##### **Comunicazioni all'Agenzia per l'Italia Digitale**

L'Amministrazione utilizzatrice/concedente, al fine di contribuire alla realizzazione delle finalità previste dalle norme richiamate nelle premesse, si impegna a portare a conoscenza dell'Agenzia per l'Italia Digitale e dell'Amministrazione concedente/utilizzatrice, lo sviluppo, le modifiche e/o le integrazioni eseguite sui programmi applicativi di cui all'Allegato "A".

L'Amministrazione utilizzatrice si impegna ad inviare all'Agenzia per l'Italia Digitale copia del presente protocollo e, ai sensi del comma 2-bis dell'articolo 68 del DLgs 7 marzo 2005, n.82:

- a comunicare l'adozione in riuso del programma oggetto del presente protocollo;
- a inviare, entro tre mesi dalla data di avvio in esercizio del programma adottato in riuso con il presente protocollo, il questionario di raccolta di "ogni utile informazione ai fini della piena conoscibilità delle soluzioni adottate e dei risultati ottenuti, anche per favorire il riuso e la più ampia diffusione delle migliori pratiche".

#### **ART. 9**

##### **Riservatezza**

Le parti si impegnano a non portare a conoscenza di terzi qualunque informazione, dato tecnico, documento e notizia, a carattere riservato, di cui il personale comunque impiegato nello svolgimento delle attività, oggetto del presente atto, venga a conoscenza in sede di attuazione del medesimo.

#### **ART. 10**

##### **Comunicazioni**

L'Amministrazione concedente e l'Amministrazione utilizzatrice si impegnano ad informarsi reciprocamente, circa l'eventuale sviluppo, modifiche e/o integrazioni apportate all'applicativo denominato "Sistema Informativo per la gestione degli Screening Oncologici e Cardiovascolare", limitatamente alla parte del sistema relativa agli screening oncologici.

#### **ART. 11**

##### **Registrazione**

Il presente atto verrà registrato solo in caso d'uso ai sensi dell'art.5, II comma, del DPR n.634 del 26 ottobre 1972 e successive modifiche. La parte che richiede tale registrazione ne assume le spese.



**ART.12**  
**Controversie**

Per la risoluzione di eventuali controversie che dovessero insorgere tra le Amministrazioni che sottoscrivono la presente Convenzione, si opererà per la loro conciliazione in via amichevole, nell'ambito dei rapporti istituzionali tra Pubbliche Amministrazioni. Per ogni controversia da risolversi in via giudiziaria, il Foro competente è determinato ai sensi del combinato/disposto degli art. 25 c.p.c. e 59 della Legge n. 196 del 16 maggio 1978 e s.m.i.

**Letto, confermato e sottoscritto**

**Per l'Amministrazione Concedente**

**Dott. \_\_\_\_\_ (firmato digitalmente)**

**Per l'Amministrazione Utilizzatrice dott. \_\_\_\_\_ (firmato digitalmente)**

**Allegato A:** Scheda descrittiva del programma Sistema Informativo per la gestione degli Screening Oncologici e Cardiovascolare ceduto in riuso Regione del Veneto - Arca Sanità e Sociale







Allegato A

Scheda per la descrizione di  
programmi informatici o parti di essi  
ceduti in riuso

## Scheda descrittiva del programma

Screening\_RVE - Sistema Informativo per la gestione  
degli Screening Oncologici e Cardiovascolare

**ceduto in riuso**

Regione del Veneto - Area Sanità e Sociale





Schema per la descrizione di  
programmi informativi e parti di essi  
esclusa la parte

## 1 SEZIONE 1 – CONTESTO ORGANIZZATIVO

### 1.1 Generalità

#### 1.1.1 Identificazione e classificazione dell'amministrazione cedente

##### → Amministrazione cedente

Regione del Veneto - Area Sanità e Sociale (con competenza in materia di Edilizia ospedaliera a finalità collettive; controlli governo e personale del Servizio Sanitario Regionale, attuazione e programmazione sanitaria, prevenzione e sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare, programmazione risorse finanziarie del Servizio Sanitario Regionale).

##### → Amministrazione cedente - Sigla

RVE

##### → Tipologia di Amministrazione cedente:

Amministrazione regionale

#### 1.1.2 Identificazione e classificazione dell'Oggetto

##### → Oggetto offerto in riuso

Sistema Informativo per la gestione degli Screening Oncologici e Cardiovascolare regionale.

L'applicativo prevede la gestione informatizzata dei programmi di screening, basata sul reclutamento attivo della popolazione target e l'invio di lettere con appuntamento fissato in base ad agende configurabili. L'applicativo permette la gestione dell'intero iter del cittadino, registrando sia le informazioni dei test di primo livello, sia di eventuali approfondimenti di 2 livello e le chirurgie e terapie successive (terzo livello). L'applicativo, altresì, gestisce in modo automatico le sessioni di richiamo, basate su configurazioni aziendali che permettono ad ogni ULSS di mantenere le proprie peculiarità. L'applicativo offre sia funzionalità di front office e back office che funzionalità di integrazione con applicativi verticali installati presso le singole Aziende ULSS, quali, principalmente, CUP, RIS, TJS e gestionali di anatomia patologica. Il sistema è integrato con l'anagrafe unica regionale in modalità HL7. Il sistema è utilizzato anche da utenti esterni alle segreterie di screening, quali ostetriche, medici specialisti, anatomici patologici e qualsiasi altra figura si renda necessario attivare. L'applicativo permette inoltre la gestione della "Rete mammografica", ovvero la possibilità di far collaborare più aziende sanitarie nell'attività di refertazione delle mammografie di screening, tramite un meccanismo di condivisione delle immagini che sfrutta il PSE regionale.





Scheda per la descrizione di  
programmi informatici o parti di essi  
ceduti in riuso

→ Oggetto offerto in riuso – Sigla:

Screening\_RVE

→ Tipologia di Oggetto offerto in riuso:

Applicativo verticale

→ Collocazione funzionale dell'Oggetto.

L'Oggetto realizza funzioni a livello di:

Processo  
Servizio

→ Tipologia di licenza dell'Oggetto offerto:

Proprietario

→ Modalità di implementazione dell'Oggetto ceduto in riuso:

Realizzazione ex-novo su specifiche dell'amministrazione

→ Oggetto/i di cessione in riuso:

Proprietà dell'Oggetto

### 1.1.3 Referenti dell'amministrazione cedente

→ Responsabile dei sistemi informativi	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Nome e cognome: <i>Dott. Ing. Lorenzo Gubian</i></li> <li>•Indirizzo: <i>Rio Novo, Dorsoduro 3493 - Venezia</i></li> <li>•Tel/Cel: <i>041/2793438</i></li> <li>•e-mail: <i>lorenzo.gubian@regione.veneto.it</i></li> </ul>
→ Referente/i di progetto	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Nome e cognome: <i>Dot.ssa Nadia Raccanello</i></li> <li>•Indirizzo: <i>Piazzale S. Lorenzo Giustiniani, 11/D</i></li> <li>•Tel/Cel: <i>041/2794885</i></li> <li>•e-mail: <i>Nadia.raccanello@regione.veneto.it</i></li> </ul>
→ Referente/i amministrativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Nome e cognome: <i>Dot.ssa Roberta Padovan</i></li> <li>•Indirizzo: <i>Palazzo Molin, San Polo 2514 - Venezia</i></li> <li>•Tel/Cel: <i>041/2793064</i></li> <li>•e-mail: <i>roberta.padovan@regione.veneto.it</i></li> </ul>





Scheda per la descrizione di programmi informatici o parti di essi redotti in visual

## 1.2 Scenario di riuso

### 1.2.1 Ambito amministrativo interessato

Servizi al cittadino  
Servizi sanitari

### 1.2.2 Utenti fruitori dell'Oggetto

Numero totale di Utenti che utilizzano l'Oggetto: 1200 circa della Regione del Veneto e 200 circa extra Regione del Veneto (medici, infermieri, assistenti sanitari, personale CUP e personale call-center)

#### → Contesto organizzativo

Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS e Istituto Oncologico Veneto

#### → Obiettivi perseguiti

Livello Aziende Sanitarie:

- Organizzazione gestionale e standardizzazione dei processi inerenti i programmi di screening oncologici (cervicale, mammografico e del colon-retto) e cardiovascolare
- Controllo sul tasso di adesione della popolazione target e incremento dello stesso, tramite strumenti per la pulizia preventiva delle liste

Livello Regionale

- Standardizzazione della modalità di lavoro e confrontabilità dei dati tra le Aziende ULSS del territorio
- Estrazione dati cumulativi ai fini di monitoraggio dei programmi regionali di screening

#### → Aspetti dimensionali

Numero Classi java: 2961

Altro: numero di funzioni 124

### 1.2.3 Descrizione dettagliata delle funzionalità e/o delle classi

Nome	Descrizione	Dati	
		Input	Output
Autenticazione e accesso	Funzionalità che, tramite l'integrazione con il sistema di autenticazione regionale, permette l'accesso ai soli utenti registrati. La funzionalità obbliga l'utente a scegliere sia la ulss sia il tipo di screening cui accedere (cervicale, mammografico, colon-retto o cardiovascolare)	Username, password, ulss, tipo screening	Accesso al sistema
Gestione	Funzionalità di front office, che permette, a	Dati anagrafici,	Dati







Scheda per la descrizione di programmi informativi o parti di essi valutati in riuso

soggetto	partire da una ricerca sulla base dati anagrafica, di gestire i dati anagrafici del soggetto, i relativi recapiti e consensi, l'invito coerente nel tipo di screening scelto (con possibilità di spostamento e creazione nuovo invito) e un'eventuale esclusione temporanea o definitiva. Permette, altresì, sia la visualizzazione che la stampa dell'intera storia di screening del soggetto	dati dell'appuntamento o, dati dell'esclusione	aggiornati
Generazione automatica inviti	Funzionalità che permette, in base ai filtri impostati dall'utente unitamente a quelli configurati a livello di azienda sanitaria, di individuare la popolazione target che dovrebbe essere invitata con un primo invito, con un richiamo o con un sollecito. La funzionalità è altresì in grado di generare automaticamente gli appuntamenti per tali soggetti, posizionandoli nelle agende indicate e creando anche le relative lettere di invito. Lo spostamento dei richiami, inoltre, permette di dirottare i richiami previsti in un centro in uno o più centri diversi	Dati anagrafici di tutta la popolazione di pertinenza della ulss, agende configurate per lo screening	Popolazione da invitare, appuntamenti fissati e relative lettere
Accettazioni	Funzionalità, diversificata per tipo di screening, che permette l'accettazione del paziente all'appuntamento. Garantisce la possibilità di raccogliere dati di anamnesi e sui precedenti, nonché fornisce all'utente strumenti per la compilazione veloce di informazioni su più appuntamenti (come ad esempio l'esito di presenza o assenza). Permette la stampa di etichette e piani di lavoro	Dati anagrafici, dati dell'appuntamento	Dati modificati, registrazione dati di anamnesi e precedenti
Referti	Funzionalità, diversificata per tipo di screening, che permette l'inserimento e la gestione dei referti di primo, secondo e terzo livello. Tramite la chiusura del referto, il sistema provvede a calcolare il prossimo richiamo per il soggetto, secondo le specifiche configurazioni regionali e aziendali, e a produrre un'eventuale lettera di risposta. Referti trattati: Screening cervicale: o pap test o hpv o colposcopia o istologia biotica o intervento e relativa istologia Screening mammografico: o Mammografia (due letture + eventuale revisione) o Approfondimenti (ecografia).	Dati anagrafici, dati dell'appuntamento e del referto	Aggiornamento dati dei referti, produzione lettere di risposta e richiamo





Scheda per la descrizione di  
programmi informatici o parti di essi  
adulti in riuso

	<p>esami:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Citologia</li> <li>o Agobiopsia</li> <li>o intervento e relativa istologia</li> </ul> <p>Screening del colon-retto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Feci sangue occulto</li> <li>o Rettosigmoidoscopia</li> <li>o Endoscopia e relativo esame istologico</li> <li>o intervento e relativa istologia</li> </ul> <p>Screening cardiovascolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Questionario su stile di vita</li> </ul>		
Medici	Funzionalità che permette di ricercare i medici di famiglia censiti nel sistema ed i loro assistiti, che possono anche essere stampati	Dati dei medici	Stampe sugli assistiti
Stampe	Funzionalità che permette di trovare e stampare o ristampare lettere di invito e di referto. Le lettere possono essere stampate sia come pdf che come file di dati da inviare a servizi di posta massiva (ad esempio postel).	Dati delle lettere (anagrafici, temporali)	File pdf oppure file di testo per servizi di posta massiva
Agenda	Funzionalità che permette di visualizzare e modificare l'agenda fisica dei centri che prevedono appuntamenti di screening, sia in modalità giornaliera che mensile	Data/mese	Visualizzazione numero appuntamenti e dettaglio
Predisposizioni del sistema	<p>Funzionalità di configurazione, che permette di gestire da interfaccia (agli utenti abilitati):</p> <p>Aziende sanitarie</p> <p>Centri di screening, con dettaglio delle agende teoriche e delle chiusure</p> <p>Istituti di ricovero</p> <p>Modelli di documenti, associati anche a tipi di invito o a suggerimenti dei referti</p> <p>Personale medico, con relativa associazione agli utenti, ove previsto</p> <p>Aree geografiche (associazioni tra comuni e centri, gestione dei round organizzativi dei comuni, gestione delle zone/distretti)</p> <p>Configurazioni anagrafiche (categorie dei cittadini, filtri di inclusione nella popolazione target, eventuali esclusioni associate alla categoria anagrafica)</p> <p>Import/export (configurazione dei canali di integrazione in input e in output)</p> <p>Flussi regionali (configurazioni relative a SDO</p>	Vari	Aggiornamento delle configurazioni della singola Azienda ULSS





REGIONE DEL VENETO

Scegliete per la descrizione di  
programmi informatici di pari di essi  
esclusi in rosso

	e SPS) Esclusioni temporanee e definitive Tipi di invito e relative categorie Suggerimenti dei referti di primo, secondo e terzo livello Accettazione (dizionari usati nelle anamnesi dei vari screening)		
Aggiornamento anagrafico	Funzionalità che permette l'aggiornamento anagrafico in modo manuale o schedulato. Attualmente in veneto l'integrazione è attiva via HL7 a partire dall' <b>anagrafe regionale</b> : è possibile comunque avere anche integrazioni con anagrafi aziendali, eventualmente anche via file a tracciato fisso concordato	Messaggi HL7/file di dati	Base anagrafica aggiornata
Import referti	Funzionalità che permette l'import on demand dei referti dei vari screening arrivati via file. Nelle integrazioni via HL7 viene invece utilizzato il modulo orchestratore	File di referti oppure set di messaggi HL7	Referti importati e log degli errori
Export appuntamenti (liste di lavoro)	Funzionalità che permette l'invio di una lista di lavoro di appuntamenti, accettazioni o cancellazioni, eventualmente corredate di anamnesi, verso un destinatario. L'export può avvenire via file o via HL7 e può essere invocato in modo cumulativo (su un periodo temporale e un centro), sia in modo puntuale, a partire da un singolo appuntamento	Dati degli appuntamenti da esportare	File degli appuntamenti oppure set di messaggi HL7
Import presenze	Funzionalità che permette l'import on demand delle presenze, eventualmente corredate di dati di accettazione ed anamnesi. Nelle integrazioni via HL7 viene invece utilizzato il modulo orchestratore	File di accettazioni/appuntamenti oppure set di messaggi HL7	Appuntamenti aggiornati
Import esclusioni	Funzionalità che permette lo scarico, da sistema regionale integrato, dei file delle SDO ed SPS e l'import delle esclusioni basate su queste informazioni	Periodo temporale da elaborare	Inserimento esclusioni in base a configurazioni aziendali
Statistiche ultras	Funzionalità che permette il calcolo di una serie di indicatori statistici preconfigurati legati alle coorti di screening ed al volume attività, nonché la creazione di indicatori personalizzati.	Filtri (periodo temporale, round, centro, comune...)	Dati numerici e, su richiesta, elenco nominativi corrispondenti







REGIONE DEL VENETO



Schede per la descrizione di programmi informatici e parti di essi seduti in riassunto

Statistiche regionali	Funzionalità che permette l'estrazione dei dati relativi ad un periodo temporale sotto forma di archivio di file csv	Urss e periodo temporale	Archivio di file csv
Tracciato record DWfi	Funzionalità che permette la produzione i file da inviare al datawarehouse regionale, secondo la specifica del DWfi nazionale degli screening oncologici (a meno dell'anonimizzazione)	Semestre e anno di estrazione	Archivio contenente i file di testo
Flusso SPS	Funzionalità che permette di produrre i flussi ministeriali della specialistica ambulatoriale per le prestazioni effettuate in ambito di screening	Periodo temporale, prestazioni da estrarre	Archivio contenente i file
Orchestratore	Modulo che si occupa delle integrazioni via HL7, tramite meccanismi automatici schedulati. L'orchestratore offre all'utente la possibilità di monitorare i messaggi HL7 ricevuti ed inviati, con la possibilità di visualizzare gli eventuali errori e richiedere una rielaborazione	Messaggi HL7	Aggiornamento della base dati di screening in base alla messaggistica ricevuta ed elaborata
Orchestratore - Configurazione	Tale funzionalità permette di gestire utenti, ruoli e autorizzazioni	Autorizzazioni, ruoli, abilitazioni utenti	Aggiornamento del database
Orchestratore - rete mammografica	Questa funzionalità permette di creare una rete tra aziende sanitarie diverse, che si avvalgono l'una dell'altra nella fase di refertazione in doppio ciclo delle mammografie di screening. Il sistema permette di configurare dei pool di refertazione con delle disponibilità e associarli, con criteri di preferenzialità, alle varie urss che effettuano mammografie di screening. Per poter completare l'iter è necessario che le immagini da leggere siano messe a disposizione di chi referta e per fare ciò è necessario sia che ogni urss sia dotata del componente Adapter gateway e di un repository standard XDS integrato con il FSE regionale	Configurazioni dei pool	Distribuzione dell'attività di refertazione
Adapter Gateway	Componente, installato a livello di singola urss, che collabora con l'orchestratore per la pubblicazione delle immagini da refertare nel FSE ed il loro recupero presso le urss che	Dati immagini da pubblicare, dati	Pubblicazione nel FSE, ricerca nel FSE e







Sentenza per la deviazione di  
progettazioni informatiche parti di servizi  
severati in corso.

	di dovranno leggere le mammografie	immagini da recuperare	memorizzazione temporanea immagini
--	------------------------------------	------------------------	------------------------------------

#### 1.2.4 Servizi o procedure implementati/e

Nome servizio	Descrizione sintetica	Destinatari del servizio
Postel	Produzione dei tracciati di campi per l'invio dilettere tramite Postel	Personale della PA
Export appuntamenti	Produzione di liste di lavoro su file a tracciato fisso concordato o tramite messaggistica HL7, da inviare all'azienda sanitaria destinataria (a CUP, middleware o gestionale verticale)	Personale della PA Altre PA
Import presenze	Import on demand delle presenze, eventualmente corredate di dati di accettazione ed anamnesi. Permette di importare anche appuntamenti non registrati nell'applicativo di screening	Personale della PA
Import referti	Import on demand dei referti dei vari screening, eventualmente corredate di dati di accettazione ed anamnesi	Personale della PA
Statistiche regionali	Funzionalità che permette l'estrazione dei dati relativi ad un periodo temporale sotto forma di archivio di file csv	Personale della PA Altre PA
Tracciato record DWII	Funzionalità che permette la produzione i file da inviare al datawarehouse regionale, secondo la specifica del DWH nazionale degli screening oncologici (a meno dell'anonimizzazione)	Personale della PA Altre PA
Flusso SPS	Funzionalità che permette di produrre i flussi ministeriali della specialistica ambulatoriale per le prestazioni effettuate in ambito di screening	Personale della PA Altre PA
Import esclusioni	Funzionalità che permette lo scarico, da sistema regionale integrato, dei file delle SDO ed SPS e l'import delle esclusioni basate su queste informazioni	Personale della PA

#### 1.2.5 Tipologia di contratto

**Azienda che ha fisicamente implementato l'oggetto:** Insiel Mercato S.p.a. con socio unico, AREA Science Park – Padriciano 99 – 34149 Trieste.

**Tipologia di contratto in essere con l'ente cedente:** contratto per la fornitura del servizio di implementazione sul software regionale screening oncologici e relativa manutenzione





Scheda per la descrizione di programmi informatici o parti di essi ceduti in riuso

**Diritti dell'Amministrazione cedente:** i diritti di proprietà e/o di sfruttamento economico di elaborati, opere di ingegno, creazioni intellettuali, procedure, software ed altro materiale e documentazione realizzata dal Fornitore, o suoi incaricati, in esecuzione del contratto sono di titolarità esclusiva dell'amministrazione cedente.

### 1.2.6 Tipologia di benefici economici ottenuti dall'amministrazione con l'uso dell'Oggetto

Diretti :

- Riduzione spese di attività sul territorio
- Riduzione costi di pubblicazione e distribuzione di materiali stampati
- Riduzione dei costi per incremento efficienza ed efficacia dell'azione amministrativa

Indiretti :

- Riduzione di tempi di lavorazione delle pratiche
- Riduzione del tasso di errori materiali e/o della quantità di reclami
- Riduzione della necessità di richiedere e/o raccogliere più volte gli stessi dati

### 1.2.7 Amministrazioni che riutilizzano l'Oggetto

Nessuna

### 1.2.8 Amministrazioni interessate al riuso dell'Oggetto

Nessuna

### 1.2.9 Amministrazioni idonee al riuso dell'Oggetto

Regioni  
Aziende Sanitarie Locali

### 1.2.10 Motivazioni che indussero l'amministrazione a implementare l'Oggetto

Norma primaria  
Legge regionale  
Altro: Obiettivi del Piano Nazionale e Regionale della Prevenzione; monitoraggio e raggiungimento dei LEA

### 1.2.11 Costi sostenuti per l'implementazione e la manutenzione dell'Oggetto (IVA esclusa)

**Indicare con sufficiente precisione i costi sostenuti**

- ➔ Costo totale dell'Oggetto implementato ceduto in riuso<sup>1</sup>, (analisi e specifica requisiti, progettazione tecnica, codifica, test e integrazione, installazione, esercizio) € 1.100.300,00 di cui interni, **ND**
- ➔ Costo esterno dell'Oggetto, (componenti proprietarie utilizzate dall'Oggetto ceduto in riuso, quali, ad esempio, RDBMS, Middleware, Componenti specializzati, etc) € 103.000,00 relativi alle licenze Oracle Enterprise Edition per due nodi RDBMS

<sup>1</sup> Con esclusione dei costi di eventuali licenze d'uso di prodotti proprietari necessari al funzionamento dell'Oggetto





REGIONE DEL VENETO

Scheda per la descrizione di J-  
programmi informatici o parti di essi  
ceduti in uso

- Costo annuo della manutenzione correttiva: € 78.000 di cui:
- costi interni, € 0
  - costi esterni, € 78.000

#### 1.2.12 Time line del progetto

- Durata dell'intero progetto: 3 anni  
 → Data di primo rilascio: 04/2006  
 → Data di rilascio ultima evolutiva: 10/2015  
 → Data di rilascio ultima correttiva: 09/2015

#### 1.2.13 Link al sito dove è descritto l'intero progetto che ha prodotto l'Oggetto

ND

#### 1.2.14 Competenze sistemistiche e applicative richieste per l'installazione dell'Oggetto.

DBMS Oracle, piattaforma Linux, Apache Tomcat e Glassfish application server

#### 1.2.15 Vincoli relativi all'installazione ed alla fruizione dell'Oggetto

Installazione:

RDBMS Oracle 10 o successivi  
 Tomcat 5 con jvm 1.4  
 Glassfish

Fruizione:

Internet Explorer dal 6 al 9

#### 1.2.16 Elementi di criticità

Non testato con browser di ultimissima generazione

#### 1.2.17 Punti di forza

Elevatissima configurabilità del sistema a livello di singola Azienda ULSS  
 Standardizzazione dei processi operativi  
 Confrontabilità dei risultati prodotti da diverse Aziende ULSS  
 Elevato livello di integrazione sia con sistemi regionali che locali, con due diverse modalità (via HL7 e via file)  
 Accessibilità da tutta la rete senza necessità di installazione  
 Base dati anagrafica aggiornata quotidianamente in modo automatico  
 Flessibilità nella creazione e gestione dei ruoli utente  
 Gestione della privacy in ottemperanza alla normativa vigente



#### 1.2.18 Livello di conoscenze/competenze ICT del personale dell'amministrazione cedente

Alto





REGIONE DEL VENETO

Scheda per la descrizione di  
progetti informatici o parti di essi  
redatti in rls.

### 1.2.19 Disponibilità dell'amministrazione cedente

Fornire assistenza ICT all'amministrazione utilizzatrice  
Erogare formazione al personale dell'amministrazione utilizzatrice



### 1.2.20 Modalità di riuso consigliate

**Riuso Semplice:** si precisa la disponibilità della Regione del Veneto a valutare forme di collaborazione con le amministrazioni richiedenti per condividere in forma unitaria l'attività di manutenzione correttiva ed evolutiva al fine di ottimizzare i relativi costi di gestione.

## 2 SEZIONE 2 – CONTESTO APPLICATIVO

### 2.1 Qualità globale della documentazione di progetto

#### 2.1.1 Documentazione disponibile

Manuale utente  
Linee generali di automazione iniziale di progetto e glossario correlato Documenti di progettazione della versione iniziale dell'applicativo Linee generali di automazione delle evoluzioni principali  
Note di rilascio delle versioni

#### 2.1.2 Livello di documentazione

La documentazione disponibile è cospicua ed ha un elevato livello qualitativo La documentazione risulta, comunque, molto frammentata, per cui, per avere informazioni complessive è meglio integrare la documentazione con un supporto diretto

### 2.2 Requisiti

#### 2.2.1 Specifica dei requisiti funzionali

La specifica dei requisiti funzionali: è disponibile e contiene i capitoli indicati nella tabella seguente anche se ordinati in modo diverso;

Descrizione capitolo	%
Glossario delle definizioni e acronimi utilizzati o riferimento al glossario del progetto	80
Attori coinvolti, con la specificazione del numero e della tipologia degli utenti coinvolti	60
Classificazione dei requisiti funzionali	0
Codifica (attributi) dei requisiti funzionali	0
Correlazione alle specifiche dei casi d'uso	0
Eventi coinvolti nel requisito	0
Componenti hardware e software dell'architettura complessiva del sistema che si intende realizzare	0
Analisi dei dati - schema concettuale iniziale	30
Analisi dei dati - stima iniziale dei volumi	0
Evidenza e descrizione delle modifiche in corso d'opera	0
Riferimenti a ulteriore documentazione di interesse prodotta o preesistente	80







REGIONE DEL VENETO

Metodo per la descrizione di  
programmi informatici o parti di essi  
redatti in rinvio

### 2.2.2 Specifica dei requisiti non funzionali

La specifica dei requisiti non funzionali: è disponibile e contiene i capitoli indicati nella tabella seguente anche se ordinati in modo diverso;

Descrizione capitolo	%
Glossario delle definizioni e acronimi utilizzati o riferimento al glossario del progetto	80
Classificazione dei requisiti non funzionali	0
Vincoli sui componenti hardware e Oggetto dell'architettura complessiva del sistema che si intende realizzare	50
Evidenza e descrizione delle modifiche in corso d'opera	0
Riferimenti a ulteriore documentazione di interesse prodotta o preesistente	50

### 2.2.3 Specifica dei requisiti "inversi"

La specifica dei requisiti inversi: non è disponibile.

### 2.2.4 Casi d'uso

La specifica dei casi d'uso correlata ai requisiti funzionali: è disponibile e contiene i capitoli indicati nella tabella seguente anche se ordinati in modo diverso;

Descrizione capitolo	%
Breve descrizione del caso d'uso	80
Elenco degli attori con indicazione dell'attore principale	80
Precondizioni	80
Flusso base degli eventi	50
Eccezioni	20
Post-condizioni	20
Flussi alternativi.	20
Sottoflussi	20
Informazioni aggiuntive	20
Scenari	20





Servizi per la descrizione di programmi informatici o parti di essi esultati in classe

### 3 SEZIONE 3 – CONTESTO TECNOLOGICO

#### 3.1 Progettazione

##### 3.1.1 Studio di fattibilità

Lo studio di fattibilità: non è disponibile.

##### 3.1.2 Architettura logico funzionale dell'Oggetto

L'architettura logico funzionale dell'Oggetto: non è disponibile.

###### ➔ Descrizione dell'architettura software

L'applicativo in oggetto è stato sviluppato secondo un'architettura di tipo web-based, con DB centralizzato.

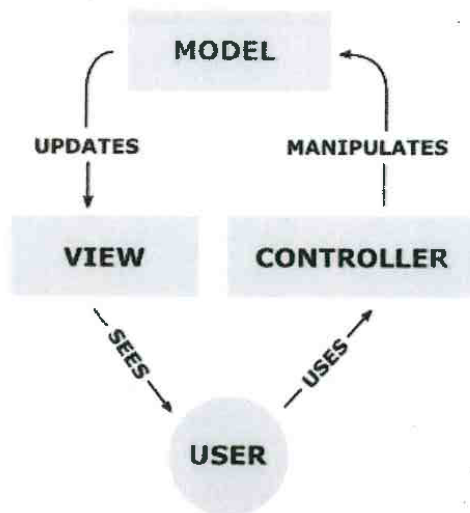
Dal punto di vista funzionale è strutturato in due moduli: Screening e Orchestratore. Per il modulo Screening, il primo realizzato, è stato scelto il framework Oracle ADF versione 10.1.2.1.0. Al suo interno i componenti sono organizzati secondo il pattern architetturale MVC (Model-View- Controller), con il seguente stack tecnologico:

Model: business components di tipo Oracle ADF 10.1.2.1.0 (tecnologia java)

View: interfaccia sviluppata con Oracle UFX e javascript

Controller: utilizzo di Oracle Struts-controller

Nella parte Model risiede la logica di business e di accesso al database, che avviene attraverso azioni di query, delete, insert, ecc...Essendo il framework basato su tecnologia J2EE, la base dati viene mappata su oggetti Java. I moduli di interfaccia utente sono raccolti nella parte View e comprendono pagine, frammenti di pagina, template, fogli di stile, ecc... Il modulo Controller riceve i comandi dell'utente attraverso il view e li attua modificando lo stato degli altri due componenti determinando la navigazione tra le pagine.




**REGIONE DEL VENETO**

Scheda per la descrizione di  
programmi informatici o parti di essi  
redatti in raso

Il modulo Orchestratore, di più recente realizzazione, presenta come il modulo Screening un'architettura Client-Server basata sempre sulla logica MVC (Model-View-Controller). Per questo modulo è stata utilizzata una versione più recente del framework Oracle ADF, la 11.1.2.3.0. In particolare le tecnologie utilizzate nei vari componenti sono le seguenti:  
Model: business components di tipo Oracle ADF 11.1.2.3.0 (tecnologia java)  
View: interfaccia sviluppata con Oracle ADF Faces Components basati su standard Java Server Faces (JSF) e JavaScript  
Controller: utilizzo di Oracle ADF Controller che estende il controller standard JSF  
I due moduli sono deployati su application server differenti.  
La base dati è comune per entrambi i moduli Screening e Orchestratore.

### 3.1.3 Architettura hardware dell'Oggetto

L'architettura hardware dell'Oggetto: è disponibile, ed è descritta in modo discorsivo e contiene i capitoli indicati nella tabella seguente anche se ordinati in modo diverso:

Descrizione capitolo	%
Parametri dimensionali minimi:	100
o Potenza di calcolo	100
o RAM	100
Sistema operativo	100
Deployment del sistema/Oggetto	0
Middleware	100
Librerie esterne	0
RDBMS	100

#### → Descrizione dell'architettura hardware

L'attuale infrastruttura di Screening RVE presso la Regione del Veneto è composta da:

#### WEB SERVER

FrontEnd Regionale;

Server linux Apache che supporti http/https;

Release Red Hat Linux "RHEL4-U4" per architettura a 64 bit;

AMD Opteron(tm) Processor;

254" a 2.8 GHz, 2 GB di RAM e quattro schede di rete;

#### APPLICATION SERVER

3 server Tomcat 5.5.23;

Server linux Apache Release Red Hat Linux "RHEL4-U4" per architettura a 64 bit;

Il carico di lavoro avviene tramite il bilanciatore Heartbeat sul Frontend;





REGIONE DEL VENETO

Scheda per la descrizione di programmi informatici o parti di essi esposti in rete.

Su entrambi i server c'è un'istanza per l'applicazione screening, e solo in uno dei due c'è un'istanza per la security suite, la quale gestisce l'autenticazione degli utenti:

AMD Opteron(tm) Processor;

254" a 2.8 GHz, 2 GB di RAM e quattro schede di rete;



#### DATABASE SERVER

1 server Oracle 10 (più uno di backup);

HP EVA 3000

L'architettura del sistema è strutturata a livelli, un frontend (livello 1) con un web server che dirige il traffico (mod ajk) su 3 nodi applicativi (livello 2) i quali a loro volta memorizzano i dati su un RDBMS condiviso (livello 3).

#### 3.1.4 Architettura TLC dell'Oggetto

L'architettura di telecomunicazione dell'Oggetto: è disponibile, ed è descritta in modo strutturato e contiene i capitoli indicati nella tabella seguente anche se ordinati in modo diverso;

Descrizione capitolo	%
Parametri dimensionali minimi	100
Protocolli di comunicazione	100

##### → Descrizione dell'architettura di telecomunicazioni

L'architettura di telecomunicazioni del progetto è basata sui seguenti punti:

- Comunicazione intranet tra application server e db server
- Bilanciamento di carico per il traffico di rete verso gli Application Server
- Accesso all'applicativo tramite protocollo https delle postazioni client attraverso rete regionale

### 3.2 Realizzazione

#### 3.2.1 Manualistica disponibile

Sono disponibili: un manuale utente descrittivo di tutte le funzionalità operative e documentazione di analisi, progettazione e configurazione dettagliata di tutte le evoluzioni realizzate nell'ambito del progetto

#### 3.2.2 Case – Computer aided software engineering

Nessuna







Soluzioni per la costruzione di  
applicazioni informatiche o parti di esse  
adattate in tutto

### 3.2.3 Ciclo di sviluppo

In fase iniziale è stato utilizzato un ciclo di sviluppo per prototipi. Tutte le evoluzioni successive, invece, hanno utilizzato il modello waterfall, con le seguenti fasi:

- Raccolta dei requisiti
- Analisi e progettazione
- Verifica analisi e progettazione con il cliente
- Realizzazione e test interno
- Rilascio

### 3.2.4 Standard utilizzati

Utilizzo dello standard HL7 per le integrazioni.

### 3.2.5 Linguaggio di programmazione

Java, HTML, javascript, Oracle PL/SQL.

## 3.3 Test e collaudo

### 3.3.1 Specifiche dei test funzionali e non funzionali

Le specifiche dei test dell'Oggetto: sono disponibili, sono descritte in modo strutturato e contengono i capitoli indicati nella tabella seguente anche se ordinati in modo diverso;

Descrizione capitolo	%
Integrazione del Piano di Test	0
Codifica e/o standard di descrizione delle informazioni e del livello dei contenuti adottata/i nella specifica	0
Condizioni di test previste ( <i>descrizione di ogni condizione</i> ):	80
Precondizioni necessarie per:	
o <i>Rendere autoconsistente e rieseguibile il test</i>	50
o <i>Segnalare la sua relazione con altri test o funzionalità (regole di propeudeuticità)</i>	0
Obiettivi dei test per ogni componente, caratteristiche indagate e il tracciamento dei test rispetto ai requisiti funzionali e non funzionali	50
Condizioni particolari da aggiungere alle basi dati di test	80
Sequenza di azioni da svolgere	80
Eventuali ulteriori combinazioni di dati da utilizzare, <i>sulla medesima sequenza di azioni descritte</i> , per verificare la stessa o altre condizioni di test.	20
Verifica del test	80

### 3.3.2 Livello di copertura dei test rispetto ai requisiti da valutare

Al fine di valutare quantitativamente il livello di copertura dei test rispetto ai requisiti da valutare, l'amministrazione cedente fornisce le seguenti coppie di valori in suo possesso:

- Numero totale di requisiti funzionali: **ND**
- Numero di requisiti funzionali sottoposti a test: **ND**





- Numero totale di requisiti non funzionali: **ND**
- Numero di requisiti non funzionali sottoposti a test: **ND**

### 3.3.3 Piano di test;

Il piano di test dell'Oggetto: *non è disponibile.*

### 3.3.4 Specifiche di collaudo

Le specifiche di collaudo dell'Oggetto: *non sono disponibili.*

## 3.4 Installazione, uso e manutenzione

### 3.4.1 Procedure di installazione e configurazione

Le procedure di installazione e configurazione dell'Oggetto: *sono disponibili, descritte in modo discorsivo e contengono i capitoli indicati nella tabella seguente anche se ordinati in modo diverso;*

Descrizione capitolo	%
Verifiche preliminari e ex post	20
Livelli di automazioni necessari	0
Procedure di caricamento o <i>porting</i> della base informativa	100

### 3.4.2 Manuale di gestione

Il manuale di gestione dell'Oggetto: *non è disponibile.*

### 3.4.3 Manuale utente

Il manuale utente fornisce una descrizione generale dell'applicazione e una guida operativa all'utilizzo delle singole funzionalità dell'Oggetto utilizzabili dall'utente.

Il manuale utente dell'Oggetto: *è disponibile ed è descritto in modo strutturato;*

Indice del manuale utente

- 1 CONFIGURAZIONI GLOBALI
  - 1.1 AZIENDE SANITARIE
  - 1.2 CENTRI
    - 1.2.1 Agenda Teorica
    - 1.2.2 Chiusure
    - 1.2.3 Generazione disponibilità
  - 1.3 GESTIONE DOCUMENTALE
    - 1.3.1 Template
    - 1.3.2 Documenti
    - 1.3.3 Tipologie
  - 1.4 PERSONALE MEDICO.
    - 1.4.1 Operatori medici.
    - 1.4.2 Tipi di operatori
  - 1.5 AREE GEOGRAFICHE
    - 1.5.1 ComuniErrore.
    - 1.5.2 Round comuni.
    - 1.5.3 ZoneErrore.
    - 1.5.4 Configurazione centri di raccolta
  - 1.6.1 CONFIGURAZIONI ANAGRAFICHE





## REGIONE DEL VENETO

Scheda per la descrizione di  
programmi informativi e parti di essi  
esposti in nudo

- 1.6.1 Codici locali.
- 1.6.2 Filtri
- 1.6.3 Esclusioni conseguenti
- 1.6.4 Codici regionali
- 1.7 IMPORT/EXPORT
- 1.8 FLUSSI REGIONALI
  - 1.8.1 Filtro SDO – SPS Errore.
  - 1.8.2 Causali di esclusione SDO –SPS.
- 2 CONFIGURAZIONI DI SCREENING
  - 2.1 ESCLUSIONI
  - 2.2 ESITI
  - 2.3 INVITI
    - 2.3.1 Tipi invito
    - 2.3.2 Categorie tipi invito
  - 2.4 SUGGERIMENTI DEI REFERTI
- 3. INVITI
- 4. GESTIONE DEL SOGGETTO
  - 4.1 RICERCA DI UN SOGGETTO
  - 4.2 VISUALIZZAZIONE ESITO DELLA RICERCA
    - 4.2.1 Invito
    - 4.2.2 Dati anagrafici
    - 4.2.3 Esclusione
    - 4.2.4 Storia
      - 4.2.4.1 Storico inviti
      - 4.2.4.2 Storico esclusioni:
      - 4.2.4.3 Storico referti 1 livello
      - 4.2.4.4 Storico dei referti del 2 livello
    - 4.2.5 Inserimento nuovo soggetto
    - 4.2.6 Piano di lavoro/etichette
- 5. ACCETTAZIONI
  - 5.1 ESITO INVITI
  - 5.2 INTERVENTI PRECEDENTI
  - 5.3 ANAMNESI
  - 5.4 PRELIEVO
- 6. GESTIONE MEDICI
- 7. REFERTI
  - 7.1 SCREENING CITOLOGICO
  - 7.2 SCREENING MAMMOGRAFICO
  - 7.3 SCREENING COLON-RETTO
- 8. AGENDA.
  - 8.1 AGENDA GIORNALIERA
  - 8.2 AGENDA MENSILE
  - 8.3 RIASSEGNAZIONE APPUNTAMENTI
- 9. STAMPE

## 4 SEZIONE 4 – QUALITÀ DELL'OGGETTO

### 4.1 Piano di qualità

#### 4.1.1 Contenuti del piano

Il piano di qualità dell'Oggetto: non è disponibile





...a per la descrizione di  
...matiche parti di essi  
...esultati di riu...

#### 4.1.2 Descrizione della qualità

Il fornitore esterno incaricato dello sviluppo e della manutenzione dell'applicativo è certificato UNI EN ISO 9001:2008 per:

Studio, analisi, progettazione, realizzazione, installazione, distribuzione, manutenzione, configurazione, assistenza di prodotti software Consulenza tecnica e organizzativa in ambito IT  
Erogazione di servizi di contact center in ambito IT (Settore EA: 33-35)

### 4.2 Profilo di qualità dell'Oggetto

Al fine di valutare quantitativamente gli attributi per la valutazione della qualità dell'Oggetto, l'amministrazione cedente fornisce i seguenti valori in suo possesso:

#### 4.2.1 Modularità

- Numero di componenti auto consistenti dell'Oggetto: 4
- Numero totale di componenti dell'Oggetto: 4

#### 4.2.2 Funzionalità

##### 4.2.2.1 Interoperabilità - Protocolli di comunicazione

- Numero dei protocolli di comunicazione dei sistemi/programmi con i quali l'applicazione deve poter colloquiare: 2
- Numero dei protocolli di comunicazione correttamente implementati (ovvero che hanno superato i relativi test) all'interno dell'Oggetto: 2

#### 4.2.3 Maturità

Il valore del requisito è determinato dalla concorrenza dei seguenti attributi elementari.

##### 4.2.3.1 Densità dei guasti durante i test

- Numero di guasti rilevati durante i test: ND
- Numero di casi di test eseguiti: ND

##### 4.2.3.2 Densità dei guasti

- Numero di guasti rilevati durante il primo anno di esercizio dell'Oggetto: ND
- Numero totale di FP dell'Oggetto: ND

#### 4.2.4 Usabilità

Il valore del requisito è determinato dalla concorrenza dei seguenti attributi elementari.

##### 4.2.4.1 Comprensibilità – Completezza delle descrizioni

- Numero di funzioni descritte nel manuale utente: 31
- Numero totale di funzioni: 44







Attività per la promozione di  
progetti informativi a partire dai  
casi di successo

#### 4.2.4.2 Apprendibilità - Esecuzione delle funzioni

- Numero di funzioni che sono state eseguite correttamente dall'utente consultando la documentazione: **ND**
- Numero di funzioni provate: **ND**

#### 4.2.4.3 Apprendibilità- Help on-line

- Numero di funzioni per le quali l'help on-line è correttamente posizionato: **0**
- Numero di funzioni provate: **0**

#### 4.2.4.4 Configurabilità

- Numero totale di parametri di configurazione: **63**
- Numero totale di funzioni: **124**

#### 4.2.5 Manutenibilità

Il valore del requisito è determinato dalla concorrenza dei seguenti attributi elementari.

##### 4.2.5.1 Conformità allo standard di Progettazione

- Numero di deviazioni dagli standard di progettazione **ND**
- Numero dei diagrammi progettuali realizzati **ND**

##### 4.2.5.2 Conformità agli standard di codifica

- Numero di deviazioni dallo standard di codifica: **ND**
- Numero di linee di codice esaminate: **ND**

##### 4.2.5.3 Analizzabilità - Generale

- Numero totale di commenti: **ND**
- Numero totale di linee di codice: **ND**

##### 4.2.5.4 Testabilità - Generale

- Numero di funzioni con associato almeno un caso di test: **ND**
- Numero totale di funzioni elementari: **ND**

##### 4.2.5.5 Testabilità - Automatismi

- Numero di casi di test automatizzati con opportune funzioni di test interne: **ND**
- Numero totale di casi di test: **ND**

#### 4.2.6 Portabilità

Il valore del requisito è determinato dalla concorrenza dei seguenti attributi elementari.

##### 4.2.6.1 Adattabilità - Strutture dei dati

- Numero di strutture dati trasferibili tra DB commerciali senza modifiche: **ND**
- Numero totale strutture dati: **345**





Scheda per la descrizione di  
programmi informatici o parti di essi  
redatti in raso

#### 4.2.6.2 Adattabilità – Funzioni e organizzazione

- ➔ Numero di funzioni indipendenti dalla organizzazione dell'amministrazione: **ND**
- ➔ Numero totale di funzioni: **124**

#### 4.2.6.3 Installabilità - Generale

- ➔ Numero di step di installazione descritti nel manuale di installazione: **14**
- ➔ Numero totale di step di installazione: **14**

#### 4.2.6.4 Installabilità - Automazione delle procedure

- ➔ Numero di step automatizzati descritti nel manuale di installazione: **ND**
- ➔ Numero totale di step di installazione: **14**

#### 4.2.6.5 Installabilità - Multiambiente

- ➔ Numero totale degli ambienti operativi nel quale l'Oggetto può essere installato per i quali l'Oggetto dispone di funzioni di installazione: **1**
- ➔ Numero totale degli ambienti operativi su cui può essere installato: **1**



## 5 SEZIONE 5 – FORMAZIONE

### 5.1 Costi sostenuti per la formazione

- Costo **totale** della formazione: € 42.560
- Costi **interni**: € 40.000, di cui:
  - ➔ Costi per i docenti, € 40.000
  - ➔ Costi per il materiale didattico, € 0
- Costi **esterni**: € 2.560, di cui:
  - ➔ Costi per i docenti, € 2.560
  - ➔ Costi per il materiale didattico, € 0

### 5.2 Dati quantitativi

- Numero di giorni di formazione in aula per utente erogati: **3**
- Numero di giorni di "training on the job" per utente erogati: **2 su richiesta**
- Numero totale di utenti formati: **1400**
- Numero totale di dipendenti dell'ufficio o sezione o area o direzione o dipartimento o utilizzatori dell'Oggetto descritto nella presente scheda: **1400**
- Numero totale di docenti interni impegnati nella formazione in aula: **2**
- Numero di docenti interni impegnati nella attività di *training on the job*: **2**
- Numero di docenti esterni impegnati nella formazione in aula: **0**
- Numero di docenti esterni impegnati nella formazione *training on the job*: **0**

### 5.3 Descrizione dell'azione formativa





Settore per le sottoscrizioni di  
programmi di formazione di esperti di corsi  
certificati in Italia

La formazione può essere suddivisa in diversi corsi a seconda del profilo degli utenti partecipanti. Ad esempio:

- Amministratori del sistema: gestione completa
- Medici endoscopisti: referenziazione di secondo livello
- Personale CLIP – call center: gestione agenda e spostamento appuntamenti
- Ostetriche/prelevatrici: accettazione delle donne
- Etc..

La formazione viene effettuata tramite:

- Corso frontale in aula: esercitazioni interattive e test di apprendimento
- Documentazione online: manuale completo dell'applicativo, con esempi pratici
- Servizio di assistenza via mail e/o telefonica

#### 5.4 Materiale didattico

Per la predisposizione del materiale didattico:

sono stati descritti i profili utente dell'applicativo sono stati descritti i profili di competenza necessari



Allegato 1

REGIONE  
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

Ufficio del Commissario ad Acta per  
l'attuazione per l'attuazione del  
Piano di rientro dai disavanzi del  
settore sanitario



Prot. n° RA/85509/COHH

Pescara, 20 APR. 2016

Allegato al Decreto del Commissario  
ad ACTA

n. 113/2016 del 28 SET. 2016

Al Direttore Area Sanità e Sociale  
della Regione del Veneto  
Dott. Domenico Mantoan

*e per conoscenza*

Al Direttore Regionale  
Dipartimento per la Salute e il Welfare  
Regione Abruzzo  
Dr. Angelo Muraglia

Al Dirigente del Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT  
Dipartimento per la Salute e il Welfare  
Regione Abruzzo  
d.ssa Giuseppina Colaiuda

Al Dirigente del Servizio Prevenzione e Tutela Sanitaria  
Dipartimento per la Salute e il Welfare  
Regione Abruzzo  
d.ssa Stefania Melena

Al Responsabile del Servizio Sistema  
Informativo SSR  
della Regione del Veneto  
ing. Lorenzo Gubian

Alla d.ssa Nadia Raccanello  
Sistema Informativo Socio Sanitario  
della Regione del Veneto

**Oggetto:** richiesta di acquisizione in riuso della soluzione per la gestione regionale degli screening della mammella, colon-retto, cervice, secondo quanto previsto dalle linee guida di cui alla circolare 6 dic. 2013 n° 63 dell'Agenzia per l'Italia Digitale.

Come noto, il tema del riuso degli applicativi software di proprietà delle Pubbliche Amministrazioni riveste carattere rilevante nel contesto attuale di razionalizzazione della spesa, riuso



anche inteso come valido strumento di e-government che permette non solo di risparmiare, ma anche di condividere le esperienze maturate dalle altre Amministrazioni (*best practices*).

Tenuto conto che la Regione del Veneto, con diversi atti ha realizzato un particolare Sistema Informativo per la Gestione degli Screening destinandone l'utilizzo a tutte le aziende sanitarie della Regione, e facendo seguito all'incontro tenutosi il 1 marzo u.s. presso l'ufficio regionale Sistema Informativo Socio Sanitario della Regione del Veneto (gruppo tecnico SW prevenzione) ubicato presso l' Azienda ULSS di Mestre alla presenza dei vs. referenti, si rappresenta l'interesse di questa Regione all'acquisizione del medesimo sistema secondo modalità e procedure che siano nel pieno rispetto delle linee guida citate in oggetto.

Si precisa che sono in corso presso la scrivente Regione tutte le analisi e le valutazioni che consentono di rendere attuabile questa procedura.

Ciò premesso, con la presente si richiede la disponibilità di codesta Regione ad avviare congiuntamente tutte le procedure preliminari tese all'utilizzo del sistema software in oggetto, nella modalità riuso, previa stesura di appropriata convenzione tra la Regione Abruzzo e la Regione del Veneto il cui testo sarà da definire congiuntamente.

La scrivente ritiene altresì utile - oltre alla mera finalità di utilizzo del sistema - instaurare tra i servizi interessati della Regione Abruzzo ed i corrispettivi Servizi della Regione del Veneto una collaborazione che possa rivelarsi importante e fruttuosa anche attraverso la realizzazione di una sinergia finalizzata a:

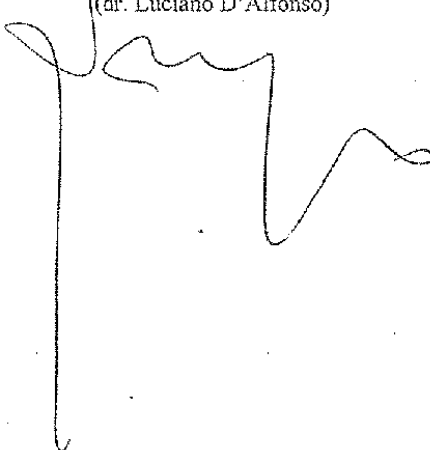
- ottimizzare i rapporti con il fornitore mediante la condivisione di progetti evolutivi e di richieste di aggiornamento che diano peraltro luogo ad auspicabili economie di scala;
- condividere alcune scelte strategiche legate all'informatizzazione, per es., per una definizione di indicatori di interesse che siano confrontabili;
- semplificare l'attività di prima configurazione del nuovo sistema, riutilizzando il patrimonio già collaudato e consolidato nell'ambito del progetto della Regione Veneto, con evidenti risparmi di tempo delle risorse della nostra Regione che dovranno dedicarsi a queste attività.

Certi di un positivo riscontro, con l'occasione si pongono i più cordiali saluti.

IL SUB - COMMISSARIO AD ACTA  
(dr. Giuseppe Locatelli)



IL COMMISSARIO AD ACTA  
(dr. Luciano D'Alfonso)





**Dipartimento della Presidenza e  
Rapporti con l'Europa**

**Servizio assistenza atti del Presidente  
e della Giunta Regionale**

Centralino 0862 3631 Tel.  
0862 36 3217/ 3206

Sito Internet: <http://bura.regione.abruzzo.it>  
e-mail: [bura@regione.abruzzo.it](mailto:bura@regione.abruzzo.it)  
Pec: [bura@pec.regione.abruzzo.it](mailto:bura@pec.regione.abruzzo.it)