



Regione Campania

**Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

DECRETO N. 101 DEL 6.12.2019

OGGETTO: Riorganizzazione dei flussi della specialistica ambulatoriale nell'ambito del Sistema TS: Linee di indirizzo.

(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017, acta vii: "attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli enti del Servizio Sanitario Regionale")

VISTA la legge 30 dicembre 2004, n.311 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 "Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con la quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D'Amario;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta Regionale è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;

VISTA la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017, che:

- assegna "al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente”;

- individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto vii) *“attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli enti del Servizio Sanitario Regionale”;*

VISTA la comunicazione assunta al protocollo della Struttura Commissariale n. 430 del 9 Febbraio 2018 con la quale il Sub Commissario Dott. Claudio D'Amario ha rassegnato le proprie dimissioni per assumere la funzione di Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria presso il Ministero della Salute;

RICHIAMATA la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013 secondo cui *“ nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad Acta agisce quale organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali, emanando provvedimenti qualificabili come “ordinanze emergenziali statali in deroga”, ossia “misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro”;*

PREMESSO che

- a. l'art.50 della L.326 del 24/11/2003 e s.m.i. comprende tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni, ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del S.S.N., il monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche e specialistiche;
- b. i commi 8, 8-bis, 8-ter, 8-quater dell' art. 50 della legge n 326 del 24.11.2003 e s.m.i. , introducono, nel caso di mancato invio telematico delle ricette mediche al MEF, da parte delle strutture preposte alla trasmissione, il procedimento delle sanzioni, per le quali l'accertamento delle violazioni è a carico della Guardia di Finanza;
- c. con DCA n. 1 del 14.01.2010 avente per oggetto “Attività relative al progetto Tessera sanitaria, l'art. 50 della legge n. 326 del 24.11.2003 e s.m.i.”, la Regione Campania ha predisposto specifico cronoprogramma riportante l'insieme delle azioni ed i relativi tempi di realizzazione dell'intero sistema dell'art.50 prevedendo:
 - che il monitoraggio e la valutazione delle attività predisposte dalle Aziende Sanitarie avvenisse in occasione delle verifiche trimestrali sul rispetto degli obiettivi assegnati;
 - che il raggiungimento degli obiettivi si intendesse rispettato solo nel caso in cui le Aziende Sanitarie dimostrino, in fase di verifica trimestrale, di avere effettuato le trasmissioni telematiche dei dati come richiesto dal sistema dell'art.50;
 - che gli adempimenti art.50 costituiscono debito informativo ai sensi dell'art.8 octies, comma 3, lettera b) del D.Lgs. n.502/92 e s.m.i. e che pertanto, l'inosservanza degli adempimenti di cui all'art.50 da parte delle strutture private accreditate comporta la sospensione del rapporto di accreditamento;
- d. con DCA n. 70 del 30.09.2011 la Regione ha disposto che gli erogatori dovessero presentare la fattura con allegata l'attestazione di avvenuto ricevimento comprovante l'invio dei dati al Sistema TS con esito senza errori (funzionalità appositamente predisposta sul cruscotto del Sistema TS);
- e. con DCA n. 129 del 10.10.2012 la Regione ha disposto che:

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

- tutte le strutture pubbliche erogatrici di prestazioni di specialistica ambulatoriale (A.S.L., A.O., A.O.U., I.R.CC.S.) siano monitorate sulle tempistiche e sui volumi delle prestazioni di specialistica ambulatoriale inviate telematicamente al Sistema TS, durante le verifiche trimestrali svolte presso l'Assessorato alla Sanità, sul rispetto degli obiettivi correlati ai conti economici;
- il rispetto delle tempistiche e dei volumi degli invii di tale erogato al Sistema TS rientra tra gli obiettivi assegnati ai Direttori Generali ai fini della confermabilità dell'incarico;

TENUTO CONTO

- a. che l'articolo 11, comma 16 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, sancisce che l'invio telematico delle ricette mediche sostituisce a tutti gli effetti la prescrizione medica in formato cartaceo;
- b. che il DM 2 novembre 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)" dà avvio al processo di de-materializzazione della ricetta medica cartacea e di tutto il suo ciclo di vita, prevedendo che la ricetta cartacea sia sostituita dalla ricetta elettronica generata dal medico prescrittore, secondo le modalità previste nel disciplinare tecnico che costituisce parte integrante del medesimo D.M. 02 novembre 2011;
- c. che con DCA n.82 del 22.07.16 e DGRC n.329/2016 la Regione ha dato avvio delle prescrizioni dematerializzate per l'assistenza specialistica su tutto il territorio della Campania, impegnando tutte le Strutture erogatrici pubbliche e private a completare tutto il ciclo erogativo (prescrizione/presa in carico/chiusura erogazione) sul Sistema TS a partire dal 01/11/16;
- d. che la Regione effettua un monitoraggio continuo e costante sulle tempistiche e sui volumi dei dati delle prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate e trasmesse al Sistema TS e che i risultati raggiunti per la ricetta de-materializzata specialistica con il 97,62% di medici invianti fanno della Campania la prima Regione in Italia per numero di ricette dematerializzate prescritte;
- e. che a seguito di tale monitoraggio sono, al contempo, emerse criticità in relazione alla comunicazione di chiusura dell'erogazione delle ricette dematerializzate sul Sistema TS;

CONSIDERATO che durante gli incontri con le regioni del 5 settembre 2019 presso il Ministero della Salute e del 19 settembre 2019 presso la Ragioneria Generale dello Stato – MEF:

- è stata sottolineata la rilevanza e la centralità della ricetta dematerializzata anche per gli altri sistemi (FSE e referti digitali, Monitoraggio ex post Piano Nazionale Governo Liste Attesa, prenotazione-CUP, appropriatezza e verifica erogabilità prestazioni);
- è stato evidenziato il forte disallineamento tra il flusso informativo mensile ex art.50, comma 5 e le ricette dematerializzate che sarebbero state erogate (in quanto presenti nei dati trasmessi con il comma 5) ma che invece risultano, nell'ambito del Sistema TS, solo nello stato di "prescritto" ovvero "presa in carico";
- che, al fine di superare definitivamente tale criticità, si è convenuto che a partire dal 01.01.2020 tutte le ricette dematerializzate devono essere correttamente aggiornate "on-line" sia in fase di prenotazione (presa in carico) che di erogazione (chiusura);
- che, pertanto, dalla stessa data, il flusso mensile art.50, comma 5 non dovrà contenere più le ricette dematerializzate erogate e sarà sostituito dal flusso della ricetta dematerializzata di cui al DM 2/11/2011;
- che, in conseguenza, il flusso mensile comma 5 dovrà attivo solo per le ricette cartacee;

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

CONSIDERATO altresì che il Referente TS della Regione Campania in sinergia con referenti Sogei, ha organizzato un incontro di formazione e confronto in data 15.10.19 con i referenti delle Aziende Sanitarie e di tutte le Associazioni di categoria delle strutture private accreditate della Regione Campania e le relative software house per illustrare le predette finalità e le nuove modalità organizzative dei flussi informativi e specificamente che:

- dal 01.01.2020 tutte le ricette dematerializzate dovranno essere correttamente aggiornate "on-line", sia in fase di prenotazione (presa in carico) che di erogazione (chiusura). Le strutture dovranno comunicare i dati di erogazione, utilizzando la modalità web-service dei propri sistemi gestionali opportunamente modificati secondo le specifiche tecniche allegate al D.M. 2 novembre 2011 e s.m.i. o l'apposita funzione web disponibile sul Sistema TS;
- dal 01.01.2020 il flusso mensile art.50, comma 5 non dovrà contenere più le ricette dematerializzate erogate e sarà sostituito dal flusso della ricetta dematerializzata di cui al DM 2/11/2011;
- che, in conseguenza, il flusso mensile art.50, comma 5 dovrà contenere solo le ricette cartacee;

VISTA la Circolare n.0013796-P del 09.05.2019 del Ministero della Salute – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria con cui si richiede che le strutture pubbliche siano identificate nei flussi informativi attraverso il codice STS.11 e che tale codice sia inserito obbligatoriamente nel campo "Codice Presidio", a livello di prestazione del tracciato record del flusso mensile art.50, comma 5;

RICHIAMATI i DCA n. 1/2010, n.70/2011 e n.129/2012 che prevedono che

- a. tutte le strutture pubbliche erogatrici di prestazioni di specialistica ambulatoriale (A.S.L., A.O., A.O.U., I.R.CC.S.) saranno monitorate sulle tempistiche e sui volumi delle prestazioni di specialistica ambulatoriale inviate telematicamente al Sistema TS, durante le verifiche trimestrali svolte presso l'Assessorato alla Sanità;
- b. il rispetto delle tempistiche e dei volumi degli invii di tale erogato al Sistema TS rientra tra gli obiettivi assegnati ai Direttori Generali ai fini della confermabilità dell'incarico degli attuali Direttori Generali;

RITENUTO, pertanto

- a. necessario provvedere alla modifica dell'oggetto delle trasmissioni dei dati al Sistema TS, relativamente al comma 5, ex art.50, così come concordato negli incontri con le regioni del 5 settembre 2019 presso il Ministero della Salute e del 19 settembre 2019 presso la Ragioneria Generale dello Stato – MEF;
- b. di dover stabilire che con decorrenza dal 01.01.2020:
 - le strutture pubbliche e private accreditate dovranno inviare in tempo reale al Sistema di Accoglienza Centrale (SAC) i dati delle erogazioni di prestazioni specialistiche ambulatoriali incluse nei L.E.A. prescritte su ricetta dematerializzata (DM 2 novembre 2011), utilizzando le funzionalità messe a disposizione dal Sistema TS, e non comunicarli ulteriormente con il flusso mensile art.50, comma 5;
 - solo eccezionalmente ed in caso di malfunzionamento del SAC o dei propri sistemi informatici le strutture potranno continuare a trasmettere le informazioni delle erogazioni delle ricette dematerializzate attraverso il flusso mensile art.50, comma 5, impegnandosi a comunicare al SAC, il prima possibile, i dati dell'erogazione con le funzionalità messe a disposizione dal Sistema TS per la ricetta dematerializzata (DM 2 novembre 2011);

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

- le ricette cartacee (c.d. ricette rosse) devono essere trasmesse come di consueto secondo la normativa prevista dal comma 5, ex art.50;
- c. di dover fare obbligo a tutte le Strutture erogatrici pubbliche e private di completare tutto il ciclo di "presa in carico" e "chiusura erogazione" "on-line", in modalità sincrona, sul Sistema TS a partire dal 01.01.2020;
- d. di dover fare obbligo alle strutture erogatrici pubbliche di inserire il Codice STS.11 sia nel tracciato del flusso mensile art.50, comma 5, sia nel tracciato della ricetta dematerializzata (DM 2 novembre 2011) utilizzando, in entrambi i casi, il campo "Codice Presidio", a livello di prestazione;
- e. di dover incaricare i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie della messa in atto di tutti i processi organizzativi al fine di consentire agli operatori aziendali di procedere alla dematerializzazione delle ricette specialistiche in tutte le fasi del processo (presa in carico/ prenotazione/ erogazione) entro i termini sopra indicati;
- f. di dover confermare che gli erogatori privati accreditati dovranno presentare la fattura con allegata l'"attestazione delle operazioni registrate nel Sistema TS ai sensi del DM 2 novembre 2011" comprovante l'invio dei dati utilizzando la funzionalità appositamente predisposta sul Sistema TS;
- g. di dover confermare che i controlli a carico delle ASL, in relazione alle ricette dematerializzate delle prestazioni ambulatoriali erogate, dovranno prevedere la verifica dei dati elettronici dei File resi disponibili dal Sistema TS con la lista delle ricette dematerializzate (NRE) erogate nel mese e registrate sul SAC, come sancito dal D.L. 78/2010 art. 11, comma 16;

Alla stregua della istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento con il SSR

DECRETA

per tutto quanto espresso in premessa che qui si intende integralmente riportato:

1. **di MODIFICARE** l'oggetto delle trasmissioni dei dati al Sistema TS, relativamente al comma 5, ex art.50, così come concordato negli incontri con le regioni del 5 settembre 2019 presso il Ministero della Salute e del 19 settembre 2019 presso la Ragioneria Generale dello Stato – MEF;
2. **di STABILIRE** che con decorrenza 01.01.2020;
 - 2.a le strutture pubbliche e private accreditate dovranno inviare in tempo reale al Sistema di Accoglienza Centrale (SAC) i dati delle erogazioni di prestazioni specialistiche ambulatoriali incluse nei L.E.A. prescritte su ricetta dematerializzata (DM 2 novembre 2011), utilizzando le funzionalità messe a disposizione dal Sistema TS, e non comunicarli ulteriormente con il flusso mensile art.50, comma 5;
 - 2.b solo eccezionalmente ed in caso di malfunzionamento del SAC o dei propri sistemi informatici le strutture potranno continuare a trasmettere le informazioni delle erogazioni delle ricette dematerializzate attraverso il flusso mensile art.50, comma 5, impegnandosi a comunicare al SAC, il prima possibile, i dati dell'erogazione con le funzionalità messe a disposizione dal Sistema TS per la ricetta dematerializzata (DM 2 novembre 2011);
 - 2.c le ricette cartacee (c.d. ricette rosse) devono essere trasmesse come di consueto secondo la normativa prevista dal comma 5, ex art.50;

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

3. **di FARE OBBLIGO** a tutte le Strutture erogatrici pubbliche e private di completare tutto il ciclo di "presa in carico" e "chiusura erogazione" "on-line", in modalità sincrona, sul Sistema TS a partire dal 01.01.2020;
4. **di FARE OBBLIGO** alle strutture erogatrici pubbliche di inserire il Codice STS.11 sia nel tracciato del flusso mensile art.50, comma 5, sia nel tracciato della ricetta dematerializzata (DM 2 novembre 2011) utilizzando, in entrambi i casi, il campo "Codice Presidio", a livello di prestazione;
5. **di INCARICARE** i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie della messa in atto di tutti i processi organizzativi al fine di consentire agli operatori aziendali di procedere alla dematerializzazione delle ricette specialistiche in tutte le fasi del processo (presa in carico/ prenotazione/ erogazione) entro i termini sopra indicati;
6. **di CONFERMARE** che gli erogatori privati accreditati dovranno presentare la fattura con allegata l'"attestazione delle operazioni registrate nel Sistema TS ai sensi del DM 2 novembre 2011" comprovante l'invio dei dati, utilizzando la funzionalità appositamente predisposta sul Sistema TS;
7. **di CONFERMARE** che i controlli a carico delle ASL, in relazione alle ricette dematerializzate delle prestazioni ambulatoriali erogate, dovranno prevedere la verifica dei dati elettronici dei File resi disponibili dal Sistema TS con la lista delle ricette dematerializzate (NRE) erogate nel mese e registrate sul SAC, come sancito dal D.L. 78/2010 art. 11, comma 16;
8. **di STABILIRE** che il presente decreto sarà immediatamente notificato alle Aziende Sanitarie (AA.SS.LL., AA.OO, AA.OO.UU. e I.R.C.C.S. "Fondazione Pascale") e da queste, a tutte le Associazioni di categoria ed a tutti ai centri privati interessati;
9. **di TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
10. **di TRASMETTERE** il presente provvedimento all'Ufficio di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale, all'Assessore regionale al Bilancio e al finanziamento del servizio sanitario regionale in raccordo con il Commissario ad acta per il piano di rientro dal disavanzo sanitario, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del S.S.R, alle Aziende sanitarie e al BURC per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

*Il Direttore Generale
per la Tutela della Salute
e il Coordinamento del SSR
Avv. Antonio Postiglione*

DE LUCA

Regione Campania

**Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

DECRETO N. 100 DEL 4/12/2019

OGGETTO: Approvazione del “Documento attuativo del PDTA dei tumori eredo-familiari della mammella, dell’ovaio e del colon-retto”.

(Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10.07.2017 *acta i: “Completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della Salute del 2 aprile 2015 n.70 ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di monitoraggio”*).

VISTA la legge 30 dicembre 2004 , n. 311 recante “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)*” e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l’obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l’Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l’obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l’equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l’anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell’equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 “*Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell’Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004*”;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con la quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente *pro tempore* della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l’attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell’art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri dell’11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D’Amario;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10/07/2017 con la quale, all’esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall’incarico commissariale, il Presidente della Giunta è stato nominato Commissario ad Acta per l’attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all’articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;

VISTA la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10/07/2017, che:

- assegna “*al Commissario ad acta l’incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l’erogazione dei livelli*

Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano (Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente”;

- *individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto i) “completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della Salute del 2 aprile 2015 n.70 ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di monitoraggio”;*

RICHIAMATA la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013 secondo cui *“nell’esercizio dei propri poteri, il Commissario ad acta agisce quale organo decentrato dello Stato ai sensi dell’art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell’espletamento di funzioni d’emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali, emanando provvedimenti qualificabili come “ordinanze emergenziali statali in deroga”, ossia “misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d’organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro”;*

VISTI

- a) il decreto del Commissario ad Acta 15 maggio 2016, n. 33 avente per oggetto “Piano di Programmazione della Rete Ospedaliera ai sensi del DM 70/2015”;
- b) il decreto del Commissario ad Acta 1 febbraio 2018 n. 8 avente per oggetto “Piano Regionale di Programmazione della Rete Ospedaliera ai sensi del DM 70/2015 – Aggiornamento”;

PREMESSO che

- a) con il Decreto Commissariale n. 98 del 20/9/2016 è stata istituita la Rete Oncologica Campana (ROC) e ne è stata definita l'articolazione attraverso i centri deputati alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei tumori maligni;
- b) con nota prot. n. 731 del 10/2/2017 il Commissario ad Acta ed il sub-Commissario ad Acta per il Piano di Rientro dal disavanzo hanno affidato all'Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Pascale di Napoli il Coordinamento centrale altamente specialistico di tutti i Centri complementari coinvolti nella ROC di cui al DCA 98/2016;
- c) con Decreto Dirigenziale n.73 del 17/07/2017 della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario è stata istituita “La Cabina di Regia Regionale della ROC”;
- d) con DCA n. 19 del 5/3/2018 sono stati approvati n. 13 PDTA, i criteri di refertazione standard anatomo-patologica, il consenso regionale sul trattamento antiemetico profilattico e il Trattamento radioterapico standard nei tumori solidi;

RILEVATO che

- a) alla stessa Cabina di Regia è stato assegnato, tra l'altro, il compito della individuazione, condivisione e revisione periodica dei PDTA oncologici regionali;
- b) in data 01/10/2018 si è riunito il coordinamento della ROC, in presenza della Cabina di regia regionale, per la *Consensus Conference* ai fini dell'approvazione dei prodotti documentali di seguito elencati: Piano Indicatori (colon, mammella, prostata, vescica, rene, cervice), PDTA endometrio, SNC, sarcomi, epatoc, PDTA testa collo e NET, PDTA nutrizione artificiale in oncologia, PDTA

Regione Campania

**Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

Tumori eredo familiari, Documento radioterapia standard per i nuovi PDTA, Documento Refertazione patologica standard, Manuale per le procedure delle UMACA, Documento tecnico sulla informatizzazione delle UMACA;

c) nella stessa riunione sono stati condivisi i su elencati Documenti;

CONSIDERATO che

a) con DCA n.89 del 05 novembre 2018, pubblicato sul BURC n.89 del 29.11.2018, sono stati approvati i documenti trasmessi con nota prot. n. 4/Coor.Roc. del 1/10/2018 dal DG dell'IRCCS Pascale e dal Responsabile Scientifico della Struttura di Coordinamento della ROC INT Pascale alla Cabina di regia regionale, per il tramite della DG Tutela della Salute, come di seguito indicati:

1. Piano Indicatori (colon, mammella, prostata, vescica, rene, cervice);
2. PDTA endometrio, SNC, sarcomi, epatok;
3. PDTA testa collo e NET;
4. PDTA nutrizione artificiale in oncologia;
5. PDTA Tumori eredo familiari;
6. Documento radioterapia standard per i nuovi PDTA;
7. Documento Refertazione patologica standard;
8. Manuale per le procedure delle UMACA;
9. Documento tecnico sulla informatizzazione delle UMACA;

b) il citato DCA n. 89 del 05.11.2018 ha stabilito che i suindicati documenti devono essere rivalutati ad un anno dall'adozione del medesimo decreto commissariale, anche sulla base degli indicatori con lo stesso adottati, a cura del Gruppo Tecnico di lavoro ROC, nominato con il DD n.136/2018;

VISTO

Il *Documento attuativo del PDTA dei tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio e del colon-retto* elaborato dal Gruppo Tecnico di lavoro ROC al fine di definire le modalità di attuazione del percorso-diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) dei tumori eredo-familiari approvato con DCA n.89 del 5.11.2018;

RITENUTO di dover procedere all'approvazione del citato *"Documento attuativo del PDTA dei tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio e del colon-retto"* al fine di definire le modalità di attuazione del percorso-diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) dei tumori eredo-familiari approvato con DCA n.89 del 5.11.2018;

Alla stregua della istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento con il SSR

DECRETA

per tutto quanto esposto in premessa che qui si intende integralmente riportato:

1. di **APPROVARE** il *"Documento attuativo del PDTA dei tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio e del colon-retto"*, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. di **NOTIFICARE** il presente provvedimento all'IRCCS Pascale;

Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

3. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento, attraverso la procedura SIVEAS, al Tavolo di Verifica per la valutazione di competenza, con riserva di adeguarlo alle eventuali prescrizioni formulate dai Ministeri Vigilanti;
4. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento all'Ufficio di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale, all'Assessore regionale al Bilancio e al Finanziamento del Servizio Sanitario Regionale in raccordo con il Commissario ad acta per il Piano di Rientro dal disavanzo sanitario, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del S.S.R. e al BURC per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

*Il Direttore Generale
per la Tutela della Salute
Avv. Antonio Postiglione*

DE LUCA



DOCUMENTO ATTUATIVO DEL PDTA DEI TUMORI EREDO-FAMILIARI DELLA MAMMELLA, DELL'OVAIO E DEL COLON-RETTO

1. OBIETTIVI DEL PRESENTE DOCUMENTO ATTUATIVO REGIONALE

Il presente documento si pone l'obiettivo di definire le modalità di attuazione del percorso-diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) dei tumori eredo-familiari approvato nel Novembre 2018 dalla Regione Campania (decreto 89 del 5 Novembre 2018). In particolare, con il presente documento si intendono perseguire i seguenti obiettivi:

- **obiettivo 1:** definire l'inquadramento epidemiologico e la stima dei casi e delle famiglie da sottoporre a screening;
- **obiettivo 2:** definire il carico di test molecolari necessari per valutare dal punto di vista eredo-familiare tutti i nuovi casi di tumore del colon-retto, della mammella e dell'ovaio incidenti in regione ogni anno;
- **obiettivo 3:** definire le modalità di azione delle strutture oncologiche regionali preposte alla consulenza oncogenetica per i tumori eredo-familiari, il modello di funzionamento del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM), nonché le modalità di prescrizione dei test genetici da parte dei professionisti coinvolti;
- **obiettivo 4:** stabilire le modalità di esenzione dal ticket per i soggetti non malati di cancro, ma portatori di mutazioni di predisposizione alla malattia e quindi da sottoporre ai programmi di prevenzione previsti dal PDTA; stabilire i costi degli esami di sorveglianza clinico-strumentale intensiva e i codici DRG per gli interventi di chirurgia profilattica.

Con il presente piano attuativo del PDTA dei tumori eredo-familiari, si mira a livello regionale alla:

1. riduzione dell'incidenza e della mortalità per tumori ereditari della mammella, dell'ovaio e del colon-retto;
2. riduzione dei costi correlati ai trattamenti dei pazienti con diagnosi di tumori ereditari del colon-retto, della mammella e dell'ovaio, a seguito della riduzione dell'incidenza e/o della diagnosi precoce.

E' prevista una rivalutazione dopo un anno degli effetti di questo piano e della sostenibilità finanziaria dello stesso.

2. RAZIONALE PER LA STESURA DEL DOCUMENTO

2 a) La Rete Oncologica Campana

La Rete Oncologica Campana ha, dal momento della sua istituzione, inteso creare percorsi chiari per la fase diagnostica e terapeutica delle neoplasie oncologiche. La fase della prevenzione secondaria è certamente un obiettivo prioritario regionale ed ha lo scopo di favorire la diagnosi precoce dei tumori o di quelle condizioni predisponenti che una volta identificate possono garantire prevenzione e migliore cura. I tumori eredo-familiari rappresentano un settore ove vi è ampio spazio di miglioramento a livello regionale. Le moderne conoscenze di biologia molecolare basate sul riconoscimento di soggetti appartenenti a famiglie portatrici di mutazioni predisponenti al cancro rappresentano una straordinaria opportunità di prevenzione dei tumori nella regione Campania, che può condurre a miglioramenti dei tassi globali di sopravvivenza per neoplasia. Tale attività preventiva, oltre al miglioramento degli esiti, può certamente condurre anche ad un risparmio economico del sistema sanitario regionale in considerazione degli alti costi correlati al trattamento delle neoplasie prevenibili e non evitate (Foster TS, et al.: The economic burden of metastatic breast cancer: a systematic review of literature from developed countries. *Cancer Treat Rev* 2011; 37(6):405–415; Muller D et al.: Cost-effectiveness of different strategies to prevent breast and ovarian cancer in German women with a BRCA1 or 2 mutation. *Eur J Health Econ* 2018 Apr;19(3):341-353).

2 b) Normative Nazionali di riferimento

Piano Sanitario Prevenzione 2014-2018 e alto rischio

Il Ministero della Salute, attraverso il Programma Nazionale di Prevenzione 2014-2018, in tema di prevenzione oncologica prevede in maniera esplicita l'adozione di indirizzi regionali programmatori per il rischio eredo-familiare per il tumore della mammella e l'adozione dei percorsi in tutte le aziende secondo programmazione regionale, mediante la strategia di "implementazione di percorsi organizzati di screening per pazienti ad alto rischio di sviluppo di cancro a causa di condizioni di rischio genetico (eredo-familiare)". E' opportuno "integrare professionalità per costruire e gestire percorsi di diagnosi e cura per le malattie monogeniche (mendeliane) per i quali esista evidenza di efficacia e di fattibilità. E' necessario favorire lo sviluppo di un percorso organizzato per la prevenzione del tumore della mammella su base genetica (mutazioni dei geni BRCA1 e BRCA2) con caratteristiche di integrazione e complementarietà al percorso di screening già in essere per la prevenzione del tumore della mammella" (PNP 2014-2018). Pertanto, integrandosi alle attività dello screening mammografico,

l'identificazione dei tumori ereditari della mammella rientra a tutti gli effetti tra i livelli essenziali di assistenza (LEA).

Decreto Ministeriale 2017 per le Malattie Rare

Le sindromi ereditarie del colon-retto sono incluse tra le malattie rare nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 sulla "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza" (LEA). In esso, è chiaramente decretato che "agli assistiti affetti... dalle malattie rare ... siano garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore" e che "le persone affette dalle patologie rare hanno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni di assistenza sanitaria" (Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 sulla "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza" e Allegato 7 "Elenco Malattie Rare Esentate dal costo").

2c. Normative regionali di riferimento

La prevenzione dei tumori eredo-familiari in Campania

Facendo seguito al documento di indirizzo in tema di prevenzione dei soggetti ad alto rischio e all'organizzazione a livello regionale dei PDTA, in regione Campania si è resa necessaria la definizione di un PDTA specifico per i tumori eredo-familiari (PDTA Tumori eredo-familiari) (decreto n. 89 del 5/11/2018). Esso mira, a livello delle Aziende Sanitarie coinvolte nella Rete Oncologica Regionale, a garantire il riconoscimento tempestivo e capillare delle forme ereditarie, ad implementare i servizi di counseling oncogenetico pre- e post-test mediante la creazione dei gruppi oncologici multidisciplinari (GOM) e a garantire l'esecuzione dei test genetici con alti standard qualitativi presso i laboratori riconosciuti dalla Rete Oncologica. Esso punta, altresì, a strutturare percorsi di prevenzione oncologica tesi a favorire la partecipazione attiva a programmi di sorveglianza clinico-strumentale intensiva dei soggetti sani con mutazione genetica a carico dei geni BRCA1/2 o dei geni del sistema del "mismatch repair" (MMR), oltre alla possibilità di sottoporsi ad interventi di chirurgia profilattica a cura di professionisti esperti. Infatti, una volta identificato lo stato di portatore (carrier) di mutazione, le strutture pubbliche della rete, afferenti ai CORP/CORPUS e alle singole ASL, ciascuna per le proprie competenze, si faranno carico della gestione dei pazienti e dei familiari sani secondo quanto definito nel PDTA Tumori Eredo-familiari.

Per quel che concerne alcune malattie rare, incluse alcune sindromi tumorali ereditarie del colon-retto, quali la poliposi familiare e la sindrome di Gardner, nel 2005, la Giunta Regionale della Campania ha individuato alcuni presidi di riferimento regionale (deliberazione n. 1362 del 21/10/2005; BURC n.59 bis del 14/11/2005; l'elenco dei centri di riferimento aggiornato al 2016 è disponibile al sito www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/malattie-rare).

Obiettivo 1: *Epidemiologia dei tumori del colon-retto, della mammella, dell'ovaio e casi ereditari attesi in Campania*

In regione Campania, l'incidenza del tumore mammario è pari a 3.664 casi/anno, dei quali il 5-10% sono ereditari, ovvero correlati a mutazioni nei geni BRCA1/2 o, con minore frequenza, in altri geni quali TP53 e PTEN. L'incidenza del tumore dell'ovaio è pari a 427 casi/anno, dei quali il 17-20% è ascrivibile a mutazioni nei geni BRCA1/2. I casi attesi di tumore del colon-retto sono 3.842 casi/anno, di cui il 5-10% sono ereditari (Registri Tumori Regionali 2008/2012 e Schede di Dimissione Ospedaliera della Regione Campania 2015/2017).

Nella pratica clinica, come previsto dal PDTA, è necessario identificare i pazienti con tumori del colon-retto, della mammella e/o dell'ovaio a carattere ereditario per le recenti acquisizioni in ambito terapeutico e per le notevoli implicazioni preventive per i pazienti e per i familiari sani ad alto rischio oncologico. La predisposizione genetica BRCA-correlata conferisce un rischio notevolmente più alto rispetto alla popolazione generale di sviluppare tumori della mammella e dell'ovaio, rispettivamente del 60-80% e del 40% nelle donne sane carrier di mutazioni nei geni BRCA1. Inoltre, le donne con tumore della mammella BRCA1-correlato hanno una probabilità del 50% di sviluppare un tumore mammario controlaterale. Il gene BRCA2 conferisce un rischio di circa il 40% di tumore della mammella e di circa il 20% per tumore dell'ovaio. Anche i maschi portatori di mutazioni hanno un rischio più alto di tumore mammario (1% per BRCA1; 8.9% per BRCA2). Essi hanno un rischio del 20-40% di ammalarsi di tumore della prostata, ad insorgenza più precoce (< 65 anni) rispetto alla popolazione generale. Per la poliposi adenomatosa familiare del colon, vi è un rischio di tumori multipli del colon-retto qualora non vengano riconosciuti e non vengano messi in atto adeguate misure preventive. Per la sindrome ereditaria del colon a carattere non poliposico, oltre al rischio di tumore del colon notevolmente più alto rispetto alla popolazione generale, vi è un rischio per tumori in sedi extra-coloniche.

Per queste considerazioni, l'attuazione di adeguate strategie di prevenzione permette di minimizzare il più possibile il rischio oncologico di secondi tumori nei pazienti che hanno già sviluppato un tumore del colon, della mammella e/o dell'ovaio su base genetica. Per i loro familiari, l'adesione a programmi di prevenzione secondaria *ad hoc*, rivolti a soggetti sani normalmente non inclusi negli screening oncologici di popolazione per età, consente di effettuare la diagnosi precoce di tumori, con conseguente miglioramento della sopravvivenza. La riduzione dell'incidenza di tumori su base genetica ha un potenziale e notevole impatto sociale se si considera che tali tumori incidono maggiormente in soggetti giovani coinvolti attivamente nella società, così come in donne nel pieno dell'epoca riproduttiva.

In tabella 1 è riportata la stima dei soggetti da testare in Campania per la valutazione della patogenesi genetica, basata sui dati di incidenza delle tre forme tumorali. Saranno eleggibili per il test genetico anche famiglie a chiara familiarità, valutata dai GOM, in cui il paziente affetto da cancro è deceduto.

Tabella 1. Stima dei pazienti e dei familiari sani da sottoporre a test genetico

Tumore	N° casi incidenti	N° casi da sottoporre a test su tessuto	N° casi da sottoporre a test genetico su sangue	N° casi mutati attesi	N° di familiari stimato da testare (media di 3 familiari per paziente mutato)
Colon	3842	3842*	346	115	345
Mammella	3664	0	916	366	1098
Ovaio	427	400**	400	60	180

*Immunoistochimica (IHC) su tessuto; **BRCA somatico

Obiettivo 2. Definizione del quantitativo e dei relativi costi dei test molecolari necessari per valutare dal punto di vista eredo-familiare tutti i nuovi casi di tumore di colon, mammella, ovaio incidenti in Regione Campania

Sulla base delle valutazioni epidemiologiche sopra riportate, è stata effettuata la stima dei costi per anno per l'esecuzione dei test molecolari adeguati per tutti i nuovi casi incidenti nella Regione Campania e dei familiari a rischio (tabella 2). Tali costi includono quelli che il Sistema Sanitario Regionale della Campania già sostiene, talvolta sulla base di prescrizioni inappropriate, in assenza di una chiara *governance* che certifichi l'appropriatezza prescrittiva dei test genetici e l'uniformità del rimborso alle singole strutture che erogano i test genetici. Dopo il primo anno, si può ipotizzare che il fabbisogno di test genetici si stabilizzi tenuto conto della relativa stabilità dell'incidenza e della prevalenza per tali tumori. E' prevista dopo il primo anno una valutazione della sostenibilità economica del percorso attivato con il presente piano attuativo del PDTA.

Tabella 2. Stima dei costi per anno per l'esecuzione dei test molecolari per i casi incidenti di tumori del colon-retto, della mammella e dell'ovaio e per i familiari sani residenti in Regione Campania

Denominazione test	Costo a campione Euro (€)	Nuovi casi/anno Regione	Costo del test/anno in Regione in Euro (€)
Test IHC* universale CCR	100	3842	384.200
Test MSI, mutazione V600E del gene BRAF, ipermetilazione promotore MLH1	1300	50	65.000
Test MMR Screening	1.500	346	519.000
Test Poliposi Adenomatose Screening	1645	10	16.450
Test Poliposi Amartomatose Screening	1327	10	13.270
Test BRCA screening su sangue	1.500	1316	1.974.000
Test BRCA screening su tumore	1.500	400	600.000
Test BRCA per il familiare	300	1683	504.900
Totale			4.076.820

* anti-MLH1, anti-MSH2, anti-MSH6 e anti-PMS2

E' necessario che a livello regionale venga **uniformato il rimborso** a ciascuna struttura che eroga il test genetico per le sindromi ereditarie della mammella, dell'ovaio e del colon-retto. I valori riportati in tabella 4 divengono riferimento regionale per tutti i laboratori di biologia molecolare pubblici ed accreditati regionali (che abbiano i requisiti di qualità definiti nel PDTA regionale), in modo da regolamentare la spesa sanitaria regionale per i test genetici rispetto alla situazione corrente. I test genetici devono essere svolti in laboratori accreditati che abbiano superato controlli di qualità esterni,

laddove disponibili. Il dettaglio del workflow di analisi da effettuare, dei geni da sequenziare e delle tecnologie da impiegare è descritto nel PDTA Tumori Eredo-Familiari (DCA n. 89 del 05/11/2018).

Tali costi sono stati definiti dal gruppo estensore del PDTA.

Di seguito, in tabella 3, sono riportate le impegnative necessarie per i diversi test molecolari in modo da corrispondere un rimborso uniforme ai laboratori in tutta la Regione Campania. Per ciascuna sindrome, l'indagine molecolare completa dei geni prevede l'analisi di sequenza e l'esecuzione dell'MLPA, senza impegnative aggiuntive, essendo parte integrante del test genetico. Le indagini molecolari, per la definizione dello stato di portatore di mutazione, sono coperte da esenzione ticket.

Tabella 3. Impegnative necessarie per l'esecuzione dei test molecolari per identificare i pazienti con tumori ereditari del colon-retto, della mammella e dell'ovaio e per i familiari sani residenti in Regione Campania (8 prestazioni/impegnativa).

Patologia	Gene	Prestazione	Codice Nomenclatore*	Costo* (€)	N.ro prestazioni
Sindrome Lynch	Geni MMR	Estrazione di DNA e di RNA	91.36.5	59,05	1
		Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.30.3	158,55	9
	MSI	Estrazione di DNA e di RNA	91.36.5	59,05	1
		Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.30.3	158,55	5
	BRAF (mutazione V600E)	Estrazione di DNA e di RNA	91.36.5	59,05	1
	Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.30.3	158,55	1	
	Ipermetilazione promotore MLH1	Estrazione di DNA e di RNA	91.36.5	59,05	1
		Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.30.3	158,55	1
Poliposi Adenomatose Familiare	APC (intera sequenza ed eventuale MLPA)	Estrazione di DNA e di RNA	91.36.5	59,05	1
		Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.30.3	158,55	10
	MUTYH (intera sequenza ed eventuale MLPA)	Estrazione di DNA e di RNA	91.36.5	59,05	1
		Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.30.3	158,55	10
Poliposi Amartomatose	PTEN (intera sequenza ed eventuale MLPA)	Estrazione di DNA e di RNA	91.36.5	59,05	1
		Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.30.3	158,55	4
	STK11 (intera sequenza ed eventuale MLPA)	Estrazione di DNA e di RNA	91.36.5	59,05	1
		Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.30.3	158,55	4
Sindrome Ereditaria Mammella e/o Ovaio (P072 secondo Decreto Lorenzin)	BRCA1 (intera sequenza ed eventuale MLPA)	Estrazione di DNA e di RNA	91.36.5	59,05	1
		Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.30.3	158,55	5
	BRCA2 (intera sequenza ed eventuale MLPA)	Estrazione di DNA e di RNA	91.36.5	59,05	0
		Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.30.3	158,55	4
Tutte le sindromi	Test genetico mirato per mutazione nota in famiglia	Estrazione di DNA e di RNA	91.36.5	59,05	1
		Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.30.3	158,55	2

* Catalogo Regionale versione 2.1 - Decreto 81 del 19/07/2017; MSI=Microsatellite Instability

Obiettivo 3. Definizione delle modalità di attività delle strutture oncologiche regionali di consulenza oncogenetica per i tumori eredo-familiari, del modello di funzionamento del GOM e delle modalità di prescrizione dei test genetici

Nel 2016, la Rete Oncologica Campana effettuò una survey dei CORP/CORPUS con attivo un percorso di consulenza oncogenetica specifico per i tumori dell'ovaio e la possibilità di esecuzione dei test molecolari. La tabella 4 riporta le strutture censite nel 2016 e l'anno di attivazione. E' opportuno un aggiornamento dei CORP/CORPUS che, ad oggi, sono in grado di attivare un GOM specifico per i tumori eredo-familiari. L'organizzazione dei centri identificati a livello regionale va strutturata secondo il modello del GOM in accordo con quanto avviene per gli altri PDTA regionali. Come per gli altri PDTA, le Direzioni Generali dei CORP/CORPUS che sono in grado di erogare tale attività istituiranno i GOM mediante apposita delibera, entro tre mesi dalla pubblicazione del decreto e definiranno GOM interaziendali con le Aziende del territorio.

Tabella 4. Centri di Counseling Oncogenetico - Rete Oncologica Campania Ovaio (survey 2016)

Centro	Federico II Napoli	Vanvitelli Napoli	Moscato Avellino	Pascale Napoli	Ruggi Salerno	Ceinge Napoli
Tipo di servizio	Ambulatorio	Ambulatorio	Ambulatorio	Ambulatorio	Ambulatorio	Laboratorio
Anno inizio attività	1998	2000	2013	2001	2015	1998

Per quanto attiene al personale che compone il GOM, la presenza di un genetista è stabilita dal decreto regionale 58 del 5 luglio 2018. Altre figure sono necessarie sia per la fase del counseling oncogenetico pre-test sia per la fase di counseling oncogenetico post-test rivolta all'interpretazione dei risultati e alla presa in carico per la gestione del rischio oncologico.

Le figure professionali preposte alla prescrizione dei test genetici saranno identificate da ciascun Direttore Generale della Struttura Sanitaria di afferenza. In particolare, l'**abilitazione alla prescrizione** del test genetico per ciascuna sindrome tumorale ereditaria terrà conto di quanto già definito nel PDTA Tumori Eredo-familiari approvato dalla Regione Campania (decreto n. 89 del 5/11/2018). In ogni CORP/CORPUS, i prescrittori autorizzati (oncologo medico, genetista, ginecologo, gastroenterologo, patologo clinico con documentata esperienza nel settore dei tumori eredo-familiari) vanno definiti al momento dell'attivazione dei GOM ed i nominativi verranno trasmessi agli uffici competenti della Regione. Il GOM garantisce l'appropriatezza prescrittiva dei test genetici, in linea con i criteri definiti nel PDTA. La prescrizione del test per i geni BRCA1/2 per la predisposizione al tumore della mammella sarà effettuata dall'oncologo previa consulenza pre-test; per i tumori dell'ovaio il test

BRCA1/2 verrà prescritto dall'oncologo o dal ginecologo previo mini-counseling. Per il tumore del colon-retto, il patologo effettuerà il test per i geni del riparo (MMR) in immunohistochimica (IHC) su tessuto tumorale del colon-retto e, nei casi selezionati eleggibili al test per la ricerca di mutazione germinale, la prescrizione del test genetico su sangue avverrà mediante opportuno counseling oncogenetico pre-test.

La strutturazione del GOM suggerita per i Tumori eredo-familiari è descritta nella tabella 5.

Tabella 5. Strutturazione del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) per i tumori eredo-familiari

<i>COORDINATORI: Responsabili ambulatori di consulenza eredo-familiare</i>		
<i>RUOLO</i>	<i>UOC/UOSD/UOS</i>	<i>PERSONALE</i>
<i>ACCOGLIENZA (presa in carico)</i>	Case Manager	
<i>TEAM ASSISTENZIALE, di RICERCA CLINICA e TRASLAZIONALE</i>	Ambulatorio DH Ricovero	Personale infermieristico
	Oncologia Medica	
	Chirurgia Senologica	
	Ginecologia	
	Gastroenterologia	
	Genetica Medica	
	Psicologia	
	Patologia Clinica (Medico)	
	Biologia Molecolare Clinica	
	Anatomia Patologica	
	Oncoplastica Ricostruttiva Interdipartimentale	
	Chirurgia Oncologica Addominale	
	Dermatologia	
Radiodiagnostica		

Personale afferente ai GOM

Sulla base dell'attivazione presso i diversi CORP/CORPUS della Rete Oncologica Campana del GOM Tumori Eredo-familiari la dotazione in organico delle diverse figure professionali con specifica competenza nel settore dei tumori eredo-familiari sarà definito in base ai carichi assistenziali e ai volumi di attività annui di ciascuna struttura.

Nell'ambito della Rete Oncologica Regionale verranno organizzati dei corsi teorico-pratici di formazione e aggiornamento professionale indirizzati al personale coinvolto nei GOM Tumori eredo-familiari dei diversi CORP/CORPUS e nei centri preposti alla prevenzione oncologica presso le ASL. Inoltre, saranno previsti eventi a scopo divulgativo con la finalità di sensibilizzare gli operatori sanitari

al riconoscimento di forme tumorali con sospetta predisposizione genetica da indirizzare ai centri di consulenza oncogenetica per un adeguato inquadramento ed una corretta gestione.

Obiettivo 4. Modalità di esenzione dal ticket per i soggetti non malati di cancro ma portatori di mutazioni e sottoposti ai programmi di prevenzione previsti dal PDTA, costi degli esami di sorveglianza clinico-strumentale e DRG degli interventi di chirurgia profilattica

L'esenzione ticket sarà rilasciata dal gruppo oncologico multidisciplinare (GOM) Tumori Eredo-familiari presso le strutture pubbliche dalla Regione Campania con GOM deliberato. Il codice di esenzione verrà attribuito ai cittadini residenti in Campania per i quali il test genetico ha rilevato la presenza di una mutazione patogenetica. Tale codice vale anche per i soggetti con test genetico negativo non informativo con alta familiarità, sebbene non siano state rilevate mutazioni genetiche con le attuali metodiche di laboratorio, previa opportuna certificazione del GOM. Per quel che concerne la poliposi familiare e la sindrome di Gardner, a partire dal 2005 sono stati identificati i presidi di riferimento regionale per malattie rare (deliberazione Giunta Regionale n. 1362 del 21/10/2005; BURC n.59 bis del 14/11/2005; aggiornamento 2016 al sito www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/malattierare). E' opportuno dopo sei mesi dalla pubblicazione del presente documento un aggiornamento della mappa dei presidi di riferimento per malattie rare e per neoplasie ereditarie mammella/ovaio in Regione Campania sulla scorta delle strutture che avranno attivato un GOM Tumori eredo-familiari con delibera.

Mammella/ovaio: I soggetti sani ad alto rischio oncologico BRCA-correlato, possano aderire a programmi di prevenzione di dimostrata efficacia senza partecipazione al costo delle visite cliniche, degli esami di laboratorio e delle indagini strumentali previsti. A tal fine, alla stregua di quanto già approvato in Regione Toscana (Delibera Regione Toscana n. 1370 del 10/12/18), viene identificato il **codice di esenzione ticket D97 "Sorveglianza dei soggetti con mutazione dei geni BRCA1 e BRCA2"**, valido sia per la sorveglianza clinico-strumentale intensiva che per gli interventi di chirurgia profilattica. In tabella 6, sono elencate le prestazioni assistenziali, le indagini di laboratorio e strumentali che saranno coperte dal codice di esenzione ticket D97, secondo il programma di sorveglianza clinico-strumentale intensivo già approvato nel PDTA Tumori Eredo-familiari.

Colon-retto: Per i pazienti con tumori ereditari del colon-retto e per i familiari sani a rischio è previsto a livello ministeriale l'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie mediante l'attribuzione di un codice di esenzione ticket specifico nell'elenco delle malattie rare: Sindrome di Lynch (RBG021), Poliposi Familiare (RB0050), Sindrome di Gardner ((RB0040), Amartomatosi multiple (RNG200), Sindrome di Peutz-Jeghers (RN0760), Sindrome di Cowden e Sindrome di Bannayan-Zonana (oggi definite PHTS, RNG200) (Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 sulla "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza" e Allegato 7 "Elenco Malattie Rare Esentate dal costo"). L'obiettivo dei centri di Consulenza Oncogenetica della

Rete Oncologica Campana è l'identificazione capillare dei pazienti con tumori ereditari del colon-retto e dei familiari sani ad alto rischio.

La tabella 6 mostra gli esami previsti per la sorveglianza dei soggetti a rischio come da PDTA regionale e il loro rispettivo costo. In tabella 7, è riportata la stima dei costi/anno per il programma di sorveglianza regionale descritto in questo documento.

Tabella 6. Analisi dei costi per le prestazioni coperte dal **codice di esenzione D97 per la sorveglianza clinico-strumentale** e la chirurgia profilattica per i soggetti sani ad alto rischio oncologico sulla base della predisposizione genetica BRCA-correlata approvato dal PDTA Tumori Eredo-familiare

SORVEGLIANZA CLINICO-STRUMENTALE INTENSIVA						
Genere	Stato Mutazionale	Sede	Esame	Frequenza	Costo prestazione in euro (€***)	Costi per anno in Euro (€***)
Donne (dai 25 anni o dai 10 anni precedenti alla diagnosi più precoce in famiglia)	Carrier BRCA1/2 o Test negativo non informativo (con alta familiarità)	Mammella	Esame clinico senologico*	Semestrale	20,66x 2	617,86
			Ecografia mammaria	Semestrale	35 x 2	
			Mammografia**	Annuale	34	
			RMN mammelle + mdc	Annuale	187	
	Carrier BRCA1/2	Tube/ovaie	Visita Ginecologica	Semestrale	20,66x2	
		Eco pelvica transvaginale	Semestrale	43,38x2		
		Ca125	Semestrale	12,91x2		
	Carrier BRCA1	Colon-retto (individualizzato sulla base del pedigree)	SOF Colonscopia	Annuale Annuale	3,52 86,80	
	Carrier BRCA2	Cute	Visita dermatologica (prevenzione melanoma)	Annuale	20,66	
	Carrier BRCA2	Occhio	Visita Oculistica con esame fondo oculare (prevenzione melanoma coroide)	Annuale	20,66	
Uomini (dai 40 anni)	Carrier BRCA1/2	Mammella	Esame clinico senologico*	Annuale	20,66	249,37
			Ecografia mammaria		35	
			Mammografia		34	
Carrier BRCA1/2	Prostata	PSA sierico Visita urologica	Annuale Annuale	7,41 20,66		
Carrier BRCA1	Colon-retto (individualizzato sulla base del	SOF Colonscopia	Annuale Annuale	3,52 86,80		

	pedigree)			
Carrier BRCA2	Cute	Visita dermatologica (prevenzione melanoma)	Annuale	20,66
Carrier BRCA2	Occhio	Visita Oculistica con esame fondo oculare (prevenzione melanoma coroide)	Annuale	20,66
CHIRURGIA PROFILATTICA (SOLO PER LE DONNE)				
Carrier BRCA1/2	Mastectomia profilattica bilaterale con ricostruzione contestuale (offerta in casi selezionati dal SSN e/o SSR)			DRG 461****
Carrier BRCA1/2	Salpingo-ooforectomia profilattica (offerta a partire dai 35-40 anni dal SSN e/o SSR; raccomandata entro i 40 anni per le carrier BRCA1 ed entro i 45-50 anni per le carrier BRCA2)			DRG 461****
*esame clinico senologico oppure visita oncologica a seconda dell'offerta delle Strutture Sanitarie; **nelle donne giovani il radiologo può scegliere di effettuare la tomosintesi; ***Secondo il Catalogo Regionale versione 2.1 - Decreto 81 del 19/07/2017; ****ICD 7th 2007; SOF=Sangue Occulto Feci				

Tabella 7. Stima dei costi complessivi/anno per i programmi di sorveglianza clinico-strumentale, approvati dal PDTA Tumori Eredo-familiare della Regione Campania, coperti dai **codice di esenzione D97** e dai codici di esenzione per i tumori del colon-retto ereditari (**RBG021, RB0050, RB0040, RNG200, RN0760**)

Programma Sorveglianza Clinico-strumentale Intensiva	Genere	Costi per anno in Euro (€)*	Costi/anno stimati per programma sorveglianza in Euro (€)*
Sindrome Ereditaria Mammella e/o Ovaio	Donne	~620	~582.000
	Uomini	~250	
Sindromi Ereditarie Colon-retto**	Tutti	~200	~69.000
Totale			~651.000

*Secondo il Catalogo Regionale versione 2.1 - Decreto 81 del 19/07/2017; ** già previsto secondo Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017

Modalità di esenzione ticket per i pazienti con tumori ereditari della mammella, dell'ovaio e del colon-retto

Le pazienti con diagnosi di tumore ereditario della mammella e/o dell'ovaio otterranno il codice D97 per la sorveglianza clinico-strumentale intensiva, in aggiunta al codice di esenzione per patologia

(048) valido per il follow-up oncologico standard previsto dalle linee guida. Per i pazienti con sindromi tumorali ereditarie del colon-retto, sono già previsti codici di esenzione ticket specifici, come suddetto.

Chirurgia profilattica: modalità di compilazione della SDO

Nel PDTA Tumori Eredo-familiari, sono stati specificamente indicati gli interventi di chirurgia profilattica previsti per ciascuna sindrome tumorale ereditaria, in accordo con le linee guida internazionali. I GOM rete che effettueranno interventi di chirurgia di riduzione del rischio adotteranno il codice DRG 461 (Intervento con diagnosi di altro contatto con i servizi sanitari), in accordo con l'International Classification of Disease - ICD 9 CM versione 9 th del 2007 e secondo il tariffario specifico per la Regione Campania. Nella compilazione della SDO per la diagnosi principale andrà compilato il campo V84.0 relativo a "Susceptibilità genetica ai tumori maligni" con specifica per la sede (es. mammella V84.01), associato alla diagnosi secondaria V16 "Anamnesi familiare di tumore maligno". Per le procedure dovrà essere considerata la seguente codifica:

- colectomia (45.79 e le diverse varianti eventualmente correlate alla procedura chirurgica);
- mastectomia radicale profilattica monolaterale (85.41) oppure bilaterale (85.42); per la mastectomia bilaterale il DRG include il rimborso delle protesi mammarie;
- salpingo-ovariectomia bilaterale (65.61 e le diverse varianti a seconda della tecnica laparotomica o laparoscopica utilizzata);
- isterectomia (68.9, 68.49, 68.41 e le diverse varianti eventualmente correlate alla procedura chirurgica).



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

DECRETO N. 98 DEL 4/12/2019

OGGETTO: Accredитamento con riserva di verifica dell'attività e dei risultati ex DCA 97/2018 e D.D. n. 3/2019 - Società SVOLTA SRL – con sede legale in Pozzuoli (NA) P.I. 08961481218, con riferimento alla struttura denominata “Villa Flegrea” con sede operativa in Pozzuoli (NA) alla Via Antiniana 43, ricadente nel territorio dell'ASL Napoli 2 Nord.

(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017, acta ix: “corretta conclusione delle procedure di accredитamento degli erogatori in coerenza con le osservazioni ministeriali”)

VISTA la legge 30 dicembre 2004 , n. 311 recante “ Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 “*Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004*”;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con il quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D'Amario;



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10/07/2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, lo scrivente è stato nominato, quale Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e *ss.mm.ii.*;

VISTA la comunicazione assunta al protocollo della Struttura Commissariale n. 430 del 9 Febbraio 2018 con la quale il Sub Commissario Dott. Claudio D'Amario ha rassegnato le proprie dimissioni per assumere la funzione di Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria presso il Ministero della Salute;

VISTO l'art. 1 della legge regionale n. 4/2011 e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare:

- a. il comma 237-quater con il quale è disposto che, in relazione all'accreditamento istituzionale definitivo, il fabbisogno va soddisfatto prioritariamente attraverso l'accreditamento delle strutture private transitoriamente accreditate da intendersi provvisoriamente accreditate alla data del 1/1/2007;
- b. i commi 237-quinquies, 237-sexies, 237-octies e 237-octies-bis che disciplinano la procedura per presentazione delle istanze di accreditamento istituzionale da parte delle strutture private transitoriamente accreditate;
- c. il comma 237-quaterdecies che dispone la cessazione dell'efficacia della delega alle AA.SS.LL. in materia di accreditamento definitivo prevista dall'art. 8, comma 1, della richiamata L.R. n.16/2008, ferme restando le disposizioni riguardanti le Commissioni istituite presso le Aziende medesime per la verifica del possesso dei requisiti ulteriori per l'accreditamento, i cui esiti vanno certificati e comunicati alla competente struttura regionale;
- d. il comma 237-duodecies che disciplina l'attività di verifica delle istanze presentate da parte delle Commissioni locali previste dall'art. 8 della L.R. n. 16 del 28.11.2008 e prescrive, tra l'altro, che il Commissario ad Acta adotta i decreti di rilascio dell'accreditamento definitivo al positivo esito delle stesse ovvero, in caso contrario, rigetta la domanda;

PREMESSO, che:

1. il DCA 97 del 16/11/2018 ha approvato i "*Requisiti, criteri e procedure di accesso per le R.S.A. – Unità di Cure residenziali per persone adulte non autosufficienti (R3), per persone adulte affette da Disturbi Cognitivi e Demenze (r2D) e per persone adulte non autosufficienti con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali stabilizzate (RD3)*";
2. al comma 9 alinea 4 il richiamato DCA ha stabilito: "*per le strutture RSA di nuova autorizzazione ovvero non precedentemente convenzionate, si procederà, su istanza dell'interessato, al rilascio dell'accreditamento con riserva di verifica con le procedure già in uso, attraverso la verifica, su richiesta della DG Tutela della Salute, da parte dei competenti servizi aziendali dell'adeguamento ai requisiti di cui al presente decreto e previa adozione di delibera aziendale di attestazione di accreditabilità*";



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

3. con il successivo Decreto Dirigenziale della Direzione Generale della Salute n. 3 del 9/1/2019 sono state date disposizioni in merito al Procedimento amministrativo per l'accreditamento con riserva di verifica delle "RSA: Unità di cure residenziali per persone adulte non autosufficienti (R3)" e "RSA: Unità di cure residenziali per adulti disabili non autosufficienti (Rd3)".
4. il punto 7 dell'Allegato B al Decreto Dirigenziale n. 3/2019 cita: *"Dalla ricezione delle istanze da parte delle Direzioni Generali delle AA.SS.LL., le Commissioni Locali previste dall'articolo 8 della legge regionale 28 novembre 2008, n. 16 (Misure straordinarie di razionalizzazione e riqualificazione del sistema sanitario regionale per il rientro dal disavanzo) entro 90 (novanta) giorni verificano per le istanze ammissibili trasmesse dalla DG Tutela della Salute, la veridicità delle certificazioni e gli atti di notorietà di cui al punto 3 del presente documento, la compatibilità con il fabbisogno di cui al DCA 14/2017 per le R3 (attuali RSA per Anziani non autosufficienti) e per le RD3 (attuali RSA per disabili non autosufficienti), contestualmente il possesso dei requisiti minimi di cui al DCA 97/2018, dei requisiti generali di cui al Capo II del Regolamento Regionale n. 1/2007 e dei requisiti ulteriori specifici previsti dall'allegato 1 del DCA 97/2018, mediante verifiche in loco e l'acquisizione, cartacea o in forma digitale, delle procedure previste adottate dal richiedente. In caso di parziale carenza dei requisiti minimi, generali ed ulteriori specifici, le Commissioni Locali assegnano alle strutture un termine per l'adeguamento"*;
5. il punto 8 dell'Allegato B al Decreto Dirigenziale n. 3/2019 cita: *"Se dalle verifiche istruttorie di cui al punto 7 risulta il possesso dei requisiti e delle condizioni previsti (precedente autorizzazione all'esercizio, coerenza tra i posti letto di cui all'istanza e la precedente autorizzazione già in possesso, compatibilità con il fabbisogno su base aziendale, possesso dei requisiti minimi, generali e ulteriori ecc.), il Direttore Generale dell'Azienda provvederà a prenderne atto, nelle forme di atto pubblico, attestando il possesso anche per parte dei posti letto in capo alla struttura da accreditare provvisoriamente, di tutti i requisiti, minimi, generali e ulteriori specifici, di tutte le condizioni previste per il rilascio dell'accreditamento istituzionale con l'indicazione della tipologia di attività e del numero dei posti letto"*;

PRESO ATTO che:

1. la Struttura La Svolta srl, con istanza pec del 15/04/2019 ha chiesto il rilascio dell'accreditamento con riserva di verifica dell'attività e dei risultati ai sensi dell'art. 5 del Regolamento 1/2007 per erogare attività come RSA: 1 Unità di Cura per adulti non autosufficienti R3 per complessivi n. 60 posti letto residenziali articolati in 3 moduli e ulteriore Unità di Cura per adulti non autosufficienti R3 per complessivi n. 20 articolata in 1 modulo, ai sensi del DCA 97/2018 e D.D. 3/2019;
2. la Direzione Generale Tutela della Salute, effettuata l'istruttoria formale di ammissibilità dell'istanza, ha inoltrato la stessa alla Direzione Generale dell'ASL Napoli 2 Nord per i successivi adempimenti di competenza di cui ai punti 7 e 8 del Decreto Dirigenziale n. 3/2019 All. B;
3. che il Direttore Generale dell'ASL Napoli 2 Nord con Deliberazione n. 137 del 17/9/2019



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

- a) ha preso atto della relazione finale motivata del Comitato di Coordinamento dell'Accreditamento Aziendale che certifica l'ammissibilità delle strutture alle procedure di accreditamento istituzionale con riserva di verifica dell'attività e dei risultati, ai sensi dell'art. 5 del Regolamento della Regione Campania n. 1 del 22/6/2007 ed ha attestato all'Ente Regione Campania, per i successivi adempimenti di competenza, che la società "La Svolta srl (già Villa Flegrea srl)" P.I. 08961481218, con riferimento alla struttura denominata "Villa Flegrea" con sede legale in Pozzuoli alla Via G. Pasianello 19 e sede operativa in Pozzuoli (NA) alla Via Antiniana 43, è accreditabile con riserva di verifica dell'attività e dei risultati, ai sensi dell'art. 5 del Regolamento della Regione Campania n. 1 del 22/6/2007 per erogare attività come RSA: n.1 Unità di Cura per adulti non autosufficienti R3 per complessivi n. **60** posti letto residenziali articolati in 3 moduli e ulteriore n. 1 Unità di Cura per adulti non autosufficienti R3 per complessivi n. **19** composta da 1 modulo ai sensi del DCA 97/2018 e del Decreto Dirigenziale della Regione Campania n. 3/2019;
- b) ha attestato che i suddetti posti letto sono compatibili con il fabbisogno determinato per l'ASL di Napoli 2 Nord con il DCA 14/2017;

RITENUTO, pertanto,

- a) di dover disporre l'accREDITAMENTO istituzionale con riserva di verifica dell'attività e dei risultati, ai sensi dell'art. 5 del Regolamento della Regione Campania n. 1 del 22/6/2007 per la suddetta struttura, compatibile con il fabbisogno regionale definito dal citato DCA n.14/2017 per l'A.S.L. di Napoli 2 Nord;
- b) di disporre altresì che l'ASL Napoli 2 Nord:
1. stipuli il contratto ex art. 8 quinquies con il centro accreditato "La Svolta srl (già Villa Flegrea srl)" con sede legale in Pozzuoli alla Via G. Pasianello 19 e sede operativa in Pozzuoli (NA) alla Via Antiniana 43", utilizzando lo schema Allegato 2 al DCA 53/2018, secondo i criteri dettati dal citato DCA e pro quota per l'anno 2019;
 2. adotti una delibera del Direttore Generale, nella quale dovrà dare atto del contratto stipulato ai sensi del presente decreto con il centro privato erogante prestazioni residenziali R3 per persone adulte non autosufficienti per n. 79 PL in quantità e valore economico;

DARE ATTO che la copertura della suddetta spesa avviene attraverso gli incrementi di spesa sanitaria per attivazione di posti letto già programmati nell'ambito delle manovre approvate con il Piano Regionale della Rete di Assistenza Sanitaria Territoriale 2019/2021;

DECRETA

Per le motivazioni espresse in narrativa e che qui di seguito si intendono integralmente riportate e



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

trascritte:

- 4.—di **DISPORRE** l'accreditamento istituzionale con riserva di verifica dell'attività e dei risultati ex DCA 97/2018 e D.D. n. 3/2019 – della Società La Svolta srl (già Villa Flegrea srl) con sede legale in Pozzuoli (NA) alla Via G. Pasianello 19 P.I. 08961481218, con riferimento alla struttura denominata Villa Flegrea con sede operativa in Pozzuoli (NA) alla Via Antiniana 43, ricadente nel territorio dell'ASL Napoli 2 Nord – per complessivi **79** posti letto, articolati in n.1 Unità di Cura per adulti non autosufficienti R3 per n. **60** posti letto suddivisi in 3 moduli e ulteriore n. 1 Unità di Cura per adulti non autosufficienti R3 per complessivi n. **19** composta da 1 modulo, per l'erogazione di prestazioni residenziali per persone adulte non autosufficienti, per l'erogazione di prestazioni residenziali per persone adulte non autosufficienti;
- 2.—di **STABILIRE** che:
 - a) l'accreditamento decorre dalla data di adozione del presente DCA ed ha la durata di 15 (quindici) mesi. La ASL effettua le verifiche stabilite nell'allegato B al Decreto Dirigenziale n. 3/2019 secondo le modalità e scadenze previste ai punti dal 13 al 16. Entro il quindicesimo mese dalla data di concessione dell'attestato di accreditamento deve essere conclusa, da parte dell'ASL, la verifica del possesso dei requisiti ulteriori e delle attività svolta dalla struttura, nonché dei risultati conseguiti secondo le procedure disciplinate dall'art. 4 del Regolamento del Consiglio Regionale n. 1/2007. Entro il termine la struttura deve acquisire atto di autorizzazione all'esercizio aggiornato con la specificazione del numero di Unità di cura e di moduli. Il Direttore Generale dell'ASL deve attestare l'eventuale possesso di tutti i requisiti e di tutte le condizioni previste per il rilascio dell'accreditamento istituzionale ed inviare la delibera adottata alla Direzione Generale per la Tutela della Salute per la predisposizione dei provvedimenti consequenziali;
 - b) i suddetti posti letto sono compatibili con il fabbisogno determinato per l'ASL di Napoli 2 Nord con il DCA 14/2017 per le Unità di cure residenziali per adulti non autosufficienti (R3);
 - c) l'autorità deputata all'attività di controllo e vigilanza sulla erogazione delle prestazioni e sulla permanenza dei requisiti di accreditamento istituzionale è la A.S.L. territorialmente competente;
 - d) in caso di riscontrata perdita dei suddetti requisiti, il Direttore Generale dell'Azienda dovrà inviare agli Uffici regionali la relativa proposta di sospensione o di revoca dell'accreditamento istituzionale;
- 3.—di **DISPORRE** che l'ASL Napoli 2 Nord:
 - a) stipuli il contratto ex art. 8 quinquies con il centro accreditato La Svolta srl (già Villa Flegrea srl) con sede legale in Pozzuoli (NA) alla Via G. Pasianello 19 P.I. 08961481218, con riferimento alla struttura denominata Villa Flegrea con sede operativa in Pozzuoli (NA) alla Via Antiniana



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

43, ricadente nel territorio dell'ASL Napoli 2 Nord – utilizzando lo schema Allegato 2 al DCA 53/2018, secondo i criteri dettati dal citato DCA e pro quota per l'anno 2019;

- b) adotti una delibera del Direttore Generale, nella quale dovrà dare atto del contratto stipulato ai sensi del presente decreto con il centro privato erogante prestazioni residenziali R3 per persone adulte non autosufficienti per n. 79 PL in quantità e valore economico;
- 4.—di **ATTRIBUIRE**, ai fini della tracciabilità dei flussi informativi nazionali e regionali, il codice identificativo NSIS “RSA399”, alla Società La Svolta srl (già Villa Flegrea srl) con sede legale in Pozzuoli (NA) alla Via G. Pasianello 19 P.I. 08961481218, con riferimento alla struttura denominata Villa Flegrea con sede operativa in Pozzuoli (NA) alla Via Antiniana 43, ricadente nel territorio dell'ASL Napoli 2 Nord, per complessivi n. **79** posti letto, articolati in n.1 Unità di Cura per adulti non autosufficienti R3 per n. **60** posti letto suddivisi in 3 moduli e ulteriore n. 1 Unità di Cura per adulti non autosufficienti R3 per complessivi n. **19** composta da 1 modulo, per l'erogazione di prestazioni residenziali per persone adulte non autosufficienti, precisando che il relativo rilascio ha come unica ed esclusiva finalità l'identificazione della struttura e della tipologia di attività accreditata;
- 5.—di **FARE OBBLIGO** alla Direzione dell'ASL di Napoli 2 Nord di inserire il codice attribuito RSA399 nel modello STS 11 della piattaforma ministeriale NSIS;
- 6.—di **FARE CARICO** alla Direzione Generale dell'ASL Napoli 2 Nord di provvedere alla corretta alimentazione del flusso regionale File H e dei flussi ministeriali (modelli di rilevazione STS e flusso FAR) per la struttura oggetto del presente provvedimento;
- 7.—di **STABILIRE** che le eventuali variazioni della tipologia della struttura, del titolare della gestione, del Direttore Sanitario, ovvero variazioni della tipologia delle prestazioni dovranno essere preventivamente autorizzate dagli Enti competenti;
- 8.—di **STABILIRE** altresì, che il Decreto potrà subire variazioni in esito a provvedimenti di riordino della rete ospedaliera e territoriale disposti con Decreto del Commissario ad Acta;
- 9.—di **TRASMETTERE** copia del presente decreto all'ASL Napoli 2 Nord territorialmente competente anche per la notifica alla struttura interessata;
- 10.—di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
- 11.—di **INVIARE** il presente provvedimento all'Ufficio di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale della Campania, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Servizio Sanitario Regionale per quanto di competenza, ed al B.U.R.C. per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza;



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale della Campania nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Il Direttore Generale Tutela della
Salute ed il Coordinamento del SSR
Avv. Antonio Postiglione

DE LUCA



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

DECRETO N. 99 DEL 4/12/2019

OGGETTO: “Disposizioni regolatorie delle attività degli studi professionali e degli ambulatori odontoiatrici, medici e delle altre professioni sanitarie nonché semplificazioni nella procedura di rilascio dell'autorizzazione all'esercizio attraverso la segnalazione certificata di inizio attività, ai sensi della legge 241/1190 (acta xxii)” e ss.mm.ii.. Modifiche e integrazioni al DCA n. 10 del 09/02/2018 e ss.mm.ii.

(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017, acta xxii: “periodica ricognizione e rimozione dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e aziendali”).

VISTA la legge 30 dicembre 2004, n.311 recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 “Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004”;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con la quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D'Amario;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta Regionale è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;

VISTA la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017, che:

- assegna *“al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente”*;
- individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto xxii) *“periodica ricognizione e rimozione dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e aziendali”*;

VISTA la comunicazione assunta al protocollo della Struttura Commissariale n. 430 del 9 Febbraio 2018 con la quale il Sub Commissario Dott. Claudio D'Amario ha rassegnato le proprie dimissioni per assumere la funzione di Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria presso il Ministero della Salute;

RICHIAMATI

- il comma 80 dell' articolo 2, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 secondo cui *“Gli interventi individuati dal Piano sono vincolanti per la Regione, che e' obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro”*;
- il comma 231 bis dell' articolo 1 della legge regionale 15 marzo 2011, n. 4 così come introdotto dal comma 34, dell'articolo 1, della legge regionale 4 agosto 2011, n. 14 secondo cui: *“il Commissario ad acta, nominato ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159 , convertito con modificazioni, in legge 29 novembre 2007, n. 222, individua, con proprio decreto, le norme regionali in contrasto con le previsioni del piano di rientro dal disavanzo sanitario e con quelle dei programmi operativi di cui all'art. 2, comma 88 della legge 191/2009 e dispone la sospensione dell'efficacia degli eventuali provvedimenti di esecuzione delle medesime. I competenti organi regionali, entro i successivi sessanta giorni dalla pubblicazione sul B.U.R.C. del decreto di cui al presente comma, provvedono, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 2, comma 80 della legge n. 191/2009, alla conseguente necessaria modifica delle disposizioni individuate, sospendendole o abrogandole”*;
- la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013, secondo cui *“ nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad acta agisce quale organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali, emanando provvedimenti qualificabili come “ordinanze emergenziali statali in deroga”, ossia “misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro”*;

PREMESSO che

- l'art. 8 D.Lgs. n.502/1992 prevede la necessità e la procedura perché siano definiti «i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi» (comma 4);

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione****del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano****(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

- l'art.8-ter D.Lgs. n.502/1992 prescrive, al comma 2, che *“L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è,[...], richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi;*
- l'art. 3 del DPR 14 gennaio 1997 recante *“Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle Province Autonome, in materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”* prevede che le Regioni dettino disposizioni circa i tempi e le modalità per l'adeguamento delle strutture sanitarie pubbliche e private già autorizzate ed in esercizio ai requisiti minimi stabiliti nel decreto;
- la Giunta Regionale con deliberazione n. 3958 del 7 agosto 2001, successivamente modificata con deliberazione n. 7301/2001, ha approvato:
 - a) i requisiti minimi strutturali tecnologici ed organizzativi per l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private della Regione Campania, così come definiti nel documento stesso;
 - b) i criteri per la verifica del fabbisogno, preordinata all'autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture sanitarie, nonché le procedure e le modalità per il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione ed all'esercizio di attività sanitarie;
 - c) la modulistica per l'inoltro delle istanze da parte degli interessati; - i termini per la presentazione delle istanze da parte degli interessati e per l'adeguamento ai requisiti minimi come innanzi definiti;

CONSIDERATO che

- l'art.19, comma 1, L. n.241/1990 – regolante la segnalazione certificata di inizio attività (Scia) – prescrive che *“Ogni atto di autorizzazione, licenza, concessione non costitutiva, permesso o nulla osta, comunque denominato, comprese le domande per le iscrizioni in albi o ruoli richieste per l'esercizio di attività imprenditoriale, commerciale o artigianale il cui rilascio dipenda esclusivamente dall'accertamento di requisiti e presupposti richiesti dalla legge o da atti amministrativi a contenuto generale, e non sia previsto alcun limite o contingente complessivo o specifici strumenti di programmazione settoriale per il rilascio degli atti stessi, è sostituito da una segnalazione dell'interessato”;*
- l'esercizio in regime privatistico di attività sanitarie da parte di studi e ambulatori odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie non rientra tra i casi nei quali, ai sensi dell'art.19 L.n.241/1990, è esclusa la Scia;
- a termini dell'art.29, comma 2-ter della L. n.241/1990 e s.m.i. *“Attengono altresì ai livelli essenziali delle prestazioni di cui all'articolo 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione le disposizioni della presente legge concernenti la presentazione di istanze, segnalazioni e comunicazioni, la dichiarazione di inizio attività e il silenzio assenso e la conferenza di servizi, salva la possibilità di individuare, con intese in sede di Conferenza unificata di cui all' articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, casi ulteriori in cui tali disposizioni non si applicano.”;*

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

- l'intesa, ai sensi dell'art.8, comma 6, della L. n.131 del 5.6.2003, *"tra il Governo, le Regioni [...] in materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche"* -rep. Atti n.104/CSR del 9.6.2016- al punto 4 dell'Allegato sub A precisa: *"La presentazione della dichiarazione, ove rispettati i requisiti minimi richiesti, è già di per sé idonea all'apertura ed esercizio della struttura, secondo la tempistica e le modalità individuate dall'Organismo che autorizza"*;

RILEVATO che

- con DCA n.10 del 09/02/2018 si è provveduto all'adeguamento della disciplina regionale in tema di titoli abilitativi all'esercizio, in regime privatistico, delle attività sanitarie da parte degli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, nonché da parte delle strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi, nell'ottica della semplificazione, senza pregiudizio delle esigenze di tutela della salute e di sicurezza degli utenti;
- nel menzionato DCA n.10/2018 si stabilisce che è soggetto a Scia l'esercizio delle attività da parte di:
 - a) studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, singoli o associati, polimedici o società tra professionisti regolamentate nel sistema ordinistico, ai sensi dell'articolo 10 della legge 12 novembre 2011, n. 183 (in prosieguo anche St-P), che utilizzano apparecchiature elettromedicali e/o esercitano attività o procedure chirurgiche;
 - b) ambulatori medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, purché sotto forma di società tra professionisti regolamentate nel sistema ordinistico, ai sensi dell'articolo 10 della legge 12 novembre 2011, n. 183 - St-P, che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, anche riabilitativa e di diagnostica strumentale non rientranti nelle sottoelencate fattispecie:
 - servizi diagnostici terapeutici ad alta tecnologia di radiologia con intensità radiogena maggiore di duecento Kev, tomografia assiale computerizzata (TAC), risonanza magnetica nucleare (RMN), tomografia ad emissioni di positroni (PET), TAC-PET, adroterapia, radioterapia, litotrissia;
 - prestazioni di assistenza specialistica di diagnostica di laboratorio;
 - centri per la procreazione medica assistita;
- con DCA n. 28 del 19.04.2018 è stata precisata, ad integrazione e modifica del citato DCA n.10/2018 e del relativo allegato, la tipologia di forma societaria occorrente al fine di avvalersi della segnalazione certificata di inizio attività (Scia) secondo la disciplina dell'art.19 L. n.241/1990 e s.m.i. e, per l'effetto, modificato ed integrato gli artt. 1 e 2 del citato decreto commissariale n.10/2018, nella parte in cui sono richiamati gli ambulatori medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, anche riabilitativa e di diagnostica strumentale nonchè l'Allegato A) al decreto medesimo, contenente il modello per la presentazione della documentazione prevista;

RITENUTO

- di dover modificare ed integrare il decreto commissariale n.10 del 10.02.2018 e ss.mm.ii. precisando le prestazioni per il cui esercizio costituisce titolo la segnalazione certificata di inizio di attività (SCIA);
- di dover stabilire, in coerenza con il quadro normativo sopra delineato, che:

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

- a) sono soggetti ad Autorizzazione gli studi medici ed odontoiatrici che erogano prestazioni chirurgiche o procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità ovvero ad "alta invasività";
 - b) sono soggetti a SCIA gli studi dove si eseguono prestazioni diagnostiche e terapeutiche a "bassa invasività", purché sussistano i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici prescritti;
 - c) per gli studi nei quali non si eseguono prestazioni invasive (solo visite), non vi sono obblighi;
 - d) per gli studi nei quali si esegue esclusivamente diagnostica strumentale con refertazione per terzi (non complementare all'attività clinica principale), è obbligatoria la preventiva autorizzazione sanitaria se l'attività diagnostica è invasiva mentre è obbligatoria la SCIA se l'attività diagnostica non è invasiva;
- di dover, a tal fine, approvare, in sostituzione del citato DCA n.10/2018 e ss.mm.ii., il documento allegato A al presente provvedimento, recante le *"Disciplina, in conformità alle disposizioni di cui all'art.8-ter del d.lgs. n.502/1992 e della DGRC n.3958/2001 e ss.mm.ii. e dell'art.19 della Legge n.241/1990 e ss.mm.ii., del regime autorizzatorio per l'esercizio privatistico delle attività sanitarie da parte degli ambulatori, degli studi medici, polimerici, odontoiatrici o di altra professione sanitaria"*, con allegata modulistica;

VISTI

- L.R. Campania 8 marzo 1985, n. 13;
- la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante *"Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"*;
- l'art.8-ter D.lgs. n.502 del 30.12.1992 e s.m.i. in materia di autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie;
- la DGRC n. 3958 del 7.08.2001 e ss.mm.ii.;
- il Decreto dell'Assessore alla Sanità n. 225 del 10.3.2006 e la circolare commissariale n. 3115/C del 14.5.2012 in materia di definizione dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private e approvazione delle procedure di autorizzazione;
- il DCA n. 10 del 09.02.2018;
- il DCA n. 28 del 19.04.2018;

Alla stregua dell'istruttoria tecnico-amministrativa della Direzione Regionale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR

DECRETA

per quanto sopra esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

1. di **APPROVARE**, in sostituzione del DCA n. 10/2018 e del relativo allegato, come successivamente modificati con DCA n. 28 del 19.04.2018, il documento *"Disciplina, in conformità alle disposizioni di cui agli artt. 8, comma 4 e 8-ter del d.lgs. n.502/1992 e della DGRC n.3958/2001 e ss.mm.ii. e dell'art.19 della Legge n.241/1990 e ss.mm.ii., del regime autorizzatorio per l'esercizio privatistico delle attività sanitarie da parte degli ambulatori, degli studi medici, polimerici, odontoiatrici o di altra professione sanitaria"*, nonché la relativa modulistica, allegati al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale ;



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

2. di **DISPORRE** che la disciplina approvata con il presente decreto commissariale entra in vigore dal 1 gennaio 2020;

3. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;

4. di **INVIARE** il presente provvedimento all'Ufficio di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, per quanto di competenza, nonché al B.U.R.C. per tutti gli adempimenti di pubblicità e trasparenza;

Il Direttore Generale per la Tutela
della Salute e il Coordinamento del SSR
Avv. Antonio Postiglione

DE LUCA



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

ALLEGATO A

Disciplina, in conformità alle disposizioni di cui agli artt. 8, comma 4 e 8-ter del d.lgs. n.502/1992 e della DGRC n.3958/2001 e ss.mm.ii. e dell'art.19 della Legge n.241/1990 e ss.mm.ii., del regime autorizzatorio per l'esercizio privatistico delle attività sanitarie da parte degli ambulatori, degli studi medici, polimerici, odontoiatrici o di altra professione sanitaria.

Art.1 (Oggetto)

1. Il presente provvedimento, in conformità alle disposizioni di cui all'art.8 -ter del d.lgs. n.502/1992 e della DGRC n.3958/2001 e ss.mm.ii. e dell'art.19 della Legge n.241/1990 e ss.mm.ii., disciplina il regime autorizzatorio per l'esercizio privatistico delle attività sanitarie da parte degli ambulatori, degli studi medici, polimerici, odontoiatrici o di altra professione sanitaria;
2. Le disposizioni del presente capo non si applicano agli studi dei medici di medicina generale e dei medici pediatri di libera scelta, convenzionati per l'esercizio dell'assistenza primaria, eccetto quando siano allocati in strutture che richiedono autorizzazione e/o accreditamento.

Art.2 (Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si intende:

- a) **per ambulatorio St-P** la struttura in cui si svolgono prestazioni di natura sanitaria, caratterizzate da complessità organizzativa di risorse umane e tecnologiche, esercitate da professionisti sanitari operanti in una disciplina (monospecialistica) o in più discipline specialistiche, pluridisciplinari, che esercitano la propria attività in maniera coordinata. Nell'ambulatorio St-P è richiesta la designazione di un responsabile sanitario che ne assume la responsabilità organizzativa. Il responsabile sanitario è,
 - un medico nel caso in cui la disciplina o le discipline esercitate siano di ambito medico,
 - un odontoiatra o medico iscritto all'albo degli odontoiatri nel caso in cui la disciplina esercitata sia di ambito odontoiatrico,
 - di entrambe le figure professionali, salvo che il medico sia iscritto anche all'albo degli odontoiatri, nel caso in cui le discipline esercitate siano di ambito medico ed odontoiatrico;
- b) **per studio medico, odontoiatrico o di altra professione sanitaria**, la sede in cui il professionista, singolo o associato, esercita personalmente ed in regime di autonomia l'attività sanitaria. Il locale dove si svolge l'attività di studio professionale è privato, non aperto al pubblico. Non è richiesta la nomina di un responsabile sanitario;
- c) **per studio polimedico**, la sede nella quale più professionisti, anche di discipline specialistiche diverse, esercitano la propria attività professionale in maniera autonoma e indipendente dagli altri, utilizzando la stessa unità immobiliare, condividendo alcuni servizi, in particolare la sala d'attesa ed i servizi igienici. Il locale dove si svolge l'attività di studio polimedico è privato, non aperto al pubblico. Non è richiesta la nomina di un responsabile sanitario.
- d) **per refertazione per terzi** la produzione di documentazione utilizzabile con valore equivalente alla refertazione, contenente una valutazione diagnostica strumentale non complementare alla visita clinica.

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)****Art. 3 (Studi medici che erogano prestazioni di chirurgia)**

1. Gli studi medici che erogano prestazioni di chirurgia effettuano interventi chirurgici e procedure diagnostiche o terapeutiche invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica o locale.
2. Gli studi medici che erogano le prestazioni di cui al comma 1 non possono eseguire le prestazioni di esclusiva competenza delle strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti di seguito indicate:
 - a) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che richiedano forme di anestesia diverse dall'anestesia topica o locale;
 - b) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che richiedano la presenza di più medici della stessa o di diversa disciplina, compresi i medici anestesisti.

Art.4 (Studi medici che erogano prestazioni di endoscopia)

1. Gli studi medici che erogano prestazioni di endoscopia effettuano solo attività nelle quali l'accesso alla cavità da esplorare avvenga tramite orifizio naturale, nel rispetto delle indicazioni regionali relative alla sicurezza del paziente.
2. Le attività di endoscopia ad accesso chirurgico percutaneo possono essere effettuate esclusivamente presso strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti.

Art.5 (Studi odontoiatrici)

1. Gli studi odontoiatrici effettuano interventi della branca odontostomatologica praticabili in anestesia loco regionale, ad esclusione degli interventi che necessitano di anestesia totale, eseguibili esclusivamente presso strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti.

Art.6 (Criteri per la distinzione delle prestazioni invasive e di minore invasività)

1. Sono da considerare a minore invasività le procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che soddisfano tutti i criteri di seguito indicati:
 - a) non apertura chirurgica delle sierose;
 - b) rischio statisticamente trascurabile di complicazioni infettive;
 - c) rischio statisticamente trascurabile di complicanze immediate;
 - d) previsione di non significativo dolore post-procedura.
2. Sulla base dei criteri di cui al comma 1, sono individuate nell'allegato 1 tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche da ritenersi di minore invasività. Sono invasive tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche diverse da quelle individuate nel menzionato allegato.



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

Art.7 (Attività soggette ad autorizzazione)

Sono soggetti ad autorizzazione l'apertura dell'attività, l'ampliamento, la trasformazione ed il trasferimento dell'esercizio delle attività sanitarie degli studi medici ed odontoiatrici che erogano:

- prestazioni chirurgiche ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente, nonché procedure di diagnostica strumentale non complementare all'attività clinica con refertazione per terzi, diverse da quelle di "minore invasività" individuate ai sensi del precedente art.6;
- servizi diagnostici terapeutici ad alta tecnologia di radiologia con intensità radiogena maggiore di duecento Kev, tomografia assiale computerizzata (TAC), risonanza magnetica nucleare (RMN), tomografia ad emissioni di positroni (PET), TAC-PET, adroterapia, radioterapia, litotrissia;
- prestazioni di assistenza specialistica di diagnostica di laboratorio;
- prestazioni di procreazione medicalmente assistita.

Ai fini del presente provvedimento si intende per refertazione per terzi la produzione di documentazione utilizzabile con valore equivalente alla refertazione, contenente una valutazione diagnostica strumentale non complementare alla visita clinica.

Art.8 (Attività soggetta a SCIA)

1. Sono soggetti a segnalazione certificata di inizio attività (Scia), secondo la disciplina dell'art.19 L. n.241/1990, l'apertura dell'attività, l'ampliamento, la trasformazione ed il trasferimento dell'esercizio delle attività sanitarie per l'erogazione delle prestazioni a minore invasività, di cui all'art.6 elencate nell'allegato 1 al presente provvedimento da parte degli:

a) studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, singoli o associati, polimedici o società tra professionisti regolamentate nel sistema ordinistico, ai sensi dell'articolo 10 della legge 12 novembre 2011, n. 183 (in prosieguo anche St-P), che utilizzano apparecchiature elettromedicali e/o esercitano attività o procedure chirurgiche;

b) ambulatori medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, sotto forma di società tra professionisti regolamentate nel sistema ordinistico, ai sensi dell'articolo 10 della legge 12 novembre 2011, n. 183 - St-P, che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, anche riabilitativa e di diagnostica strumentale non rientranti nelle sottoelencate fattispecie:

- servizi diagnostici terapeutici ad alta tecnologia di radiologia con intensità radiogena maggiore di duecento Kev, tomografia assiale computerizzata (TAC), risonanza magnetica nucleare (RMN), tomografia ad emissioni di positroni (PET), TAC-PET, adroterapia, radioterapia, litotrissia;
- prestazioni di assistenza specialistica di diagnostica di laboratorio;
- centri per la procreazione medica assistita.

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

2. Gli studi professionali e gli ambulatori - St-P, medici e chirurgici di cui al comma precedente devono in ogni caso possedere, ai fini dell'esercizio delle attività, i requisiti minimi previsti dalla DGRC 3958/2001 così come modificata dalla DGRC n.7301/2001 e s.m.i..

3. I requisiti generali richiamati nella D.G.R.C.3958/2001 e s.m.i., in quanto derivanti da disposizioni legislative nazionali, aventi portata generale, sono da riferirsi a tutte le strutture aperte al pubblico, sanitarie e socio-sanitarie, e non agli studi privati, singoli o associati, anche in considerazione delle specifiche deroghe previste dalle vigenti normative.

4. Sono altresì soggetti a segnalazione certificata di inizio attività gli studi medici ove l'esercizio della diagnostica strumentale non invasiva è finalizzata alla refertazione per terzi.

Art. 9 (Attività libera)

1. L'attività degli studi medici ed odontoiatrici che effettuano solo visite o diagnostica strumentale non invasiva complementare all'attività clinica può essere esercitata in forma libera.

Art.10 (Modalità di presentazione della Scia per l'esercizio dell'attività sanitaria e socio-sanitaria)

1. La SCIA deve essere presentata al Comune, dandone conoscenza all'Azienda sanitaria locale competente per territorio, dal legale rappresentante della struttura di cui all'articolo 8. Nel caso di studio polimerico, la SCIA deve essere presentata da ogni singolo professionista.

2. La SCIA deve essere effettuata sotto forma di dichiarazione sostitutiva di cui agli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 concernente:

a) le generalità del legale rappresentante e dichiarazione antimafia dello stesso ai sensi della normativa vigente;

b) il possesso dei requisiti di cui alla DGRC 3958/200, come modificata dalla DGRC n.7301/2001 e s.m.i.;

c) planimetria del locale dove si intende svolgere l'attività sottoscritta da un tecnico abilitato con indicazione della destinazione d'uso dei locali nel rispetto della normativa vigente;

d) relazione descrittiva delle modalità di sterilizzazione dello strumentario necessario.

3.L'attività può essere iniziata o la variazione realizzata solo successivamente alla presentazione della SCIA al Comune territorialmente competente.

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

4. L'Azienda sanitaria locale effettua la verifica dei requisiti su tutti gli ambulatori e gli studi che presentano la SCIA e comunica gli esiti della verifica al Comune entro trenta giorni dalla presentazione della SCIA stessa. Decorso trenta giorni dalla presentazione della SCIA, la verifica si intende effettuata con esito positivo.

5. In caso di accertata carenza di requisiti dichiarati, il Comune, entro sessanta giorni dalla presentazione della SCIA, adotta motivato provvedimento di divieto di prosecuzione dell'attività e di rimozione degli eventuali effetti dannosi o, con atto motivato, invita il legale rappresentante della struttura interessata a rimuovere le carenze dei requisiti riscontrate, prescrivendo le misure necessarie e fissando un termine perentorio.

6. In caso di mancata adozione delle misure di cui al comma 5 entro il termine fissato, l'attività è vietata.

7. Con lo stesso atto motivato di cui al comma 5, in presenza di attestazioni non veritiere o di pericolo per la salute, è disposta la sospensione dell'attività.

8. Il Comune trasmette, ogni novanta giorni, al direttore regionale competente, l'elenco delle strutture che hanno presentato la SCIA e comunica le eventuali determinazioni assunte o le azioni intraprese.

Art.11 (Vigilanza)

1. Il Comune effettua la vigilanza sul possesso dei requisiti minimi da parte delle strutture sopra richiamate, avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'ASL competente per territorio.

2. Il Comune, anche su proposta dell'ASL, può disporre verifiche ogni volta che ne ravvisi la necessità, al fine del buon andamento delle attività.

Art. 12 (Adempimenti a carico del titolare dello studio professionale)

1. Il titolare dello studio professionale è tenuto a comunicare tempestivamente al Comune:

- a) ogni variazione che intervenga rispetto a quanto dichiarato al fine del conseguimento dell'autorizzazione o della segnalazione certificata di inizio attività;
- b) la temporanea sospensione dell'attività dello studio per periodi superiori ai sei mesi;
- c) la definitiva cessazione dell'attività.

2. Il titolare dello studio professionale è inoltre tenuto a curare l'organizzazione tecnico-sanitaria dello studio sotto il profilo igienico ed organizzativo.

3. Gli studi professionali associati, oltre a quanto previsto ai commi 1 e 2, comunicano tempestivamente al comune ogni variazione intervenuta nella composizione dell'associazione.



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

ALLEGATO 1

**ELENCO PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE A MINORE INVASIVITA'
SOGGETTE A SCIA**

CARDIOLOGIA

1 Iniezioni endovenose sclerosanti

CHIRURGIA GENERALE-CHIRURGIA TORACICA

2 Agoaspirazione di cisti della mammella ecoguidata o non

3 Agoaspirazione o incisione semplice di ascesso della mammella

4 Agobiopsia delle stazioni linfonodali superficiali (inguinali, ascellari, latero-cervicali)

5 Anoscopia con o senza biopsia

6 Aspirazione di ascesso, ematoma, sieroma della cute e del tessuto sottocutaneo

7 Asportazione di condilomi del pene

8 Asportazione di condilomi perianali

9 Asportazione di lesione pedunculata anale e perianale

10 Biopsia chirurgica o ecoguidata dei tessuti molli della parete toracica e addominale

11 Biopsia del pene

12 Biopsia della cute e del tessuto sottocutaneo

13 Cateterismo vescicale

14 Cistoscopia retrograda transuretrale con o senza biopsia

15 Cromocistoscopia

16 Curettage di unghia, matrice ungueale o plica ungueale

17 Esame urodinamico

18 Esofago-gastroduodenoscopia con o senza biopsia o altri esami diagnostici

19 Exeresi di cisti sebacee perianali, del pene, dello scroto

20 Exeresi di lipomi sottocutanei fino a 4 cm di diametro

21 Incisione di ascesso dei piani sopra fasciali

22 Incisione di fistola o cisti pilonidale

23 Incisione semplice di ascesso perianale

24 Incisione semplice di emorroide trombizzata procidente

25 Infiltrazione di cheloide

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

- 26 Iniezione di sostanze terapeutiche ad azione locale nei tessuti molli
- 27 Interventi sulla cute e tessuto sottocutaneo del tronco e arti interessanti follicoli piliferi, unghie, ghiandole sebacee, ghiandole sudoripare
- 28 Legatura elastica delle emorroidi
- 29 Manometria ano-rettale
- 30 ph-metria esofagea
- 31 Puntura evacuativa di idrocele
- 32 Retto-sigmoidoscopia con endoscopio rigido con o senza biopsia
- 33 Rimozione di corpo estraneo dalla cute
- 34 Rimozione di tessuto necrotico superficiale
- 35 Sbrigliamento di sinerchie dal pene
- 36 Sclerosi di fistola pilonidale
- 37 Scleroterapia delle emorroidi
- 38 Test di Bernstein
- 39 Uretroscopia

DERMATOLOGIA-CHIRURGIA PLASTICA

- 40 Biopsia (incisionale di lesioni sospette di malignità a scopo diagnostico, shaving, escissionale, etc.)
- 41 Chemiochirurgia cutanea (peeling chimici superficiali e medi)
- 42 Crioterapia medica (neve carbonica)
- 43 Dermoabrasione degli strati cutanei superficiali
- 44 Drenaggio di idrosadenite, ascesso, perionissi, follicoliti suppurate, favo
- 45 Elettrotricotogenesi
- 46 Epilazione
- 47 Escarectomia di tessuto necrotico infezione ustione
- 48 Fotoringiovanimento non ablativo
- 49 Fototerapia con radiazioni non ionizzanti (UVB, UVA)
- 50 Frenulotomia labiale e linguale
- 51 Frenulotomia peniena
- 52 Incisione con rimozione di corpo estraneo da cute e tessuto sottocutaneo
- 53 Incisione di ascessi cutanei
- 54 Infiltrazione di cheloide e di altre neoformazioni cutanee



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

- 55 Ossigenazione iperbarica
- 56 Radiofrequenza
- 57 Rimozione di adenoma sebaceo
- 58 Rimozione di angiocheratoma
- 59 Rimozione di angioma (piano, rubino, spider, etc)
- 60 Rimozione di carcinoma basocellulare (dimensioni ≤ 1 cm di diametro; dimensioni $\leq 0,5$ cm di diametro se la lesione è su viso, mani, piedi)
- 61 Rimozione di cheratosi (attinica, seborroica)
- 62 Rimozione di chiazza ipercromica
- 63 Rimozione di ciste (mucosa, sebacea, pilonidale, etc.)
- 64 Rimozione di condilomi acuminati
- 65 Rimozione di dermatofibroma
- 66 Rimozione di fibrangioma
- 67 Rimozione di fibroma mollusco
- 68 Rimozione di granuloma piogenico teleangectasico
- 69 Rimozione di lago venoso delle labbra
- 70 Rimozione di lentigo simplex
- 71 Rimozione di linfangioma
- 72 Rimozione di milio
- 73 Rimozione di mollusco contagioso
- 74 Rimozione di nevo (epidermico verrucoso, moriforme, sebaceo, di miescher, di unna, etc)
- 75 Rimozione di nevo melanocitico (dimensioni ≤ 1 cm di diametro; dimensioni $\leq 0,5$ cm di diametro se la lesione è su viso, mani, piedi)
- 76 Rimozione di pecilodermia di civatte
- 77 Rimozione di siringoma
- 78 Rimozione di tatuaggio
- 79 Rimozione di teleangectasie del volto e degli arti inferiori
- 80 Rimozione di tricoepitelioma
- 81 Rimozione di verruca (volgari, piantare, piana, filiforme, etc.)
- 82 Rimozione di xantelasma palpebrale
- 83 Rimozione parziale di unghia
- 84 Terapia iniettiva a base di filler



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

85 Terapia iniettiva a base di tossina botulinica

86 Terapia rivitalizzante cutanea iniettiva e transdermica

FLEBOLOGIA

87 Bendaggio elastocompressivo

88 Iniezioni endovenose sclerosanti

89 Mesoterapia

90 Piccoli atti chirurgici su ulcere, cute e vene superficiali con incisioni inferiori a 2 cm

91 Scleroterapia con liquidi e/o con schiuma, ecoguidata e non, dalle teleangectasie ai tronchi safenici

92 Trattamento delle ulcere degli arti inferiori

93 Trombectomia, sia con anestesia locale che senza

GASTROENTEROLOGIA

94 Biopsia endoscopica del retto con pinza mono-uso

95 Drenaggio percutaneo addominale

GINECOLOGIA

96 Amniocentesi

97 Aspirazione cisti mammaria

98 Aspirazione cisti vaginale

99 Asportazione condilomi vaginali

100 Asportazione condilomi vulvari e perineali

101 Biopsia endometriale

102 Biopsia portio

103 Biopsia a portio a guida colposcopica

104 Biopsia vulvare

105 Cauterizzazione della portio

106 DTC portio

107 Ecoisteroscopia dinamica

108 Inserimento e rimozione IUD

109 Isteroscopia

OCULISTICA



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

- 110 Applicazione terapeutica di lente a contatto
- 111 Argonlaser-trabeculoplastica
- 112 Capsulotomia Yag-Laser per cataratta secondaria
- 113 Depilazione per trichiasi
- 114 Elettrolisi delle ciglia
- 115 Estrazione corpi estranei superficiali dalla cornea e congiuntiva
- 116 Fotocoagulazione laser del segmento anteriore
- 117 Fotocoagulazione laser per patologia retinica
- 118 Iniezione peribulbare
- 119 Iniezione sottocongiuntivale
- 120 Iridotomia laser
- 121 Irrigazione dell'occhio
- 122 Lavaggio vie lacrimali
- 123 Medicazione oftalmica
- 124 Terapia laser e TTT delle patologie tumorali retino-coroideali
- 125 Terapia laser e TTT delle patologie vascolari retiniche
- 126 Trattamento laser cisti iridee

ODONTOIATRA

- 127 Attività peritali
- 128 Conservativa
- 129 Endodonzia
- 130 Igiene e profilassi
- 131 Chirurgia orale, in pazienti di età comunque superiore a cinque anni senza asportazione di neoformazioni di dimensioni superiori a 2,5 cm
- 132 Implantologia in pazienti di età comunque superiore a cinque anni
- 133 Ortodonzia
- 134 Parodontologia
- 135 Protesi

OTORINOLARINGOIATRIA



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

- 136 Agoaspirato linfonodale o di neoformazioni delle ghiandole salivari diagnosticate come tali anche ecoguidato
- 137 Agopuntura nel distretto otorinolaringoiatrico
- 138 Asportazione di cisti del cavo orale diagnosticate come tali
- 139 Asportazione di lesioni cutanee o sottocutanee con diametro inferiore a 5 cm a freddo o con strumentazioni elettromedicali
- 140 Biopsie nel distretto otorinolaringoiatrico
- 141 Causticazione di varici nasali anteriori
- 142 Chiusura di fistola oroantrale
- 143 Dermoabrasione
- 144 Esercizi di riabilitazione foniatrica
- 145 Esercizi di riabilitazione vestibolare
- 146 Frenulotomia linguale e labiale
- 147 Incisione dei dotti salivari con asportazione di calcoli
- 148 Iniezione di filler nella cute o nelle mucose labiali
- 149 Lisi di aderenze nasali
- 150 Medicazione di ferite del distretto otorinolaringoiatrico
- 151 Messa a punto di protesi uditive
- 152 Miringotomia cono senza inserzione di tubo (grummet)
- 153 Posizionamento di inserti inerti (impianti) nel palato molle
- 154 Riduzione di fratture delle ossa proprie nasali senza incisione
- 155 Riduzione di volume dei turbinati inferiori con radiofrequenza o analoghi strumenti elettromedicali
- 156 Riduzione di volume strumentale dell'ugola
- 157 Rimozione di corpi estranei da orecchio o naso o orofaringe senza incisione
- 158 Terapia iniettiva a base di tossina botulinica



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

MODULISTICA

SEGNALAZIONE CERTIFICATA DI INIZIO ATTIVITÀ (SCIA)
ai sensi decreto .n.10. del 9/2/2018 del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano
di rientro dai disavanzi del SSR Campano (Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE E ATTO NOTORIO
art46 e 47 del D.P.R. 445/2000

AUTOCERTIFICAZIONE ANTIMAFIA
art. 88 co. 4-bis e art. 89 D. Lgs. 159/2011

RACCOMANDATA R.R.

Al Sindaco del Comune di

p.c **Al Direttore Generale della
Azienda Sanitaria Locale di**

IL SOTTOSCRITTO NOME _____ COGNOME _____

NATO _____ PROV. _____ IL _____

RESIDENTE IN (VIA/PIAZZA) _____

CITTÀ _____ PROV. _____

TELEFONO _____ CELL. _____

EMAIL _____ PEC _____

CODICE FISCALE _____ PARTITA IVA _____

CARTA D'IDENTITÀ PASSAPORTO ITALIANO PATENTE che si allega in copia

N. DOCUMENTO _____

ENTE DI RILASCIO _____

DATA DI RILASCIO _____ DATA DI SCADENZA _____

- consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del DPR 445/00 in caso di dichiarazioni mendaci;
- ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del DPR 445/00;



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

- sotto la propria responsabilità

DICHIARA

DI ESSERE ISCRITTO ALL' ORDINE DEI MEDICI E DEGLI ODONTOIATRI DELLA PROVINCIA
 DI _____

N. ALBO ODONTOIATRI _____ DAL _____ N. ALBO MEDICI _____ DAL _____
 e di essere

<input type="checkbox"/> titolare	<input type="checkbox"/> studiomonoprofessionale	<input type="checkbox"/> studio privato in polimerico
<input type="checkbox"/> rappresentante legale	<input type="checkbox"/> studio associato	<input type="checkbox"/> StP

denominato _____

ubicato in _____ Prov. _____ Via _____

P.IVA n° _____ recapito telefonico _____

indirizzo email _____ posta certificata (PEC) _____

AUTOCERTIFICA

ai sensi della vigente normativa antimafia, che nei propri confronti non sussistono le cause di divieto, di decadenza o di sospensione previste dall'art. 67 del D.Lgs. n. 159/2011 e successive modificazioni ed integrazioni

COMUNICA

l'inizio attività l'ampliamento il trasferimento la trasformazione

locali siti in _____ loc./via _____
 da destinare a studio medico e/o odontoiatrico attrezzato per erogare prestazioni individuate
 ai sensi del comma 4 dell'art.8-ter D.L.vo n.502/1992,

AUTOCERTIFICA

IL POSSESSO DEI SEGUENTI REQUISITI PREVISTI DALLA DGR Campania 7301/2001

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI		SI	NO
1	area confortevole dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza di accesso;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	spazi per l'accettazione e le attività amministrative;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	spazi distinti per le funzioni direzionali;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	locale o armadiospogliatoio per il personale;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	locale o armadio per deposito di materiale sporco;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	locale o armadio per deposito di materiale pulito;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	locale o armadio per le attrezzature e il materiale per la pulizia;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	locale o spazio per ogni riunito odontoiatrico, per l'esecuzione delle prestazioni, dotato di adeguata illuminazione ed areazione;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione****del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano****(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

10	servizio igienico dedicato all'utenza ed uno dedicato al personale, di facile accesso;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	in presenza di unità di radiologia, essa deve essere posta in un locale conforme alle vigenti disposizioni in tema di radioprotezioni;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	sistema di raccolta e spazio o locale adeguato allo stoccaggio dei rifiuti pericolosi tali da non determinare condizioni di antigienicità in conformità alle norme vigenti;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	spazio o locale per la linea di sterilizzazione sporco-pulito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	superfici resistenti al lavaggio e alla disinfezione, con sigillatura al battiscopa; pavimento del tipo non inquinante, del tipo monolitico, ovvero con fughe sigillate con materiali idonei, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucchiolo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI		SI	NO
1	locali dotati di adeguata illuminazione e ventilazione nel rispetto delle normative vigenti e di adeguate condizioni climatiche;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	impianto idrico provvisto di acqua calda e fredda;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità provvisto di scarichi dell'aria reflua all'esterno del locale operativo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI		SI	NO
1	riunito odontoiatrico conforme alle normative CE, e corredato dei relativi accessori, lampada scialitica, gruppo idrico, turbine e/o manipoli per micromotori, ablatori per tartaro e relative punte di ricambio monouso o autoclavabili a 137° C in quantità sufficiente a garantire la sterilizzazione in relazione al turn over dei pazienti;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	serie di arredi adibiti allo stoccaggio e alla rimessa degli strumenti sterilizzati e di tutto il materiale necessario alla pratica odontoiatrica, almeno un mobile lavello, con comando non manuale (elettronico o a gomito), destinato al lavaggio degli operatori ed un ulteriore lavello nella zona sterilizzazione/locale per il lavaggio degli strumenti;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

		SI	NO
3	autoclave a vapore acqueo con cicli di sterilizzazione adeguati allo strumentario utilizzato; sistema di controllo dell'efficienza del ciclo di sterilizzazione mediante il monitoraggio dei parametri chimico-fisici; verifica annuale dell'efficienza della sterilizzatrice mediante test microbiologico. Per le parti non sterilizzabili in autoclave è prevista idonea sterilizzazione secondo le indicazioni del fabbricante o mezzi idonei;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	termosaldatrice e/o idonee buste autosaldanti;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	presenza sediolini operatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	apparecchiature, strumentazioni tecniche e materiali specifici adeguati alle prestazioni svolte (igiene e profilassi, conservativa, endodonzia, chirurgia orale, parodontologia, implantologia, protesi, ortodonzia, pedodonzia), conformi alle normative CE;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	carrello per la gestione dell'emergenza.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI		SI	NO
1	titolare dello studio in possesso dei requisiti di legge previsti per lo svolgimento delle attività ai sensi delle leggi vigenti;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	contratto di smaltimento rifiuti speciali (e liquidi radiografici, se si utilizzano sviluppatrici ad umido);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	in presenza di apparecchio di radiologia nomina di un esperto qualificato ed applicazione di quanto previsto dalle normative vigenti in materia di sorveglianza sanitaria;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	per ogni paziente è approntata una scheda clinica ambulatoriale nella quale sono riportati i dati anamnestici, obiettivi, esami diagnostici, terapie e prescrizioni;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	attività di sanificazione garantite secondo modalità e criteri adeguati;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	nella pratica dell'implantologia e della chirurgia orale avanzata è obbligatorio l'uso di materiale monouso sterile (guanti, camici, teli, cannule, ecc.) e di tutte le procedure proprie della asepsi operatoria;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	per la tutela del paziente dal rischio di infezioni ed in ottemperanza alle norme relative alla protezione da contagio, tutto ciò che viene a contatto diretto con i tessuti o i fluidi del paziente è sterilizzabile o monouso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Per quanto sopra,

ALLEGA LA DOCUMENTAZIONE SEGUENTE:

fotocopia del documento di riconoscimento (fronte e retro)

planimetria del locale dove si intende svolgere l'attività, sottoscritta da un tecnico abilitato con indicazione della destinazione d'uso dei locali nel rispetto della normativa vigente

relazione descrittiva delle modalità di sterilizzazione dello strumentario necessario.

luogo _____ data _____ firma _____