



REGIONE PUGLIA

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO
SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

**SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA**

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SGO / DEL / 2017/

OGGETTO: Documento di pianificazione del trattamento della talassemia e delle emoglobinopatie congenite. Istituzione del Gruppo di Lavoro "Talasemie ed Emoglobinopatie congenite"

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal responsabile A.P. e confermate dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce quanto segue.

Visto:

- Il D.Lgs. 502/1992 s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali.
- la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, rispettivamente in data 10.7.2014 e 5.08.2014, ha sancito l'intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5.6.2003, n. 131, concernente il Nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014- 2016 e l'intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e dell'articolo 15, comma 13, lettera c) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, sullo schema di decreto del Ministro della Salute, di concerto con il ministro dell'Economia e delle Finanze, concernente il regolamento recante "definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con cui è stato definito il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato - Regioni (Rep. Atti n. 198/CSR del 13 gennaio 2015). Come da indicazioni contenute all'articolo 1, comma 2 del DM 70/2015, le Regioni devono adottare un provvedimento di riduzione della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati pervenendo ad un tasso non superiore al 3,7 posti letto per mille ab., comprensivi dello 0,7 posti letto per mille ab. per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie;
- il Regolamento regionale 4 giugno 2015, n. 14 ad oggetto: "Regolamento per la definizione dei criteri per il riordino della rete Ospedaliera della Regione Puglia e dei modelli di riconversione dell'assistenza ospedaliera in applicazione dell'Intesa Stato- Regioni 10 luglio 2014 - Patto per la Salute 2014 - 2016";
- la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 e s.m.i., ad oggetto: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di Stabilità 2016), pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n.302 del 30-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 70 ha

fornito ulteriori indicazioni in merito alla gestione dei deficit delle Aziende ospedaliere, le Aziende ospedaliere universitarie, gli IRCCS e gli altri enti pubblici che erogano prestazioni di ricovero e cura; nonché in merito alla garanzia della qualità e della sicurezza delle prestazioni erogate nei confronti dei cittadini;

- le deliberazioni di Giunta regionale n. 161/2016, n. 265/2016 e n. 1933/2016 nonché con cui è stato approvato il Regolamento regionale di riordino della rete ospedaliera, in attuazione del D.M. n. 70/2015 e della Legge di Stabilità 2016.
- la deliberazione di Giunta regionale n. 239 del 28/02/2017 di approvazione del “Regolamento Regionale: Riordino Ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016-2017. Modifica e integrazione del R.R. n. 14/2015”;
- il Regolamento regionale 10 marzo 2017, n. 7 ad oggetto: “Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle Leggi di stabilità 2016-2017. Modifica e integrazione del R.R. n. 14/2015”, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 32 del 14/03/2017.

Atteso che:

- a) il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" e, specificamente, il punto 8 "Reti ospedaliere" prevede (cfr. 8.1.1.) che all'interno del disegno globale della rete ospedaliera è necessaria l'articolazione delle reti per patologia che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale con particolare riferimento alle reti infarto, ictus, traumatologica, neonatologica e punti nascita, medicine specialistiche, oncologica, pediatrica, trapiantologica, terapia del dolore e malattie rare;
- b) lo stesso D.M. n.70/2015 prevede altresì che "per la definizione delle reti sopra elencate le regioni adottino specifiche disposizioni tenendo conto delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni già contenute negli appositi Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-regioni sulle rispettive materie. Relativamente alle reti sopra elencate, per le quali non siano disponibili linee guida e raccomandazioni, è istituito uno specifico tavolo tecnico presso AGENAS composto da rappresentanti del Ministero della salute, di AGENAS, regioni e province autonome, con il compito di definire entro un anno dalla data di approvazione del presente decreto le relative linee guida e raccomandazioni, nonché di aggiornare quelle già esistenti, da sancire tramite Accordi in sede di Conferenza Stato-Regioni";

c) Il Tavolo Istituzionale per la revisione delle Reti cliniche (TI), istituito e coordinato da AGENAS e composto da rappresentanti di AGENAS, del Ministero della Salute, delle Regioni e delle Province autonome, che opera con il supporto del Coordinamento Tecnico-Scientifico (CTS) che a sua volta coordina i Gruppi di Lavoro di Rete Clinica delle singole reti cliniche, si è dotato di uno strumento condiviso con Ministero della salute e Regioni e validato dal CTS nella riunione del 30 giugno 2016, denominato "Griglia di rilevazione delle Reti Cliniche";

d) con note prot. n. P-9470 - PG e n. 9471 - PG del 10/11/2016 il Direttore Generale dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali ha trasmesso la Griglia, corredata di un documento esplicativo, che ha la finalità di rilevare lo stato di implementazione delle reti clinico-assistenziali da parte delle Regioni e P.A. e di monitorare, per ciascuna rete, l'effettiva aderenza dei requisiti e dei percorsi e il mantenimento degli stessi, alle linee guida e alle raccomandazioni esistenti a livello nazionale, nonché il suo funzionamento;

e) nel Piano Nazionale per il Governo delle Liste d'Attesa 2010-2012, i PDTA sono stati definiti come "una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), a livello ospedaliero e/o territoriale, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate per una specifica situazione patologica". Parliamo, quindi, di percorsi di natura interfunzionale, multidisciplinare, intra ed extra ospedalieri, che fanno dei PDTA un banco di prova perfetto per misurare l'effettivo supporto dell'informatizzazione ai processi organizzativi aziendali e alle attività assistenziali al paziente.

Preso atto che:

a) le emoglobinopatie sono suddivise in due gruppi maggiori: talassemie (difetti quantitativi, caratterizzati dalla assente o ridotta sintesi di una o più catene globiniche, strutturalmente normali) e varianti strutturali (difetti qualitativi, caratterizzati dalla sintesi alterata di una o più catene). Un terzo gruppo è costituito dalle varianti con fenotipo talassemico caratterizzate da un difetto misto quali-quantitativo. Le β -talassemie: sono le forme talasemiche più frequenti nella nostra area geografica, con un ampio spettro clinico che va da forme asintomatiche a quadri clinici molto gravi caratterizzati da severa anemia trasfusione dipendente. La

beta talassemia ha una frequenza nella regione Puglia stimata fra il 6-8% con una distribuzione variabile fra province (maggiore a Taranto, Brindisi e Lecce).

- b) il D.M. 279 del 2001 individua le malattie e i gruppi di malattie rare, identificate da uno specifico codice, per le quali è riconosciuto il diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni di assistenza sanitaria. Tra le patologie inserite nell'elenco previsto dal DM 279 figurano anche le emoglobinopatie, con codice di esenzione RDG010.
- c) con deliberazione di Giunta Regionale n. 1102 del 04/08/2004 sono stati approvati i protocolli diagnostico terapeutici relativi alle prestazioni rese in regime di day hospital per la Talassemia in Pediatria.
- d) con deliberazione di Giunta regionale n. 2827 del 30/12/2014 è stata stabilita l'istituzione e il funzionamento del Coordinamento Regionale della Rete delle Ematologie Pugliesi.
- e) con deliberazione di Giunta regionale n. 253 del 28/02/2017 è stata aggiornata la Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare. Nella predetta Rete sono stati individuati anche i presidi e i nodi riferiti alle emoglobinopatie.
- f) con deliberazione di Giunta regionale n. 226 del 23/02/2017 ad oggetto "Approvazione del percorso di definizione dei Piani Diagnostico Terapeutici (PDT) e Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le malattie rare. Istituzione "Tavolo farmaco/PDTA per le Malattie Rare" è stato previsto che saranno individuati gruppi di lavoro ristretti per singola malattia o gruppo di malattie;
- g) le Associazioni dei pazienti affetti da emoglobinopatie, nel corso delle riunioni svolte presso il Dipartimento "Promozione della Salute, del Benessere e dello Sport per tutti" alla presenza dei Direttori dei Centri microcitemia, dei Direttori di Dipartimento di Medicina trasfusionale nonché dei Direttori sanitari delle Asl e delle Aziende Ospedaliere, hanno evidenziato alcune criticità assistenziali nonché organizzative, relative anche alla effettiva disponibilità del sangue e degli emocomponenti rispetto alle esigenze trasfusionali.

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone di:

1. approvare il "Documento di pianificazione del trattamento della talassemia e delle emoglobinopatie congenite", di cui all'Allegato A, composto da n. 14 (quattordici) fogli e

parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento, condiviso ed approvato dai Direttori dei Centri microcitemia, dai Direttori di Dipartimento di Medicina trasfusionale, dai Direttori sanitari delle Asl nonché dalle Associazioni dei pazienti;

2. istituire il Gruppo di Lavoro “Talassemie ed Emoglobinopatie congenite” così composto:

✓ I Responsabili dei centri Microcitemia delle ASL, Aziende Ospedaliere Universitarie ed Enti Ecclesiastici;

✓ Il Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) della Medicina Trasfusionale;

✓ Un Direttore di Dipartimento di Medicina trasfusionale per Area Vasta (Area Salento, Area Bari, Area Puglia Nord);

✓ Un Direttore Sanitario ASL per Area Vasta (Area Salento, Area Bari, Area Puglia Nord);

✓ Un rappresentante delle Associazioni dei pazienti per Area Vasta (Area Salento, Area Bari, Area Puglia Nord);

✓ Il Direttore del Centro di Coordinamento delle Malattie Rare o suo delegato;

✓ Il Dirigente o suo delegato della Sezione “Strategie e Governo dell’Assistenza Territoriale”.

3. stabilire che la partecipazione al Gruppo di lavoro, di cui al predetto punto 2, è a titolo gratuito;

4. stabilire che con atto dirigenziale vengano nominati i componenti del Gruppo di lavoro, di cui al punto 2, non già designati dalla Giunta regionale;

5. stabilire che il coordinamento del Gruppo di Lavoro “Talassemie ed Emoglobinopatie congenite” venga assegnato al Servizio “Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera”;

6. stabilire che successivi provvedimenti della Giunta regionale vengano dato seguito a quanto espressamente previsto nel “Documento di pianificazione del trattamento della talassemia e delle emoglobinopatie congenite”, di cui all’Allegato A del presente schema di provvedimento.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l’adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal responsabile A.P. e dal Dirigente di Sezione;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di approvare il “Documento di pianificazione del trattamento della talassemia e delle emoglobinopatie congenite”, di cui all’Allegato A, composto da n. 14 (quattordici) fogli e parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, condiviso ed approvato dai Direttori dei Centri microcitemia, dai Direttori di Dipartimento di Medicina trasfusionale, dai Direttori sanitari delle Asl nonché dalle Associazioni dei pazienti;

2. di istituire il Gruppo di Lavoro “Talasemie ed Emoglobinopatie congenite” così composto:

- ✓ I Responsabili dei centri Microcitemia delle ASL, Aziende Ospedaliere Universitarie ed Enti Ecclesiastici;
- ✓ Il Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) della Medicina Trasfusionale;
- ✓ Un Direttore di Dipartimento di Medicina trasfusionale per Area Vasta (Area Salento, Area Bari, Area Puglia Nord);
- ✓ Un Direttore Sanitario ASL per Area Vasta (Area Salento, Area Bari, Area Puglia Nord);
- ✓ Un rappresentante delle Associazioni dei pazienti per Area Vasta (Area Salento, Area Bari, Area Puglia Nord);
- ✓ Il Direttore del Centro di Coordinamento delle Malattie Rare o suo delegato;
- ✓ Il Dirigente o suo delegato della Sezione “Strategie e Governo dell’Assistenza Territoriale”.

3. di stabilire che la partecipazione al Gruppo di lavoro, di cui al predetto punto 2, è a titolo gratuito;

4. di nominare i seguenti Direttori sanitari:

- Direttore Sanitario Area Salento _____;
- Direttore Sanitario Area Bari _____;
- Direttore Sanitario Area Puglia Nord _____.

5. di stabilire che con atto dirigenziale vengano nominati i componenti del Gruppo di lavoro, di cui al punto 2, non già designati dalla Giunta regionale;

6. di stabilire che il coordinamento del Gruppo di Lavoro “Talassemie ed Emoglobinopatie congenite” venga assegnato al Servizio “Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera”;

7. di stabilire che successivi provvedimenti della Giunta regionale venga dato seguito a quanto espressamente previsto nel “Documento di pianificazione del trattamento della talassemia e delle emoglobinopatie congenite”, di cui all’Allegato A del presente provvedimento;

8. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” alla Sezione “Risorse strumentali e tecnologiche”, ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliero Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici nonché alle Associazioni dei pazienti microcitemici della Regione Puglia;

9. di pubblicare il presente atto sul BURP.

IL Segretario della Giunta

IL Presidente della Giunta

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e’ stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dal Responsabile A.P. e quindi dalla Sezione Strategia Governo dell’Offerta, ai fini dell’adozione dell’atto finale da parte della Giunta Regionale, e’ conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE A.P.: Antonella CAROLI

IL DIRIGENTE di Sezione: Giovanni CAMPOBASSO

IL DIRETTORE di Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti: Giancarlo RUSCITTI

IL PRESIDENTE: **Michele EMILIANO**

**REGIONE PUGLIA
ASSESSORATO ALLA SANITÀ**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

ALLEGATO A

**Il presente allegato è composto da
n. 14(quattordici) fogli, (escluso il presente)**

**Il Dirigente del Sezione
(dott. Giovanni CAMPOBASSO)**