



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 915 DEL 21/07/2014

OGGETTO: Accordo Stato-Regioni sulla “Definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite”; Recepimento.

		PRESENZE
Marini Catuscia	Presidente della Giunta	Presente
Casciari Carla	Vice Presidente della Giunta	Presente
Bracco Fabrizio Felice	Componente della Giunta	Presente
Cecchini Fernanda	Componente della Giunta	Assente
Paparelli Fabio	Componente della Giunta	Assente
Riommi Vincenzo	Componente della Giunta	Presente
Rometti Silvano	Componente della Giunta	Assente
Vinti Stefano	Componente della Giunta	Presente

Presidente: Catuscia Marini

Segretario Verbalizzante: Catia Bertinelli

Efficace dal 22/07/2014

Il funzionario:FIRMATO

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta della Presidente Catuscia Marini

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) della dichiarazione del Dirigente medesimo che l'atto non comporta oneri a carico del Bilancio regionale;
- d) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Visto l'art.8-sexies, comma 2 lett.d) del Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n.229 relativo alla definizione, da parte delle Regioni, delle funzioni assistenziali nell'ambito delle malattie rare;

Visto il Decreto del Ministro della Sanità 18 maggio 2001, n. 279 recante: «Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124», e, in particolare, l'art. 2, commi 1, 2 e 3, che istituisce la Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare;

Richiamato il D.P.C.M. del 29 novembre 2001, concernente la "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" che riporta all'all. 1 un paragrafo riferito a "Soggetti malattie rare";

Visto l'Accordo del 10 maggio 2007 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, relativo al riconoscimento di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di Presidi assistenziali sovraregionali per patologie a bassa prevalenza e sull'attivazione dei registri regionali ed interregionali delle malattie rare(p. 6B - Repertorio Atti n. 103/CSR);

Visto l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 11/07/2002 - Rep.n.1485, con cui è stato istituito un gruppo tecnico interregionale permanente, a cui partecipano oltre ai referenti regionali anche il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità, con il compito di assicurare il coordinamento ed il monitoraggio delle attività assistenziali per le malattie rare, al fine di ottimizzare il funzionamento delle reti regionali e salvaguardare il principio di equità dell'assistenza per tutti i cittadini;

Visto l'Accordo n.103/2007 sancito in data 10 maggio 2007 tra Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su «Riconoscimento di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di Presidi assistenziali sovra regionali per patologie a bassa prevalenza e sull'attivazione dei registri regionali ed interregionali delle malattie rare»;

Vista la deliberazione del Consiglio Regionale 28 aprile 2009, n.298, che ha approvato il "*Piano Sanitario Regionale - 2009/2011*";

Considerato, inoltre, che il Piano sanitario regionale si pone come obiettivo la riorganizzazione dei servizi sanitari regionali secondo un modello di reti integrate;

Richiamata la DGR n. 1270 del 14/09/2009 con cui si approvava il documento recante "*Linee di indirizzo per l'attivazione e l'organizzazione della Rete regionale per la prevenzione la sorveglianza la diagnosi e la terapia delle malattie rare ai sensi del Decreto Ministeriale 18 maggio 2001,n.279 e s.m.i. della Regione Umbria - disposizioni generali per il coordinamento*", con cui si istituiva la Rete regionale per la prevenzione la sorveglianza la diagnosi e la terapia delle malattie rare ai sensi del Decreto Ministeriale 18 maggio 2001, n.279 e s.m.i. nella Regione Umbria;

Visto che con la richiamata DGR n. 1270/09 veniva costituito presso la Direzione regionale Sanità e Servizi sociali, anche il Centro di coordinamento regionale per le malattie rare;

Vista la DGR n. 299/2012 "Modifica della DGR 1270 del 14/09/09: "*Linee di indirizzo per la istituzione della rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia*

delle malattie rare, ai sensi del Decreto Ministeriale 18 maggio 2001, n.279 e successivi provvedimenti”;

Vista la DGR n° 1767 del 27/12/2012 “Adempimenti di cui alla D.G.R. n. 2070/2010. Nuovo assetto organizzativo e funzioni del Centro Regionale Sangue (CRS)” con cui è stato riorganizzato il Centro Regionale Sangue (già istituito con DGR n. 2070/2010 ed incardinato presso il Servizio Immuno-Trasfusionale (SIT) dell’Azienda Ospedaliera di Perugia) a cui venivano affidate nuove funzioni in attuazione dell’Accordo Stato-Regioni del 27 settembre 2011 “Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”, ai sensi dell’art. 6, comma 1, lettera c), della Legge n. 219/2005 tra le quali la gestione ed il monitoraggio circa l’utilizzo dei Plasmaderivati;

Visto l’Accordo sancito tra Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 13 marzo 2013 n. 66 sulla definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (MEC);

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

- 1) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta della Presidente e del visto prescritti dal Regolamento interno della Giunta, che si allegano alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
- 2) di recepire i contenuti dell’Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 66/CSR del 13 marzo 2013 sancito ai sensi dell’articolo 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281 ed allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale del medesimo (All. A);
- 3) di rinviare a successivi provvedimenti la definizione delle modalità per:
 - a) assicurare funzioni assistenziali di elevato livello di complessità attraverso almeno un Centro di riferimento accreditato per la gestione delle MEC, in base a quanto previsto dal DM 279/2001;
 - b) definire un approccio integrato al percorso assistenziale per la diagnosi e terapia dei pazienti affetti da MEC;
 - c) prevedere un percorso assistenziale (PDTA) per la gestione delle emergenze emorragiche;
 - d) definire i collegamenti tra la rete dei presidi accreditati di diagnosi e cura delle MEC già individuati ai sensi del DM 279/2001 e le altre strutture regionali ed interregionali coinvolte nel percorso assistenziale del paziente;
 - e) consolidare la raccolta dati e l’attività di sorveglianza attiva delle MEC a livello regionale, in collegamento con il Registro nazionale malattie rare presso l’ISS secondo le modalità già definite dall’Accordo S-R del 10 maggio 2007;
 - f) implementare raccomandazioni finalizzate al controllo dell’appropriatezza prescrittiva e dell’adeguato utilizzo di prodotti ricombinanti e plasmaderivati;
- 4) di dare mandato al Direttivo del Centro Regionale Sangue affinché siano coinvolte nella redazione dei provvedimenti necessari al raggiungimento degli obiettivi di cui al punto precedente le Associazioni dei Pazienti Emofilici così come previsto dalla DGR 1767/2012;
- 5) di dare mandato al Direttivo del Centro Regionale Sangue affinché sia data ampia partecipazione, anche coinvolgendo le Associazioni dei Pazienti Emofilici, al documento “Linee d’Indirizzo Regionali sull’Utilizzo Appropriato dei Concentrati di Fattore VIII di Origine Plasmatica e Ricombinante nell’Emofilia” così come redatto dalla Commissione Plasmaderivati (DGR 1767/2012) in data 18 giugno 2014 ed allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale del medesimo (All. B), prima della sua approvazione definitiva;
- 6) di pubblicare il presente atto sul BUR.

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

f.to Catia Bertinelli

IL PRESIDENTE

f.to Catuscia Marini

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Accordo Stato-Regioni sulla “Definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite”; Recepimento.

Le Malattie Emorragiche Congenite (MEC) sono malattie rare ed ereditarie caratterizzate dal deficit di una proteina plasmatica necessaria per la coagulazione del sangue il cui trattamento farmacologico, basato sia su prodotti plasmaderivati sia su prodotti a tecnologia cosiddetta ricombinante, incrementando l'aspettativa di vita ha contemporaneamente esposto la popolazione emofilica al rischio di sviluppare concomitanti morbosità, sia correlate alla patologia di base (sviluppo di inibitori, artropatia emofilica, etc.) o al suo trattamento (epatiti e *HIV*), sia non correlate, in analogia a quelle della popolazione generale (malattie cardiovascolari, tumorali e dismetaboliche, etc.), con un grave impatto sulla gestione clinica.

Le MEC sono ricomprese, data la loro incidenza (es. la prevalenza è di 1 caso ogni 10.000 per l'Emofilia A), tra le malattie rare e presso l'ISS, ove è formalmente istituito il Registro nazionale per le Malattie rare, vengono monitorati alcuni aspetti dell'assistenza alle persone con MEC, tramite un database attivo dal 1988 in collaborazione con la Società scientifica di settore (AICE).

Data la complessità della presa in carico dei pazienti con MEC è necessario definire percorsi assistenziali integrati incentrati sui Centri di cura delle MEC, presidi accreditati in base al DM 279/2001, in grado di fornire un'assistenza globale e multi-specialistica.

Il presente Accordo S-R (Allegato A) è stato elaborato dal gruppo di lavoro costituito presso il Centro Nazionale Sangue (CNS), a seguito dell'istanza della Federazione delle associazioni Emofilici (FedEmo), composto da rappresentanti delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia, Marche, Puglia, Toscana e Veneto, da rappresentanti della FedEmo, della Associazione Italiana Centri Emofilia (AICE) e del Ministero della Salute.

In esso si evidenzia la necessità di definire un percorso assistenziale di riferimento che possa rispondere in modo adeguato ai bisogni essenziali per la diagnosi, la cura, la gestione delle emergenze e il trattamento domiciliare dei pazienti affetti da MEC.

In tale Accordo sono presenti le indicazioni per la definizione di un percorso assistenziale finalizzato a rispondere in modo adeguato ai bisogni essenziali per la diagnosi, la cura, la gestione delle emergenze, il trattamento domiciliare dei pazienti affetti da MEC e per garantire una uniforme assistenza sanitaria ai pazienti affetti da MEC, su tutto il territorio nazionale.

In particolare, vengono riportate le indicazioni per l'approccio integrato al percorso assistenziale dei pazienti affetti da MEC e vengono indicate specifiche attività della rete dei presidi accreditati di diagnosi e cura delle MEC, fermi restando i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie di cui al D.P.R. del 14 gennaio 1997, quelli previsti dall'art. 2, commi 1, 2 e 3 del Decreto 18 maggio 2001, n. 279, e dall'accordo Stato-Regioni del 10 maggio 2007, nonché quelli previsti dalle normative regionali in tema di autorizzazione e di accreditamento. Tali indirizzi sono in linea con i criteri definiti a livello europeo per l'accREDITAMENTO all'interno delle reti europee dei Centri di riferimento per le malattie rare (European Reference Networks), di cui alla Direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, e tengono conto dei documenti guida e della letteratura nazionale e internazionale specifici circa la gestione organizzativa delle MEC (European Haemophilia Principle of Care, EUHANET...).

Compito specifico di declinare a livello regionale le azioni e gli obiettivi suddetti spetta al Direttivo del Centro regionale Sangue (DGR 1767/2012) con il supporto del Centro di coordinamento regionale per le malattie rare ed il coinvolgimento delle Associazioni dei Pazienti Emofilici.

In tale ottica sia il Direttivo del CRS che la Commissione Plasmaderivati (DGR 1767/2012), sin dal loro insediamento hanno posto come obiettivi prioritari il miglioramento della qualità dei servizi assistenziali rivolti ai pazienti con MEC ed in particolare quelli emofilici.

Ciò ha già condotto alla redazione di un importante documento: "Linee d'Indirizzo Regionali sull'Utilizzo Appropriato dei Concentrati di Fattore VIII di Origine Plasmatica e Ricombinante nell'Emofilia (All. B), frutto della collaborazione di decisori sanitari, professionisti di varie discipline e metodologi della ricerca da sottoporre alla partecipazione delle Associazioni dei Pazienti Emofilici prima della sua approvazione definitiva.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta Regionale di approvare il seguente dispositivo di deliberazione:

- 1) di recepire i contenuti dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 66/CSR del 13 marzo 2013 sancito ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281 ed allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale del medesimo (All. A);
- 2) di rinviare a successivi provvedimenti la definizione delle modalità per:
 - a) assicurare funzioni assistenziali di elevato livello di complessità attraverso almeno un Centro di riferimento accreditato per la gestione delle MEC, in base a quanto previsto dal DM 279/2001;
 - b) definire un approccio integrato al percorso assistenziale per la diagnosi e terapia dei pazienti affetti da MEC;
 - c) prevedere un percorso assistenziale (PDTA) per la gestione delle emergenze emorragiche;
 - d) definire i collegamenti tra la rete dei presidi accreditati di diagnosi e cura delle MEC già individuati ai sensi del DM 279/2001 e le altre strutture regionali ed interregionali coinvolte nel percorso assistenziale del paziente;
 - e) consolidare la raccolta dati e l'attività di sorveglianza attiva delle MEC a livello regionale, in collegamento con il Registro nazionale malattie rare presso l'ISS secondo le modalità già definite dall'Accordo S-R del 10 maggio 2007;
 - f) implementare raccomandazioni finalizzate al controllo dell'appropriatezza prescrittiva e dell'adeguato utilizzo di prodotti ricombinanti e plasmaderivati;
- 5) di dare mandato al Direttivo del Centro Regionale Sangue affinché siano coinvolte nella redazione dei provvedimenti necessari al raggiungimento degli obiettivi di cui al punto precedente le Associazioni dei Pazienti Emofilici così come previsto dalla DGR 1767/2012;
- 6) di dare mandato al Direttivo del Centro Regionale Sangue affinché sia data ampia partecipazione, anche coinvolgendo le Associazioni dei Pazienti Emofilici, al documento "Linee d'Indirizzo Regionali sull'Utilizzo Appropriato dei Concentrati di Fattore VIII di Origine Plasmatica e Ricombinante nell'Emofilia" così come redatto dalla Commissione Plasmaderivati (DGR 1767/2012) in data 18 giugno 2014 ed allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale del medesimo (All. B), prima della sua approvazione definitiva;
- 7) di pubblicare il presente atto sul BUR.

Perugia, li 16/07/2014

L'istruttore
Alessandro Montedori

FIRMATO

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, li 18/07/2014

Il responsabile del procedimento
Alessandro Montedori

FIRMATO

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto e si dichiara che l'atto non comporta oneri a carico del Bilancio regionale;

Perugia li 18/07/2014

Il dirigente di Servizio
Gianni Giovannini

FIRMATO



Regione Umbria

Giunta Regionale

DIREZIONE REGIONALE SALUTE, COESIONE SOCIALE

OGGETTO: Accordo Stato-Regioni sulla “Definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite”; Recepimento.

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,

esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 18/07/2014

IL DIRETTORE
EMILIO DUCA

FIRMATO



Regione Umbria

Giunta Regionale

Assessorato regionale "Program.ne strategica generale, controllo strategico e coor.to delle Pol.che Comunitarie. Rapp.ti con il Governo e con le Istituzioni dell'UE. Intese Istit.li di programma e accordi di progr.ma quadro. Riforme Istituzionali e coord.to politiche del federalismo. Coor.to delle Politiche per l'Innovazione, la Green Economy e l'internaz.ne. Coor.to per gli interventi per la sicurezza dei cittadini. Rapporti con le Università e i Centri di Ricerca. Agenzie regionali. Relazioni intern.li, coop.ne allo sviluppo, politiche per la pace. Politiche di parità genere e antidiscrim.ne. Prot.ne civile, programmi di ricostruzione e svil.po aree colpite dagli eventi sismici. Prog.ne ed organiz.ne delle risorse finanz.. Affari istituzionali e semplificazione della P.A. Tutela della salute. Programmazione ed organizzazione sanitaria ivi compresa la gestione e valoriz.ne patrimonio sanitario, sicurezza dei luoghi di lavoro, sicurezza alimentare"

OGGETTO: Accordo Stato-Regioni sulla "Definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite"; Recepimento.

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 21/07/2014

Presidente Catuscia Marini

FIRMATO

Si dichiara il presente atto urgente

Perugia, lì 21/07/2014

Presidente Catuscia Marini

FIRMATO