



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. 61 DEL 05.07.2018

OGGETTO: “Piano Regionale Malattie Rare e del Documento Percorso Diagnostico Assistenziale del paziente raro” . Modifiche ed integrazioni al DCA n. 48 del 27/10/2018.

Delibera del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 punto 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 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;

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 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 (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;

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

- a) che con DM 18 maggio 2001, n° 279 il Ministero della Salute ha approvato il "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n° 124";

b) che il citato DM n° 279/01 all'art. 2, comma 1 prevede:

- l'istituzione di una Rete nazionale costituita da Presidi accreditati, preferibilmente ospedalieri, appositamente individuati dalle Regioni per erogare prestazioni diagnostiche e terapeutiche, mediante la quale sviluppare azioni di prevenzione, attivare la sorveglianza, migliorare gli interventi volti alla diagnosi e alla terapia delle malattie rare, promuovere l'informazione e la formazione, ridurre l'onere che grava sui malati e sulle famiglie;
- che i Presidi Regionali della Rete per le malattie rare debbano essere individuati tra quelli in possesso di documentata esperienza di attività diagnostica o terapeutica specifica per i gruppi di malattie o per le malattie rare, nonché di idonea dotazione di strutture di supporto e di servizi complementari, ivi inclusi, per le malattie che lo richiedono, servizi per l'emergenza e per la diagnostica biochimica e genetico molecolare;

c) che con DCA n. 34 del 18/5/2016 è stato Recepito l'Accordo Stato – Regioni del 16 ottobre 2014 relativo al “Piano Nazionale per le Malattie Rare”;

d) che con DCA N. 48 del 27/10/2017 è stato approvato il Piano Regionale Malattie Rare e il Documento Percorso Assistenziale del paziente raro”;

VISTI

a. il DM 18 maggio 2001, n. 279 recante il “Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n° 124”;

b. il DCA n. 34 del 18/5/2016 ;

c. il DPCM del 12 gennaio 2017 recante la “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

d. il DCA n. 48 del 27/10/2017;

RAVVISATA

la necessità di integrare il DCA n. 48 del 27/10/2017 attraverso l'individuazione di sistemi di monitoraggio ed indicatori di struttura processo ed esito, con l'utilizzo di schede analitiche, meccanismi e strumenti di controllo dei vari livelli della rete e di responsabilità;

VISTO

il documento predisposto dal Centro di Coordinamento Regionale delle Malattie Rare approvato dal Dirigente di Staff Tecnico-Operativo con delega alle Malattie Rare come da DD n. 75/2017, denominato “Documento integrativo al Percorso Diagnostico Assistenziale del Paziente Raro ad integrazione e perfezionamento del DCA n. 48/2017”;

RITENUTO

di dover approvare ad integrazione del DCA n.48 del 27/10/2017 “Piano Regionale Malattie Rare e del Documento Percorso Diagnostico Assistenziale del paziente raro”, il “Documento integrativo al Percorso Diagnostico Assistenziale del Paziente Raro ad integrazione e perfezionamento del DCA n. 48/2017” elaborato dal centro di Coordinamento Regionale delle Malattie Rare e approvato con il DD n.75/2017;

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

DECRETA

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

1. di **approvare** ad integrazione del Percorso Diagnostico Assistenziale del paziente raro di cui al DCA n. 48/2017, il “*Documento integrativo al Percorso Diagnostico Assistenziale del Paziente Raro ad integrazione e perfezionamento del DCA n. 48/2017*” (ALLEGATO 1) che, allegato al presente provvedimento, ne forma parte sostanziale ed integrante;
2. di **demandare** alla Direzione Generale Tutela della Salute i successivi adempimenti di competenza;
3. di **trasmettere** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti con riserva di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
4. di **inviare** il presente decreto al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, 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 e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale, a tutte le Aziende Sanitarie del S.S.R., ai Presidi di riferimento Regionale delle Malattie Rare, 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

ALLEGATO 1

“Documento integrativo al Percorso Diagnostico Assistenziale del Paziente Raro” ad integrazione e perfezionamento del DCA n. 48/2017

Premesso che Il DCA n.48 del 27/10/2017 “*Approvazione Piano Regionale Malattie Rare e Documento Percorso Diagnostico Assistenziale del Paziente raro*” prevede una serie di azioni da implementare secondo le indicazioni pervenute dai Ministeri affiancanti e contenute nel Verbale del Tavolo di verifica congiunto del 28 novembre 2017, e specificamente:

- Individuare sistemi di monitoraggio con indicatori di struttura, processo ed esito che risultino coerenti sotto il profilo metodologico, attraverso l'utilizzo di schede analitiche per gli indicatori
- Individuare per gli indicatori elementi di calcolo nonché fonti dei dati e tempi previsti per l'implementazione
- Individuare meccanismi e strumenti di controllo dei vari livelli della rete
- Individuare i livelli di responsabilità della rete delle Malattie Rare

Ritenuto necessario procedere a quanto richiesto, il Centro di Coordinamento Regionale delle Malattie Rare produce il presente documento ad integrazione e perfezionamento del DCA n. 48/2017.

Si identificano i seguenti Paragrafi soggetti a integrazione e perfezionamento:

1. Rete
2. Registro Regionale Malattie Rare e flusso informativo
3. Percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali
4. Associazioni/ Empowerment
5. Ricerca
6. Formazione
7. Informazione
8. Prevenzione

Per ogni paragrafo sono stati identificati altresì:

- Obiettivi complessivi
- Obiettivi intermedi
- Azioni
- Indicatori

Per ogni Paragrafo/azione da integrare e perfezionare sono state redatte specifiche schede riportanti gli indicatori relativi alle azioni da implementare.

Si ritiene altresì necessario prevedere che il Centro di Coordinamento Regionale, di concerto con la Direzione di Staff Tecnico-Operativo, provveda a predisporre report periodici semestrali per il monitoraggio dei principali obiettivi e rispetto degli indicatori, per soglie e tempistiche.

1. RETE DELLE MALATTIE RARE

Obiettivo

implementazione della rete assistenziale (hub-hub, hub-spoke, "UNITS") e della Rete informatica. (UNITS = : unità funzionali costituite da più UO sia intrapresidio che extrapresidio/extraregione (ospedali del territorio/servizi di riabilitazione, assistenza domiciliare) con competenze multifunzionali/multidisciplinari in grado di garantire l'intero percorso assistenziale e terapeutico)

Indicatori di processo

1. Identificazione di Units nel medio periodo per la diagnosi e follow-up di singola malattia o gruppo di malattia rare in ambito regionale : 6 mesi –
 - a. Livello di Responsabilità: CRMR
2. Implementazione degli Units – 12 mesi successivi –
 - a. Livello di Responsabilità : Aziende Sanitarie
3. Costituzione e attivazione di gruppi di lavoro a tematica mono disciplinare per la identificazione delle patologie su cui elaborare PDTA gruppo specifici. : 3 mesi
 - b. Livello di Responsabilità: Tavolo Tecnico Regionale
4. Trasformazione dei Gruppi monodisciplinari in dimensione multidisciplinare per integrare tutti gli aspetti della catena assistenziale (dal medico di famiglia all'assistenza domiciliare) – a 18 mesi dall'avvio del processo
 - c. Livello di Responsabilità: Tavolo Tecnico Regionale

Indicatori Soglia

- a 6 mesi dovranno essere identificati almeno 50 UNITS
- a 3 mesi dovranno essere attivi tutti i Gruppi monodisciplinari
- a 18 mesi dovranno essere attivi i gruppi multidisciplinari

5. Perfezionare e completare la rete informatica territoriale –
 - b. Collegamento in rete dei punti HUB/HUB entro 6 mesi
 - c. Collegamento in rete dei punti HUB/spoke entro 12 mesi
 - d. Collegamento in rete degli UNITS entro 18 mesi
 - a.i. Livello di Responsabilità: Aziende Sanitarie
6. CUP regionale per pazienti con indicazione di sospetta malattia rara (MMG/PLS/Specialista) in grado di prenotare la prima valutazione presso qualsiasi presidio di riferimento regionale
 - e. Attivazione entro 12 mesi
 - a.ii. Livello di Responsabilità: CCMR

Indicatori di risultato

1. Numero di pazienti afferenti alle specifiche Units a 6 mesi e a 12 mesi rispetto ai pazienti totali censiti dal CRMR
2. Numero di uffici distrettuali collegati in rete rispetto al totale (6 mesi)
3. Numero di farmacie collegate in rete rispetto al totale (6 mesi)
4. Riduzione tempi di attesa prima valutazione dei pazienti (a 12 mesi)

Fonti: Registro Regionale, SANIARP relazioni periodiche referenti aziendali Presidi e ASL

Ruolo del Centro di Coordinamento: il centro di coordinamento, attualmente allocato presso l'AORN Colli-Ospedale Monaldi, con DGRC n.5 del 16/02/2018, faciliterà una analisi dei punti di forza, punti di debolezza, potenzialità e criticità negli 11 presidi della rete attraverso una relazione dettagliata dei referenti aziendali. Su queste basi, saranno identificate azioni specifiche per la costituzione della rete e monitorati gli indicatori di obiettivo, che saranno oggetto di relazione periodica (semestrale, annuale) allo Staff Tecnico-Operativo della Direzione Regionale.

2. REGISTRO REGIONALE MALATTIE RARE E FLUSSO INFORMATIVO

Obiettivo

Monitoraggio ed analisi del funzionamento della Rete della Malattie Rare mediante lo strumento fondamentale del Registro Regionale

Indicatori di processo

1. Identificazione dei nuovi certificatori in seguito all'incremento del numero di malattie rare presenti nell'allegato 7 del DPCM 12 gennaio 2017 (GU n.65 del 18 marzo 2017)
 - a. Livello di Responsabilità: Tavolo Tecnico Regionale
2. Formazione dei nuovi certificatori
 - a. Livello di responsabilità: CRMR

Indicatori Soglia

- a 2 mesi dovranno essere identificati i nuovi certificatori (compresi quelli in sostituzione dei certificatori andati in quiescenza)
- a 4 mesi dovranno essere attivi tutti i nuovi certificatori

Indicatori di risultato

1. Incremento del numero di certificati totali a 12 mesi non inferiore al 5% rispetto all'anno precedente
2. Numero di certificati per le nuove patologie inserite (nell'allegato 7 DPCM 12 gennaio 2017)

Fonte: Registro Regionale

Ruolo del Centro di Coordinamento Regionale:
assicurare il funzionamento della rete in tutti i presidi Campani, ed il collegamento con il territorio mediante controllo e verifica costante della rete informatica.

3. PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI-ASSISTENZIALI

Obiettivo

Individuazione di Percorsi Diagnostico-Terapeutico Assistenziali (PDTA) per singola malattia o per gruppi di malattie

Indicatori di processo

1. Attivazione di gruppi di lavoro per definire specifici PDTA per malattia/ gruppo di malattie (Allegato 7 DPCM)
 - a. Livello di Responsabilità: CRMR
2. Implementazione dei PDTA definiti come sopra, che prevedano la diagnosi, presa in carico in età pediatrica ed adulta, modelli di transizione dall'età pediatrica all'età adulta, una rete specifica di emergenze per malattie rare
 - a. Livello di Responsabilità: Presidi Malattie Rare, Aziende Sanitarie

Indicatori Soglia:

- nei primi 6 verranno attivati almeno 3 PDTA per gruppo di malattie in centri identificati come "eccellenza" (centri di riferimento regionale, centri ERN) nella Regione Campania
- nei primi 6 verranno attivati in "fase pilota" almeno 2 ambulatori di transizione in centri identificati come "eccellenza" (centri di riferimento regionale, centri ERN) nella Regione Campania, che verranno poi utilizzati come modello per gli altri percorsi

Indicatori di risultato

- 1.1. Numero di pazienti inseriti formalmente nei PDTA a 12 mesi
- 1.2. Numero di ambulatori di transizione attivati in ambito di presidio

Fonte:

- Registro Regionale, relazioni periodiche referenti aziendali
- Relazioni periodiche referenti aziendali

Ruolo del Centro di Coordinamento Regionale: assicurare la realizzazione dei PDTA nei presidi della rete, attraverso il collegamento tra gli specialisti e con il territorio, ed il funzionamento del Registro.

4. ASSOCIAZIONI/ EMPOWERMENT

Obiettivo

Costruzione di un rapporto collaborativo con le associazioni finalizzato ad una partecipazione dei pazienti ai tavoli di lavoro

Indicatori di processo

Predisporre questionari ad hoc per una raccolta sistematica dei bisogni del paziente e/o famiglia in tutto il percorso sia quello specifico in ambito di presidio sia quello in ambito territoriale (servizi ASL, riabilitazione, scuola, lavoro)

a. Livello di Responsabilità: Tavolo Tecnico Regionale

Indicatori soglia

- Numero di associazioni coinvolte

Indicatori di risultato

1. Numero di questionari raccolti entro 6 mesi dalla loro disponibilità

a. Livello di Responsabilità: CRMR

Ruolo del Centro di Coordinamento Regionale: lavorare a stretto contatto con il Forum e le associazioni campane malattie rare, discutendo delle criticità rilevate e delle possibili attività da implementare per la loro risoluzione

5. RICERCA

Obiettivo

Potenziamento e supporto alle attività di ricerca relative alle malattie rare

Indicatori di processo

1.1.1. Predisporre progetti di ricerca clinica su gruppi di pazienti con malattie molto rare di cui è poco nota la storia naturale in collaborazione con altri presidi extraregionale e soprattutto con i presidi afferenti agli European Reference Networks

a. Livello di Responsabilità: CRMR, Presidi Malattie Rare

2. Produrre sviluppare e potenziare gli strumenti a supporto (linee guida, protocolli su aspetti specifici)

a. Livello di Responsabilità: CRMR, Presidi Malattie Rare

Indicatori Soglia:

- nei primi 6 mesi, verranno censite e monitorate i progetti di ricerca in centri identificati come "eccellenza" (centri di riferimento regionale, centri ERN) nella Regione Campania

Indicatori di risultato

1.1.1.1. Numero di progetti di ricerca in tema di malattie rare, coordinati o svolti presso strutture della regione / almeno 5 nel 2019 e 5 nuovi ogni anno

Fonte: Relazioni periodiche referenti aziendali

Ruolo del Centro di Coordinamento Regionale: promuovere la ricerca clinica e translazionale Campana, attivando un percorso comprensivo di:

- eventi regionali dedicati alla ricerca
- impulso a nuovi progetti con fondi dedicati

6. FORMAZIONE

Obiettivo

Formazione continua di tutti gli operatori coinvolti nella rete malattie rare oltre ai certificatori

Indicatori di processo

- 1.1. Programmare corsi di formazione multispecialistici/ultraspecialistici sul tema di malattie rare dedicati a tutte le professionalità coinvolte sia a livello dei presidi della rete che a livello di servizi del territorio in collaborazione indispensabile con le ASL e le organizzazioni dei MMG/PLS, coordinati e /o realizzati dal Centro di coordinamento delle malattie Rare
 - a. Livello di Responsabilità: CRMR

2. Preparazione in collaborazione con gli Ordini dei Medici e promozione di corsi FAD
 - a. Livello di Responsabilità: CRMR, Presidi Malattie Rare, Aziende Sanitarie, Ordine dei Medici

Indicatori soglia:

- almeno 1 evento formativo su base ASL e almeno 1 su base regionale ogni anno.

Indicatori di risultato

1. Valutazione dell'apprendimento mediante questionari pre e post eventi

Fonte: Relazioni periodiche Centro Coordinamento Regionale Malattie Rare

Ruolo del Centro di Coordinamento Regionale:

promuovere la formazione a vari livelli, attraverso:

- meeting regionali
- formazione singoli certificatori
- eventi formativi "ad hoc" per singole/gruppi patologie

7. INFORMAZIONE

Obiettivo

Incrementare e sostenere l'informazione sulle malattie rare.

Indicatori di processo

- 1.1.1. Allestimento di materiale informativo sui i servizi offerti dalla rete e sull'accesso alla stessa da diffondere mediante le ASL, i MMG/PL sia cartaceo che online e i media regionali
 - a. Livello di Responsabilità: CRMR, Presidi Malattie Rare, Aziende Sanitarie

2. Migliorare la qualità del sito web del Centro di Coordinamento delle Malattie Rare
 - a. Livello di Responsabilità: CRMR

Indicatori soglia:

- nei primi 6 mesi preparazione di materiale divulgativo cartaceo e entro 9-12 mesi attivazione del sito web

Indicatori di risultato

1. Numero di pazienti/persone che accedono alle informazioni sul sito web

Fonte: Relazioni periodiche Centro Coordinamento Regionale Malattie Rare

Ruolo del Centro di Coordinamento Regionale: Il centro di coordinamento avrà parte attiva nella implementazione della informazione, attraverso la facilitazione di eventi formativi/divulgativi e la creazione del nuovo sito Web (piattaforma dei Colli).

8. PREVENZIONE

Obiettivo

Implementare percorsi di counselling e di diagnosi etiopatogenetica precoce delle malattie rare mediante incremento dell'offerta di test genetici appropriati e l'estensione dello screening neonatale per malattie metaboliche ereditarie

Prevenzione primaria

Indicatori di processo

1. attivare ambulatori sul territorio con operatori formati dedicati al counselling preconcezionale da offrire in maniera gratuita a donne/coppie in età fertile
 - a. Livello di Responsabilità: Presidi Malattie Rare, Aziende Sanitarie

2. attivare programmi per incentivare l'adozione di corretti stili di vita (inclusa la corretta alimentazione e l'assunzione appropriata di acido folico, farmaci, controllo delle malattie croniche) sia in epoca pre-concezionale e durante la gravidanza
 - a. Livello di Responsabilità: CRMR

Indicatori soglia

- Copertura entro 12 mesi di almeno il 50% dei distretti sanitari ed entro 24 mesi copertura del 100%

Indicatori di risultato

1. numero di ambulatori di Counselling preconcezionale attivi sul territorio
2. numero eventi di diffusione e informazione sull'adozione di corretti stili di vita

Prevenzione secondaria

Indicatori di processo

1. potenziamento delle strutture pubbliche di Genetica Medica e loro riorganizzazione in tema di possibile riduzione dei tempi di diagnosi delle malattie rare (clinica, clinico-genetica, prenatale e neonatale) in considerazione della prevalente etiologia genetica e delle potenzialità offerte dall'innovazione tecnologica nel campo della genomica.
 - a. Livello di Responsabilità: Presidi Malattie Rare, Aziende

Sanitarie

2. diffusione dello screening neonatale esteso per malattie metaboliche ereditarie, che sono tutte malattie rare già presenti nell'elenco del DM 279/2001 e nel DPCM dei Nuovi LEA di marzo 2017.
 - a. Livello di Responsabilità: Centro Regionale Screening

Neonatale

Indicatori soglia

- Riduzione liste di attesa per counselling genetico e offerta test genetici
- Riduzione tempi di diagnosi delle malattie genetiche sottoposte a screening neonatale

Indicatori di risultato

- 1.1.1. numero delle strutture di genetica medica attive
- 1.1.2. incremento del numero di neonati sottoposti a screening neonatale esteso
- 1.1.3. riduzione dei tempi di latenza tra esordio clinico e diagnosi

Fonte: relazioni periodiche referenti aziendali dei Presidi e delle ASL

Ruolo del Centro di Coordinamento Regionale: Il centro di coordinamento avrà parte attiva nel fornire supporto logistico e sostegno formativo ai presidi e distretti sanitari coinvolti (malattie genetiche/rare, screening neonatale).



**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. 56 DEL 5/7/2018

OGGETTO: Riformulazione Allegato 2 del DCA n. 81 del 28.12.2017- **Schema tipo per la Regolamentazione dei rapporti tra strutture pubbliche sede di SIMT e strutture private per la produzione e l'utilizzazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale**

(acta VIII: "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 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 dr. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il dr. 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 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”*;

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

-Con la DGRC n. 232 del 24.05.2016, la Regione Campania ha recepito l’Accordo Stato-Regioni concernente : “indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell’interscambio tra le aziende sanitarie all’interno della regione e tra le regioni ” (Rep. atti n.168/CSR) del 20 ottobre 2015;

-il DCA n. 80 del 28.12.2017 ha recepito l’Accordo Stato-Regioni n. 85 del 25 maggio 2017- “Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di Servizi Trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”;

- con il DD n. 197 del 16.04.2018 della Direzione Generale per la Tutela della Salute è stato aggiornato il FILE F con i codici mobilità sanitaria per gli emocomponenti ad uso trasfusionale e non trasfusionale;

RICHIAMATO il D.M. 2/11/2015 (Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti), che dispone l’adeguamento della normativa al progresso tecnico-scientifico in materia trasfusionale, per allineare la medicina trasfusionale italiana agli standard di qualità e sicurezza internazionali ed uniformare l’operatività delle strutture trasfusionali;

VISTO, in particolare, l’articolo 20 del citato D.M. nel quale si stabilisce che:

-l’utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili;

-la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali può essere effettuata in strutture pubbliche e private, accreditate o non accreditate, nell’ambito della convenzione con l’azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento, nel rispetto di quanto indicato nell’Allegato X, punto E nel quale si specifica che la produzione di emocomponenti autologhi da utilizzare per uso non trasfusionale possa essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, con le seguenti modalità:

- a) esistenza di specifica convenzione stipulata tra l’azienda sanitaria dove opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate prive di servizio trasfusionale;
- b) definizione, sulla base di riferimenti scientifici consolidati, di protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione;
- c) prelievo di sangue periferico di piccola entità, con volume non superiore a 60 ml per singola procedura;
- d) applicazione del prodotto preparato immediatamente dopo la sua preparazione;

RICHIAMATO, inoltre, il comma 7, del medesimo articolo 20 che dispone che le Regioni e le Province autonome definiscano specifiche indicazioni per la stipula delle convenzioni tra l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate;

CONSIDERATO

a) che con il DCA n. 81 del 28.12.2017 sono state approvate:

- le linee di indirizzo regionali per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale (Allegato 1);
- il protocollo operativo per la produzione e l'utilizzo di tali emocomponenti con relativa modulistica (Allegato 2);
- le tariffe per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale (Allegato 3);

b) che il menzionato Decreto n.81/2017 non conteneva in allegato lo schema-tipo di convenzione per la regolamentazione dei rapporti tra Aziende sanitarie sedi di servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT) e strutture sanitarie per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale, in coerenza con quanto indicato nel citato Allegato X del D.M. 2/11/2015;

PRESO ATTO delle osservazioni formulate dai Ministeri affiancanti nella seduta di verifica del 27.3.2018, richiedenti una più attenta e precisa distinzione tra gli emocomponenti prodotti dai Servizi Trasfusionali da quelli "autologhi" prodotti al di fuori dei Servizi trasfusionali, al fine di uniformare l'operatività delle strutture trasfusionali presenti sul territorio regionale;

RITENUTO necessario dare attuazione a quanto richiesto dai Ministeri affiancanti, disponendo la sostituzione dell'Allegato 2 del DCA n. 81/2017 con il documento denominato "Regolamentazione dei rapporti tra strutture pubbliche sede di SIMT e strutture private" e annessa modulistica per la produzione e l'utilizzazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale, allegato al presente atto;

ACQUISITO il parere favorevole della SRC in data 05.07.2018;

Alla stregua della istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dai competenti uffici della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento con il SSR e riportata in premessa e negli allegati

DECRETA

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

1. di **APPROVARE**, in sostituzione dell'Allegato n.2 del DCA n. 81 del 28.12.2017, il documento, allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante, denominato "Regolamentazione dei rapporti tra strutture pubbliche sede di SIMT e strutture private" e annessa modulistica per la produzione e l'utilizzazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale;

di **STABILIRE** che il DCA n. 81/2017 resta invariato in ogni altra sua parte;

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

4. di **INVIARE** il presente decreto al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il coord.to del SSR, a tutte le aziende sanitarie del SSR e al BURC per la pubblicazione.

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

De Luca

ALLEGATO 2- REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI TRA STRUTTURE PUBBLICHE SEDE DI SIMT E STRUTTURE PRIVATE PER LA PRODUZIONE E L'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE

Premessa

Il prelievo e la produzione di emocomponenti per uso allogenico sono consentiti esclusivamente presso i Servizi di Immunoematologia e medicina trasfusionale. Come per gli altri emocomponenti, la loro distribuzione, trasporto e impiego devono essere regolati attraverso convenzioni, ai sensi del DM 1/9/1995, tra la struttura sanitaria pubblica sede di SIMT e la struttura privata ove si prevede l'impiego, secondo specifiche procedure disposte dal SIMT.

La fase di prelievo e produzione di emocomponenti di tipo autologo per uso non trasfusionale può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, con le modalità previste dallo schema di convenzione (vedi oltre).

Si raccomanda che lo schema di convenzione tra la struttura sanitaria richiedente e l'Azienda sanitaria sede del SIMT definisca:

- dove si effettueranno le attività, e le caratteristiche dei locali ad esse destinati;
- quali prodotti verranno forniti, con quale metodica e utilizzando quali dispositivi medici e apparecchiature (contratti e piani di manutenzione);
- le indicazioni al trattamento, gli obiettivi dell'impiego, gli indicatori di verifica e l'eventuale inserimento in studi sperimentali;
- le modalità di identificazione delle procedure e dei prodotti;
- le modalità di registrazione delle procedure e dei prodotti presso la struttura di produzione convenzionata;
- le modalità di trasmissione al SIMT di riferimento di un report riassuntivo periodico (almeno semestrale) relativo ai pazienti sottoposti a procedura, ai prodotti ottenuti e al loro utilizzo;
- un modello di consenso informato alla procedura, agli esami e alla gestione dei risultati degli esami;
- un referente clinico responsabile delle attività presso la struttura sanitaria convenzionata;
- le figure professionali e i relativi nominativi che, dopo adeguata formazione e addestramento, effettueranno le diverse fasi del processo presso la struttura sanitaria (valutazione del paziente, prelievo, produzione, applicazione, registrazioni);
- le modalità di addestramento e formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi, tenendo presente che è specifica competenza e responsabilità del SIMT di riferimento la certificazione della formazione e della sua efficacia (l'eventuale addestramento da parte di ditte fornitrici di dispositivi medici va considerato come integrazione dell'addestramento da parte della struttura trasfusionale);
- che l'applicazione degli emocomponenti deve avvenire nella medesima struttura convenzionata in cui essi sono stati prodotti e che l'utilizzo deve avvenire immediatamente dopo la produzione (è vietata la conservazione degli emocomponenti presso le strutture sanitarie che li utilizzano);
- le modalità di sorveglianza delle reazioni e degli eventi avversi gravi e degli incidenti gravi, nonché il flusso informativo per la loro segnalazione e notifica alle Autorità regionali competenti e nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA);
- la frequenza (almeno semestrale) e le modalità di svolgimento delle visite di controllo (audit) e dei controlli di processo produttivo e di prodotto finale (sterilità, contenuto piastrinico) da parte del SIMT;
- i rapporti amministrativi tra le due strutture, in termini di attività manutentiva e di qualificazione delle apparecchiature di produzione, di visite di controllo, di valorizzazione delle procedure produttive;
- che ogni modifica al processo produttivo nonché alle modalità di utilizzo deve essere oggetto di revisione congiunta con il SIMT, e deve essere da questo approvata prima dell'introduzione.

Copia di ogni convenzione deve essere trasmessa alla SRC Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali della Regione Campania, che provvederà a darne conoscenza al competente ufficio Regionale

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE per la produzione e l'utilizzazione di emocomponenti ad uso topico di origine autologa

TRA

L'Azienda Sanitaria....., sede di SIMT (Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale), avente sede legale in.....via/piazza....., cap..... Partita Iva n., di seguito indicata come "Azienda", rappresentata da.....in

qualità di.....

E

La struttura....., avente sede legale

in.....via/piazza.....riconosciuta

struttura sanitaria ed autorizzata con atto n..... del..... di seguito indicata come "Struttura";

Premesso che

- che il SIMT, in virtù della Legge 21 ottobre 2005 n. 219 e del D.Lgs. 20 dicembre 2007 n. 261, svolge il ruolo di governo nella produzione, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti per tutte le strutture sanitarie allo stesso afferenti;

-

Visti

- il D.M. 3 marzo 2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti" il quale stabilisce che il Concentrato Piastrinico (denominato anche Gel Piastrinico, se allo stato solido) per uso non trasfusionale (topico) è di esclusiva competenza delle Strutture trasfusionali (SIMT) che hanno ruolo di governo nella produzione e distribuzione;

- il verbale del Consiglio Superiore di Sanità che nella seduta del 22 marzo 2002 recita ".....la produzione, conservazione e distribuzione della colla di fibrina, come pure di gel di piastrine, autologhe o omologhe, derivate da sangue umano ricadano sotto la disciplina specifica regolante l'attività trasfusionale".

- la Legge 21 ottobre 2005 n. 219 che ha riaffermato il ruolo di centralità dei Servizi Trasfusionali, prevedendo sanzioni per ".....chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva sangue, o produce al fine di mettere in commercio, mette in commercio prodotti del sangue al di fuori delle strutture accreditate"

- Il Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005 n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti" che all'articolo 4 recita: "Le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, ivi inclusa l'esecuzione degli esami di validazione biologica previsti dalla normativa vigente, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione, conservazione e distribuzione e assegnazione, ove siano destinati alla trasfusione, sono effettuate unicamente dai servizi trasfusionali"

- il Decreto Ministero della Sanità 1° settembre 1995 e la circolare ministeriale esplicativa del 27/12/1995 che hanno previsto che le strutture sanitarie private per la fruizione dei servizi ematologici e trasfusionali debbano fare riferimento ai centri o servizi competenti;

- il D.M. 2/11/2015 (Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti), che prevede l'adeguamento della normativa al progresso tecnico-scientifico in materia trasfusionale, per allineare la medicina trasfusionale italiana agli standard di qualità e sicurezza internazionali ed uniformare l'operatività delle strutture trasfusionali;

- il DCA n. 80/2017 recepimento Accordo Stato-Regioni n. 85 del 25 maggio 2017. "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di Servizi Trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale";

- il DCA n. 81 “Approvazione Linee di indirizzo regionali per la produzione e l’utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale” e relativa modulistica;
- il DD n. 197 del 16.04.2018 è stato aggiornato il FILE F con i codici mobilità sanitaria per gli emocomponenti ad uso trasfusionale e non trasfusionale;

Si conviene e stipula quanto segue:

Art.1

Oggetto

La presente convenzione disciplina i rapporti tra l’ASL/AO e la Struttura sanitaria per la produzione, conservazione, distribuzione ed utilizzazione di emocomponenti ad uso topico di origine autologa .

Art.2

Protocollo operativo

1. Le parti si impegnano ad attenersi al protocollo operativo (vedi oltre), che costituirà parte integrante della convenzione, in cui sono specificate le indicazioni all'utilizzo e le modalità di preparazione degli emocomponenti ad uso topico.
2. Ogni modifica del protocollo operativo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti ed approvata per iscritto.

Art.3

Attività di controllo

1. Il SIMT dell’ASL/AO provvederà ad effettuare più visite ispettive (almeno con cadenza semestrale) all'anno per verificare il rispetto del protocollo concordato e delle normative vigenti in materia, con possibilità di eseguire ulteriori controlli senza preavviso con oneri a carico della struttura sanitaria.
2. L'esito di ogni visita verrà verbalizzato ed eventuali azioni preventive/correttive richieste saranno oggetto di ulteriore verifica prima della successiva visita ispettiva.
3. L’ASL/AO effettuerà sugli emocomponenti ad uso topico prodotti controlli di qualità secondo le indicazioni e le tempistiche indicati nel citato protocollo operativo.

Art.4

Registrazioni, tracciabilità ed eventi indesiderati

1. Per ogni procedura effettuata dovranno essere riportati su apposito registro di produzione/applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale i seguenti dati: nome, cognome e data di nascita del paziente, tipo di trattamento, data di esecuzione del trattamento.
2. Per ogni procedura effettuata dovrà essere compilata la scheda individuale riportante i seguenti dati: nome, cognome e data di nascita del paziente; patologia trattata; tipo e quantità del prodotto; volume del prelievo; modalità di applicazione del prodotto, con l’indicazione dei dispositivi medici utilizzati e codice identificativo degli stessi; dati di follow-up (Modulo 2 e Modulo 4). Tale scheda dovrà essere conservata presso la struttura sanitaria e una copia deve essere inviata al SIMT territorialmente competente.
3. Per ogni procedura effettuata il referente clinico deve inviare copia del consenso informato (Modulo 1) al SIMT territorialmente competente.
La struttura sanitaria provvederà a inviare la relazione annuale, come da indicazioni di cui al Protocollo operativo (Modulo 5).
4. La struttura sanitaria provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT le eventuali reazioni avverse immediate e ritardate (Modulo 3).
5. Dovranno altresì essere segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale e/o eventuali non conformità rilevate nei controlli di qualità (Modulo 3).
Per ogni procedura effettuata dovranno essere riportati la data della procedura, cognome, nome e data di nascita del paziente, codice identificativo degli operatori, l’indicazione.
La struttura sanitaria provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT dell’ASL/AO eventuali reazioni avverse nel paziente insorte in concomitanza o conseguenza all'applicazione topica degli emocomponenti prodotti e ad attivare le eventuali procedure previste per legge. (Modulo 3).

Art.5

Responsabilità

La responsabilità di eventuali danni a pazienti conseguenti all'inappropriatezza del trattamento, o al mancato rispetto del protocollo operativo approvato, sarà esclusivamente a carico della struttura sanitaria.

Art.6

Coperture assicurative

1. La copertura assicurativa contro il rischio di responsabilità civile del personale dell'ASL/AO coinvolto in attività di controllo è a carico della stessa struttura sanitaria nell'ambito della corrispondente polizza.

Art. 7

Trattamento dati

Nell'esecuzione del presente contratto l'ASL/AO verrà a conoscenza di dati individuati ex art.4 lettera d) del D.Lgs. n.196/03, che dovranno essere gestiti e custoditi secondo le disposizioni previste dal suddetto decreto.

La struttura sanitaria, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. n. 196/03 e della normativa europea vigente, nomina l'ASL/AO responsabile del trattamento dei dati connessi all'espletamento del presente incarico. L'ASL/AO dichiara, inoltre, di manlevare la struttura sanitaria per ogni richiesta di risarcimento danni, relativa ai dati trattati nell'ambito del presente conferimento, ad esso imputabile per violazione del D. Lgs. n.196/03 e della normativa europea vigente.

Art.8

Rapporti economici

1. Per le attività di consulenza, controllo e monitoraggio previste dalla presente convenzione la struttura sanitaria corrisponderà all'ASL/AO un compenso annuo variabile onnicomprensivo da euro 500 ad euro 5.000 in base ai propri costi e all'impegno connesso alla dimensione e tipologia di prestazioni erogate dalla struttura sanitaria (studio medico singolo, ambulatorio polispecialistico, casa di cura, ecc.).

2. Detto compenso annuo dovrà affluire, con pagamenti semestrali posticipati, entro 30 gg. dalla ricezione della relativa fattura, al Servizio Funzioni Economiche e Finanziarie dell'ASL/AO. Detto pagamento dovrà essere effettuato a mezzo bonifico bancario specificando gli estremi della fattura.

3. In caso di rilevazione di non conformità il numero di verifiche ispettive è a discrezione del SIMT e fino a risoluzione delle non conformità rilevate.

4. Per i Controlli di Qualità di cui all'Art.2, comma 3, effettuati dal SIMT dell'ASL/AO, la struttura sanitaria corrisponderà un compenso come da tariffario previsto nel protocollo operativo sui test effettuati.

Art.9

Durata della convenzione e recesso

La presente convenzione ha validità di anni tre dalla data di sottoscrizione, salvo:

- disdetta di una delle parti, da comunicarsi a mezzo raccomandata R.R. con almeno un mese di preavviso;
- oppure mancanza di requisiti che rendono inidonea la struttura sanitaria allo svolgimento dell'attività prevista secondo quanto definito dal protocollo, certificato a seguito di riscontro come da allegato tecnico al punto attività di Auditing.

Eventuali modifiche alla presente convenzione devono essere concordate tra le parti ed avranno vigore dal giorno successivo alla data di sottoscrizione dell'atto di approvazione delle modifiche stesse.

Art.10

Oneri

La presente convenzione:

- è soggetta ad imposta di bollo a carico della struttura sanitaria ai sensi del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642;
- è esente da I.V.A., ai sensi dell'art. 10, 1o comma, n. 19 del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;
- è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5,2° comma del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131.

Art. 11

Disposizioni finali

Per quanto non contemplato nel presente atto il rapporto convenzionale è regolato dalle vigenti norme contrattuali.

Art. 12

Foro Competente

Per eventuali controversie è competente il Foro di

Consta la presente di n. ... facciate numerate dal n. 1 al n.5

Data

F.to

Azienda

Il Direttore Generale

CASA DI CURA.....

Il Legale Rappr.

Elenco :

Allegato- regolamentazione dei rapporti tra strutture pubbliche sede di SIMT e strutture private per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale con protocollo operativo

Modulo 1- Scheda consenso informato;

Modulo 2: Scheda di valutazione idoneità donatore

Modulo 3 : Scheda di rilevazione eventi avversi;

Modulo 4 :Scheda di registrazione follow up

Modulo 5: Scheda report periodico

PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA PRODUZIONE E L'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI DI ORIGINE AUTOLOGA PER USOTOPICO.**1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

Lo scopo del protocollo è definire nel dettaglio le modalità di richiesta e gestione degli emocomponenti per uso topico di origine autologa.

La procedura operativa di seguito illustrata va utilizzata per le attività di produzione, applicazione, controllo di efficacia ed emovigilanza degli emocomponenti per uso topico di origine autologa svolte all'interno della struttura sanitaria convenzionata.

2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- DM 2 novembre 2015 - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- Legge 21 ottobre 2005 n. 219 - Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati
- DLgs 20 dicembre 2007 n. 261 - Revisione del Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti
- DM 1 settembre 1995 - Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigo emoteche
- DLgs n. 37/2010 (di recepimento della Direttiva 2007/47/CE) - Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi
- Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 "Prezzo unitario cessione emocomponenti ed emoderivati"

3. ELENCO DELLE INDICAZIONI CLINICHE per le quali si intende utilizzare gli emocomponenti

-
-
-
-

4. ELENCO DEGLI EMOCOMPONENTI DA PRODURRE

-
-

5. PERSONALE SANITARIO**5.1. Referente clinico**

È identificato dal Direttore sanitario della struttura sanitaria convenzionata e si interfaccia con il Direttore del SIMT o il suo delegato.

Viene indicato il Dr:

È responsabile dell'appropriato uso del prodotto, dei criteri di idoneità (o esclusione) dei pazienti, delle modalità di produzione e applicazione del prodotto, della tracciabilità dei trattamenti e del report delle attività, che deve inviare semestralmente al SIMT

Per questa figura è previsto un percorso di formazione da parte del SIMT da svolgere e completare prima dell'inizio della attività di produzione e uso clinico degli emocomponenti

È inoltre necessario che il referente clinico abbia partecipato a specifica attività formativa a carico dell'azienda fornitrice del sistema utilizzato e che sia in possesso di idonea documentazione, attestante il conseguimento delle necessarie abilitazioni.

5.2. Personale medico

È identificato dal Direttore sanitario della struttura.

È responsabile della valutazione dei criteri di idoneità (o esclusione) dei pazienti nonché del loro trattamento e della produzione e applicazione del prodotto in conformità a quanto stabilito nel protocollo operativo.

Per questa figura è previsto un percorso di formazione da parte del SIMT da svolgere e completare prima dell'inizio della attività di produzione e uso clinico degli emocomponenti.

È inoltre necessario che il referente clinico abbia partecipato a specifica attività formativa a carico dell'azienda fornitrice del sistema utilizzato e che sia in possesso di idonea documentazione, attestante il conseguimento delle necessarie abilitazioni.

Vengono indicati i Dr.

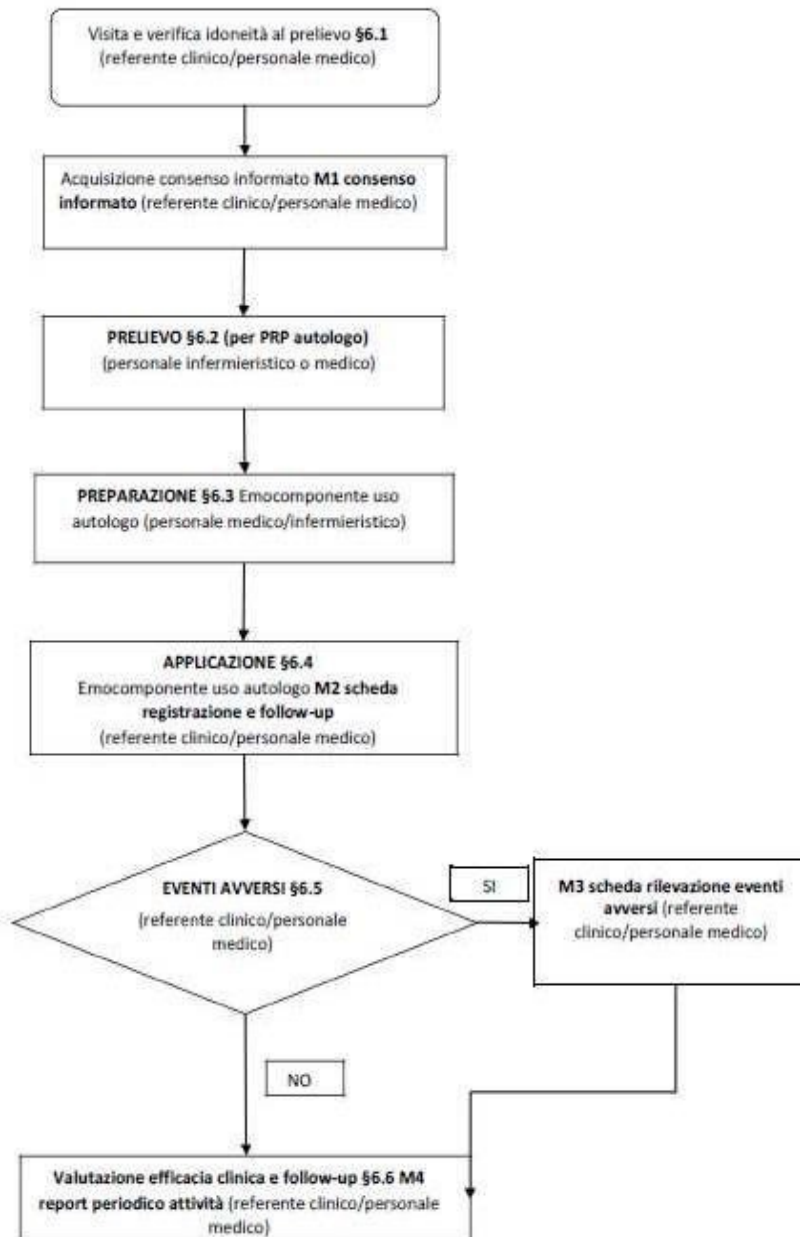
5.3. Personale infermieristico

Previa adeguata formazione da parte del SIMT e addestramento da parte dell'azienda che ha fornito il sistema di produzione, il personale infermieristico può collaborare con il personale medico nella produzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

Vengono indicati i seguenti infermieri

6. FLOW-CHART PROCEDURA OPERATIVA

6: FLOW-CHART PROCEDURA OPERATIVA



PROCEDURA OPERATIVA

Indicazione

Il medico specialista, dopo aver visitato il paziente, valuta la necessità di eseguire una terapia con emocomponenti ad uso non trasfusionale:

-prescrive gli esami ematologici (emocromo con formula e piastrine, PT, PTT, INR, fibrinogeno) ed eventualmente gli esami sierologici (HbsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV);

- richiede la consulenza al referente clinico per il trattamento con emocomponenti ad uso non trasfusionale della Struttura per la valutazione e preparazione dell'emocomponente.

Visita e verifica idoneità dei pazienti da trattare con emocomponenti ad uso topico

Il medico responsabile del trattamento accerta l'idoneità dei pazienti secondo normativa vigente, con particolare riferimento alla conta piastrinica $>100 \times 10^9/L$ nei tre mesi precedenti e compila, a tal proposito, la Scheda di Valutazione di idoneità alla donazione (All... alla convenzione).

Il medico informa il paziente sul trattamento e ottiene il consenso informato al trattamento, formalizzato con la sottoscrizione della Scheda consenso informato (All.. alla convenzione).

Il medico compila la cartella clinica del paziente, indicando la quantità di sangue da prelevare, la tipologia di emocomponente da produrre per il trattamento acconsentito e le applicazioni da eseguire.

Per ogni trattamento il medico compila la Scheda produzione e applicazione (all.. alla convenzione), ove è indicato: il nominativo del paziente sottoposto al trattamento; tipo e quantità del prodotto; il volume del prelievo; patologia trattata; modalità di applicazione del prodotto; nome e cognome degli operatori coinvolti.

Prelievo ed etichettatura

Il medico ovvero il personale infermieristico autorizzato, dopo corretta disinfezione della cute, procede alla venipuntura; vengono prelevati al paziente da 20 a massimo 60 mL di sangue, a seconda delle necessità. Questi volumi sono raccolti in provette sterili (dispositivi medici marcati UE per l'uso specifico secondo la Direttiva 93/42/CE), le quali contengono ACD (acido citrato destrosio) come anticoagulante.

Ai fini della corretta identificazione, su ogni provetta di emocomponenti deve essere apposta un'etichetta conforme con i dati anagrafici del paziente e firmata dal sanitario che ha effettuato il prelievo.

Il volume di prelievo per singola procedura non può essere superiore a 60 mL; in un ciclo di procedure, il volume complessivo prelevato non deve eccedere i 300 mL in 90 giorni.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale devono essere univocamente identificati. I dati minimi in etichetta sono :

codice identificativo dell'emocomponente;

denominazione dell'emocomponente

Se per le dimensioni del contenitore non è possibile applicare una etichetta conforme alla normativa vigente, il prodotto deve essere accompagnato da specifica documentazione che riporti comunque i dati previsti per l'etichettatura secondo la normativa vigente.

Preparazione dell'emocomponente ad uso non trasfusionale

Verifica degli spazi e preparazione del prodotto:

I locali e gli spazi destinati alla produzione degli emocomponenti sono stati preliminarmente verificati e approvati dal SIMT e sono costituiti da:

.....

.....

Per la produzione e poi applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale sono utilizzati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico secondo la relativa normativa vigente (classe II° o superiore). Devono essere evitate o ridotte al minimo le fasi di preparazione a circuito aperto; in questo caso devono essere adottate misure atte a garantire la sterilità del prodotto (connessioni sterili, lavorazioni in ambiente classificato di classe A

- cappe a flusso laminare). Ai sensi dell'ALL X del DM 2 novembre 2015 si raccomanda che:

- per il concentrato piastrinico la concentrazione piastrinica sia pari a 1×10^6 u° ... 20% e il volume sia commisurato alla tipologia di utilizzo;*
- per il collirio da siero autologo, il siero sia diluito con un volume di soluzione fisiologica o soluzione salina bilanciata (SSB) pari ad almeno il 30% del volume. Il prodotto deve essere preparato secondo procedure che garantiscano la sterilità e deve essere suddiviso in aliquote monodose giornaliere di volume massimo di 1,5 mL.*

Descrizione della procedura di preparazione.....

(esempio di descrizione della procedura: le provette che contengono i volumi raccolti vengono inserite nella centrifuga e processate immediatamente dopo il prelievo. Successivamente, mediante una siringa sterile identificata con i dati anagrafici del paziente, viene aspirata in una provetta a sua volta sterile e identificata con i dati anagrafici del paziente, la frazione al plasma immediatamente al di sopra del buffy coat (PRP circa 2 mL). Poiché il quantitativo di prodotto da ottenere è programmato, il procedimento non può essere reiterato sullo stesso campione. Il prodotto viene attivato, per l'eventuale produzione di gel, mediante aggiunta di una soluzione di calcio gluconato e in rapporto di 1 mL di attivatore per ogni 5 mL di concentrato piastrinico ottenuto. L'attivazione avviene in capsule di Petri sterili del tipo impiegato per le colture cellulari del diametro di 35/60/100 mm in rapporto alla superficie desiderata della membrana di gel che si intende ottenere).

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale prodotti sono utilizzati entro 6 ore; ad eccezione dei prodotti per uso oftalmico, che possono essere conservati dal paziente stesso a -20°C per un periodo non superiore a 30 giorni. L'auto somministrazione di collirio viene effettuata dal paziente a proprio domicilio per un massimo di 30 giorni consecutivi, eventualmente ripetibile.

Il medico specialista, dopo valutazione clinica, procede all'identificazione positiva del paziente immediatamente prima della somministrazione emocomponenti nella sede da trattare.

In caso di gel piastrinico, esso viene prelevato per mezzo di una pinzetta sterile direttamente dal contenitore in cui è stato prodotto e viene allocato. In caso di concentrato piastrinico, esso viene aspirato dalla provetta in cui è stato raccolto mediante una pipetta sterile e viene applicato.

Il prelievo, la produzione e l'applicazione sono previste in un'unica seduta, da svolgere esclusivamente presso la Struttura.

*Terminata l'applicazione, il medico completa la compilazione della modulistica richiesta (**scheda di registrazione del follow up**).*

Eventi avversi

Eventuali eventi avversi rilevati in fase di produzione/applicazione, al follow-up o comunque rilevati successivamente all'applicazione, devono essere tempestivamente comunicati al SIMT mediante relazione descrittiva dell'evento stesso e delle conseguenti misure di trattamento adottate (invio preliminare per fax al n.....) tramite la Scheda di rilevazione eventi avversi (allegato alla convenzione)

Follow-up

Per garantire un corretto sistema di emovigilanza, i pazienti saranno sottoposti a un follow-up a sei mesi e a un anno di distanza dall'applicazione del prodotto: gli esiti del follow-up saranno registrati nella cartella clinica del paziente, gli esiti del follow-up saranno registrati su apposita modulistica Scheda di registrazione del follow-up (allegato alla convenzione).

Report periodico dell'attività

Con cadenza semestrale viene trasmesso al SIMT un report riassuntivo nominativo delle procedure effettuate secondo la Scheda di report periodico di attività (allegato alla convenzione).

Controlli di Qualità

Sono previsti controlli di qualità su campioni prelevati nell'ambito dell'attività di routine.

Su tutti i prodotti deve essere eseguito un conteggio piastrinico e- almeno ogni 10 procedure- un controllo di sterilità (per germi aerobi e anaerobi) sul plasma povero di piastrine, esitante dalla lavorazione del concentrato, dopo l'iniziale validazione della procedura. Gli esiti dei controlli eseguiti sono comunicati immediatamente via fax al SIMT e sono riportati nella Scheda di report periodico di attività (allegato alla convenzione).

Apparecchiature e Manutenzione

Le apparecchiature in dotazione sono:

.....

.....

.....

.....

Per ciascuna di esse sono allegati i piani di manutenzione secondo le raccomandazioni dell'azienda fornitrice.

Modulistica**Modello. 1- Scheda Consenso informato****Spazio riservato alla struttura sanitaria**

--

Il/a sottoscritto/a	
<i>Cod. Fisc</i>	
<i>Nato/a a</i>	<i>il.....</i>
<i>Residente a</i>	<i>Via.....</i>

Assistito presso la struttura sanitaria

A) SONO STATO/A INFORMATO/A

- 1) *che, a seguito dell'insuccesso dei trattamenti standard finora utilizzati, si esegue un tentativo terapeutico con emocomponente autologo per uso non trasfusionale;*
- 2) *che l'utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale potrebbe facilitare la riparazione/rigenerazione dei tessuti in determinate condizioni, sebbene non siano ancora emerse prove evidenti di sicura efficacia;*
- 3) *che per la preparazione del autologo per uso non trasfusionale è necessario effettuare un prelievo del mio sangue;*
- 4) *che per ottenere un adeguato numero di piastrine dovrà essermi prelevata una modica quantità di sangue e che questo non comporta di per sé né rischi né esiti;*
- 5) *che il prelievo suddetto verrà lavorato e concentrato secondo i criteri di sterilità nel più breve tempo possibile in sistema dedicato e certificato;*
che non sono noti effetti collaterali indesiderati a breve termine;
- 7) *che, come tutti gli emocomponenti, anche il autologo per uso non trasfusionale non è esente da rischi (es. contaminazione batterica).*

PRESO ATTO DI QUANTO SOPRA, CONSAPEVOLMENTE E LIBERAMENTE ACCONSENTO AL TRATTAMENTO CON

emocomponenti per uso non trasfusionale

Data

Firma paziente

DICHIARAZIONE DEL PROFESSIONISTA RESPONSABILE DELL'INFORMAZIONE AL PAZIENTE

Io sottoscritto Dott. confermo e attesto, in modo contestuale alla sottoscrizione della persona consenziente, che la stessa, a mio avviso, ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto, punto per punto.

Data

Firma

Modello.2- Scheda di valutazione di idoneità alla donazione

DATI ANAGRAFICI PAZIENTE

Dati anagrafici Paziente

Cognome

Nome.....

Luogo.....data di nascita / /

C.F.....

*E' al corrente di soffrire di patologie di tipo cerebrovascolare o cardiovascolare?
(infarto del miocardio, angina, aritmie, scompenso cardiaco, tia, ictus, arteropatie periferiche)*

No

Se sì, quali?

..... *E' al corrente di soffrire di patologie di tipo allergico?*

No

Se sì, quali?

..... *Ha mai sofferto per patologie infettive, oncologiche o dismetaboliche*

No

Se sì, quali?

..... *Assume terapia farmacologica, in particolare antiaggreganti, anticoagulanti, cortisonici?*

No

Se sì, quali?

..... *Ha mai sofferto di episodi di lipotimia, sincope, convulsioni?*

No

Se sì, quanto tempo fa? ,

.....

Ha mai sofferto di anemia (Hb < 11,5 g/dl), piastrinopenia (plt < 100.000 /ml), piastrinopatia, patologie del sistema emopoietico (Anemia Perniciosa, Talassemia, Sferocitosi), sanguinamenti prolungati o alterazioni della coagulazione?

No

Se sì, quali?

..... *Data* __/__/____

..... *Firma Paziente*

IDONEITÀ ALLA DONAZIONE EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI AD USO NON TRASFUSIONALE

Idoneo

Non Idoneo

Data __/__/____

Firma del Medico Responsabile Emocomponenti non Trasfusionali

Modello.3 - Scheda di rilevazione eventi avversi
(da restituire al SIMT alla rilevazione dell'evento)

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO
del Medico che ha effettuato la terapia

Dati anagrafici Paziente

Cognome

Nome.....

Luogo.....data di nascita / /

C.F.....

Diagnosi

Emocomponente ad uso non trasfusionale

<i>Codice identificativo prodotto</i>	<i>Tipo di prodotto</i>	<i>Data e ora preparazione</i>

Applicazione

<i>Modalità di applicazione</i>	<i>Sede di applicazione</i>	<i>Data e ora di applicazione</i>

Presenza di eventi avversi

Sintomi della reazione

<i>Sintomo</i>	<i>Gravità</i>			<i>Persistenza della sintomatologia</i>				<i>Gravità massima</i>			<i>Persistenza della sintomatologia</i>		
	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>2</i>		<i>0</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>2</i>
<i>Prurito</i>							<i>Ipertensione</i> <i>e</i>						

<i>Orticaria</i>							<i>Shock</i>						
<i>Anafilassi</i>							<i>Cianosi</i>						
<i>Brividi</i>							<i>Dispnea</i>						
<i>Febbre (aumento < 2°C)</i>							<i>Dolore toracico</i>						
<i>Reazione vasomotoria</i>							<i>Altro</i>						
<i>Ipotensione</i>							<i>Altro</i>						
<i>Tachicardia</i>							<i>Altro</i>						
<i>Nausea e vomito</i>							<i>Altro</i>						

Gravità		Persistenza della sintomatologia	
0	<i>Nessun sintomo</i>	0	<i>Risoluzione entro 24 ore</i>
1	<i>Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)</i>	1	<i>Risoluzione entro pochi giorni</i>
2	<i>Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico</i>	2	<i>Risoluzione completa entro 6 mesi</i>

Anamnesi

<i>Gravidanza/IVG</i> <i>SI</i> <i>NO</i> <i>N. gravidanze</i>	<i>Pregresse trasfusioni</i> <i>SI</i> <i>NO</i> <i>Pregresse reazioni trasfusionali</i> <i>SI</i> <i>NO</i>	<i>Immunodepressione</i> <i>SI</i> <i>NO</i> <i>Anemia emolitica Autoimmune</i> <i>SI</i> <i>NO</i> <i>Piastrinopenia autoimmune</i> <i>SI</i> <i>NO</i>
---	--	--

<i>Farmaci o emoderivati somministrati al paziente</i>

<i>Stato del paziente</i>			
	<i>Cosciente e collaborante</i>	<i>Cosciente</i>	<i>Non cosciente</i>

<i>Evento avverso attribuibile ai materiali della preparazione e/o a malfunzionamenti delle apparecchiature</i>

<i>Note</i>

Data segnalazione

Firma del segnalatore

.....
COMPILARE A CURA DEL MEDICO DEL SIMT

..... ***PARTE DA***

<i>Indagini eseguite</i>

<i>Note</i>

Data compilazione

Firma del medico del SIMT

.....

.....

Modello .4 - Scheda di registrazione del follow-up**EMOCOMPONENTE AD USO NON TRASFUSIONALE (DM 2/11/2015)****DIAGNOSI**

Emocomponenti per uso non trasfusionale			
Cp liquido	gel piastrinico	Siero	altro
Codice prodotto			

Metodo di somministrazione	
applicazione topica	infiltrazione
Dosaggio	

Metodica di preparazione	
ditta	
lotto	scadenza

Controllo di qualità	
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
emocromo	controllo microbiologico

Data	Ora
------	-----

Firma degli esecutori

.....

Follow-up

<i>Controllo a 6 mesi</i>	
Data	Quadro clinico
Firma	

<i>Controllo a 12 mesi</i>	
Data	Quadro clinico
Firma	

Modello.5 - Scheda di report periodico di attività

REPORT RELATIVO AL MESE DI

..... COMPILATO IL

REDATTO DA (nome in stampatello)

.....

DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA	
INDIRIZZO	
NUMERO PAZIENTI VALUTATI PER IDONEITÀ al trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale	
NUMERO DI PAZIENTI IDONEI	
CAUSE DI NON IDONEITÀ	
NUMERO PROCEDURE EFFETTUATE	
NUMERO CQ EFFETTUATI	
NUMERO TEST DI STERILITÀ EFFETTUATI	
NUMERO TEST DI STERILITÀ POSITIVI (specificare microrganismo e allegare antibiogramma)	
EVENTI AVVERSI (numero tipo severità)	

Firma del Referente emoterapia ad uso non trasfusionale

Firma del Direttore sanitario



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. 63 DEL 05.07.2018

OGGETTO: Percorso Attuativo della Certificabilità dei Bilanci delle Aziende Sanitarie e implementazione della Contabilità Analitica. Modifiche ed integrazioni al decreto commissariale n. 22 del 16 marzo 2018.

(Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017, punto xi: "definizione e sottoscrizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, con la normativa vigente in materia e con quanto previsto dal punto i - riorganizzazione della rete ospedaliera").

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 marzo 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 del 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



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)

1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015 con la quale sono stati nominati quale Commissario *ad acta* il dott. Joseph Polimeni e quale subcommissario *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 dai disavanzi 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 subcommissario *ad acta* dott. Claudio D'Amario ha rassegnato le proprie dimissioni per assumere la funzione di Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria presso il Ministero della Salute;

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 xi) la *“definizione e sottoscrizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, con la normativa vigente in materia e con quanto previsto dal punto i [riorganizzazione della rete ospedaliera]”*;

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”*;

RILEVATO

- a. che l'art. 79 comma 1 sexies della L. 133/08 ha previsto la possibilità per le Regioni in Piano di Rientro di utilizzare risorse ex art. 20 della L. 67/88 da *“investire”* nella realizzazione di un programma finalizzato a garantire la disponibilità di dati economici, gestionali e produttivi delle strutture sanitarie operanti a livello locale, *“per consentirne la produzione sistematica e l'interpretazione gestionale continuativa, ai fini dello svolgimento delle attività di programmazione e di controllo regionale e aziendale, in attuazione dei piani di rientro. I*



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)

predetti interventi devono garantire la coerenza e l'integrazione con le metodologie definite nell'ambito del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS), di cui all'articolo 1, comma 288, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, e con i modelli dei dati del Nuovo Sistema Informativo Sanitario nazionale (NSIS)";

- b. che l'art. 2, comma 70, della Legge n. 191/09 ha stabilito che *"per consentire alle regioni l'implementazione e lo svolgimento delle attività previste dall'articolo 11 della citata intesa Stato- Regioni in materia sanitaria per il triennio 2010-2012, dirette a pervenire alla certificabilità dei bilanci delle aziende sanitarie, alle regioni si applicano le disposizioni di cui all'articolo 79, comma 1-sexies, lettera c), del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133";*
- c. che con decreto commissariale n. 125 del 10 ottobre 2012 è stato approvato il documento programmatico della Regione Campania per gli Interventi ai sensi dell'art. 79, comma 1 sexies, della L. 133/08, e dell'art. 2 comma 70 della L. 191/2009;
- d. che il conseguente Accordo di Programma è stato sottoscritto il 30 marzo 2015 tra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Regione Campania, prevedendo un intervento da realizzare nell'arco di 36 mesi con un costo complessivo di € 37.500.000,00, di cui il 95% pari ad euro 35.625.000,00 a valere sulle risorse statali ex art. 20 della L. 67/88 e il 5%, pari ad euro 1.875.000,00, a carico del bilancio regionale;
- e. che con delibera della Giunta Regionale n. 646 del 22/11/2016, recante per oggetto: *<Art. 79 comma 1 sexies della L. 133/08 e dell'art. 2 comma 70 della L. 191/2009. Acquisizione risorse al Bilancio 2016 -2018 ai sensi dell'art. 4, comma 2, lettera a), della L.R. 2/2016. Istituzione di nuovi capitoli>* e conseguente decreto del dirigente della competente UOD 50.04.09 n. 39 del 25 novembre 2016, le suddette risorse sono state accertate sul capitolo di Entrata 1534 e impegnate sui capitoli di Spesa 7402 e 7547 del bilancio regionale 2016 – 2018;
- f. che con determinazione n. 105 del 23 maggio 2017, il Direttore Generale della So.Re.Sa. S.p.A., dopo l'espletamento della *< ... procedura aperta per l'affidamento dei servizi di consulenza direzionale ed operativa in favore della Regione Campania e delle AA.SS.LL./AA.OO. del suo territorio previsti dall'accordo di programma sottoscritto il 30/03/2015 tra il Ministero della Salute, dell'Economia e delle Finanze e la Regione Campania, in attuazione dell'art. 79, comma sexies lett. c) della Legge 133/2008 e dell'art. 2, comma 70, della Legge 191/2009... >* per un importo a base di gara di euro 30.737.705,00 oltre IVA, ha aggiudicato il contratto;
- g. che il conseguente contratto con l'R.T.I. è stato stipulato in data 11 ottobre 2017, con durata dell'intervento di 36 mesi, oltre ulteriori 12 mesi per la prestazione dei servizi aggiuntivi di manutenzione applicativa previsti dal paragrafo 8.5 del capitolato;
- h. che in data 26 ottobre 2017, in conformità al paragrafo 8.1 del capitolato, l'affidatario ha presentato il Piano di Progetto, comprensivo del Piano di Sviluppo delle Attività, del Piano della Qualità, del Piano dei Rischi e dei curriculum dei Responsabili di progetto e dei Project Manager;
- i. che il decreto di aggiudicazione della gara, il contratto con l'R.T.I. e il Piano di Lavoro sono



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)

stati inviati sul Flusso Documentale Si.V.E.A.S. del Piano di Rientro con prot. n. 175 del 06.11.2017;

CONSIDERATO

- a. che l'intervento in corso ai sensi dell'art. 79, comma 1-sexies lettera c), della legge 133/2008 e dell'art.2, comma 70, della legge 191/2009, è imperniato sulle seguenti tre linee di attività:
 1. accompagnamento alla Certificabilità dei bilanci delle Aziende Sanitarie, della GSA e del Consolidato regionale, attraverso il ridisegno dei processi e delle procedure amministrativo contabili;
 2. progettazione, sviluppo ed avviamento operativo del modello di monitoraggio del SSR, volto a garantire la raccolta sistematica e continuativa di tutti i dati necessari per il governo operativo, economico e finanziario delle aziende sanitarie e il monitoraggio dei LEA;
 3. implementazione del Sistema Informativo Amministrativo Contabile unico in tutte le aziende del SSR;
- b. che nell'ambito del suddetto intervento sono previste specifiche attività, finalizzate alla definizione ed implementazione delle procedure di contabilità analitica a livello di singola Azienda Sanitaria e GSA - Gestione Sanitaria Accentrata, ed alla realizzazione di una metodologia e di un modello regionale di controllo di gestione;
- c. che la Regione ha trasmesso al Tavolo Tecnico per la Verifica degli Adempimenti Regionali ed al Comitato Permanente per la Verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza, in data odierna, una apposita relazione sull'avanzamento delle attività del progetto ex art. 79, che sarà aggiornata periodicamente;

RICHIAMATO

- a. il decreto 1° marzo 2013, emanato dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante "*Definizione dei Percorsi Attuativi della Certificabilità*", che ha individuato i requisiti comuni in termini di standard organizzativi, contabili e procedurali, per cicli contabili e aree di bilancio, suddivisi in tre diversi livelli: Aziende Sanitarie, Gestione sanitaria Accentrata e Consolidato regionale, da attivare in ogni Regione per garantire la qualità dei dati e dei bilanci ed assicurare il raggiungimento dei seguenti obiettivi:
 - A) Per le Aziende Sanitarie:

"A.1) Prevenire ed identificare eventuali comportamenti non conformi a leggi e regolamenti che abbiano impatto significativo in bilancio, attraverso ad esempio: il monitoraggio degli obblighi previsti dalla legge e l'accertamento che le procedure operative siano sviluppate in maniera tale da tener conto di tali obblighi; raccolta e divulgazione delle leggi e regolamenti la cui mancata attuazione (da parte di aziende 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)

personale dipendente) può generare impatti in bilancio.

A2) Programmare, gestire e successivamente controllare, su base periodica ed in modo sistemico, le operazioni aziendali allo scopo di raggiungere gli obiettivi di gestione prefissati.

A3) Disporre di sistemi informativi che consentano la gestione ottimale dei dati contabili e di formazione delle voci di bilancio.

A4) Analizzare i dati contabili e gestionali per aree di responsabilità.

A5) Monitorare le azioni intraprese a seguito di rilievi/suggerimenti della Regione, del Collegio Sindacale e ove presente del Revisore Esterno”.

B) Per la GSA (Gestione Sanitaria Accentrata):

“B.1) Redigere in modo, chiaro, completo e tempestivo i libri obbligatori previsti per la G.S.A. presso la Regione.

B2) Separare adeguatamente compiti e responsabilità tra le attività di rilevazioni in contabilità economico-patrimoniale e le attività di verifica/riconciliazione con le risultanze del bilancio finanziario regionale.

B3) Garantire analisi periodiche sulle risultanze della contabilità economico - patrimoniale e sulle riconciliazioni con la contabilità finanziaria, da parte di personale indipendente (terzo certificatore) rispetto a quello addetto alla loro tenuta.

B4) Disporre di sistemi informativi che consentano la gestione ottimale dei dati contabili e di formazione delle voci di bilancio”.

C) Per il Consolidato Regionale:

“C.1) Identificare ed evidenziare, in modo adeguato, tutte le parti correlate e le operazioni poste in essere con tali parti, assicurando un adeguato processo di riconciliazione delle partite creditorie e debitorie.

C2) Adottare uno specifico manuale delle procedure contabili per la redazione del bilancio consolidato regionale che consenta di definire specifici obblighi informativi e prescrivere trattamenti contabili omogenei a carico degli enti, per favorire la compatibilità e l'uniformità dei bilanci da consolidare.

C3) Disporre di sistemi informativi che consentano la gestione ottimale dei dati contabili e di formazione delle voci di bilancio consolidato.

C4) Assicurare un adeguato processo per la registrazione delle rettifiche di consolidamento, inclusa la redazione, l'autorizzazione e l'elaborazione delle relative scritture contabili, e l'esperienza del personale responsabile del consolidamento”.

b. che il medesimo decreto ministeriale 1° marzo 2013 detta gli standard organizzativi, contabili e procedurali per le seguenti aree gestionali:

D) Ciclo Attivo: Area Immobilizzazioni



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)

- E) Ciclo Attivo: Area Rimanenze
- F) Ciclo Attivo: Area Crediti e Ricavi
- G) Ciclo Attivo: Area Disponibilità Liquide
- H) Ciclo Passivo: Patrimonio Netto
- I) Ciclo Passivo: Area Debiti e Costi;

RICHIAMATO altresì

- a. il decreto commissariale n. 14 del 1 marzo 2017, con cui sono stati definiti i Programmi Operativi 2016 – 2018 per la prosecuzione del Piano di Rientro del settore sanitario (ai sensi della legge 23 dicembre 2009, n. 191, art. 2 comma 88) e, in particolare, il Programma 2 – *Procedimenti contabili / gestionali e certificabilità dei bilanci SSR*, indirizzato allo sviluppo di un Sistema di Controllo Interno (SCI), interpretato come uno strumento a disposizione delle Direzioni Aziendali per perseguire gli obiettivi di efficienza ed efficacia gestionale attraverso la misurazione e valutazione delle performance, la prevenzione dei fenomeni di corruzione e la rendicontazione delle attività, sviluppato su tre cicli di controllo:
 - 1. ciclo del controllo della efficacia ed efficienza delle attività di gestione, riconducibile ai sopra elencati requisiti generali di Certificabilità A/2, A/3 e A4,
 - 2. ciclo di controllo della attendibilità del Sistema di Bilancio e conseguente certificazione del bilancio, riconducibile ai sopra elencati requisiti generali di Certificabilità A/1, A/2 e A/5;
 - 3. ciclo di controllo della legalità: trasparenza e conformità alle leggi, ai regolamenti ed alle altre disposizioni, riconducibile ai sopra elencati requisiti generali di Certificabilità A/1, A/2 e A/5;

PRESO ATTO

- a. che la definizione delle procedure e degli strumenti di contabilità analitica e dei meccanismi di raccordo con gli altri sottosistemi informativi e lo sviluppo della funzione di controllo interno contabile, sia a livello regionale che aziendale, sono tra gli obiettivi essenziali dell'intervento avviato ai sensi dell'art. 79, comma 1 sexies, della L.133/2008 e dell'art. 2, comma 70, della L. 191/2009;
- b. che sono stati emanati i decreti commissariali n. 14/2009 e n. 60/2011, relativi al sistema contabile ed alla contabilità analitica, e i decreti commissariali n. 80/2013 e n. 5/2015 per la programmazione dei Percorsi Attuativi della Certificabilità dei bilanci delle aziende sanitarie;
- c. che nel verbale della riunione congiunta del Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza del 25 luglio 2017, sono state evidenziate criticità ancora rilevanti nelle problematiche connesse ai procedimenti contabili/gestionali, alla contabilità analitica ed al percorso attuativo della certificabilità dei bilanci;



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)

- d. che al fine di assicurare che le strutture organizzative delle aziende sanitarie e della GSA utilizzino correttamente e con i massimi risultati i servizi di consulenza direzionale forniti dal R.T.I. in attuazione dell'intervento ex art. 79, con DCA n. 43 del 9 ottobre 2017 è stata istituita presso la Direzione Generale per la Tutela della Salute una Cabina di Regia, con il compito di monitorare l'avanzamento dell'intervento presso ciascuna Azienda, rilevare tempestivamente eventuali criticità, favorirne la soluzione e proporre al Commissario ad acta azioni correttive;
- e. che nel verbale della riunione congiunta del Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza del 28 settembre 2017, Tavolo e Comitato hanno rilevato l'esigenza che si provveda *"ad approvare, con decreto del Commissario ad acta, un provvedimento che indichi le azioni da implementare o da ridefinire azienda per azienda relative alla contabilità analitica, e le nuove scadenze entro le quali portarle a termine"*;
- f. che con decreto del Commissario ad acta n. 53 del 7 novembre 2017 si è provveduto ad una prima riprogrammazione delle azioni per l'implementazione delle procedure e degli strumenti di contabilità analitica e dei meccanismi di raccordo con gli altri sottosistemi informativi e per lo sviluppo della funzione di controllo interno contabile, sia a livello regionale che aziendale, in conformità all'intervento avviato ai sensi dell'art. 79, comma 1 sexies, della L.133/2008 e dell'art. 2, comma 70, della L. 191/2009;
- g. che Tavolo e Comitato nel verbale della riunione di verifica del piano di rientro del 28 novembre 2017 hanno sollecitato l'aggiornamento del Percorso Attuativo della Certificabilità dei Bilanci delle Aziende Sanitarie ed hanno raccomandato *"di riportare le nuove scadenze della COAN all'interno del provvedimento regionale di aggiornamento del PAC"*;
- h. che tali indicazioni sono state recepite con il decreto del Commissario ad acta n. 22 del 16 marzo 2018, con il quale la Regione ha modificato e integrato i DCA n. 5/2015 e n. 53/2017; in particolare, il DCA n. 22/2018 aggiorna e sostituisce l'allegato A al decreto commissariale n. 5/2015, contenente il Piano Analitico delle azioni e delle scadenze del Percorso Attuativo della Certificabilità dei Bilanci delle Aziende Sanitarie per ciascuna Azienda Sanitaria, aggiornandolo in coerenza con il Piano di Lavoro del citato intervento ai sensi dell'art. 79 comma 1 sexies, della L.133/2008 e dell'art. 2, comma 70, della L. 191/2009;
- i. che, inoltre, il medesimo DCA n. 22/2018, coerentemente con l'aggiornamento del PAC e sulle base delle verifiche effettuate dai competenti uffici regionali sul grado di implementazione del nuovo Sistema Informativo Amministrativo Contabile (SIAC), ha rimodulato i gruppi di Aziende individuati del DCA n. 53/2017 ed il crono-programma per la graduale realizzazione delle attività relative alla implementazione della Contabilità Analitica;
- j. che nel citato DCA n. 22/2018 il cronoprogramma delle azioni relative al PAC ed alla COAN prevede il completamento delle stesse entro la medesima scadenza contrattuale dell'intervento ex art. 79 e, quindi, entro il 31 ottobre 2020;

CONSIDERATO

- a. che Tavolo e Comitato nella riunione di verifica del Piano di Rientro, tenutasi il 27 marzo



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)

2018, hanno preso atto del decreto commissariale n. 22 del 16 marzo 2018 di aggiornamento delle scadenze del PAC e della COAN con termine ultimo al 30 ottobre 2020, valutando congruo un anticipo delle scadenze;

RITENUTO

- a. che, in coerenza con il Piano di Lavoro dell'intervento ex art. 79, consegnato dal R.T.I. con lettera del 26 ottobre 2017, le azioni programmate in materia di Percorso Attuativo della Certificabilità dei Bilanci delle Aziende Sanitarie (PAC) e, quindi, anche le specifiche azioni relative alla Contabilità Analitica, possano e debbano essere programmate in base alle più stringenti scadenze riportate nell'allegato A al presente decreto (Piano Analitico delle Azioni e Rimodulazione Scadenze);
- b. che, in coerenza con l'aggiornamento del Percorso Attuativo della Certificabilità, sulla base delle più recenti verifiche effettuate sul grado di implementazione del nuovo Sistema Informativo Amministrativo Contabile (SIAC) presso le diverse Aziende Sanitarie, nonché dello stato delle procedure contabili e della complessità degli interventi da realizzare, tenuto conto del numero di distretti e di presidi ospedalieri, il crono programma per la graduale implementazione della Contabilità Analitica nei gruppi di Aziende già individuati nel DCA n. 53/2017, come aggiornati dal DCA n. 22/2018, possa e debba essere rimodulato secondo quanto esposto nell'allegato B al presente decreto;
- c. di fare obbligo al Direttore Generale per la Tutela della Salute e ai Direttori Generali delle

Aziende Sanitarie di assicurare il puntuale rispetto dei cronoprogrammi approvati con il presente provvedimento;

Alla stregua della istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dai competenti uffici della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento con il SSR e riportata in premessa e negli allegati

DECRETA

Per tutto quanto esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato,

1. di **APPROVARE**, in sostituzione dell'allegato A al decreto commissariale n. 22 del 16 marzo 2018, la nuova programmazione delle azioni per l'attuazione del Percorso Attuativo della Certificabilità dei Bilanci delle Aziende Sanitarie (PAC), nonché delle specifiche azioni relative alla Contabilità Analitica, in base alle scadenze riportate nell'allegato A (Piano Analitico delle Azioni e Rimodulazione Scadenze), che forma parte integrante del presente decreto;
2. di **APPROVARE** il cronoprogramma delle attività relative alla implementazione della Contabilità Analitica, secondo quanto esposto nell'allegato B al presente decreto, distinto per i diversi gruppi



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)**

di Aziende individuati nel citato decreto commissariale n. 22 del 16 marzo 2018;

3. di **FARE OBBLIGO** al Direttore Generale per la Tutela della Salute e ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie di assicurare il puntuale rispetto dei cronoprogrammi approvati con il presente provvedimento;
4. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
5. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, 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 e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale, al Direttore Generale della So.Re.Sa. S.p.A., a tutte le Aziende Sanitarie del S.S.R. ed al BURC per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

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

DE LUCA

P.A.C.: Piano Analitico delle Azioni e Rimodulazione delle scadenze

Allegato A

	AZIONI	LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE						LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE						LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE						
		ASL AVELLINO	ASL BENEVENTO	ASL CASERTA	ASL NAPOLI 1	ASL NAPOLI 2	ASL NAPOLI 3	ASL SALERNO	AO Cardarelli	AO Santobono	AO Dei Colli	AO Ruggi	AO Mascali	AO Ruffano	AO San Sebastiano	AO Vanvitelli	AOI Federico II	IRCCS Pascale	GSA	CONSOLIDATO
A1.1	Definizione di una procedura di raccolta, archiviazione e condanna dei reclami e degli interessi, di legge e regolamenti che riguardano l'azienda ed il settore sanitario e che abbiano impatto in bilancio.	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.
	Implementazione della procedura di cui al punto A1.1	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.
A1.2	Verifica della corretta esecuzione della procedura di cui al punto A1.1	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.	
A1.4	Definizione di procedure di controllo interno di conformità a leggi e regolamenti che abbiano impatto a bilancio, tra gli altri si segnalano gli adempimenti dovuti dall'ente proventuali normative e loro successive modifiche ed integrazioni (D.lgs. 118/2011, legge 190/2012, DL 174/2012 e legge 213/2012, Dlg. 33/2013)	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.
	Implementazione di procedure di cui al punto A1.4	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.
A1.6	Verifica della corretta esecuzione di procedure di cui al punto A1.4	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.	
	Redazione e divulgazione di un codice di comportamento e accertamento che il personale ne sia adeguatamente informato e preparato.	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.
A1.8	Adozione di un sistema di monitoraggio e verifica del rispetto del codice di comportamento che preveda anche l'adozione di misure nei confronti del personale che venga meno agli obblighi codificati.	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.	
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																			
	Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per obiettivi in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.
A2.1	Adozione di un sistema formalizzato di programmazione e controllo della gestione, che disciplini in particolare la definizione degli obiettivi strategici ed operativi coerenti con le relative responsabilità e tempistiche, la predisposizione dei bilanci di	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.	
	Attivazione di un sistema di monitoraggio contabile gestionale basato sull'analisi degli scostamenti rispetto al budget (con periodicità almeno trimestrale)	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.	
A2.3	Adozione di un modello di reporting che consenta di monitorare le informazioni chiave per il raggiungimento degli obiettivi.	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.	
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																			
	Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per obiettivi in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.
A3.1	Adeguamento delle procedure amministrativo-contabili per tutti i cicli contabili: ciclo passivo, ciclo attivo, ciclo di predisposizione del bilancio e dei modelli CE e SP	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.	
	Adozione del piano dei conti unico regionale adottato con decreto regionale n° del 10/10/2012	30/04/2018	30/04/2018	30/04/2018	30/04/2018	30/04/2018	30/04/2018	30/04/2018	30/04/2018	30/04/2018	30/04/2018	30/04/2018	30/04/2018	30/04/2018	30/04/2018	30/04/2018	30/04/2018	30/04/2018	n.a.	n.a.
A3.3	Definizione del contenuto di funzioni, ruoli e responsabilità a livello di unità organizzativa aziendale (funzioni/organismi) nonché delle interrelazioni tra le diverse funzioni contabili (pratica delle relazioni) all'interno delle singole aziende e nei confronti della altre strutture	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.	
	Definizione della dotazione organica dell'azienda, anche alla luce degli adempimenti di cui all'art. 10 del regolamento di cui al punto A3.1	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.	
A3.4	Mappatura degli applicativi IT in uso con lo scopo di verificare la copertura funzionale rispetto alle esigenze di natura amministrativa contabile e definizione delle eventuali esigenze di sviluppo	30/11/2018	30/09/2018	31/10/2018	30/04/2018	30/11/2018	31/08/2018	30/04/2018	31/08/2018	30/04/2018	31/08/2018	31/12/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/04/2018	30/04/2018	31/12/2018	n.a.	n.a.	
	Attivazione progetti di sviluppo (anche attraverso attivazione di bandi per l'acquisizione di software e servizi connessi allo sviluppo IT)	Attività conclusa	Attività conclusa	Attività conclusa	Attività conclusa	Attività conclusa	Attività conclusa	Attività conclusa	Attività conclusa	Attività conclusa	Attività conclusa	Attività conclusa	Attività conclusa	Attività conclusa	Attività conclusa	Attività conclusa	Attività conclusa	n.a.	n.a.	
REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																				
	Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per obiettivi in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.
A4.1	Adozione di un sistema di contabilità analitica in base alle indicazioni regionali previste dal DCA 14/2009 e dei relativi strumenti quali piano dei centri di costo e di responsabilità	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.
	Definizione di adeguate procedure di Co.An. raccordate con il sistema della contabilità generale	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.
A4.3	Implementazione di procedure di cui al punto A4.2	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.
	Verifica della corretta esecuzione di procedure di cui al punto A4.2	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.	
A4.5	Attivazione di un sistema di monitoraggio periodico dei dati contabili e gestionali degli applicativi contabili di responsabilità mediate confronto con gli obiettivi assegnati ed i consuntivi dei periodi precedenti	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.	
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																			

P.A.C.: Piano Analitico delle Azioni e Rimodulazione delle scadenze

Allegato A

	AZIONI	LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE						LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE						LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE								
		ASL AVELLINO	ASL BENEVENTO	ASL CASERTA	ASL NAPOLI 1	ASL NAPOLI 2	ASL NAPOLI 3	ASL SALERNO	AO Cardarelli	AO Santobono	AO Dei Colli	AOU Ruggi	AO Mascali	AO Ruffano	AO San Sebastiano	AOU Vanvelli	AOU Fedelico II	IRCCS Pascale	GSA	CONSOLIDATO		
	Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO		
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.		
A5.1	Definizione di una procedura di raccolta e condivisione tra i soggetti interessati dei rilievi/suggerimenti da parte della Regione, del Collegio Sindacale e ove presente del Revisore Esterno	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.		
A5.2	Implementazione della procedura di cui al punto A5.1	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.		
A5.3	Verifica della corretta esecuzione di procedure di cui al punto A5.1	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.		
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																					
	Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO		
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.		
GESTIONE SANITARIA ACCENTRATA																						
B1.1	Definizione di procedure di verifica circa l'esistenza dei libri obbligatori e la loro corretta tenuta ed alimentazione in relazione ai fatti di gestione	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	31/03/2019	n.a.	
B1.2	Implementazione della procedura di cui al punto B1.1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	31/12/2019	n.a.
B1.3	Verifica della corretta esecuzione di procedure di cui al punto B1.1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	31/10/2020	n.a.
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																					
	Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.
B2.1	Adozione di un modello organizzativo adeguato definito attraverso apposito organigramma e funzionario con specifico riferimento alle attività di gestione e attività di controllo e/o riconciliazioni tra le risultate della contabilità economico-patrimoniale e quelle della contabilità finanziaria	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	31/03/2019	n.a.
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																					
	Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.
B3.1	Definizione di apposite procedure di verifica da parte in essere da parte del terzo certificatore volte a riscontrare i seguenti principali aspetti: corretta tenuta dei libri obbligatori della GSA, coerenza tra dati contabili ed i modelli C.C., S.F., bilancio di esercizio GSA e consolidato, quadratura della cassa sanità in inclusi i trasferimenti dal conto di tesoro ordinario a quello sanità, riconciliazione tra le risultate della contabilità economico-patrimoniale e quelle della contabilità finanziaria regionale, effettiva applicazione delle procedure del ciclo attivo e del ciclo passivo	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	31/03/2019	n.a.
B3.2	Implementazione della procedura di cui al punto B3.1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	31/12/2019	n.a.
B3.3	Verifica della corretta esecuzione di procedure di cui al punto B3.1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	31/10/2020	n.a.
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																					
	Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.
B4.1	Definizione di procedure amministrativo-contabili per tutti i cicli contabili che interessano la GSA: ciclo passivo, ciclo attivo, ciclo di predisposizione del bilancio e dei modelli C.C. e S.F.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	31/03/2019	n.a.
B4.2	Implementazione della procedura di cui al punto B4.1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	31/12/2019	n.a.
B4.3	Verifica della corretta esecuzione di procedure di cui al punto B4.1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	31/10/2020	n.a.
B4.4	Definizione della dotazione organica dell'azienda, anche alla luce degli adattamenti all'azienda, relativamente alle funzioni amministrative contabili, interni audit e controllo di gestione	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	31/03/2019	n.a.
B4.5	Magazzinatura degli applicativi IT in uso con lo scopo di verificarne la copertura funzionale rispetto alle esigenze di natura amministrativa contabile e definizione delle eventuali esigenze di sviluppo	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	31/12/2018	n.a.
B4.6	Attivazione progetti di sviluppo (anche attraverso attivazione di bandi per l'acquisizione di forniture e servizi connessi allo sviluppo IT)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	Attività conclusa	n.a.

P.A.C.: Piano Analitico delle Azioni e Rimodulazione delle scadenze

Allegato A

AZIONI	LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE						LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE						LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE						
	ASL AVELLINO	ASL BENEVENTO	ASL CASERTA	ASL NAPOLI 1	ASL NAPOLI 2	ASL NAPOLI 3	ASL SALERNO	AO Cardarelli	AO Santobono	AO Dei Colli	AOU Ruggi	AO Moscalli	AO Rummo	AO San Sebastiano	AOU Vanvitelli	AOU Fedelico II	IRCCS Pascale	GSA	CONSOLIDATO
B4.7 Implementazione di sistema integrato tra contabilità finanziaria e contabilità economico patrimoniale	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	30/11/2019	n.d.
REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																			
Indicare (Sì o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Se la risposta è (Sì) indicare la scadenza prevista per la verifica.
CONSOLIDATO REGIONALE																			
C1.1 Attivazione di un sistema contabile atto ad assicurare che le operazioni con le parti correlate siano adeguatamente identificate nella contabilità ed adeguatamente rappresentate in bilancio	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	30/11/2019
C1) Identificare le scadenze, in modo dettagliato, tutte le parti correlate e le operazioni poste in essere con tali parti assicurando un adeguato processo di riconciliazione delle partite create e gestite.																			
C1.2 Definizione di un modello di riconciliazione delle partite intragruppo	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	30/11/2019
C1.3 Procedura di riconciliazione/allineamento dei saldi intragruppo	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	30/11/2019
REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																			
Indicare (Sì o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Se la risposta è (Sì) indicare la scadenza prevista per la verifica.
C2.1 Aggiornamento del manuale dei principi di consolidamento e delle relative procedure adottate dalla Regione Campania con Decreto 14/2009	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	31/03/2020
C2) Adottare uno specifico manuale delle procedure contabili per la redazione del bilancio consolidato regionale che consenta di definire specifici obblighi informativi e prescrivere trattamenti contabili omogenei a carico degli enti, per favorire la comparabilità e l'uniformità dei bilanci da consolidare.																			
C2.2 Definizione, da parte della GSA, di linee guida/direttive finalizzate a garantire che: a) gli accadimenti aziendali siano rilevati nello stesso modo con comuni termini e linguaggio da parte degli enti inclusi nell'area di consolidamento	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	31/03/2020
C2.3 Implementazione di linee guida/direttive di cui al punto C2.2	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	30/06/2020
C2.4 Verifica della corretta esecuzione delle linee guida di cui al punto C2.2	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	31/10/2020
REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																			
Indicare (Sì o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Se la risposta è (Sì) indicare la scadenza prevista per la verifica.
C3.1 Attivazione di un sistema contabile di consolidamento automatico partendo dai modelli CE e SP trasmessi dalle A.A.S.S. e dalla GSA	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	30/04/2020
C3) Disporre di sistemi informativi che consentano la gestione integrale dei dati contabili e di formazione delle voci di bilancio consolidato.																			
C3.2 Analisi preliminare dei modelli CE e SP e bilancio di esercizio delle aziende, anche mediante incontri con le stesse e con richiesta di documentazione integrativa, al fine accertare la correttezza e completezza dei dati contabili	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	Attività già presente
REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																			
Indicare (Sì o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Se la risposta è (Sì) indicare la scadenza prevista per la verifica.
C4.1 Definizione, a livello di GSA, di una procedura che consenta una chiara e completa individuazione delle scritture di consolidamento da effettuare	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	30/06/2019
C4) Assicurare un adeguato processo per la registrazione delle rettifiche di consolidamento, inclusa la redazione, autorizzazione e elaborazione delle relative scritture contabili, e l'esperienza del personale responsabile del consolidamento.																			
C4.2 Implementazione della procedura di cui al punto C4.1	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	31/12/2019
C4.3 Verifica della corretta esecuzione della procedura di cui al punto C4.1	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	30/06/2020
REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																			
Indicare (Sì o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Se la risposta è (Sì) indicare la scadenza prevista per la verifica.
AREA IMMOBILIZZAZIONI																			
D1.1 Definizione di una procedura in cui le diverse fasi relative ad acquisizione, gestione, ammantamento ed attenzione o mantenimento delle immobilizzazioni, onere controllate da enti aziendali diversi	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.d.	n.d.
D1.2 Implementazione della procedura di cui al punto D1.1	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.d.	n.d.

P.A.C.: Piano Analitico delle Azioni e Rimodulazione delle scadenze

Allegato A

	AZIONI	LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE						LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE						LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE							
		ASL AVELLINO	ASL BENEVENTO	ASL CASERTA	ASL NAPONI 1	ASL NAPONI 2	ASL NAPONI 3	ASL SALERNO	AO Cardarelli	AO Santobono	AO Dei Colli	AOI Ruggi	AO Mascali	AO Ruffano	AO San Sebastiano	AOI Vanvitelli	AOI Federico II	IRCCS Pascale	GSA	CONSOLIDATO	
D1) Separare le responsabilità nelle fasi di gestione, autorizzazione, esecuzione e contabilizzazione delle transazioni.	D1.3	Verifica della corretta esecuzione della procedura di cui al punto D1.1	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.			
	REVISIONI LIMITATE (Procedura di verifica concordata)																				
	Indicare (S o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.		NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.		---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	
D2) Realizzare inventari fiscali periodici.	D2.1	Ricognizione del patrimonio immobiliare con suddivisione dei capitoli destinati a finalità istituzionale e non	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	n.a.	n.a.	
	D2.2	Definizione di una procedura per la realizzazione di inventari fiscali periodici che definisca tempi, modi e responsabilità. La procedura, in particolare, dovrà prevedere che a. i responsabili delle verifiche sono persone diverse da quelle che b. i responsabili delle verifiche sono persone diverse da quelle che	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.
	D2.3	Implementazione della procedura di cui al punto D2.2	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.
	D2.4	Verifica della corretta esecuzione della procedura di cui al punto D2.2	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.
D3) Adeguatezza del libro capilli e delle rubriche degli inventari periodici	D3.1	Pre-disposizione in occasione degli inventari di specifiche situazioni patrimoniali in cui evidenziano ad esempio la modalità di conto, tipo di cartelli inventari, il controllo dei beni in movimento, l'identificazione dei beni di testo presso l'azienda, e di quelli	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	n.a.	n.a.	
	D3.2	Adeguatezza del libro capilli e delle rubriche degli inventari periodici	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	n.a.	n.a.
	REVISIONI LIMITATE (Procedura di verifica concordata)																				
	Indicare (S o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.		NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.		---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	
D4) Proteggere e salvaguardare i beni.	D4.1	Attivazione di appropriate misure per salvaguardare i capitali dai incendi, furti, atti vandalici, furti, danneggiamenti calpesti o danni, sottrazioni.	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.
	D4.2	Stipulazione di eventuali polizze di assicurazione a copertura dei rischi in cui i capitali sono soggetti che tengano conto del valore corrente degli stessi.	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.
	D4.3	Attivazione di appropriate misure per il controllo del movimento delle persone e dei beni, all'entrata e all'uscita dei locali dei beni	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.
	D4.4	Attivazione di appropriate misure per la protezione dei beni soggetti al deprezzamento fisico	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.
REVISIONI LIMITATE (Procedura di verifica concordata)																					
Indicare (S o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.		NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	
Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.		---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	
D5) Predispone con cadenza almeno triennale, un piano degli investimenti.	D5.1	Definizione di una procedura per la realizzazione del piano degli investimenti con identificazione del budget per ogni intervento programmato. Tale procedura dovrebbe essere discussa e definita all'interno di un processo di programmazione investimenti che	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.
	D5.2	Implementazione della procedura di cui al punto D5.1	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.
	D5.3	Verifica corretta esecuzione della procedura di cui al punto D5.1	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.
	REVISIONI LIMITATE (Procedura di verifica concordata)																				
Indicare (S o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.		NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	
Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.		---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	
D6) Individuare separatamente i capitali acquisiti con contributi in conto capitale, i capitali acquisiti con contributi in conto esercizio, i capitali acquisiti con contributi in conto esercizio, i capitali acquisiti con contributi in conto esercizio, i capitali acquisiti con contributi in conto esercizio.	D6.1	Definizione di una procedura che consenta di identificare separatamente i capitali acquisiti con contributi in conto capitale, i capitali acquisiti con contributi in conto esercizio, i capitali acquisiti con contributi in conto esercizio, i capitali acquisiti con contributi in conto esercizio, i capitali acquisiti con contributi in conto esercizio.	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.
	D6.2	Implementazione della procedura di cui al punto D6.1	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.
	D6.3	Verifica corretta esecuzione della procedura di cui al punto D6.1	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.
	REVISIONI LIMITATE (Procedura di verifica concordata)																				
Indicare (S o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.		NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	
Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.		---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	

P.A.C.: Piano Analitico delle Azioni e Rimodulazione delle scadenze

Allegato A

	AZIONI	LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE										LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE									
		ASL AVELLINO	ASL BENEVENTO	ASL CASERTA	ASL NAPOLI 1	ASL NAPOLI 2	ASL NAPOLI 3	ASL SALERNO	AO Cardarelli	AO Santobono	AO Dei Colli	AO Ruggi	AO Mascali	AO Ruffano	AO San Sebastiano	AOI Vanvitelli	AOI Federico II	IRCCS Pascale	GSA	CONSOLIDATO	
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.	
d6) Accertare l'esistenza dei requisiti previsti per la partecipazione in bilancio delle finanziarie straordinarie.	Attivazione di un sistema di verifiche periodiche (anche su base campionaria), delle spese di manutenzione di fine di accertare la correttezza rilevazione in contabilità (gratiti future, contratti, ordini)	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.		
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																				
	Indicare (S o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.	
d7) Qualora la gestione dei cessi avvenga ancora extraccontabilmente, implementazione del modulo cessi informatico del sistema informatico di gestione della contabilità generale con relativo caricamento dei dati		31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																				
	Indicare (S o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.
d7) Riconciliazione tra contabilità generale e contabilità sezionale		31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																				
	Indicare (S o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.
d7) Riconciliazione tra contabilità generale e contabilità sezionale		31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																				
	Indicare (S o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.
d7) Riconciliazione tra contabilità generale e contabilità sezionale		31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																				
	Indicare (S o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.
AREA RIMANENZE		30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																				
	Indicare (S o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.
e1) Definizione di una procedura per la realizzazione di inventari fisici periodici che definisca tempi, modi e responsabilità. La procedura deve prevedere tra l'altro che all'inventario fisico venga effettuato da personale indipendente da		30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																				
	Indicare (S o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.
e1) Implementazione della procedura di cui al punto E1.1		31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																				
	Indicare (S o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.
e1) Verifica della corretta esecuzione della procedura di cui al punto E1.1		31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																				
	Indicare (S o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.
e1) Predisposizione in occasione degli inventari di specifiche strutture operative in cui evidenziare ad esempio: la modalità di conto, l'uso di cartelli inventari, il controllo dei beni in movimento, l'identificazione dei beni di terzi presso fornitori, e di quelli		30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	n.a.	n.a.
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																				
	Indicare (S o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.
e1) Richiesta di conferme dati a terzi depositati di merci dell'azienda (ex distribuzione per conto) e relativa conciliazione con i propri dati		30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	30/11/2018	n.a.	n.a.
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																				
	Indicare (S o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.
e1) Adeguamento dei dati contabili Co.Ge. alle risultanze degli inventari periodici		30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																				
	Indicare (S o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.
e2) Implementazione della procedura di cui al punto E2.1		31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																				
	Indicare (S o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.
e2) Verifica della corretta esecuzione della procedura di cui al punto E2.1		31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																				
	Indicare (S o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.
e2) Attivazione di un sistema di verifica volto a ricostruire la completezza temporale delle registrazioni (Cui-off) attraverso l'analisi degli ultimi documenti di entrata e di uscita del periodo ed i dati del periodo successivo e le relative fatture di fine di verifica del titolo di proprietà delle scorte.		31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																				
	Indicare (S o NO) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.
e3) Implementazione di un sistema informatico integrato tra contabilità generale e contabilità sezionale di magazzino che garantisca la rilevazione in copie (fatture da ricevere e fatture emesse) contestualmente alla rilevazione in contabilità di magazzino (carichi)		31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.
	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																				

P.A.C.: Piano Analitico delle Azioni e Rimodulazione delle scadenze

Allegato A

C.A.	AZIONI	LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE							LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE							LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE						
		ASL AVELLINO	ASL BENEVENTO	ASL CASERTA	ASL NAPONI 1	ASL NAPONI 2	ASL NAPONI 3	ASL SALERNO	AO Cardarelli	AO Santobono	AO Dei Colli	AOU Ruggi	AO Mascali	AO Ruvamo	AO San Sebastiano	AOU Vanvitelli	AOU Federico II	IRCCS Pascale	GSA	CONSOLIDATO		
13.4	<p>Adeguamento dei saldi contabili ai fini della correzione di eventuali errori derivanti dalle contabilità di esercizi precedenti garantendo un adeguato livello di correttezza tra i due sistemi</p> <p>REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)</p> <p>Indicare (S o NC) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.</p> <p>Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.</p>																					
14.1	<p>Definire nodi e responsabilità connesse al processo di rilevazione inventariale delle scorte (magazzini - depositi - terzi) al 31 dicembre di ogni anno.</p> <p>REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)</p> <p>Indicare (S o NC) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.</p> <p>Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.</p>	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.		
15.1	<p>Attivazione di un sistema di monitoraggio trimestrale del turn over delle scorte in magazzino, delle merci assolute e scadute</p> <p>REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)</p> <p>Indicare (S o NC) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.</p> <p>Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.</p>	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.			
16.1	<p>Disporre di un sistema contabile/gestionale per la rilevazione e classificazione delle scorte che consenta, tra l'altro, di correlare documenti di entrata e fatture da ricevere, sciacchi e prestazioni fattive.</p> <p>REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)</p> <p>Indicare (S o NC) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.</p> <p>Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.</p>	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.		
17.1	<p>Definizione di una procedura in grado di assicurare che le diverse fasi della stessa siano affidate a singoli responsabili incaricati di garantire il rispetto di alcune procedure che garantiscano, ad esempio: identificazione, controlli quantitativi e qualitativi, collaudi, ricontri</p>	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.		
17.2	<p>Implementazione della procedura di cui al punto 17.1</p>	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.		
17.3	<p>Verifica della corretta esecuzione della procedura di cui al punto 17.1</p> <p>REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)</p> <p>Indicare (S o NC) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.</p> <p>Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.</p>	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.		
18.1	<p>Definizione di una procedura che disciplini le diverse fasi di acquisizione, rilevazione e gestione dei crediti correlati alle diverse tipologie di ricavi: contributi da Regione, altri contributi, ricavi per prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, infomateria.</p>	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.		
18.2	<p>Implementazione della procedura di cui al punto 18.1</p>	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.		
18.3	<p>Verifica della corretta esecuzione della procedura di cui al punto 18.1</p> <p>REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)</p> <p>Indicare (S o NC) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.</p> <p>Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.</p>	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.		
19.1	<p>Richiesta anche su base campionaria ed almeno annualmente, di conferma saldi ai debitori aziendali, al fine di procedere alla relativa riconciliazione ed all'aggiornamento dei dati contabili</p>																		n.a.	n.a.		
19.2	<p>Realizzare ricontri periodici tra i risultati contabili interni ed esterni e quelle esterne.</p> <p>REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)</p>																		n.a.	n.a.		

P.A.C.: Piano Analitico delle Azioni e Rimodulazione delle scadenze

Allegato A

	AZIONI	LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE						LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE						LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE							
		ASL AVELLINO	ASL BENEVENTO	ASL CASERTA	ASL NAPOLI 1	ASL NAPOLI 2	ASL NAPOLI 3	ASL SALERNO	AO Cardarelli	AO S. Sebastiano	AO Dei Colli	AO Ruggi	AO Mascali	AO Ruffano	AO S. Sebastiano	AO V. Vanelli	AOI Federico II	IRCCS Pascale	GSA	CONSOLIDATO	
6) Incremento dati archiviati.	Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	
	Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.	
73) Realizzare analisi contabile periodiche degli ammontari di crediti e ricavi del periodo corrente, dell'anno precedente e del bilancio di previsione.	Attivazione di un sistema di analisi trimestrale o annuale degli accantonamenti dei crediti e ricavi del periodo corrente rispetto ai dati indicati nel bilancio di previsione e quelli dell'esercizio precedente e/o corrispondente periodo dell'esercizio precedente	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.		
	REVISIONI LIMITATE (Procedura di verifica concordata)																				
	Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	
Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.		
74) Garantire che ogni operazione successivamente all'originazione, finalizzata a verificare l'aggiornamento dei rapporti documentari, controllati ed approvati prima della loro trasmissione a testi e rilevazione contabile.	Definizione di una procedura che preveda appropriati controlli atti a garantire la correttezza formale e sostanziale delle operazioni che riguardano il credito. Tali controlli non prevedono la evidenziazione principalmente: controlli dei provvedimenti di assegnazione date	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.
	Implementazione della procedura di cui al punto F4.1	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.
75) Valutare i crediti e i ricavi, rilevando conto di tutti i fatti che possono influire sul valore degli stessi, quali ad esempio il rischio di reperibilità e l'eventualità di rettifiche.	Verifica della corretta esecuzione della procedura di cui al punto F4.1	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.		
	Riconciliazione tra contabilità generale e contabilità sezionale dei rapporti documentari, controllati ed approvati prima della loro trasmissione a testi e rilevazione contabile.	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	n.a.	n.a.
	REVISIONI LIMITATE (Procedura di verifica concordata)																				
Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.
76) Effettuare attività di riconciliazione tra crediti verso lo Stato, scatti nel bilancio della G.S.A. e i crediti verso la Regione.	Definizione di una procedura per la valutazione del rischio di inesigibilità dei crediti e lo stima degli accantonamenti relativi a scatti ed altre rettifiche di credito, la procedura in particolare dovrà prevedere tra l'altro che:	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.
	Implementazione della procedura di cui al punto F5.1	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.
77) Effettuare attività di riconciliazione tra crediti verso lo Stato, scatti nel bilancio della G.S.A. e i crediti verso la Regione.	Verifica della corretta esecuzione della procedura di cui al punto F5.1	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.		
	Attivazione di un sistema di monitoraggio periodico per la rilevazione della completezza di periodo delle operazioni che hanno generato crediti e ricavi, utilizzando test di cui all'	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.
	Attivazione di un sistema di monitoraggio dei fondi finalizzati con evidenziazione delle somme assegnate, erogate utilizzate e non utilizzate	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.
REVISIONI LIMITATE (Procedura di verifica concordata)																					
Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.
78) Effettuare attività di riconciliazione tra crediti verso lo Stato, scatti nel bilancio della G.S.A. e i crediti verso la Regione.	Attività di riconciliazione dei rapporti di credito e debito tra lo Stato e Regione	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	Attivazione di un sistema di monitoraggio e riconciliazione trimestrale dei crediti verso lo Stato e verso la Regione rilevati nella contabilità della GSA con i crediti passivi iscritti nella contabilità finanziaria dello Stato e della Regione rispettivamente	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

P.A.C.: Piano Analitico delle Azioni e Rimodulazione delle scadenze

Allegato A

		LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE							LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE							LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE						
AZIONI		ASL AVELLINO	ASL BENEVENTO	ASL CASERTA	ASL NAPOLI 1	ASL NAPOLI 2	ASL NAPOLI 3	ASL SALERNO	AO Cardarelli	AO Santobono	AO Dei Colli	AOU Ruggi	AO Mascali	AO Ruffano	AO San Sebastiano	AOU Vanvelli	AOU Federico II	IRCCS Pascale	GSA	CONSOLIDATO		
<small>Realizzare i bilanci patrimoniali scritti nei capitoli di bilancio della Regione, tra i crediti iscritti nei bilanci della G.S.A. e nei residui passivi iscritti nei bilanci regionali.</small>	REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	---	---		
	Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per obiettivo in questione. Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	
AREA DISPONIBILI LIQUIDE																						
<small>G1 Separare adeguatamente carichi e responsabilità nella gestione delle giacenze di cassa (economale e CUP) e dei crediti/debiti verso l'Istituto Tesoriere.</small>	G1.1 Definizione di una procedura per la gestione delle giacenze di cassa (economale e CUP) e dei crediti e debiti verso l'Istituto Tesoriere	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.	
	G1.2 Implementazione della procedura di cui al punto G1.1	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.	
	G1.3 Verifica della corretta esecuzione della procedura di cui al punto G1.1	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.	
REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																						
Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per obiettivo in questione. Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.		NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	---	---		
<small>G2 Separare adeguatamente carichi e responsabilità tra le attività di rilevazione contabile di ricavi, costi, crediti e debiti e le attività di rilevazione contabile di incassi e pagamenti.</small>	G2.1 Definizione di una procedura che preveda l'attribuzione delle diverse parti della gestione delle giacenze di cassa e dei crediti e debiti verso banche ed enti esterni separati e soprattutto indipendenti da quelli addebitati ad altre funzioni o ad altri enti (ad esempio: acquisti,	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.	
	G2.2 Implementazione della procedura di cui al punto G2.1	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.	
	G2.3 Verifica della corretta esecuzione della procedura di cui al punto G2.1	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.	
REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																						
Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per obiettivo in questione. Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.		NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	---	---		
<small>G3 Realizzare controlli periodici da parte di personale interno, terzo o da funzioni di Tesoriere.</small>	G3.1 Definizione di una procedura che definisca i controlli periodici della funzione di Tesoriere da parte di personale interno terzo rispetto al personale addetto alla funzione di Tesoriere	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.	
	G3.2 Implementazione della procedura di cui al punto G3.1	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.	
	G3.3 Verifica della corretta esecuzione della procedura di cui al punto G3.1	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.	
REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																						
Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per obiettivo in questione. Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.		NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	---	---		
<small>G4 Garantire che tutte le operazioni di cassa e banca siano contestate da documenti idonei, controllati ed approvati prima della loro rilevazione contabile.</small>	G4.1 Definizione di una procedura che garantisca che ogni operazione di cassa e di banca sia accompagnata e comprovata da appositi documenti (quali reversi di incasso, mandati di pagamento, distinte di versamento in banca) e che tali documenti siano controllati e	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.	
	G4.2 Implementazione della procedura di cui al punto G4.1	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.	
	G4.3 Verifica della corretta esecuzione della procedura di cui al punto G4.1	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.	
REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																						
Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per obiettivo in questione. Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.		NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	---	---		
<small>G5 Tracciare in modo chiaro, evidente e ispezionabile tutti i controlli svolti sulle operazioni di Tesoriere (incluso rinvio di riconciliazione delle partite contabili con le rilevazioni contabili con le</small>	G5.1 Definizione di procedure volte a disciplinare i controlli da porre in essere sulle operazioni di Tesoriere quali ad esempio: firma dei mandati da parte del personale incaricato, coerenza con i giustificativi di spesa, evidenziazione dell'eventuale pagamento sui	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.	
	G5.2 Implementazione delle procedure di cui al punto G5.1	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.	
	G5.3 Verifica della corretta esecuzione delle procedure di cui al punto G5.1	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.	
REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																						
Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per obiettivo in questione. Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.		Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	n.a.	n.a.	

P.A.C.: Piano Analitico delle Azioni e Rimodulazione delle scadenze

Allegato A

	AZIONI	LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE						LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE						LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE						
		ASL AVELLINO	ASL BENEVENTO	ASL CASERTA	ASL NAPOLI 1	ASL NAPOLI 2	ASL NAPOLI 3	ASL SALERNO	AO Cardarelli	AO Santobono	AO Dei Colli	AOU Ruggi	AO Mascali	AO Ruffano	AO San Sebastiano	AOU Vanvelli	AOU Fedelico II	IRCCS Pascale	GSA	CONSOLIDATO
	<p>dell'ultimo esercizio dei conti consuntivi delle casse econom. ecc.).</p> <p>REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)</p> <p>Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per obiettivi in questione.</p> <p>Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.</p>	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
65.1	<p>Procedura di riconciliazione dei conti di Tesoreria Simili con la specifica analisi degli ordinativi di pagamento emessi e delle reversali fisco-incluse e quelle relative a trasferimenti dal conto di Tesoreria ordinaria a quello spezia.</p> <p>65.2 Attivazione di un sistema di monitoraggio delle entrate destinate alla sanità da fine di estrazione eventuali entrate che sono afflitte sul conto ordinario ma di pertinenza della sanità e viceversa di fine di come in essere le relative registrazioni contabili (rilevazione di</p>	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.d.	n.d.
64.2	<p>Garantire la reperibilità di tutti i movimenti finanziari tra il conto corrente di Tesoreria unica (C.S.A.) e gli altri conti correnti della Regione.</p> <p>REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)</p> <p>Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per obiettivi in questione.</p> <p>Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.</p>	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
PATRIMONIO NETTO																				
H1.1	<p>Definizione di una procedura che preveda un'autorizzazione, formale e preliminare, in caso di operazioni che hanno impatto sul patrimonio netto, quali ad esempio, modifiche del fondo di dotazione, epiani perdite, movimenti per i cespiti acquistati con</p>	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.d.	n.d.	
H1.2	<p>Implementazione della procedura di cui al punto H1.1</p>	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.d.	n.d.
H1.3	<p>Verifica della corretta esecuzione della procedura di cui al punto H1.1</p>	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.d.	n.d.
	<p>REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)</p> <p>Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per obiettivi in questione.</p> <p>Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.</p>	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
H2.1	<p>Attivazione di un sistema di riconciliazione, almeno trimestrale, tra i contributi in conto capitale ovvero in c/capitale se destinati all'acquisto di cespiti. Il valore dei cespiti finanziari tenuto conto delle imputazioni effettuate anche alla luce delle ricambi dispostori</p>	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.d.	n.d.
H2.2	<p>Verifica conformità ed eventuale allineamento dei dati contabili alle disposizioni previste dal D.Lgs. n. 118/2011 e casistica applicativa</p>	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.d.	n.d.
H2.3	<p>Adeguamento dei saldi contabili ai fini della creazione di eventuali enti derivanti dalle contabilità di esercizi precedenti</p>	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	Annualmente in occasione della chiusura di bilancio	n.d.	n.d.
	<p>REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)</p> <p>Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per obiettivi in questione.</p> <p>Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.</p>	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
H3.1	<p>Attivazione di un sistema di ricognizione e di monitoraggio dei provvedimenti di assegnazione dei contributi in c/capitale da Regione e altri enti pubblici</p>	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.d.	n.d.
H3.2	<p>Attivazione di un sistema che consenta di associare a ciascun contributo in c/capitale la deliberazione di assegnazione e il titolo di riscossione da parte dell'azienda</p>	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.d.	n.d.
	<p>REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)</p> <p>Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per obiettivi in questione.</p> <p>Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.</p>	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
H4.1	<p>Definizione di procedure amministrativo-contabili per l'identificazione puntuale dei conferimenti, le donazioni ed i lascii vincolati a investimenti</p>	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.d.	n.d.	
H4.2	<p>Implementazione delle procedure di cui al punto H4.1</p>	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.d.	n.d.
H4.3	<p>Verifica della corretta esecuzione della procedura di cui al punto H4.1</p>	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.d.	n.d.
	<p>REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)</p> <p>Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per obiettivi in questione.</p> <p>Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.</p>	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

P.A.C.: Piano Analitico delle Azioni e Rimodulazione delle scadenze

Allegato A

AZIONI	LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE							LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE							LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE / SCADENZE DI REALIZZAZIONE						
	ASL AVELLINO	ASL BENEVENTO	ASL CASERTA	ASL NAPOLI 1	ASL NAPOLI 2	ASL NAPOLI 3	ASL SALERNO	AO Cardarelli	AO Santobono	AO Dei Colli	AOU Ruggi	AO Mascali	AO Ruffano	AO San Sebastiano	AOU Vanvelli	AOU Fedele II	IRCCS Pascale	GSA	CONSOLIDATO		
AREA DEBITI E COSTI																					
1) Disciplinare gli approvvigionamenti di beni e servizi sanitari e non sanitari, documentando e formalizzando il flusso informativo e le fasi della procedura di accettazione dei beni e servizi sanitari e non sanitari.	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.	
2) Implementazione della procedura di cui al punto 1.1	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.	
3) Verifica della corretta esecuzione della procedura di cui al punto 1.1	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.	
REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																					
Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	
Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	
2) Impiegare documenti idonei ed approvati, lasciando traccia dei controlli svolti, ogni operazione suscettibile di errore, modificare o integrare i dati dei conti ed i bilanci, verificare la correttezza delle scritture contabili dell'azienda con gli estratti conto inviati dai fornitori di beni e servizi.	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.		
2.1) Implementazione della procedura di cui al punto 2.1	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.		
2.2) Verifica della corretta esecuzione della procedura di cui al punto 2.1	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.	
2.3) Controlli periodici da parte di personale indipendente da chi tiene le scritture con riguardo in particolare: ricorrenza tra i saldi dei conti individuali ed i saldi dei conti di bilancio, il ricorso delle risultanze contabili dell'azienda con gli estratti conto inviati dai fornitori di beni e servizi.	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.	
REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																					
Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	
Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	
3) Dare evidenza dei controlli effettuati con particolare riguardo: alla comparazione di ordini - offerte richieste ai fornitori - bolle di entrata della merce in magazzino; alla verifica delle fatture dei fornitori (prestazione, bolle fatture, bolle ordine).	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.		
3.1) Implementazione della procedura di cui al punto 3.1	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.		
3.2) Verifica della corretta esecuzione della procedura di cui al punto 3.1	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.	
3.3) Definizione di una procedura formalizzata per i resi di merce e beni ai fornitori che preveda che i reclami avanzati nei loro confronti siano adeguatamente documentati e, stanati dalle segnalazioni di magazzino, la documentazione viene tempestivamente trasmessa in magazzino.	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.		
3.4) Implementazione della procedura di cui al punto 3.4	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.		
3.5) Verifica della corretta esecuzione delle procedure di cui al punto 3.4	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.	
REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																					
Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	
Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	
4) Fornire idonei elementi di stima e di previsione dei debiti di cui sono a carico i fornitori, resistenza ma non l'ammontare, meteo accatale e servizi ricevuti.	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.		
4.1) Implementazione della procedura di cui al punto 4.1	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.		
4.2) Verifica della corretta esecuzione delle procedure di cui al punto 4.1	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.	
4.3) Verifica delle fatture passive pervenute dopo la chiusura dell'esercizio e sino allo stato di approvazione del bilancio al fine di individuare passività che avrebbero dovuto essere rilevate entro la data di riferimento del bilancio.	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.	
4.4) Attivazione di un sistema di ricognizione del contenzioso in essere alla data di chiusura del bilancio e stima da parte del servizio affari legali ovvero legali esterni ricorrendo al ricorso di accertamento per ciascuna causa e la relativa quantificazione degli interessi e dei costi.	30/11/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/08/2018	31/03/2019	30/11/2018	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	31/01/2019	30/11/2018	31/08/2018	31/08/2018	31/01/2019	n.a.	n.a.		
4.5) Definizione di una procedura che consenta la immediata rilevazione in contabilità generale delle carte contabili trasmesse dai fornitori a fronte di pagamenti effettuati a seguito di ordinari di assegnazione di bilancio.	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.		
4.6) Implementazione della procedura di cui al punto 4.6	31/08/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/05/2019	31/12/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	31/10/2019	31/08/2019	31/05/2019	31/05/2019	31/10/2019	n.a.	n.a.		
4.7) Verifica della corretta esecuzione delle procedure di cui al punto 4.6	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	n.a.	n.a.	
REVISIONI LIMITATE (Procedure di verifica concordate)																					
Indicare (S) o (N) se la Regione ha richiesto revisioni limitate per l'obiettivo in questione.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	
Se la risposta è (S) indicare la scadenza prevista per la verifica.	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	

Allegato B

Rimodulazione - per gruppi di aziende - del crono programma di implementazione della Contabilità Analitica nell'ambito dell'aggiornamento del Percorso Attuativo della Certificabilità

Obiettivo	Azioni		Scadenze PAC rimodulate in raccordo con Art. 79			
			1° Gruppo	2° Gruppo	3° Gruppo	4° Gruppo
A4) Analizzare i dati contabili e gestionali per aree di responsabilità.	A4.1	Adozione di un sistema di contabilità analitica in base alle indicazioni regionali previste dal DCA 14/2009, e dei relativi strumenti quali piano dei centri di costo e di responsabilità	31/08/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/03/2019
	A4.2	Definizione di adeguate procedure di Co.An. raccordate con il sistema della contabilità generale	31/08/2018	30/11/2018	31/01/2019	31/03/2019
	A4.3	Implementazione di procedure di cui al punto A4.2	31/05/2019	31/08/2019	31/10/2019	31/12/2019
	A4.4	Verifica della corretta esecuzione di procedure di cui al punto A4.2	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020
	A4.5	Attivazione di un sistema di monitoraggio periodico dei dati contabili e gestionali per singolo centro di responsabilità mediante confronto con gli obiettivi assegnati ed i consuntivi dei periodi precedenti	31/12/2019	31/12/2019	31/03/2020	31/03/2020

Gruppo 1: AOU Ruggi - AO dei Colli - AO Santobono - AOU Federico II - ASL Napoli 1 Centro - AOU Vanvitelli

Gruppo 2: ASL Avellino - ASL Benevento - ASL Napoli 3 Sud - AO San Sebastiano - AO Cardarelli

Gruppo 3: ASL Salerno - AO Moscati - AO Rummo - IRCCS Pascale - ASL Caserta

Gruppo 4: ASL Napoli 2 Nord - GSA



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. 62 DEL 05.07.2018

OGGETTO: Approvazione Linee di Indirizzo per la riorganizzazione dello STEN e l'attivazione dello STAM in Regione Campania.

(Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 luglio 2017 - Acta ii :*“Completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita”*)

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;

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 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 mandato sopra specificato alcune azioni o interventi come "acta" ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, *al punto ii: " Completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010)*;

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";

a) l'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 ha stabilito che:

- *“è necessario, in connessione con la riorganizzazione dei punti nascita, che si proceda all'assicurazione dei servizi di Trasporto Assistito Materno (STAM) e Neonatale d'urgenza (STEN)”*;
- nel processo di ridefinizione della rete di assistenza materna e neonatale è indispensabile che sia espressamente prevista e realizzata *“l'attivazione, il completamento e la messa a regime del Sistema di Trasporto materno assistito (STAM) e Neonatale d'urgenza (STEN)”*;

b) nella riunione del 28 novembre 2017, Tavolo e Comitato hanno raccomandato il rispetto dei tempi previsti nei Programmi Operativi regionali per la messa a regime del sistema STEN e STAM richiedendo una relazione trimestrale sullo stato di avanzamento dei lavori.

c) nella riunione del 27 marzo 2018 Tavolo e Comitato hanno rilevato la carenza di aggiornamenti rispetto alla precedente verifica ed hanno rinnovato la richiesta di ricevere trimestralmente una relazione sullo stato di avanzamento dei lavori al fine di pervenire alla completa messa a regime su tutto il territorio regionale delle reti STAM e STEN entro l'anno in corso.

VISTI

- l'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 recante *“Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo”* (G.U. Serie generale n.13 del 18 gennaio 2011) che ha sancito l'impegno a procedere alla riorganizzazione regionale del percorso nascita;

- la D.G.R.C. n.532 del 29.10.2011, avente ad oggetto: *“Recepimento Accordo della Conferenza Unificata, ai sensi dell'art.9 del Decreto legislativo 08.08.1997 n.281, sul documento concernente: Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo”*;

- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 di approvazione dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017;

- i Programmi Operativi 2016-2018 e il Piano Regionale di Programmazione della rete ospedaliera approvato con DCA n. 8 dello 01.02.2018;

CONSIDERATO che le *“Linee di indirizzo sull' Organizzazione del Sistema di Trasporto Materno Assistito (STAM) e del Sistema in Emergenza del Neonato (STEN)* del Ministero della Salute prevedono:

- la definizione di specifici protocolli operativi condivisi tra centri *Hub e Spoke*, in cui tutte le fasi del trasporto materno sono adeguatamente progettate e pianificate;

- che il servizio di trasporto assistito materno deve essere realizzato sulla base di un collegamento tra strutture territoriali e strutture di ricovero, e tra strutture ospedaliere collegate tra loro attraverso il coordinamento della Centrale Operativa di emergenza-urgenza 118;

- che gli aspetti logistici del trasporto, sia in ambulanza che in elicottero, per la loro complessità devono essere gestiti dal servizio di emergenza/urgenza 118 per la specifica competenza e per la presenza di idonee attrezzature;

specializzati e di provata esperienza;

- che le Regioni, nell'ambito degli interventi di programmazione attuano i modelli operativi ritenuti più rispondenti ai bisogni della propria realtà territoriale per assicurare l'attivazione rapida e la verifica dell'accettazione da parte delle strutture tramite percorsi dedicati;

- che l'attività di trasporto materno in emergenza deve essere monitorata su base regionale per verificare la frequenza, le indicazioni cliniche al trasferimento, gli esiti e gli eventi avversi, al fine di individuare eventuali aspetti di inappropriata utilizzazione dello STAM o problematiche relative alla sicurezza e qualità allo scopo di adottare misure di miglioramento dei servizi attraverso un idoneo sistema informativo che colleghi i flussi di dati obbligatori già esistenti;

PRESO ATTO CHE

a) dal competente Ufficio della Direzione Generale per la Tutela della Salute sono state elaborate le Linee di Indirizzo di programmazione regionale per "L'organizzazione del Servizio di Trasporto Materno Assistito (STAM)", in coerenza alle indicazioni dettate dalle Linee Guida del Ministero della Salute;

b) sull'indicato documento è stato acquisito il parere favorevole dei componenti del Comitato Percorso Nascita Regionale;

c) quanto previsto dal suindicato documento è stato inserito sia nel Piano Regionale di Programmazione della rete Ospedaliera di cui al DCA 8/2018 - elaborato ai sensi del D.M. 70/2015. 2016-2018 - sia nei Programmi-Operativi- 2016-2018;

Alla stregua della istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dai competenti uffici della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento con il SSR e riportata in premessa e negli allegati

DECRETA

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

1. di **APPROVARE** le Linee di Indirizzo di programmazione regionale per l'organizzazione del Servizio di Trasporto Materno Assistito (STAM) e le Linee di indirizzo per "La riorganizzazione del Servizio Trasporto di Emergenza Neonatale (STEN)" che, allegate al presente decreto, ne formano parte integrante e sostanziale;

2. di **DEMANDARE** alla Direzione Generale per la Tutela della Salute il monitoraggio della corretta applicazione di quanto previsto dalle predette Linee di Indirizzo di programmazione regionale in coerenza alle indicazioni dettate dalle Linee Guida del Ministero della Salute;

3. di **FARE** obbligo ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere e delle Aziende Ospedaliere Universitarie di adottare ogni provvedimento utile a garantire la corretta attuazione delle Linee di Indirizzo per l'attivazione dello STAM e dello STEN in Regione Campania;

5. di **NOTIFICARE** il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere e alle Aziende Ospedaliere Universitarie con obbligo di pubblicazione sul sito istituzionale aziendale;

7. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento al 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., ed al BURC per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

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

DE LUCA

REGIONE CAMPANIA
ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO DI TRASPORTO MATERNO ASSISTITO (STAM)

INDICE

1. Premessa
2. Finalità e obiettivi
3. Analisi del contesto
4. Strutture del servizio
5. Criteri per l'attivazione
6. Indicazioni e controindicazioni all'attivazione del servizio
7. Equipe di trasporto
8. Modalità di attivazione
9. Mezzi e attrezzature
10. Comunicazione e consenso
11. Matrice delle attività e responsabilità
12. Formazione
13. Indicatori per monitoraggio attività
14. Audit clinico
15. Bibliografia
16. Allegati

1. PREMESSA

L' accordo del 16 Dicembre 2010 tra Governo e Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e della appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo" (G.U. Serie Generale, n.13 del 18 Gennaio 2011) ha sancito l'impegno a procedere a una riorganizzazione regionale del percorso nascita.

Tale accordo ha indicato che: *"è necessario, in connessione con la riorganizzazione dei punti nascita, si proceda all'assicurazione dei servizi di trasporto assistito materno (STAM) e neonatale d'urgenza (STEN)"* e che, nel processo di ridefinizione della rete di assistenza materna e neonatale sia espressamente prevista e realizzata *"l'attivazione, completamento e messa a regime del sistema di trasporto assistito (STAM) e neonatale d'urgenza (STEN)"*.

Le evidenze scientifiche dimostrano che i neonati pretermine, nati in strutture dotate di Terapia Intensiva Neonatale (inborn), hanno maggiore sopravvivenza ed outcome rispetto ai nati outborn, che hanno avuto, pertanto, necessità di trasferimento. Ne consegue che la scelta più idonea ai fini dell'appropriatezza e sicurezza delle cure è la centralizzazione delle gravidanze a rischio, che corrisponde al modello del **trasporto in utero**, universalmente riconosciuto come la modalità più efficace e sicura per garantire alla gestante ed al neonato l'assistenza più qualificata.

Il sistema di trasferimento in emergenza della gestante con gravidanza a rischio, che richiede assistenza di un livello superiore (HUB), non erogabile nel punto nascita di ricovero (SPOKE), è stato indicato quale uno degli strumenti irrinunciabili per la migliore assistenza della gestante.

Il sistema mira ad ottenere un collegamento funzionale tra le strutture di diverso livello (HUB e SPOKE), in modo da erogare le cure ostetriche e perinatali appropriate secondo il livello di necessità, rispettando i principi di appropriatezza, di utilizzo ottimale delle risorse, e della sicurezza materno/fetale.

2. FINALITÀ E OBIETTIVI

Lo scopo del presente documento è quello di definire l'organizzazione regionale del servizio di trasporto materno assistito (STAM), *indicando*:

- responsabilità degli operatori sanitari coinvolti;
- procedure di attivazione ed utilizzo;
- attrezzature e presidi utilizzati;
- modalità di monitoraggio.

3. ANALISI DEL CONTESTO

Nell' anno in Campania 2016 sono stati trasferiti **1353 neonati** su un totale di 50.824 nati. **L'indice di trasferimento neonatale Campano è di 2,9%, ben lontano da quello ideale che si attesta all'1%**. I dati di attività nazionali fanno rilevare che la percentuale di nati che necessitano di trasporto in un Centro di II livello per cure intensive e/o semintensive, oscilla tra lo 0,7 e il 2,8%. La Campania si colloca nella dimensione percentuale più alta, esprimendo una disfunzione della rete assistenziale che si intende correggere con la presente riorganizzazione

Emerge, quindi, la necessità di programmare e pianificare a livello regionale l'organizzazione dell'assistenza perinatale per ridurre la mortalità neonatale e, al contempo, migliorare l'outcome. Il decreto n. 8 del 1.02.2018 prevede i seguenti centri di TIN e/o Neonatologia con i relativi posti letto:

ASL	Denominazione Struttura	Posti neonatologia	Posti TIN	Totale Complessivo
AV	A.O. G. Moscati	12	4	16
AV	CDC Villa dei Platani	6	9	15
AV	O. Ariano Irpino	5	0	5
BN	A.O G. Rummo	15	5	20
BN	F.B.F	10	8	18
CE	A.O S.Anna e S. Sebastiano	15	6	21
CE	CDC Pineta Grande	0	6	6
CE	O. Aversa	4	0	4
NA1	A.O Santobono	30	10	40
NA1	AOU Federico II	12	27	39
NA1	A.O. Cardarelli	2	16	18
NA1	AOU Vanvitelli	8	4	12

ASL	Denominazione Struttura	Posti neonatologia	Posti TIN	Totale Complessivo
NA1	FBF	10	6	16
NA1	O.E. Villa Betania	10	10	20
NA1	A.O Monaldi	0	16	16
NA1	O. Loreto Mare	12	0	12
NA1	O. S. G. Bosco	15	0	15
NA1	O. San Paolo	10	0	10
NA2	CDC Villa dei Fiori	6	2	8
NA3	O.Nola	2	0	2
NA3	O. San Leonardo	8	4	12
SA	A.O. Ruggi	20	6	26
SA	O. Battipaglia	11	4	15
SA	O. Nocera Inferiore	5	9	16
TOTALI		228	152	382

Tra questi vengono individuati i centri HUB, destinati allo STAM, per la regione Campania

- **Centri HUB per la provincia di NAPOLI** (bacino di utenza circa 29.000 parti/anno):
 - AOU Federico II
 - AORN A. Cardarelli

- **Centri HUB per la provincia di SALERNO** (bacino di utenza circa 8.500 parti/anno):
 - AOU Ruggi d'Aragona
- **Centri HUB per la provincia di CASERTA** (bacino di utenza circa 8000 parti/anno):
 - AO Sant'Anna e San Sebastiano
- **Centri HUB per la Provincia di AVELLINO** (bacino di utenza circa 3500 parti/anno):
 - AORN G. Moscati
- **Centri HUB per la provincia di BENEVENTO** (bacino di utenza circa 3000 parti/anno):
 - AO G. Rummo

Stante la su esposta definizione di bacino di utenza si programma che in caso di carenza di posto letti di ostetricia e/o neonatologia/TIN nei centri HUB competenti per territorio, la gestante può essere trasferita in uno dei centri SPOKE provvisti di TIN se le condizioni della stessa lo consentono.

In regione Campania sono attualmente presenti 54 punti nascita, di cui 16 di II livello e 38 di I livello.

Di seguito, i punti nascita suddivisi per provincia:

- Punti nascita nella provincia di Caserta:

PUNTI NASCITA	NATI
AO S. ANNA E S. SEBASTIANO	1366
PO S. ROCCO SESSA AURUNCA	333*
PO S.G. MOSCATI AVERSA	900
CDC VILLA DEL SOLE	837
CDC SAN PAOLO	647
CDC VILLA FIORITA	1040
CDC SAN MICHELE	700
CDC PINETA GRANDE	1124
PO MARCIANISE	885
PO PIEDIMONTE MATESE	194*
	8026

* Richiesta in deroga

- Punti nascita nella provincia di Benevento:

PUNTI NASCITA	NATI
AO RUMMO	1059
OC FATEBENEFRAELLI	1189
	2248

- Punti nascita nella provincia di Avellino

PUNTI NASCITA	NATI
AO MOSCATI	1167
PO S. OTTONE F. ARIANO IRPINO	332*
CDC VILLA DEI PLATANI	1415
PO LANDOLFI SOLOFRA	544
	3458

*richiesta deroga

- Punti nascita nella provincia di Salerno

PUNTI NASCITA	NATI
AORN SALERNO	1895
PO UMBERTO I NOCERA INFERIORE	1548
PO S. ARSENIO POLLA	345*
PO IMMACOLATA SAPRI	296*
OC M. DI VILLA MALTA SARNO	838
OC S. LUCA VALLO DELLA LUCANIA	263*
PO S.M. SPERANZA BATTIPAGLIA	1271
CDC VILLA DEL SOLE	1266
CDC MALZONI	544
	8266

*richiesta deroga

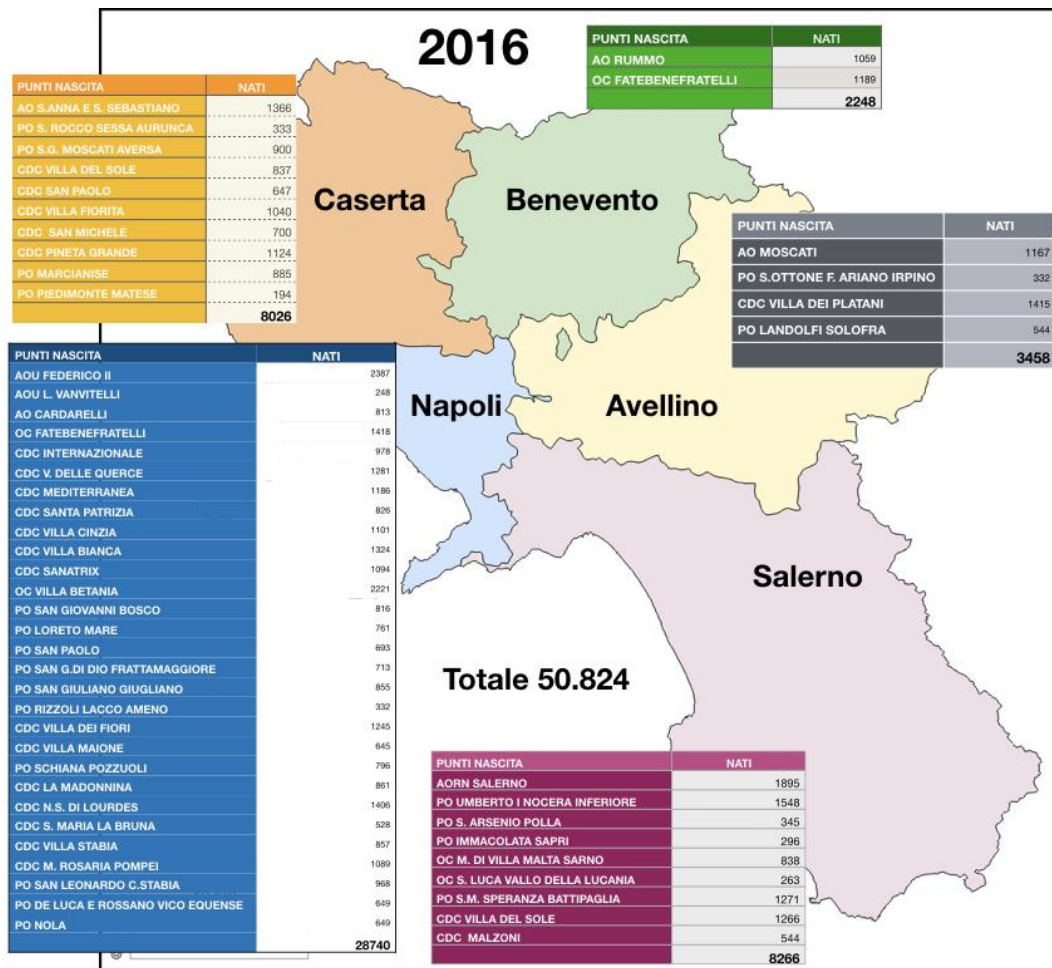
- Punti nascita nella provincia di Napoli

PUNTI NASCITA	NATI
AOU FEDERICO II	2387
AOU L. VANVITELLI	248
AO CARDARELLI	813
OC FATEBENEFRAELLI	1418
CDC INTERNAZIONALE	978
CDC V. DELLE QUERCE	1281
CDC MEDITERRANEA	1186

PUNTI NASCITA	NATI
CDC SANTA PATRIZIA	826
CDC VILLA CINZIA	1101
CDC VILLA BIANCA	1324
CDC SANATRIX	1094
OC VILLA BETANIA	2221
PO SAN GIOVANNI BOSCO	816
PO LORETO MARE	761
PO SAN PAOLO	693
PO SAN G. DI DIO FRATTAMAGGIORE	713
PO SAN GIULIANO GIUGLIANO	855
PO RIZZOLI LACCO AMENO	332*
CDC VILLA DEI FIORI	1245
CDC VILLA MAIONE	645
PO SCHIANA POZZUOLI	796
CDC LA MADONNINA	861
CDC N.S. DI LOURDES	1406
CDC S. MARIA LA BRUNA	528
CDC VILLA STABIA	857
CDC M. ROSARIA POMPEI	1089
PO SAN LEONARDO C. STABIA	968
PO DE LUCA E ROSSANO VICO EQUENSE	649
PO NOLA	649
	28740

*richiesta deroga

Di seguito sono rappresentati il numero di parti e i punti nascita per ogni provincia



4. STRUTTURE DEL SERVIZIO

Le strutture che afferiscono al servizio sono:

- A. Centrale operativa 118;
- B. Punti nascita pubblici e privati SPOKE;
- C. Centri HUB.

5. CRITERI PER L'ATTIVAZIONE

Il trasporto materno può avvenire in regime di:

- **Emergenza** (cioè in continuità di soccorso): ne usufruiscono la gestante e il feto in condizioni critiche che necessitano di trasferimento in emergenza per necessità diagnostiche e/o terapeutiche non disponibili nell'ospedale che li ha accolti;
- **Urgenza** (cioè non in continuità di soccorso): ne usufruiscono la gestante e il feto che,

stabilizzati, necessitano di trasferimento in ambiente specialistico per il completamento delle cure.

- **Interterziario:** il trasferimento interterziario viene eseguito qualora la condizione clinica della gravida presupponga la possibilità, entro breve, di un parto di un neonato con necessità di assistenza in TIN e non vi siano posti di TIN o nei casi in cui sia richiesta un'assistenza neonatale o chirurgica specifica non presente nel centro HUB.

In presenza di condizioni di elevato rischio di parto imminente o di patologie ostetriche rapidamente evolutive (vedi controindicazioni) queste procedure non devono essere attivate ed il punto-nascita che ha accolto la donna deve provvedere ad assistere al parto e poi eventualmente trasferire il neonato.

6. INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI ALL'ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO

Indicazioni ostetriche e materne
Minaccia di parto pretermine e/o pPROM ad epoche gestazionali superiori a 23 settimane ed inferiori a 32 settimane e/o peso fetale stimato inferiore a 1500 grammi (§)
Pre-eclampsia insorgente tra 23 e 31+6 settimane non gestibile al centro spoke (*), sindrome HELP se la paziente è trasferibile
Emorragia antepartum (dopo remissione del sanguinamento, in condizioni di benessere materno e fetale), placenta previa centrale o placenta accreta diagnosticata in epoca > 32 settimane, sintomatica, che necessiti di ricovero per alto rischio di parto*
Patologie materne complesse con danno funzionale d'organo che richiedano competenze plurispecialistiche, o con possibilità di parto prima delle 32 settimane*
Sepsi materna senza MOF (multi-organ failure) né CTG patologico
Gravide con infezione da HIV per il parto presso i centri di II livello individuati nella conferenza Stato Regioni del 2010
Necessità di assistenza neonatale in condizioni carenza di posti letto TIN e/o di attività specialistiche nel centro HUB

Indicazioni Fetali
IUGR severo
Patologie malformative complesse con necessità di assistenza neonatale o chirurgica

Indicazioni Fetali
intensiva a qualunque epoca di gestazione
Infezioni o altre condizioni fetali che necessitino alla nascita di assistenza presso centri con competenza specialistica (esempio: MEN)

Controindicazioni specifiche
Condizioni materne non stabilizzate
Condizioni fetali di gravità tale da richiedere un parto immediato
Paziente non cosciente o in coma: Glasgow Coma Score < 8 (es: fase post-critica di crisi eclamptica)
Parto imminente (almeno 4 cm di dilatazione o almeno 2 contrazioni ogni 10 minuti)
Rottura delle membrane con feto in presentazione podalica o di spalla in condizioni di elevato rischio di parto
Distacco di placenta in atto o ematomi placentari visibili e di recente formazione alla valutazione ultrasonografica
Condizioni <i>ambientali</i> a rischio di allungamento del tempo di trasferimento della donna in gravidanza

7. EQUIPE DEL TRASPORTO

Il trasporto assistito materno (STAM) è affidato al 118 come previsto dalle linee guida per il sistema di emergenza-urgenza, (elaborate dal Ministero della *Salute* in applicazione del D.P.R. 27/03/1992). Nella centrale operativa 118 di riferimento territoriale deve essere garantita l'implementazione del sistema informatico per supportare i flussi informativi di richiesta, verifica e conferma necessari ad abilitare il processo di trasferimento.

Le figure professionali coinvolte nel trasporto dipendono dall'organizzazione della struttura inviante e dalle indicazioni al trasporto. **Il sanitario responsabile che attiva la rete per il trasferimento è il medico *in servizio in una UO di Ostetricia***, che deve diagnosticare le patologie materne e/o fetali emergenti e le conseguenti esigenze di cura. Egli essendo a conoscenza delle capacità operative della struttura in cui opera al momento della decisione del trasferimento è tenuto ad informare dettagliatamente la paziente o i suoi familiari .

Allo stesso medico richiedente spetta la *valutazione* del grado di urgenza del trasporto e quindi l'identificazione delle figure professionali da coinvolgere. La comunicazione e la collaborazione fra le diverse figure professionali coinvolte è fondamentale per il successo clinico.

Il grado *di urgenza* può essere definito con le *seguenti* modalità:

TRASPORTO IN EMERGENZA

Riguarda quadri clinici critici (persistenza di attività contrattile in travaglio pretermine, ipertensione non controllata, pre-eclampsia grave, sepsi, ecc) la cui prognosi è legata al tempo di esecuzione di accertamenti, di terapie specifiche e/o dalla disponibilità di terapia intensiva non disponibili nella struttura *che ha accolto la gestante in prima istanza (in questi casi, l'attivazione trasporto dovrebbe avvenire rapidamente dopo la eventuale stabilizzazione della paziente)*.

In emergenza le seguenti figure professionali partecipano alla procedura del trasporto:

- GINECOLOGO: è sempre coinvolto in tutti i casi complessi e potrà così contribuire, conoscendo il caso clinico, a presentarlo ai colleghi del centro HUB ricevente, riducendo i tempi di accettazione e delle eventuali decisioni operative.
- ANESTESISTA (*previsto a bordo delle ambulanze 118 tipo CMR*): durante il trasporto monitora le funzioni vitali della paziente e procede ad eventuale sedazione e terapia del dolore;

Il ginecologo richiedente il trasferimento potrà eventualmente richiedere il supporto di:

- OSTETRICA/O: durante il trasporto collabora con il ginecologo per le problematiche ostetriche *e le eventuali manovre d'emergenza*;
- PERSONALE 118: se richiesto dal medico richiedente può partecipare alla gestione clinica del caso.

Il personale dell'Equipe sarà messo a disposizione del centro richiedente il trasferimento.

Le Direzioni mediche di presidio adotteranno specifiche procedure interne per l'attivazione del trasferimento

TRASPORTO IN URGENZA

È relativo alle gravide clinicamente stabili e senza un quadro clinico rapidamente evolutivo che possono essere trasportate in tempistiche oltre i 30' (comunque entro - 3 ore).

Ne usufruiscono la gestante e il feto che necessitano di trasferimento in ambiente specialistico per il completamento delle cure (assenza di travaglio in atto, assenza di perdite ematiche, pressione arteriosa controllata, monitoraggio cardiotocografico rassicurante, segni vitali materni nella norma).

In questo caso, le figure professionali coinvolte sono:

- Il GINECOLOGO di servizio nella Unità Operativa trasferente ha la diretta responsabilità di valutare quali figure professionali (ginecologo e/o ostetrica) dovranno assistere la gestante durante il trasporto.
- PERSONALE 118: se richiesto dal medico richiedente può partecipare alla gestione clinica del caso.

Il personale dell'Equipe sarà messo a disposizione dal centro richiedente il trasferimento.

Le Direzioni mediche di presidio adotteranno specifiche procedure interne per l'attivazione del trasferimento.

8. MODALITÀ DI ATTIVAZIONE

Il servizio è attivabile h 24, 7 giorni su 7.

L'UO Spoke trasferente contatta il 118 territorialmente competente su una linea telefonica dedicata. Il medico del centro SPOKE **chiama il 118** per verificare la disponibilità di posto e, tramite ambulanza o elicottero, invia la paziente verso l'HUB di riferimento.

Nella richiesta di attivazione del servizio, l'UO SPOKE fornisce all'HUB di riferimento tutti i dati clinici necessari a sviluppare un adeguato piano di trattamento che potrebbe prevedere, prima del trasporto, ulteriori indagini e/o specifici trattamenti di stabilizzazione della paziente.

Il consenso informato al trasferimento è parte della documentazione sanitaria che segue la gestante. Il ginecologo in servizio presso l'UO trasferente mette in atto tutte le misure diagnostiche, per definire le condizioni materne e fetali, e terapeutiche per stabilizzare le condizioni cliniche della gestante ed usa schemi di profilassi secondo le raccomandazioni di assistenza in uso nella UO. Il trasferimento della coppia madre-feto deve essere accompagnata dalla documentazione completa.

9. MEZZI ED ATTREZZATURE

La scelta del mezzo da utilizzare per il trasporto deve tener conto dei seguenti fattori:

- criticità della madre e del feto;
- urgenza di arrivare a destinazione;
- distanza da percorrere;
- caratteristiche orografiche;
- condizioni di traffico e meteorologiche;
- costi/benefici.

In linea generale, il trasporto su ruota risulta, nell'attuale organizzazione, quello più appropriato nella maggior parte delle situazioni.

L'eventuale utilizzo dell'elicottero per il trasporto deve tenere conto del profilo di vantaggio derivante dall'uso del mezzo anche sulla base delle caratteristiche tecniche dello stesso.

L'equipaggiamento deve comprendere tutte le necessarie attrezzature per il monitoraggio, la rianimazione e il supporto al neonato.

1. **Ambulanza:** è il veicolo più frequentemente utilizzato dallo STAM, e risponde alle caratteristiche del piano di Emergenza Urgenza per i mezzi di soccorso (tipo CMR per i trasporti in emergenza)
2. **Elicottero:** il suo impiego dovrebbe essere limitato alle situazioni nelle quali il trasporto in elicottero risulti vantaggioso rispetto a quello su ruota, considerando le caratteristiche del mezzo che devono permettere l'accesso alla paziente per prestare le cure necessarie in caso di parto precipitoso.

All'interno del mezzo di trasporto sono necessari i seguenti presidi

- Monitor multiparametrico (ECG, NIBP, etCO₂, SpO₂) /defibrillatore con batteria con autonomia di almeno 30 m'
- Ventilatore portatile con batteria con autonomia di almeno 30 m'
- Laringoscopio con lame di diversa misura
- Presenza di videolaringoscopio portatile (l'intubazione tracheale della gravida è tra le procedure a rischio per intubazione difficile/impossibile)*
- Mandrino per tubo tracheale
- Kit per cricotiroidotomia d'urgenza
- Cannule di guedel di diverse misure
- Tubi tracheali di varie misure
- Introduuttore tracheale tipo boogie
- schede di monitoraggio riportanti i codici colore (MEOWS);
- fonendoscopio;
- fonte di ossigeno;
- aspiratore;
- rilevatore di battito cardiaco fetale ad ultrasuoni (cardiotocografo)*;
- catetere di Foley;
- pallone Ambu con reservoir e raccordi per la fonte di ossigeno;
- soluzioni infusionali: sacche di cristalloidi 2000 ml, soluzione glucosata 5% 500 ml (1 flacone);

- due spremisacche
- due pompe siringa con monouso dedicato (siringhe 50 cc luer-lock e prolunghe)
- deflussori (uno per ogni fleboclisi);
- lacci emostatici (2);
- rubinetti luer-lock(n° 4)
- aghi cannula: 18G (3), 16 G (2), 14 G (2);
- cerotti di fissaggio per aghi cannula e cerotti da 1 e 2 cm (6 pezzi in totale);
- guanti non sterili;

zaino da trasporto con presidi e farmaci per le urgenze respiratorie e emodinamiche

- **kit per assistenza al parto:** guanti sterili, teli sterili, tamponi di garza, mucosutore per le secrezioni nasali-oralì del neonato, kit per tagliare e clampare cordone ombelicale, coperta per avvolgere neonato, farmaci uterotonici (ossitocina sintetica - Syntocin; Metilergometrina – Methergin);
- **kit per assistenza Neonato** (Pallone Ambu, sondini per aspirazione faringea, maschere ambu (s,m,l), cannule tracheali di tutte le misure, laringoscopio neonatale, lame per laringoscopio, cateteri ombelicali (5 e 3,5 Fr), set di ferri chirurgici, siringhe di varie misure, adrenalina).

*Le dotazioni tecnologiche non attualmente in dotazione su ambulanza 118 previste per lo STAM dovranno essere disponibili entro il 31/12/2018

10. COMUNICAZIONE E CONSENSO

Il trasferimento presso le altre strutture costituisce sempre per la donna stessa e per la famiglia una fonte di ansia e di disagio psicologico, oltre a determinare problematiche di tipo logistico, economico e lavorativo. Pertanto, è necessario che i professionisti rendano partecipe la paziente ed il partner delle motivazioni per cui viene attivato tale trasferimento, fornendo informazioni dettagliate ed esaustive sulla situazione clinica che ne ha determinato la necessità, chiarendone i rischi e i benefici ed illustrando le caratteristiche della struttura presso la quale sarà trasferita la donna e comunicando quale sarà il personale che la accompagnerà durante il trasporto.

È opportuno che venga reso disponibile materiale informativo relativo al centro HUB di accoglimento da fornire alla paziente ed ai familiari

11. MATRICE DELLE ATTIVITA' E DELLE RESPONSABILITA'

ATTIVITÀ	RESPONSABILITÀ	STRUMENTI	TEMPI
<ul style="list-style-type: none"> • Identificare la paziente; • Stabilizzare la paziente, valutare la presenza di indicazioni al trasporto; • Attivare la richiesta di trasporto alla CO 118; • Compilare l'apposita scheda di trasporto e predisporre la documentazione di accompagnamento; • Informare la paziente, acquisire il consenso informato scritto su trasporto, manovre invasive e infusione di sangue ed emoderivati; • Stabilire, in base al quadro clinico della paziente, i componenti dell'equipe da trasporto; 	GINECOLOGO DELLA STRUTTURA INVIANTE	<ul style="list-style-type: none"> - Scheda (allegato 1); - Documentazione clinica - - Consenso (allegato 2) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Verifica la disponibilità di posti letto e la monitora nell'arco delle 24 ore • Contatta il centro HUB di riferimento • Invia il personale ed il mezzo per il trasporto 	CO 118		Rapidamente
<ul style="list-style-type: none"> • Verificare la presenza dei presidi per il trasporto • Annotare l'ora di partenza <p>DURANTE IL TRASPORTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aggiornare la scheda di trasporto in tutte le sue parti <p>ALL'ARRIVO NELLA STRUTTURA</p>	EQUIPE DI TRASPORTO	Scheda (allegato 1)	

ATTIVITÀ	RESPONSABILITÀ	STRUMENTI	TEMPI
RICEVENTE <ul style="list-style-type: none"> • Segnare l'ora di affidamento del paziente all'equipe della struttura ricevente 			
<ul style="list-style-type: none"> • Segnare l'ora di ricevimento della paziente; • Identificare la paziente, verificare le condizioni cliniche della paziente e del feto all'arrivo; • Inviare alla dimissione o trasferimento della paziente, la relazione clinica al centro di provenienza 	EQUIPE DELLA STRUTTURA RICEVENTE	Scheda (allegato 1)	

12. FORMAZIONE

Il personale sanitario coinvolto nello STAM dovrà seguire un corso di rianimazione neonatale con refresh biennali.

Il personale infermieristico del 118 dovrà eseguire a regime un corso di parto in emergenza con i refresh previsti.

13. INDICATORI PER MONITORAGGIO DI ATTIVITA'

In una prima fase di applicazione vengono individuati i seguenti indicatori che potranno essere implementati successivamente:

- N° STAM attivati nell'anno/N° totale parti nell'anno;
- N° STAM attivati con documentazione clinica completa/N° totale STAM attivati;
- N° STAM attivati con parto precipitoso in ambulanza/N° totale STAM attivati.

Di tali indicatori sarà effettuata verifica semestrale.

14. AUDIT CLINICO

I protocolli di trasferimento, in tutte le *loro* fasi e componenti, devono essere oggetto di audit clinico condotto a cura dei centri di II livello (HUB) con il coinvolgimento di tutti i centri di I livello che a questo fanno riferimento e di tutti i professionisti che, a vario titolo, partecipano ai processi di trasferimento.

L'audit clinico, attraverso il confronto sistematico con standard conosciuti o best practice, permetterà di evidenziare eventuali scostamenti e attuare gli opportuni miglioramenti e consentirà il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.

Si prevede, quindi:

- **Audit annuale** sul funzionamento del sistema di trasporto coinvolgendo i centri HUB e SPOKE;
- **Audit immediato** in caso di evento sentinella (complicanza inattesa, malfunzionamento significativo dell'equipaggiamento, morte).

15. BIBLIOGRAFIA

1. March of Dimes. Toward improving the outcome of pregnancy III: enhancing perinatal health through quality, safety and performance initiatives. White Plains, NY: March of Dimes; 2010.
2. ACOG/SMFM Obstetric care consensus. Levels of maternal care. Am J Obstet Gynecol 2015; 259-271
3. LLGG Emorragia post partum: come prevenirla, come curarla. Sistema Nazionale per le Linee Guida, ottobre 2016.
4. Ministero della Salute: Linee di indirizzo sull'organizzazione del sistema di trasporto materno assistito (STAM) e del sistema di emergenza del neonato (STEN), 2015
5. EURO-PERISTAT Project with SCPE and EUROCAT. European Perinatal Health Report.
The health and care of pregnant women and babies in Europe in 2010. May 2013
6. Perinatal Regionalization for Very Low-Birth-Weight and Very Preterm Infants. A Metaanalysis Sarah Marie Lasswell, MPH Wanda Denise Barfield, MD, MPH Roger William Roach, MD Lillian Blackmon, MD JAMA. 2010;304(9):992-1000.
7. ACOG, Guidelines for perinatal care, 2002
8. Chien LY, Whyte R, Aziz K, Thiessen P, Matthew D, Lee SK; Canadian Neonatal Network. Improved outcome of preterm infants when delivered in tertiary care centers. Obstet Gynecol. 2001;98:247-52
9. Lui K, Improved outcomes of extremely premature outborn infants: effects of strategic changes in perinatal and retrieval services, Pediatrics 2006; 118:2076-83.
10. Accordo tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, le

Province i Comuni e le Comunità montane sul documento concernente "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo"
Rep. Atti n. 137/CU del 16 dicembre 2010

11. Singh S, McGlennan A, England A, Simons R. A validation study of the CEMACH recommended modified early obstetric warning system (MEOWS). *Anaesthesia* 2012;67:12–8.

12. Cetin I., Vergani P. Sistema di Trasporto Materno Assistito (STAM), Raccomandazioni SIMP Gennaio 2017

REGIONE CAMPANIA
RIORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO TRASPORTO
DI EMERGENZA NEONATALE
STEN

INDICE

1. Premessa
2. Finalità e obiettivi
3. Analisi del contesto
4. Modelli Organizzativi
5. Modalità di attivazione
6. Indicazioni all'attivazione del servizio
7. Equipe di trasporto
8. Mezzi e attrezzature
9. Comunicazione e consenso
10. Matrice delle attività e responsabilità
11. Cronoprogramma
12. Formazione
13. Modalità di archiviazione dei dati
14. Indicatori per monitoraggio attività
15. Bibliografia
16. Allegati

1. PREMESSA

L' accordo del 16 Dicembre 2010 tra Governo e Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e della appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo" (G.U. Serie Generale, n.13 del 18 Gennaio 2011) ha sancito l'impegno a procedere a una riorganizzazione regionale del percorso nascita.

Tale accordo ha indicato che: *"è necessario, in connessione con la riorganizzazione dei punti nascita, si proceda all'assicurazione dei servizi di trasporto assistito materno (STAM) e neonatale d'urgenza (STEN) e che, nel processo di ridefinizione della rete di assistenza materna e neonatale sia espressamente prevista e realizzata l'attivazione, completamento e messa a regime del sistema di trasporto assistito (STAM) e neonatale d'urgenza (STEN). Attesa la recente adozione del DCA 8/18 di riorganizzazione della Rete Ospedaliera in cui è programmata la riorganizzazione dei punti nascita, si prevede la messa a regime di STEN e STAM entro il 31.12.2018 come previsto da documenti di programmazione regionale (Programmi Operativi).*

A tal proposito si rileva che, secondo i dati CEDAP (certificati di assistenza al parto) 2015, in regione Campania si sono registrati 3.094 parti pretermine su un totale di 52.270 parti/anno, pari al 6,03% del totale. I nati con severa prematurità (<32 settimane) ammontano a 473 rappresentando lo 0,92% del totale.

Le evidenze scientifiche dimostrano che i neonati pretermine, nati in strutture dotate di Terapia Intensiva Neonatale (inborn), hanno maggiore sopravvivenza ed outcome rispetto ai nati outborn che hanno avuto, pertanto, necessità di trasferimento. Ne consegue che la scelta più idonea ai fini dell'appropriatezza e sicurezza delle cure è la centralizzazione delle gravidanze a rischio, che corrisponde al modello del trasporto in utero, universalmente riconosciuto come la modalità più efficace e sicura per garantire alla gestante ed al neonato l'assistenza più qualificata. Non sempre, però, questa modalità risulta attuabile, in quanto, pur nelle migliori condizioni organizzative e sanitarie, alcune complicanze gravi insorte durante il

travaglio non risultano prevedibili. Inoltre, circa l'1-2% dei nati a termine da parto eutocico necessita di assistenza alla nascita e, una quota di questi ha bisogno di ricovero in centri di terapia intensiva neonatale (T.I.N.) in modo del tutto inatteso. In tali condizioni, si rende indispensabile il trasporto del neonato dal punto nascita ad una struttura dotata di T.I.N.

Il Servizio di Trasporto Neonatale di Emergenza mira a rappresentare l'anello di congiunzione tra i numerosi punti nascita della regione Campania e i centri di Terapia Intensiva Neonatale, rispettando i principi di appropriatezza e di utilizzo ottimale delle risorse.

2. FINALITA' E OBIETTIVI

Lo scopo del presente documento è definire l'organizzazione a regime del Servizio Di Trasporto Di Emergenza Neonatale sul territorio regionale in relazione a

- indicazioni
- responsabilità degli operatori sanitari coinvolti
- procedure di attivazione e di utilizzo
- modalità di monitoraggio

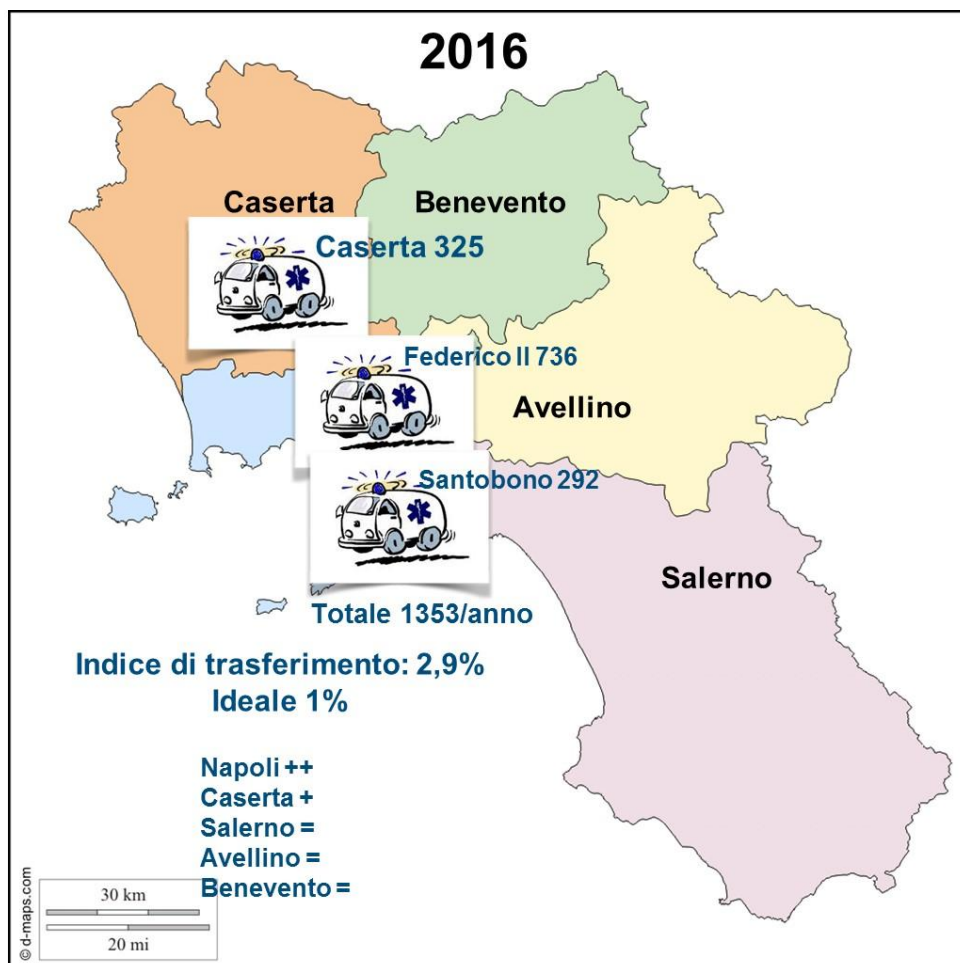
Come previsto nei Programmi Operativi e confermato nel DCA 8/18 tale riorganizzazione deve essere completata entro il 31.12.2018. Trattandosi di attività interaziendali saranno istituiti specifici Tavoli Tecnici per la definizione degli step intermedi ed il coinvolgimento di tutte le Direzioni Aziendali e C.O. 118 interessate

3. ANALISI DEL CONTESTO

Dai dati Istat, in Italia nel 2015 si sono registrati circa 488.000 neonati/anno, di cui il 10-15% è rappresentato da neonati patologici. La maggior parte delle nascite avviene in ospedali di II livello; solo il 2% circa dei nati vivi necessita di trasferimento dopo la nascita. Emerge, quindi, la necessità di programmare e pianificare a livello regionale l'organizzazione dell'assistenza perinatale per ridurre la mortalità neonatale e, al contempo, migliorare l'outcome. Dal Rapporto sulla Natalità, in Campania nel 2016 si sono registrati 50.824 nati, suddivisi in modo disomogeneo nelle 5 province.

Nello stesso anno sono stati trasferiti **1353 neonati**, in particolare 736 dal servizio STEN Federico II di Napoli, 292 dal servizio STEN Santobono di Napoli per un totale di 1.028 neonati trasferiti nell'area geografica di Napoli e Salerno e 325 dal servizio Sten S. Anna e S. Sebastiano di Caserta a cui afferiscono le aree geografiche di Caserta, Avellino e Benevento. *L'indice di trasferimento neonatale Campano è di 2,9%, ben lontano da quello ideale che si attesta all'1%*. I dati di attività nazionali fanno rilevare che la percentuale di nati che necessitano di trasporto in un Centro di II livello per cure intensive e/o semintensive, oscilla tra lo 0,7 e il 2,8%. La Campania si colloca nella dimensione percentuale più alta, esprimendo una disfunzione della rete assistenziale che si intende correggere con la presente riorganizzazione

Rappresentazione del numero di neonati trasferiti in regione Campania



Il decreto n. 8/2018 del prevede i seguenti centri di TIN e/o Neonatologia con i relativi posti letto

ASL	Denominazione Struttura	Posti neonatologia	Posti TIN	Totale Complessivo
AV	A.O. G. Moscati	12	4	16
AV	CDC Villa dei Platani	6	9	15
AV	O. Ariano Irpino	5	0	5
BN	A.O G. Rummo	15	5	20
BN	F.B.F	10	8	18
CE	A.O S. Anna e S. Sebastiano	15	6	21
CE	CDC Pineta Grande	0	6	6
CE	O. Aversa	4	0	4
Na1	A.O Santobono	30	10	40
Na1	AOU Federico II	12	27	39
Na1	A.O. Cardarelli	2	16	18
Na1	AOU Vanvitelli	8	4	12
Na1	FBF	10	6	16
Na1	O.E. Villa Betania	10	10	20
Na1	A.O Monaldi	0	16	16
Na1	O. Loreto Mare	12	0	12
Na1	O. S. G. Bosco	15	0	15
Na1	O. San Paolo	10	0	10
Na2	CDC Villa dei Fiori	6	2	8
Na3	O.Nola	2	0	2
Na3	O. San Leonardo	8	4	12
SA	A.O. Ruggi	20	6	26
SA	O. Battipaglia	11	4	15
SA	O. Nocera Inferiore	5	9	14
TOTALE		228	152	380

In regione Campania sono attualmente presenti 54 punti nascita, di cui 16 di II livello e 38 di I livello.

Di seguito, i punti nascita suddivisi per provincia:

PUNTI NASCITA	NATI
AO S. ANNA E S. SEBASTIANO	1366
PO S. ROCCO SESSA AURUNCA	333*
PO S.G. MOSCATI AVERSA	900
CDC VILLA DEL SOLE	837
CDC SAN PAOLO	647
CDC VILLA FIORITA	1040
CDC SAN MICHELE	700
CDC PINETA GRANDE	1124
PO MARCIANISE	885
PO PIEDIMONTE MATESE	194*
	8026

*richiesta in deroga

Punti nascita nella provincia di Caserta:

PUNTI NASCITA	NATI
AO S. ANNA E S. SEBASTIANO	1366
PO S. ROCCO SESSA AURUNCA	333*
PO S.G. MOSCATI AVERSA	900
CDC VILLA DEL SOLE	837
CDC SAN PAOLO	647
CDC VILLA FIORITA	1040
CDC SAN MICHELE	700
CDC PINETA GRANDE	1124
PO MARCIANISE	885
PO PIEDIMONTE MATESE	194
	8026

Punti nascita nella provincia di Benevento:

PUNTI NASCITA	NATI
AO RUMMO	1059
OC FATEBENEFRAPELLI	1189
	2248

Punti nascita nella provincia di Avellino:

PUNTI NASCITA	NATI
AO MOSCATI	1167
PO S. OTTONE F. ARIANO IRPINO	332*
CDC VILLA DEI PLATANI	1415
PO LANDOLFI SOLOFRA	544
	3458

*richiesta in deroga

Punti nascita nella provincia di Salerno

PUNTI NASCITA	NATI
AORN SALERNO	1895
PO UMBERTO I NOCERA INFERIORE	1548
PO S. ARSENIO POLLA	345*
PO IMMACOLATA SAPRI	296*
OC M. DI VILLA MALTA SARNO	838
OC S. LUCA VALLO DELLA LUCANIA	263*
PO S.M. SPERANZA BATTIPAGLIA	1271
CDC VILLA DEL SOLE	1266
CDC MALZONI	544
	8266

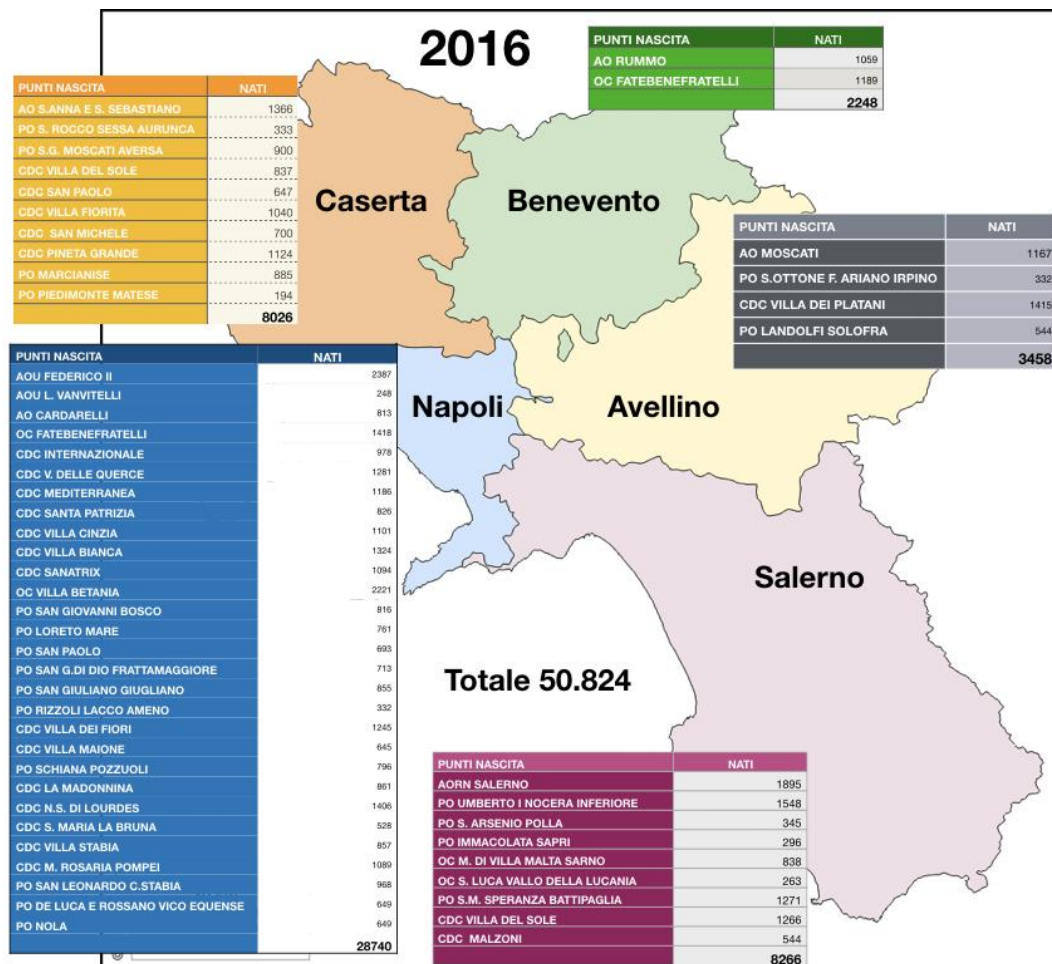
*richiesta in deroga

Punti nascita nella provincia di Napoli:

PUNTI NASCITA	NATI
AOU FEDERICO II	2387
AOU L. VANVITELLI	248
AO CARDARELLI	813
OC FATEBENEFRATELLI	1418
CDC INTERNAZIONALE	978
CDC V. DELLE QUERCE	1281
CDC MEDITERRANEA	1186
CDC SANTA PATRIZIA	826
CDC VILLA CINZIA	1101
CDC VILLA BIANCA	1324
CDC SANATRIX	1094
OC VILLA BETANIA	2221
PO SAN GIOVANNI BOSCO	816
PO LORETO MARE	761
PO SAN PAOLO	693
PO SAN G. DI DIO FRATTAMAGGIORE	713
PO SAN GIULIANO GIUGLIANO	855
PO RIZZOLI LACCO AMENO	332*
CDC VILLA DEI FIORI	1245
CDC VILLA MAIONE	645
PO SCHIANA POZZUOLI	796
CDC LA MADONNINA	861
CDC N.S. DI LOURDES	1406
CDC S. MARIA LA BRUNA	528
CDC VILLA STABIA	857
CDC M. ROSARIA POMPEI	1089
PO SAN LEONARDO C. STABIA	968
PO DE LUCA E ROSSANO VICO EQUENSE	649
PO NOLA	649
	28740

*richiesta in deroga

Rappresentazione del numero di parti per punto nascita suddivisi per provincia



4. MODELLI ORGANIZZATIVI

Lo STEN è il servizio dedicato al trasporto dei neonati critici/patologici dai centri nascita ai centri di II livello dotati di TIN e/o di Patologia Neonatale, al fine di assicurare la migliore assistenza ad ogni neonato nella struttura più idonea alle sue necessità. In Europa i modelli organizzativi più utilizzati sono il:

1. **Servizio dedicato:** ovvero un sistema dedicato esclusivamente al trasporto neonatale con organico e strutture proprie. Tale modello deve essere utilizzato in aree ad elevata intensità abitativa oppure a bassa intensità abitativa ed estesa, con la presenza di punti nascita distanti tra loro. La numerosità dei trasporti da effettuare (almeno 300/400 anno) definisce le risorse necessarie. L'esclusività dell'attività dovrebbe consentire tempi di attivazione di pochissimi minuti
2. **Servizio attivabile su richiesta:** costituito da medici ed infermieri non dedicati. In tal caso le UTIN di maggiori dimensioni, funzionalmente collegate ai centri HUB di una determinata area, effettuano attività di trasporto oltre la normale attività assistenziale. E' una modalità organizzativa generalmente adatta a grandi aree con relativamente bassa concentrazione di abitanti dove si presuppone che la numerosità di neonati potenzialmente a rischio generi un numero relativamente basso di trasporti/anno. Questa modalità organizzativa ben si adatta alla copertura di ampi territori favorendo il rapido intervento dell'equipe di trasporto. Il volume è pari a 100 trasporti/anno. Va definita una modalità organizzativa che consente un tempo di attivazione massimo di 30' ottenibile h24.

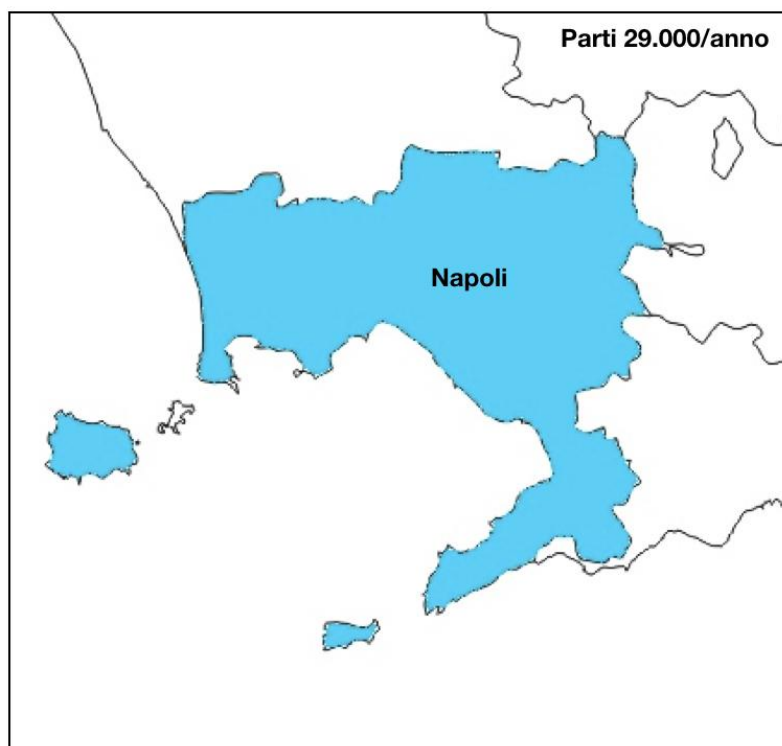
In regione Campania sono previsti 4 servizi di Trasporto Neonatale che, per bacino d'utenza, saranno tutti servizi dedicati.

La messa a regime del sistema come qui descritto deve avvenire entro il 31.12.2018 con punti di erogazione attivi h24 e 7 giorni su 7.

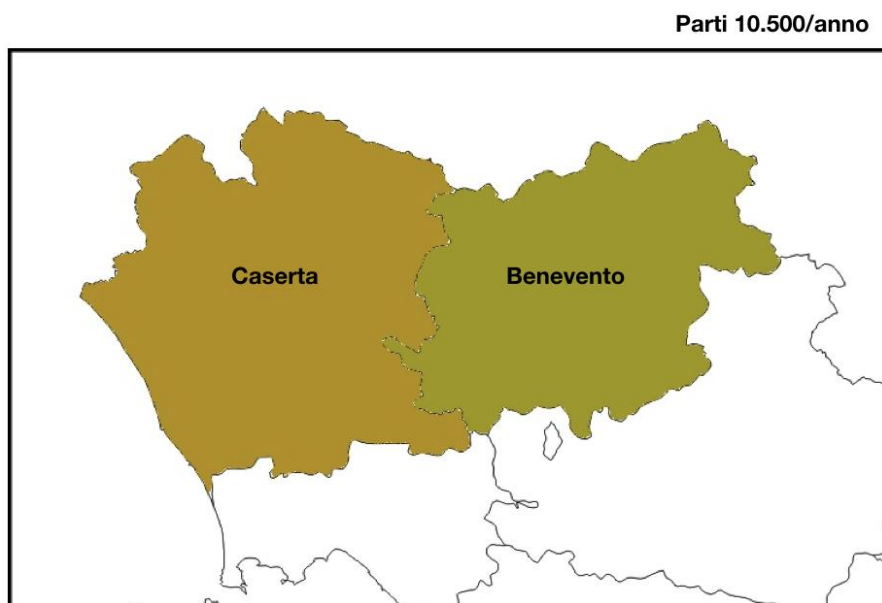
Essi sono:

1. **STEN AOU Federico II** per il territorio di **Napoli** e Provincia (bacino di utenza circa 29.000 parti/anno);

2. **STEN AORN Santobono** per il territorio di **Napoli** e Provincia (bacino di utenza circa 29.000 parti/anno);



- STEN AORN S. Anna e S. Sebastiano** per il territorio di **Caserta e Benevento** (bacino di utenza circa 10.500 parti/anno);



3. **STEN AORN Ruggi D'Aragona** per il territorio di **Salerno e Avellino** (bacino di utenza circa 12.000 parti anno)



Lo STEN prevede le seguenti tipologia di trasferimento assistito:

- **Trasporti primari:** trasferimenti effettuati dai centri di I livello, non in grado di erogare le cure necessarie, ai centri di II livello;
- **Trasporti inter-secondari:** trasferimenti effettuati tra centri di II livello al fine di eseguire accertamenti diagnostici urgenti, non effettuabili in loco, e/o interventi di particolare rilievo in regime di urgenza, quindi non programmabili, presso strutture di alta specializzazione (Cardiologia, Chirurgia Pediatrica, Neurochirurgia etc) oppure per la mancanza di posti letto in un centro di II livello, nel rispetto delle indicazioni per l'attivazione del servizio (criterio dell'emergenza-urgenza);
- **Back-transport:** trasferimenti presso l'ospedale di provenienza di neonati che non necessitano più dell'assistenza intensiva o subintensiva, per favorire il ricongiungimento al nucleo familiare e ridurre il carico del lavoro delle TIN.

5. MODALITÀ DI ATTIVAZIONE

Il **tempo di attivazione** dello STEN è il periodo che intercorre fra la richiesta di intervento e la partenza per la struttura trasferente.

Per i trasporti primari, l'attivazione dello STEN avviene nel più breve tempo possibile.

Poiché la localizzazione sul territorio dei servizi STEN non è capillare come per gli altri servizi territoriali 118, i tempi di raggiungimento del centro trasferente sono variabili e dipendono dalla distanza tra la sede dello STEN che effettua il trasferimento ed il centro trasferente stesso. È auspicabile che l'arrivo presso il centro che ha richiesto il trasferimento avvenga nel più breve tempo possibile ed in rigorosa sicurezza.

Il servizio di trasporto neonatale deve essere attivato a nascita avvenuta, tramite il numero di **telefono dedicato: 0817338111** (centrale operativa Napoli centro, legge regionale 13/2016), con registrazione di tutti i colloqui telefonici e a seguito della valutazione del centro trasferente che, fino all'arrivo dell'equipe dello STEN, è responsabile della rianimazione e della stabilizzazione del neonato.

Il centro trasferente attiva lo STEN chiamando il numero di telefono dedicato **0817338111**, che utilizzerà i numeri telefonici dei servizi regionali di riferimento, di seguito elencati, per mettere in contatto il centro trasferente con lo STEN di riferimento, che, a sua volta, acquisirà le informazioni anamnestiche e cliniche del neonato da trasferire e valuterà l'adeguatezza della richiesta di attivazione.

Solo il personale del 118 può attivare lo STEN utilizzando i numeri dedicati ed il colloquio tra gli operatori è sottoposto a registrazione, con tracciabilità della chiamata.

In caso di mancata operatività di uno STEN il personale di centrale operativa provvede ad attivare lo STEN regionale adottando criteri di prossimità. Per la città di Napoli la Centrale Operativa 118 ASL Na1 attiva alternativamente lo STEN Federico II e lo STEN Santobono.

Per quanto riguarda i casi di neonati trasferiti con Encefalopatia Ipossico-Ischemica (EII) per arruolamento al trattamento ipotermico, il centro accettante viene individuato dal 118 in base alla distanza minima possibile se in possesso dell'apparecchiatura necessaria (CFM, device di raffreddamento).

In tal caso il centro accettante deve effettuare il ricovero del neonato anche in condizione di esaurimento di posti letto purché l'apparecchiatura per il raffreddamento sia disponibile.

A parità di distanza e di condizioni è preferibile il trasferimento del neonato con EII presso il centro attrezzato senza punto nascita.

6. INDICAZIONI ALL'ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO

Indicazioni all'attivazione del trasporto primario:

1. Distress respiratorio, anche lieve;
2. Neonati con peso < 2000 grammi
3. Età gestazionale < 34 settimane;
4. Neonati con alterazioni metaboliche (ipoglicemia, ipocalcemia, etc.) e della termoregolazione;
5. Sindrome ipossico-ischemica
6. Cardiopatie congenite cianogene, dotto dipendenti e/o con segni di scompenso;
7. Patologie chirurgiche a rischio di compromissione delle funzioni vitali;
8. Malformazioni complesse a rischio di compromissione delle funzioni vitali;
9. Necessità di infusioni con cateteri centrali;
10. Ittero con valori a rischio di exanguinotrasfusione;
11. Neonati con alterazioni dei parametri vitali;
12. Neonati con febbre
13. Neonati con severe alterazioni neurologiche insorte in epoche successive alla nascita;
14. Neonati che giungono in elisoccorso;
15. Lattanti, ex pretermine, fino a un'età corretta < 44 + 0 settimane e/o con peso < 4 kg con alterazione dei parametri vitali

Per eventuali altre tipologie di paziente (>44 settimane > 4 kg) la CO 118 interpellata rimane titolare e responsabile del trasporto.

Indicazioni all'attivazione del trasporto inter-secondario

1. Neonati con necessità di interventi chirurgici urgenti;
2. Neonati con instabilità dei parametri vitali e/o in ventilazione meccanica che necessitano di indagini diagnostiche urgenti, non effettuabili in loco;
3. Neonati che, pur provenendo da centri di II livello, necessitano di trasferimento per mancanza di posto letto nel centro di provenienza.

Back transport

1. Neonati stabili che necessitano di riavvicinamento presso l'ospedale di provenienza per ricongiungimento al nucleo familiare e riduzione del carico di lavoro delle TIN;
2. Neonati che sono stati indagati per l'arruolamento al trattamento ipotermico ma che risultano EII lievi.

7. EQUIPE DI TRASPORTO

L'equipe è composta da un medico neonatologo e da un infermiere, entrambi con comprovata esperienza nella gestione del neonato critico. Si tratta di operatori specificamente formati e con esperienza in Terapia Intensiva Neonatale.

Completa l'equipe l'autista.

Le Aziende Sanitarie affidatarie del servizio devono prevedere la presenza di personale reperibile (medico, infermiere, autista) per coprire eventuali e improvvise defezioni.

8. MEZZI E ATTREZZATURE

La scelta del mezzo da utilizzare per il trasporto deve tener conto dei seguenti fattori:

- criticità del neonato;
- urgenza di arrivare a destinazione;
- distanza e tempi di percorrenza;
- caratteristiche orografiche;
- condizioni di traffico e metereologiche;
- costi/benefici.

Ambulanza: veicolo più frequentemente utilizzato nello STEN in condizioni ambientali molto variabili con frequenti sbalzi termici, scosse e vibrazioni.

L'unità deve essere equipaggiata e provvista di:

- Climatizzazione dell'abitacolo sanitario;
- ammortizzatori capaci di aumentare il confort del neonato nel vano sanitario;
- dimensioni tali da permettere l'effettuazione delle manovre assistenziali necessarie;
- fonte luminosa orientabile;

- adeguato impianto per l'erogazione dei gas medicali (ossigeno, aria) e sistema di aspirazione;
- sistema di comunicazione interna ed esterna con il centro trasferente e quello ricevente;
- capacità di fornire energia elettrica all'incubatrice da trasporto sia a 12 Volt che a 220 Volt.

Elicottero: il suo impiego dovrebbe essere limitato alle situazioni nelle quali il trasporto in elicottero risulti vantaggioso rispetto a quello su ruota, considerando le caratteristiche del mezzo che devono permettere l'accesso al paziente per prestare le cure necessarie.

Incubatrice da trasporto:

le caratteristiche che l'incubatrice deve avere sono le seguenti:

- essere montata su un carrello compatibile con il sistema di carico dell'ambulanza e degli altri mezzi di trasporto utilizzati (elicottero);
- essere leggera, robusta, maneggevole e facilmente smontabile per consentirne i lavaggi;
- permettere il facile accesso al neonato e la sua visibilità a 360°;
- possedere un sistema di servo-controllo della temperatura del neonato;
- possedere un sistema di umidificazione adeguato;
- possedere un sistema di contenimento del neonato adeguato;
- possedere un adeguato sistema di aspirazione;
- avere un accumulatore a doppia alimentazione (12 V e 220 V) adeguato a supportare tutte le funzioni in modo adeguato;
- possedere bombole di ossigeno ed aria medica (eventualmente compressore);
- possedere i circuiti dei gas medicali adatti alla connessione con l'impianto dei gas del veicolo.

Ventilatore meccanico:

il ventilatore meccanico deve essere affidabile, resistente agli urti e alle vibrazioni e, soprattutto, semplice da utilizzare. Deve consentire l'utilizzo di miscela di gas umidificati e riscaldati, deve inoltre avere una sufficiente autonomia elettrica.

Monitor:

il monitor per il trasporto deve avere le seguenti caratteristiche:

- autonomia adeguata;
- resistenza agli urti e alle vibrazioni;
- allarmi sonori ben avvertibili anche in condizioni di intensa rumorosità;

- compatibilità coi monitor del centro TIN di riferimento;
- Capacità di monitorare i seguenti parametri: SatO₂, FC, PA non invasiva, temperatura cutanea ed eventualmente PtcCO₂, saturazione mista (NIRS), SVO₂, PA invasiva

Pompe da Infusione:

è necessaria la presenza di almeno 2 pompe a siringa. La velocità minima di infusione deve essere di 0,1 ml/ora e l'autonomia almeno il doppio del tempo previsto per il trasporto.

Kit da rianimazione:

il materiale deve essere riposto in un contenitore (zaino-valigia e/o borsa termica) con vari comparti per facilitarne l'identificazione e la reperibilità. Il necessario per la gestione del neonato critico deve essere elencato in apposita check-list (vedi allegato 3)

Analizzatore portatile Emogas (da prevedersi entro il 31/12/2018)**Apparecchiatura per l'erogazione di INO** (da prevedersi almeno un dispositivo in regione entro il 31/12/2018):

l'apparecchiatura deve avere le dimensioni adeguate (Bombola + cappello + testata) per la collocazione su incubatrice da trasporto e nel vano sanitario

Apparecchiatura per il trattamento ipotermico (da prevedersi entro il 31/12/2018):

durante il trasporto del neonato con Encefalopatia Ipossico Ischemica è auspicabile, al fine di evitare complicanze, il raffreddamento attivo tramite apposito device. L'apparecchiatura per il raffreddamento deve avere dimensioni contenute per la collocazione nel vano sanitario.

Ogni singolo STEN deve disporre, entro tre mesi dal presente documento di:

- 2 ambulanze dedicate
- 2 moduli di trasporto (termoculla, aspiratore, ventilatore, monitor, bombole dei gas medicali, pompe di infusione, telaio di appoggio)

Tutte i componenti del modulo di trasporto (termoculla, aspiratore, ventilatore, monitor, bombole dei gas medicali, pompe di infusione, telaio di appoggio) dovranno essere opportunamente "contenute" in modo da resistere ad accelerazioni/decelerazioni di 10G come previsto dalla normativa europea.

9. CONSENSO INFORMATO

Il trasferimento del neonato presso altre strutture costituisce sempre per la donna stessa e per la famiglia una fonte di ansia e di disagio psicologico, oltre a determinare problematiche di tipo logistico, economico e lavorativo.

Pertanto, è necessario che i professionisti raccolgano il consenso informato al trasferimento e rendano partecipi i genitori delle motivazioni per cui tale trasferimento viene attivato, fornendo informazioni dettagliate ed esaustive riguardo la situazione clinica che ne ha determinato la necessità, chiarendone i rischi e i benefici ed illustrando le caratteristiche della struttura presso la quale sarà trasferito il paziente.

Tale consenso dovrà essere scritto e, possibilmente allegato alla cartella di trasferimento del neonato (allegato 1).

10. MATRICE DELLE ATTIVITA' E DELLE RESPONSABILITA'

Il funzionamento dello STEN dipende dalla collaborazione tra le seguenti figure professionali:

1. Centrale Operativa 118;
2. Coordinatore (medico o infermiere incaricato dal direttore della UO);
3. Neonatologo STEN;
4. Infermiere STEN;
5. Autista;
6. Medico del centro inviante;
7. Medico del centro accettante.

ATTIVITÀ	RESPONSABILITÀ	STRUMENTI	TEMPI
<ul style="list-style-type: none"> Gestione della turnazione del personale medico ed infermieristico; Supervisione del corretto approvvigionamento di farmaci e presidi; Supervisione del corretto funzionamento dell'intero modulo di trasporto (incubatrice, ventilatore, pompe etc); Condivisione delle procedure e dei protocolli assistenziali; Selezione e formazione del personale addetto allo STEN; Analisi dei dati; Organizzazione di audit clinici col personale tutto. 	Coordinatore	<ul style="list-style-type: none"> check list, meeting utilizzo software di riferimento corsi di rianimazione 	n.d.
<ul style="list-style-type: none"> Valutazione della presenza delle indicazioni al trasporto; Stabilizzazione del neonato; Richiesta intervento tramite 118; Fornire le informazioni anamnestiche e cliniche del neonato da trasferire; Compilazione della scheda di trasferimento (allegato 2); Informare i genitori sulla situazione clinica, il motivo del trasferimento e le caratteristiche della struttura ricevente; Raccogliere campioni di sangue materno; Acquisire i consensi informati; Informare costantemente il personale sanitario dello STEN sulle condizioni cliniche del neonato. 	Medico del centro inviante	<ul style="list-style-type: none"> presidi in dotazione del centro trasferente, cartella di trasferimento (allegato 2) Allegato 1 Contatto telefonico 	
<ul style="list-style-type: none"> Censire quotidianamente la disponibilità posti letti di intensiva, sub-intensiva e di isolamento; Recepire la richiesta di intervento da centro trasferente; Contattare lo STEN di riferimento; Mettere in contatto il personale sanitario del centro trasferente con quello dello STEN; Gestire intervento tramite elisoccorso. 	CO 118	Contatto telefonico e/o informatizzato	pochi minuti

ATTIVITÀ	RESPONSABILITÀ	STRUMENTI	TEMPI
<ul style="list-style-type: none"> Controllare il modulo del trasporto e il buon funzionamento delle attrezzature; Controllare i presidi e il contenuto del kit di rianimazione nello zaino di trasporto; Attivarsi per raggiungere la struttura richiedente*; Registrare l'ora di partenza <p>All'arrivo al centro trasferente</p> <ul style="list-style-type: none"> registrare l'ora di arrivo al centro trasferente; valutare le condizioni cliniche del neonato; stabilizzare il neonato; prendere contatto con la famiglia; verificare la completezza della documentazione; clinica e aggiornarla per la parte di competenza. <p>Durante il trasporto</p> <ul style="list-style-type: none"> trasferire le informazioni relative al neonato al medico del centro accettante; Aggiornare la cartella di trasporto in tutte le sue parti; Registrare orario di arrivo al centro ricevente. <p>All'arrivo al centro accettante</p> <ul style="list-style-type: none"> Trasferire le informazioni relative al neonato al medico del centro accettante; Consegna della copia della cartella di trasferimento al medico di guardia del centro accettante; Registrare l'orario di ripartenza dal centro accettante. 	<p>Neonatologo dello STEN</p>	<ul style="list-style-type: none"> Allegato3, Allegato 2, Contatto telefonico 	<p>*pochi minuti</p>
<ul style="list-style-type: none"> Controllare il modulo del trasporto e il buon funzionamento delle attrezzature; Controllare i presidi e il contenuto del kit di rianimazione nello zaino di trasporto; Ripristinare dopo ogni trasporto i presidi utilizzati; Attivarsi per raggiungere la struttura richiedente*; Registrare l'ora di partenza. <p>All'arrivo al centro trasferente</p> <ul style="list-style-type: none"> Registrare l'ora di arrivo al centro trasferente; Collaborare nella stabilizzazione del neonato. <p>Durante il trasporto</p> <ul style="list-style-type: none"> Trasferire le informazioni relative al neonato al personale infermieristico del centro accettante; Registrare l'orario di arrivo al centro ricevente. <p>All'arrivo al centro accettante</p> <ul style="list-style-type: none"> Consegnare il neonato al personale infermieristico del centro accettante; Registrare l'orario di ripartenza dal centro accettante. 	<p>Infermiere dello STEN</p>	<p>Allegato 3 Contatto telefonico</p>	<p>*pochi minuti</p>

L'adeguamento e la manutenzione delle dotazioni è nella responsabilità delle Aziende in cui è allocato lo STEN.

Ad ogni trasporto l'incubatrice deve essere lavata in tutte le superfici interne ed esterne ed i presidi riutilizzabili devono essere lavati e predisposti per la sterilizzazione (a cura dei centri lavaggio individuati dall' Azienda)

Responsabilità dell'autista:

- provvedere all'ordinaria manutenzione del mezzo;
- verificare l'adeguata disponibilità di ossigeno e di aria compressa in ambulanza;
- Verificare l'adeguato funzionamento del mezzo, informando con tempestività il Coordinatore dell'eventuale inagibilità dello stesso.

11. CRONOPROGRAMMA

	Giugno 2018	Settembre 2018	Dicembre 2018
Messa a regime dei 4 servizi			
Attivazione 118			
Messa a regime 118			
Dotazione modulo da trasporto di riserva			
Dotazione ipotermia+INO			
Emogasanalizzatore			
Inizio formazione			
Database su piattaforma Saniarp			

12. FORMAZIONE

Il personale medico ed infermieristico dei centri nascita di primo livello deve eseguire:

- Un corso certificato di rianimazione neonatale a cadenza biennale

Tutto il personale medico ed infermieristico dello STEN deve eseguire:

- Un'esercitazione a cadenza annuale sul funzionamento della incubatrice da trasporto e dell'ambulanza;
- un corso certificato a cadenza biennale in cui vengano insegnate le abilità tecniche e non tecniche (lavoro di squadra).

13. MODALITA' DI ARCHIVIAZIONE DEI DATI

- L'archiviazione dei dati verrà, per il periodo iniziale, eseguito attraverso il software Access di Microsoft.

I fogli della cartella clinica dello STEN saranno riprodotti in altrettante maschere.

In questo modo, sarà assicurato un database efficiente per l'estrapolazione dei dati e la valutazione ed interpretazione corretta degli indicatori per il monitoraggio dell'attività.

- Per il prossimo futuro la raccolta dati sarà centralizzata e integrata nella piattaforma informatica online **sani A.R.P.**

14. INDICATORI PER MONITORAGGIO ATTIVITÀ

Il monitoraggio delle attività di trasporto neonatale dovrà essere assicurato tramite **report annuale** e dovrà contenere i seguenti indicatori

- numero di neonati per i quali è attivato un trasporto primario nell'anno/numero totale nati nell'anno;

- numero dei neonati < 34 settimane trasferiti al centro TIN di II livello/numero totale dei neonati < 34 settimane;
- numero totale dei neonati chirurgici trasferiti fuori regione/numero totale dei neonati chirurgici trasferiti;
- numero dei neonati < 34 settimane trasferiti al centro TIN di II livello/numero totale dei neonati trasferiti.
- Tempi di attivazione
- Tempi di conclusione del trasporto

Valutazione dell'efficacia:

- Condizioni cliniche all'arrivo al centro ricevente
- Variazione temperatura corporea rettale

15. Bibliografia

1. Chang AS, Berry A, Jones LJ, Sivasangari S. Teams for neonatal transport to neonatal intensive care units for prevention of morbidity and mortality. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Oct 28;(10)
2. Moreno Hernando J, Thió Lluch M, Salguero García E, Rite Gracia S, Fernández Lorenzo JR, Echaniz Urcelay I, Botet Mussons F, Herranz Carrillo G, Sánchez Luna M; Recommendation for neonatal transport Comisión de Estándares de la Sociedad Española de Neonatología. *An Pediatr (Barc).* 2013 Aug;79(2):117
3. Scheyer M, Iannascoli F, Brioude R, Canet. Transport of "high-risk" newborn infants. (Apropos of 159 emergency calls by the SAMU 94-Service d'Aide Médicale Urgente-Emergency Health Service)]. *J. Ann Anesthesiol Fr.* 1975;16 Spec No 1:130-4
4. Accordo tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, le Province i Comuni e le Comunità montane sul documento concernente "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo" Rep. Atti n. 137/CU del 16 dicembre 2010
5. Bellini C. Pasquarella M, Ramenghi L. Ambrosino D. Sciomachen F. Evaluation of neonatal transport in a European country shows that regional provision is not cost-effective or sustainable and needs to be re-organised. *Acta Paediatrica* 2018,107,pp57-62

6. van den Berg J, Olsson L, Svensson A, Håkansson S. Adverse events during air and ground neonatal transport: 13 years' experience from a neonatal transport team in Northern Sweden. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2015 Jul;28(10):1231-7.
7. Arora P, Bajaj M, Natarajan G, Arora NP, Kalra VK, Zidan M, Shankaran S. Impact of interhospital transport on the physiologic status of very low-birth-weight infants *Am J Perinatol.* 2014 Mar;31(3):237-44
8. Weiss MD, Tang A, Young L, Irwin L, Brophy C, Larsen V, Howard J, Miller C, Douglas-Escobar M. Transporting neonates with hypoxic-ischemic encephalopathy utilizing active hypothermia. *J Neonatal Perinatal Med.* 2014 Jan 1;7(3):173-8. doi: 10.3233/NPM-14814018.
9. Scheyer M, Iannascoli F, Brioude R, Canet J. [Transport of "high-risk" newborn infants. (Apropos of 159 emergency calls by the SAMU 94-Service d'Aide Médicale Urgente-Emergency Health Service) *Ann Anesthesiol Fr.* 1975;16 Spec No 1:130-4

Allegato 1



REGIONE CAMPANIA

SERVIZIO TRASPORTO EMERGENZE NEONATALI

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "FEDERICO II" DI NAPOLI

NEONATO

Cognome: Nome: Sesso: M F I

Data nascita:/...../..... Ora: Età gest. (sett.): Ordine Nascita (se gemello):

Peso nascita (gr.): (< 10° 10°-90° > 90°)

Età (gg di vita): Peso attuale (gr.):

PADRE: Cognome Nome:

MADRE: Cognome Nome: Età:

Residenza Via: Comune Prov.: Tel.

Centro trasferente Centro ricevente

Telefono

MOTIVO DEL TRASFERIMENTO

Prematurità Distress respirat. Small for date Sepsi Asfissia perinatale Ittero Cardiopatia

Turbe metaboliche Cianosi Vomito Convulsioni Anomalie neurologiche Affezioni Ematologiche

Affezioni chirurgiche Malformazioni Traumi Indagine diagnostica Altro:

MADRE

Patologie materne:

POS. POS. POS.

HBSAG NEG. Anti HCV NEG. Anti HIV NEG. Emogruppo Rh

N.D. N.D. N.D.

GRAVIDANZE PRECEDENTI

N° grav. prec. Nati vivi: Nati morti: Aborti:

GRAVIDANZA ATTUALE

Data u.m.:/...../..... Gestosi Diabete Min. Aborto Profilassi steroidea Tabagismo Alcool

Sostanze stup. Altro: Farmaci: Ecografia: Norm. Patologica

PARTO

Presentazione Parto singolo Gemellare → N° gemelli

Modalità di parto: Spontaneo Distocico Cesareo d'elezione Cesareo Urg. Vacuum extractor

Rottura membrane: < 24 ore > 24 ore Liquido amniotico: Limpido Tinto Ematico Polidr. Oligoidr.

Patologie funicolo: Patologie placenta: Apgar 1 min.: 5 min.: 10 min.:

Profilassi oculare Si No Vitamina K Si No

RIANIMAZIONE ALLA NASCITA

Modalità somm. O₂: Flusso libero Ambu e maschera Intubazione E.T.

FiO₂ (%): Aspirazione endotracheale Massaggio cardiaco Farmaci

Compilazione a cura del Centro Trasferente

VALUTAZIONE CLINICA E PROCEDURE EFFETTUATE DAI SANITARI DEL CENTRO TRASFERENTE

SEGNI CLINICI

Cianosi Pallore Ittero Distress respiratorio Shock Iper tono Ipotono Tremori Convulsioni

Soffi cardiaci Anomalie polsi periferici

Altro

PARAMETRI RILEVATI

TEMP. CORPOREA: Rettale Ascellare Freq. cardiaca Freq. Respiratoria

SpO₂ Glicemia EAB: A V C pH pCO₂ pO₂ BE

Altro

PROCEDURE EFFETTUATE

Incubatrice: Si No Accesso venoso: Periferico Ombelicale

Alimentazione: No Gavage Biberon

Somm. O₂ FiO₂ (%) O₂ libero in incubatrice Cappetta Vent. ambu e maschera CPAP

Tubo E.T. in situ Vent. meccanica Aspirazione E.T. Rx Eco

ECG Farmaci

Altro

Sanitario presente al Centro trasferente Dr. Firma

Qualifica: PEDIATRA-NEONATOLOGO Altro

NOTE CLINICHE

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

VALUTAZIONE CLINICA E PROCEDURE EFFETTUATE DALL'EQUIPAGGIO STEN

SEGNI CLINICI

Cianosi Pallore Ittero Distress respiratorio Shock Ipertono Ipotono Tremori Convulsioni
Soffi cardiaci Anomalie polsi periferici

Altro _____

PROCEDURE EFFETTUATE:

Incubatrice: Si No Accesso venoso: Periferico Ombelicale Sonda naso gastrica Somm. O₂
FiO₂ (%) _____ O₂ libero in incubatrice Cappetta Vent. ambu e maschera CPAP
Tubo E.T. in situ Vent. meccanica Aspirazione E.T. Drenaggio PNX Ipotermia INO

PARAMETRI DEL RESPIRATORE

ORA/MIN	FiO ₂	FLUSSO	I/E	F.R.	PIP	PEEP
ARRIVO						

Farmaci _____

Altro _____

MONITORAGGIO PARAMETRI VITALI

ORA	F.C.	F.R.	SatO ₂	pH	pCO ₂	PO ₂	BE	Press. art.	Glic.	Temperatura
ARRIVO										

ARRIVO AL CENTRO RICEVENTE

CONDIZIONI CLINICHE

Invariate Migliorate Peggiorate Neonato deceduto

TEMP. CORPOREA: Rettale _____ / _____ Ascellare _____ / _____

Sanitario presente al Centro Ricevente Dr. _____ Firma _____

EQUIPAGGIO STEN

PEDIATRA NEONATOLOGO _____

VIGILATRICE/INFERMIERE _____

Mod. 002/03

Compilazione a cura del team dello STEN

Allegato 2

CONSENSO INFORMATO AL TRASFERIMENTO

Il/la sottoscritto/a _____ padre/madre del
piccolo/a _____ dichiara di essere stato informato/a in
modo chiaro e comprensibile dal Dr./Dr.ssa _____ sia in merito alla
necessità del trasferimento date le attuali condizioni cliniche di mio/mia figlio/a e sia sul rischio relativo
al trasferimneto stesso.

Acconsento al trasferimento.

Firma _____



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. 60 DEL 05.07.2018

OGGETTO: Linee Guida Regionali per l'adozione dei Regolamenti Aziendali in materia di Attività Libero Professionale Intramuraria per il personale delle Aree della Dirigenza Medica e Veterinaria (Area contrattuale IV) e della Dirigenza Sanitaria non Medica (Area contrattuale III) del S.S.N.

(Delibera del Consiglio dei Ministri del 10.07.2017 acta vii: *“attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli Enti del SSR”*)

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;

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 *vii*): "attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli Enti del SSR");

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";

RILEVATA la necessità

- di disciplinare in modo più completo ed omogeneo l'attività libero professionale intramuraria (c.d. ALPI) al fine di uniformarla presso tutte le Aziende Sanitarie;
- di codificare in maniera puntuale le attività di controllo e monitoraggio sulla libera professione, in coerenza alle istanze provenienti dalle associazioni a tutela del cittadino, nel rispetto delle procedure connesse alle liste di attesa ed a tutela e salvaguardia della salute dei cittadini;

PRESO ATTO della normativa vigente in materia di attività libero professionale e, in particolare,:

- del D.Lgs.502/1992 e s.m.i.;
- della Legge 724 del 23/12/1994 di accompagnamento alla finanziaria 1995;
- della Legge 662 del 23/12/1996 ("misure di razionalizzazione della finanza pubblica");
- del D.M. 31/07/1997 pubblicato in G.U. 5/8/1997 "linee guida dell'organizzazione dell'attività libero professionale intramuraria della dirigenza sanitaria del SSN";
- della Legge 448 del 23/12/98 art. 72 "Disposizioni per la riqualificazione dell'assistenza sanitaria";
- della Legge 488 del 23/12/99 art. 28 "Riqualificazione dell'assistenza sanitaria e attività libero professionale";



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)

- del DPCM 27/03/2000 "Atto di indirizzo e coordinamento concernente l'attività libero professionale intramuraria del personale della dirigenza sanitaria del Servizio Sanitario Nazionale";
- della Legge 388 del 23 dicembre 2000;
- del DGRC n°4061 del 7/09/2001 "Direttive sulle liste d'attesa in applicazione dell'art. 3 del D. Leg124/98 e della DGRC 3513/01 e linee guida per l'atto aziendale sull'attività libero professionale intramuraria del personale dipendente delle aziende del SSR";
- del DGRC n°1541 del 12/04/2001 e successivi chiarimenti;
- del D.L. 29/03/2004 n°81 convertito con Legge 26/05/2004 n°138;
- della Legge 248 del 4 agosto 2006;
- della Legge 120 del 3 agosto 2007;
- del CCNL della dirigenza sanitaria, dal 1998-2001 e successivi;
- dell'Accordo tra la Regione Campania e OOSS Area della Dirigenza Medica, Veterinaria e S.P.T.A. ex art. 9 CCNL 3 novembre 2005 "Linee di indirizzo per la formulazione degli accordi aziendali" (DGRC n°214/2007);
- dell'Accordo in Conferenza Stato-Regioni del 18 novembre 2010 in G.U. n°6 del 10 gennaio 2011;
- della Legge n°189 dell'8 novembre 2012 (conversione del D.L. n°158 del 13 settembre 2012);
- del DCA n°18 del 18.02.2013;
- del Decreto Legge 13 settembre 2012, n°158 (c.d. Decreto Balduzzi), pubblicato in G.U. n°214 del 13 settembre 2012;
- del DCA n°34 dell'8.08.2017;

RITENUTO

- di dover procedere all'adozione delle Linee guida regionali per l'Attività Libero Professionale Intramuraria al fine di uniformarne le modalità di attuazione su tutto il territorio regionale, a garanzia di equità nella fruizione delle prestazioni, e correttezza e trasparenza delle procedure;
- di dover approvare, a tal fine, il documento allegato A al presente provvedimento;
- di dover istituire l'Organismo Regionale (Commissione Paritetica Regionale in materia di ALPI), deputato alla raccolta dati sulle attività libero professionali intramurarie di tutte le strutture sanitarie pubbliche, alla loro elaborazione in uno con il Referente Regionale liste d'attesa;

Alla stregua dell'istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR;

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

DECRETA

1. di **approvare** le "Linee Guida Regionali per l'adozione dei Regolamenti Aziendali in materia di Attività Libero Professionale Intramuraria per il personale delle Aree della Dirigenza Medica e Veterinaria (Area contrattuale IV) e della Dirigenza Sanitaria non Medica (Area contrattuale III) del S.S.N", di cui al documento Allegato A parte integrante e sostanziale del presente decreto;



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 **istituire** l'Organismo Regionale (Commissione Paritetica Regionale in materia di ALPI), deputato alla raccolta dati sulle attività libero professionali intramurarie di tutte le strutture sanitarie pubbliche, alla loro elaborazione in uno con il Referente Regionale liste d'attesa;
3. di **demandare** al Direttore Generale per la Tutela della Salute la costituzione della Commissione Paritetica ALPI Regionale;
4. di **trasmettere** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
5. di **trasmettere**, altresì, il presente provvedimento al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, 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 e il Coordinamento del SSR, a tutte le Aziende Sanitarie Locali ed Ospedaliere, alle AA.OO.UU. e all'IRCCS Pascale 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



REGIONE CAMPANIA

**Linee Guida Regionali
per l'adozione dei Regolamenti Aziendali in materia di
Attività Libero Professionale Intramuraria
per il personale delle Aree della Dirigenza Medica e
Veterinaria (Area contrattuale IV) e della Dirigenza
Sanitaria non Medica (Area contrattuale III) del S.S.N.**

Indice dei contenuti

Normativa di riferimento

Capo I – Principi generali

Articolo 1 - Definizione ed obiettivi

Articolo 2 – Forme di esercizio dell'attività libero professionale intramuraria

Articolo 3 – Incompatibilità ed esclusioni

Articolo 4 – Personale coinvolto nell'esercizio dell'attività libero professionale

Capo II – Aspetti organizzativi

Articolo 5 – Liste di attesa per le prestazioni in attività libero professionali

Articolo 6 - Prenotazioni, pagamenti, fatturazioni, rendicontazioni

Articolo 7 - Attività di programmazione e monitoraggio

Articolo 8 – Tariffe, trattenute e ripartizioni dei proventi

Articolo 9 - Sanzioni

Capo III – Organismi di promozione, verifica e governo dell'ALPI

Articolo 10 – Ruolo e funzioni della Commissione Paritetica ALPI

Articolo 11 - Ruolo e funzioni dell'U.O. ALPI

Normativa di riferimento

Ai fini della redazione delle presenti linee guida si è tenuto conto:

- Legge 502/1992 e s.m.i.;
- Legge 724 del 23/12/1994 di accompagnamento alla finanziaria 1995;
- Legge 662 del 23/12/1996 (“misure di razionalizzazione della finanza pubblica”);
- D.M. 31/07/1997 pubblicato in G.U. 5/8/1997 “linee guida dell’organizzazione dell’attività libero professionale intramuraria della dirigenza sanitaria del SSN”;
- L 448 del 23/12/98 art. 72 “Disposizioni per la riqualificazione dell’assistenza sanitaria”;
- L 488 del 23/12/99 art. 28 “Riqualificazione dell’assistenza sanitaria e attività libero professionale”;
- DPCM 27/03/2000 “Atto di indirizzo e coordinamento concernente l’attività libero professionale intramuraria del personale della dirigenza sanitaria del Servizio Sanitario Nazionale”;
- L 388 del 23 dicembre 2000;
- DGRC n°4061 del 7/09/2001 “Direttive sulle liste d’attesa in applicazione dell’art. 3 del D. Leg124/98 e della DGRC 3513/01 e linee guida per l’atto aziendale sull’attività libero professionale intramuraria del personale dipendente delle aziende del SSR”;
- DGRC n°1541 del 12/04/2001 e successivi chiarimenti;
- DL 29/03/2004 n°81 convertito con Legge 26/05/2004 n°138;
- L 248 del 4 agosto 2006;
- L 120 del 3 agosto 2007;
- CCNL della dirigenza sanitaria, dal 1998-2001 e successivi;
- Accordo tra la Regione Campania e OOSS Area della Dirigenza Medica, Veterinaria e S.P.T.A. ex art. 9 CCNL 3 novembre 2005 “Linee di indirizzo per la formulazione degli accordi aziendali” (DGRC n°214/2007);
- Accordo in Conferenza Stato-Regioni del 18 novembre 2010 in G.U. n°6 del 10 gennaio 2011;
- L n°189 dell’8 novembre 2012 (conversione del D.L. n°158 del 13 settembre 2012);
- DCA n°18 del 18.02.2013;
- Decreto Legge 13 settembre 2012, n°158 (c.d. Decreto Balduzzi), pubblicato in G.U. n°214 del 13 settembre 2012;
- DCA n°34 dell’8.08.2017.

Capo I

Principi generali

Art. 1

Definizione ed obiettivi

I Regolamenti aziendali definiscono le condizioni per l'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria (di seguito definita con l'acronimo ALPI) e sono redatti con il duplice obiettivo di consentire il diritto ai pazienti di poter scegliere il proprio curante anche tra i dirigenti a rapporto esclusivo presso le Aziende Ospedaliere e territoriali, oltre che di ridurre i tempi di attesa per prestazioni sanitarie.

In tale ottica le Aziende perseguono i seguenti fini:

a) contribuire al processo riorganizzativo dei servizi offerti ai pazienti, mettendo a disposizione il patrimonio di conoscenze, capacità, esperienze e risorse organizzative, tecnologiche e strutturali dell'Azienda, nell'ambito di un sistema sanitario complessivamente inteso;

b) rafforzare la capacità competitiva dell'Azienda stessa sul mercato dei servizi garantiti e finanziati dal SSN, prevenendo al contempo ogni rischio di comportamenti opportunistici;

c) garantire, come sancito dalla vigente normativa, al personale dirigente a rapporto esclusivo, che opti per lo svolgimento dell'attività professionale intramuraria, l'esercizio della stessa nell'ambito dell'Azienda di appartenenza, sia in modo diretto che in forma partecipativa ai proventi derivati da rapporti instaurati con Enti terzi paganti;

d) riconoscere e garantire il diritto di parità nel trattamento sanitario fra i pazienti interessati dalle attività in regime libero professionale e i pazienti in regime di attività strettamente istituzionale, ciò con riferimento a tutte le prestazioni previste ai fini dell'assistenza sanitaria;

e) far sì che le prestazioni erogate in libera professione siano parimenti fruibili anche in regime istituzionale, prevedendo le stesse modalità organizzative di erogazione e di esecuzione e soprattutto gli stessi livelli qualitativi;

f) mettere a disposizione le prestazioni sanitarie in intramoenia come offerta integrativa e non sostitutiva delle prestazioni garantite in regime istituzionale, per cui vale il principio assoluto, sancito del resto dalla vigente normativa, del non superamento delle prestazioni erogate in libera professione rispetto a quelle erogate in regime di istituto; ancor di più le prestazioni in intramoenia non possono essere esclusive, ossia essere erogate unicamente in regime di intramoenia. Così come non possono essere erogate in regime di intramoenia prestazioni extra-Lea;

specifiche sanzioni per le eventuali inadempienze riscontrate non ambito dell'istituto, da applicare a cura delle Direzioni Strategiche, avvalendosi dell'ausilio delle Commissioni Paritetiche Aziendali. Tali principi hanno valenza sia dal punto di vista quantitativo che qualitativo, prevedendo monitoraggi a cadenza trimestrale, per cui tutte le Aziende sono obbligate a verificare non solo il numero di prestazioni effettuate dai dirigenti in regime di attività libero professionale, ma anche il peso, la tipologia e la valenza specifica delle prestazioni effettuate rispetto a quelli in regime di attività ordinaria, ad esempio attraverso lo strumento dei DRG.

A tal fine le Aziende Sanitarie devono regolamentare i volumi di attività ed i tempi di attesa, affinché il ricorso alla libera professione sia conseguenza della libera scelta del cittadino e non di carenza nell'organizzazione dei servizi resi nell'ambito dell'attività istituzionale. Ne consegue che le Aziende Sanitarie sono chiamate a distinguere in modo puntuale, per ciascuna branca/disciplina, comprese ovviamente le 43 prestazioni di specialistica ambulatoriale e le 15 prestazioni di ricovero ospedaliero programmato di cui al Decreto Commissariale n. 34/2017, i volumi offerti in regime istituzionale da quelli offerti in regime di libera professione e a curare la completezza dei dati al fine di confrontare i volumi di attività. In presenza di liste d'attesa che esorbitano in maniera sistematica e continuativa i tempi massimi previsti dalla normativa regionale vigente, le Aziende Sanitarie devono ridefinire i volumi concordati di attività libero professionale fino al ristabilimento del diritto di accesso alle prestazioni nei tempi massimi previsti per l'attività istituzionale. Il verificarsi di squilibri significativi e duraturi tra le liste d'attesa per attività istituzionale e quelle per attività libero professionale pone l'Azienda Sanitaria nelle condizioni di dover sospendere l'esercizio della libera professione per i professionisti dell'equipe. La sospensione deve essere temporanea e si accompagna alla pianificazione degli strumenti organizzativi e strutturali necessari a riportare il sistema in equilibrio e a garantire ai professionisti il diritto all'esercizio della libera professione e ai cittadini l'opportunità di usufruirne. La sospensione dell'attività libero professionale non può protrarsi per più di 2 mesi e non si può effettuare per più di 6 mesi all'anno, dal momento che essa deve essere un evento eccezionale, che richiama il SSR nel suo insieme, nelle sue componenti professionali e direzionali, all'adeguamento del piano di produzione alle necessità organizzative presenti localmente. Per quanto concerne, infine, le possibili azioni da mettere in atto per il raggiungimento del presente obiettivo, le Aziende Sanitarie, oltre a quanto innanzi riportato, devono garantire sia la piena tracciabilità delle prestazioni e dei pagamenti resi in regime di libera professione intramuraria (ALPI), sia interna che esterna, sia la visione completa delle agende ALPI da parte dei CUP aziendali (e quindi, in prospettiva, anche da parte dell'interfaccia regionale), pur potendo rimanere la gestione delle agende ALPI anche in capo ai singoli professionisti.

h) assicurare che l'esercizio dell'attività libero professionale non comporti alcun onere aggiuntivo a carico dell'Azienda, prevedendo l'autofinanziamento dell'istituto attraverso le trattenute sugli emolumenti incamerati.

Art. 2

esercizio dell'attività libero profess.

L'attività libero professionale intramuraria può esercitarsi nelle seguenti forme:

- a) attività non mediche con le medesime modalità rese in regime istituzionale; attività mediche in regime ambulatoriale e/o di ricovero. In tale ultimo caso la quota dei posti letto da utilizzare per l'attività libero professionale viene assicurata in relazione all'effettiva richiesta nella misura del 5% e comunque non superiore al 10% dei posti letto della struttura. Può esercitarsi a cura di singoli dirigenti medici ovvero svolta in equipe con capo equipe identificato dal paziente; i posti utilizzati in intramoenia non rientrano nel novero dei posti letto programmati a livello regionale e aziendale in conformità al decreto commissariale n. 8/2018;
- b) attività in convenzione, articolabili nelle seguenti forme:
 - attività libero professionale richiesta da Aziende Sanitarie e/o Enti pubblici o soggetti privati, a dirigenti aziendali in regime di intramoenia, da svolgersi, all'interno o all'esterno della struttura di appartenenza, previo specifico atto di convenzione da stipularsi tra Azienda ed Ente richiedente, con accurata disciplina dell'impegno orario richiesto, della rendicontazione dello stesso, dell'inizio e fine dell'attività in convenzione; nei citati atti di convenzione risulta necessario specificare l'importo orario dovuto al professionista e l'esatta attribuzione di pagamento IRAP, di norma a carico del reale fruitore delle prestazioni, nel caso specifico l'Ente esterno richiedente;
 - attività libero professionale richiesta dalla Direzione Aziendale ai propri dirigenti per l'abbattimento delle liste di attesa, analogamente disciplinata da atto deliberativo ad hoc (c.d. auto convenzionamento);
- c) attività di visite domiciliari, nell'ottica della continuità assistenziale, ovvero attività di consulenza, sempre per pazienti le cui documentate patologie ne impediscono la mobilità, da prenotarsi con modalità informatizzate presso le sedi aziendali, da disciplinare con specifica procedura annessa al regolamento;
- d) attività di consulenza:
 - consulenze tecniche di ufficio e/o di parte svolte da dirigenti a rapporto esclusivo, per i tribunali e/o privati committenti, secondo modalità stabilite dalle singole Aziende con specifica procedura annessa al regolamento;
 - consulenze svolte in regime di ricovero ospedaliero di elezione espressamente e nominalmente richieste dai pazienti, analogamente prenotabili e pagabili presso le sedi aziendali.

L'attività intramuraria viene svolta di norma al di fuori dell'azienda. In caso di prestazioni chirurgiche, qualora per motivi organizzativi non sia possibile individuare sedute operatorie dedicate, risulta possibile eseguire gli interventi a margine di sedute operatorie già programmate per l'esecuzione di interventi in regime istituzionale. In tal caso il personale dell'equipe in intramoenia potrà svolgere l'intervento, smarcandosi dal codice istituzionale e marcandosi in codice in intramoenia, recuperando successivamente, ove dovuto, l'orario in istituto mancante.

Anche in questo caso si ribadisce che l'attività istituzionale deve essere assolutamente prevalente. Per cui, anche se nell'ambito di un intervento in equipe già programmato, dovesse subentrare un'improvvisa assenza di un'unità di personale a vario titolo, ad esclusione di quella del capo equipe, il Direttore Sanitario avrà la facoltà di sostituire la stessa unità, ove presente unità analoga, ma solo se non sottratta al lavoro di istituto. In tale ultimo caso l'intervento deve essere rinviato.

Art. 3 Incompatibilità ed esclusioni

L'attività libero professionale intramuraria è di norma di tipo programmato, prevedendo a monte la scelta del professionista cui affidarsi. Risultano conseguentemente escluse da tale regime tutte le attività in ambito di pronto soccorso, emergenza, rianimazione, unità coronariche, dialisi.

Non è comunque possibile l'esercizio dell'attività intramoenia nell'ambito di alcun tipo di assenza dal servizio, ovvero:

- durante i turni di pronta disponibilità;
- durante i turni di guardia;
- nei giorni di congedo;
- nei giorni di assenza dal servizio a titolo di malattia o infortunio;
- nei giorni di assenza dal servizio per permesso retribuito (nel caso che lo stesso riguardi l'intera giornata);
- nei periodi di aspettative o permessi sindacali;
- nei giorni di sospensioni dal servizio;
- nei giorni di congedo ex Legge 104/1992;
- nei periodi di assenza dal servizio per partecipazione ad aggiornamento obbligatorio o facoltativo;
- nei giorni di astensione obbligatoria dal servizio;
- nei periodi di assenza dal servizio per sciopero.

Quanto sopra si applica sia per espletamento di attività intramurarie presso la sedi della propria Azienda, o presso proprio studio privato, sia presso altra Azienda.

Non rientrano altresì tra le attività libero professionali:

- partecipazione a corsi di formazione et similia in qualità di docente;
- collaborazioni a riviste e periodici scientifici e professionali;
- partecipazioni a commissioni presso Enti e Ministeri;
- relazioni a convegni e pubblicazioni dei relativi interventi;
- partecipazioni a comitati scientifici;
- attività professionale sanitaria, resa a titolo gratuito o col solo rimborso spese, a favore di organizzazioni non lucrative di utilità sociale.

Art. 4

Personale coinvolto nell'esercizio dell'attività libero professionale

L'esercizio dell'attività libero professionale di cui alle presenti Linee Guida è consentito al seguente personale:

- Dirigenti dell'Area Medica Veterinaria (Area Contrattuale IV) e Dirigenti Sanitari non medici, ovvero farmacisti, biologi, chimici, fisici e psicologi (Area Contrattuale III) del Servizio Sanitario Nazionale, a tempo determinato ed indeterminato, ivi inclusi i Dirigenti in comando con impegno istituzionale completo presso l'Azienda;
- Personale del ruolo sanitario dirigente e non dirigente, che partecipa quale personale di supporto diretto (nell'ambito della composizione di equipages) al di fuori dell'orario di servizio, o di supporto indiretto, nell'ambito della normale attività di servizio; per questi ultimi viene previsto il cosiddetto "fondo perequativo";
- Personale di ogni ruolo che collabora, nell'ambito del proprio orario di servizio, con specifiche responsabilità e ruoli, per assicurare il normale esercizio e l'implementazione delle attività libero professionali intramurarie (personale di sostegno).

Il personale dirigente che a qualsiasi titolo voglia esercitare l'attività intramuraria, deve produrre apposita istanza al Direttore Generale dell'Azienda, per l'istruttoria di competenza.

Capo II Aspetti organizzativi

Art. 5

Liste di attesa per le prestazioni in attività libero professionale

Ai sensi del DCA n° 34 dell'8 agosto 2017, le Aziende Sanitarie sono chiamate a distinguere in modo puntuale, per ciascuna branca/disciplina, comprese ovviamente le 43 prestazioni di specialistica ambulatoriale e le 15 prestazioni di ricovero ospedaliero programmato, di cui all'allegato A del predetto DCA, i volumi offerti in regime istituzionale da quelli offerti in regime di libera professione ed a curare la completezza dei dati al fine di confrontare i volumi di attività.

A tal fine le Aziende Sanitarie hanno l'obbligo di predisporre un piano aziendale, riferito alle singole unità operative, concernente i volumi di attività istituzionali ed i volumi di attività resa in regime di libera professione intramoenia.

Qualora si verificano squilibri significativi e duraturi tra le liste di attesa per attività istituzionale e quelle per attività libero professionale, l'Azienda deve sospendere l'esercizio della libera professione per i professionisti coinvolti.

La suddetta sospensione non può protrarsi oltre i 2 mesi e non si può effettuare per più di 6 mesi all'anno.

Art. 6

Prenotazioni, pagamenti, fatturazioni, rendicontazioni

Come già previsto dalla Legge 120 del 3 agosto 2007, dalla DGRC n°271/2012 e ribadito dal D.L. Balduzzi 158/2012, convertito in legge 189/2012, devono essere adottate le procedure informatiche necessarie a consentire il collegamento al CUP e la tracciabilità di tutte le prestazioni prenotate, rese e pagate in attività intramuraria, stabilendo il collegamento in rete degli studi professionali.

Le prenotazioni per le prestazioni intramoenia vengono di norma effettuate presso i CUP presidiali, con governo a livello della Direzione CUP. I pagamenti devono essere effettuati presso le sedi di riscossione dell'azienda, collegati al numero di prenotazione fornito dal CUP e possono essere eseguiti:

- a) mediante carta di credito o bancomat;
- b) mediante bonifico bancario;
- c) mediante assegno circolare;
- d) mediante versamento su cc postale dedicato, garantendo, in ogni caso, assoluta tracciabilità e trasparenza, esitando in fatturazioni elettroniche con inserimento automatico nel 730 dell'assistito (in assenza di suo esplicito diniego);
- e) per via telematica nei casi di intramoenia allargata.

Le rendicontazioni delle attività intramurarie, grazie all'infrastruttura di rete, devono avere la possibilità di essere realizzate per singolo professionista, per singola equipe, per singola prestazione, per singola branca di attività, per singolo presidio/distretto erogante, per singolo arco temporale. Ciò al fine di arrivare ad una reportistica puntuale

consultazione, sia per la Direzione Strutturale sia per compiere procedure di verifica da parte dell'autorità giudiziaria o di chiunque ne abbia facoltà di richiesta.

Nell'ottica della trasparenza devono essere resi pubblici (pubblicazione presso le Direzioni Mediche presidiali nonché sul portale aziendale) i nominativi dei professionisti in intramoenia, la sede di erogazione delle loro prestazioni, gli offering completi di tariffe praticate.

Sul portale devono essere riportati, altresì, i volumi di attività intramuraria prodotti dai singoli dirigenti (n° grezzo di prestazioni erogate) per ciascun anno solare.

Art. 7

Attività di programmazione e monitoraggio

Le Aziende devono programmare adeguati volumi di attività intramuraria vs l'attività istituzionale, mediante innanzitutto l'elaborazione di piani aziendali ad hoc, ai sensi della Legge n°120/2007 (art.1, comma 5), elaborando successivamente appropriati percorsi assistenziali, in grado di indurre nel paziente solida percezione di qualità. La valutazione può essere supportata dai dati di prestazioni erogate in istituto nel precedente anno solare, raffrontati ai tempi di attesa per le singole prestazioni. Sulla base dei citati dati, nel piano va prevista una quota di intramoenia strettamente finalizzata all'abbattimento dei tempi di attesa. Al contempo i dirigenti hanno facoltà di incrementare l'esercizio dell'attività intramuraria, a patto che i volumi di intramoenia erogata non superino mai quelli erogati in istituto.

Risulta necessario ribadire l'assoluta necessità di un'attività di monitoraggio interno, con responsabilità ben identificate, in grado di paragonare prestazioni e/o l'orario di istituto con prestazioni e/o orario in intramoenia, prevedendo anche una sospensione automatica dell'attività intramuraria in caso di superamento di quest'ultima rispetto a quella istituzionale, fino al pareggiamento richiesto.

La Regione Campania si doterà di una Commissione Paritetica ALPI Regionale, di cui al successivo art. 10, organismo di verifica superiore delle attività di norma monitorate dalle Commissioni Paritetiche Aziendali. La composizione della stessa prevederà la presenza di organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative della dirigenza medica, veterinaria e sanitaria, prevedendo altresì la partecipazione di organizzazioni rappresentative degli utenti, a tutela dei loro diritti. La Commissione Paritetica ALPI Regionale si avvarrà di un Referente ALPI Regionale per la raccolta e l'elaborazione dei dati provenienti dalle AASSLL/AAOO/IRCCS della Campania, dati da utilizzare per opportune valutazioni, nonché per il debito di flussi verso il Ministero.

La cadenza del monitoraggio aziendale deve essere trimestrale. I Responsabili del monitoraggio sono individuati nei Direttori Sanitari di Presidi Ospedalieri e/o Territoriali, in quanto tali figure apicali hanno la possibilità di valutare sia il numero di prestazioni svolte in istituto vs quelle svolte in intramoenia, oltre che di valutare situazioni di eccezionalità che possono giustificare il ricorso all'istituto dell'ALPI in

Le singole situazioni vanno segnalate ai Direttori Sanitari, depositario di tutte le comunicazioni provenienti dai citati Direttori in merito alla coerenza.

Giacché la coerenza va valutata non solo dal punto di vista quantitativo sic et simpliciter, ma anche da quello qualitativo, gli stessi Direttori dovranno, per ciò che concerne le prestazioni effettuate, raffrontare i “pesi” (ad esempio i valori dei DRG), sia in regime di istituto che in regime di intramoenia.

Qualora i Direttori Sanitari rilevino, per specifici dirigenti, uno scostamento dell’attività intramuraria dai limiti previsti dal regolamento aziendale, dovranno informare l’Unità Operativa ALPI sull’accaduto, attestando per iscritto la non coerenza. L’UO ALPI allerta sia la Direzione Strategica che la Commissione Paritetica ALPI sullo specifico caso. I successivi adempimenti e/o provvedimenti vengono demandati dalla Direzione Strategica all’Ufficio Ispettivo Aziendale ovvero all’Ufficio del Personale.

La lista d’attesa in ALPI del dirigente che abbia superato l’attività in istituto con quelle intramuraria viene di norma sospesa, con modalità informatizzate, fino al pareggio delle attività (cfr. Art. 6).

Art. 8

Tariffe, trattenute e ripartizioni dei proventi

Le tariffe delle singole prestazioni erogate in regime ALPI vengono stabilite, nel rispetto delle seguenti linee guida, a seguito dell’emanazione di un atto deliberativo della Direzione Aziendale. Esse sono soggette a tutte le trattenute di legge, ivi compresa la quota del 5% prevista dal Decreto Balduzzi del 2012 per l’abbattimento delle liste di attesa, e non devono mai risultare inferiori a quelle previste a titolo di compartecipazione alla spesa sanitaria (importo ticket) per la stessa prestazione erogata in regime istituzionale. Ciò al fine di non aggirare le liste di attesa e non connotare concorrenza sleale con le attività di istituto.

Il sistema tariffario aziendale deve essere costruito dall’Azienda, in modo da assicurare l’integrale copertura di tutti i costi diretti ed indiretti sostenuti per la gestione dell’ALPI, ivi compresi quelli connessi alla prenotazione ed alla riscossione degli onorari e del personale di supporto diretto e/o indiretto, compresi oneri sociali ed imposte.

Le tariffe delle singole prestazioni sono determinate dall’Azienda secondo le procedure ed i criteri generali indicati nell’art. 57 del CCNL/2000 della dirigenza medica e veterinaria, nonché della dirigenza sanitaria.

Ai sensi dell’art. 3 comma 6 della Legge 724 del 23/12/1994 e ss.mm.ii. l’attività intramoenia deve determinare una situazione di pareggio tra le entrate e le uscite.

Le tariffe devono essere calcolate sulla base dei seguenti parametri:

- Onorario del professionista e/o dell’equipe;
- Costo orario per il personale di supporto diretto;
- Quota del 5% del fondo di perequazione;

- Quota di storico dei costi aziendali diretti ed indiretti, comprensiva della quota destinata all'eventuale remunerazione del personale di collaborazione;
- Imposte e contributi;
- Ulteriore quota del 5% del compenso del libero professionista da vincolare ad interventi di prevenzione ovvero volti alla riduzione delle liste di attesa, anche con riferimento alle finalità di cui all'art. 2, comma 1, lettera c dell'Accordo sancito il 18 novembre 2010 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

Le tariffe applicate, analogamente alle sedi ed orari di erogazione delle prestazioni, devono essere pubblicate sia presso le rispettive Direzioni Sanitarie dei Presidi Ospedalieri e Territoriali eroganti, sia su pagina dedicata del portale web aziendale.

Si chiarisce che per ciò che concerne le prestazioni in regime di ricovero il paziente sottoscrive con il curante scelto un modello nel quale viene indicata la diagnosi, la tipologia di intervento previsto (con o senza cc, in relazione a concomitanti patologie, età avanzata, altre situazioni di fragilità etc). Per trasparenza nei confronti del paziente, questi deve essere informato che, oltre alla tariffa prevista, sarà dovuta all'ASL sede dell'intervento la somma corrispondente al 30% del DRG previsto, oltre che il bollo per importi superiori ad euro 77,47 e, con fatturazione a parte, l'eventuale somma dovuta per il comfort alberghiero, ove presente. Anche queste notizie vanno pubblicizzate sul portale web aziendale.

Si puntualizza infine che qualora, durante l'intervento si verificassero complicanze non prevedibili in rapporto a criticità già manifeste nel paziente (età avanzata, pregressi interventi, patologie croniche preesistenti), queste dovranno tradursi in un automatico passaggio al regime in istituto per la seconda parte dell'intervento, dopo le sopravvenute complicanze. Pertanto null'altro sarà dovuto dall'assistito in termini di "conguaglio" economico.

Art. 9 **Sanzioni**

Il personale autorizzato allo svolgimento dell'attività libero professionale è tenuto al pieno rispetto delle norme di legge, contrattuali ed aziendali in materia.

Nel regolamento ALPI l'Azienda individua quali sono le irregolarità che, fermo restando la responsabilità in sede civile, penale, contabile e disciplinare derivante dalle violazioni delle suddette norme, comportano la sospensione ovvero la revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'ALPI.

Il Direttore Sanitario Aziendale, su comunicazione della struttura di gestione ALPI, cui spetta il compito di raccogliere dalle Direzioni Presidiali Ospedaliere e Territoriali le segnalazioni di anomalie e/o irregolarità nella gestione dell'istituto, contesta formalmente le irregolarità riscontrate nell'ambito delle attività di verifica e controllo, assicurando al dipendente un congruo termine per la presentazione di eventuali controdeduzioni e dandone comunicazione al Direttore Generale.

Il Direttore Aziendale provvede all'applicazione delle sanzioni, sulla base della Commissione Paritetica.

Capo III

Organismi di promozione, verifica e governo dell'ALPI

Art. 10

Ruolo e funzioni della Commissione Paritetica ALPI

La Commissione Paritetica ALPI viene individuata quale organo di promozione e verifica dell'attività libero professionale intramuraria.

E' costituita, nel rispetto della vigente normativa contrattuale della Dirigenza del SSN, in forma paritetica da Dirigenti indicati dalle OO.SS. di categoria e da Dirigenti indicati dall'Azienda; essa è nominata dalla Direzione Strategica con apposito atto deliberativo ed è presieduta da un Dirigente espresso nella prima riunione della stessa. Il Presidente insediato può nominare due vicepresidenti, uno di parte aziendale ed uno di parte sindacale.

La Commissione ha compiti di stilare e/o modificare il Regolamento ALPI della propria Azienda, recependo innovazioni normative ed organizzative, fungendo altresì da osservatorio sulle attività intramurarie in toto, grazie alla stretta collaborazione con la struttura di governo dell'istituto dell'intramoenia (U.O. ALPI).

Esprime pareri in merito alle problematiche generali sull'intramoenia, oltre che su difficoltà interpretative del Regolamento, la cui applicazione deve essere analoga per tutti i dirigenti aziendali che esercitano l'istituto, demandando all'U.O. ALPI la raccolta dei dati relativi alla coerenza delle attività intramurarie con quelle di istituto, dati forniti dai Direttori Medici di Presidio/Distretto cui afferiscono i professionisti in attività intramoenia.

Art. 11

Ruolo e funzioni dell'U.O. ALPI

L'U.O. ALPI, in stretta collaborazione con la Direzione Strategica Aziendale e con la Commissione Paritetica ALPI Aziendale, esercita le seguenti funzioni:

- effettua l'istruttoria per tutte le autorizzazioni allo svolgimento dell'attività libero professionale;
- effettua l'istruttoria per le richieste di prestazioni aziendali a pagamento da parte di aziende o strutture esterne;

...azioni di coordinamento con tutte le aziende sanitarie e ospedaliere in tutto il territorio coinvolte nelle attività ALPI, al fine di uniformare le procedure, garantendone coerenza e qualità;

- raccoglie le valutazioni trimestrali espresse dai Direttori di Presidio/Distretto sulla coerenza delle prestazioni intramurarie/prestazioni in istituto di cui all'art. 7;
- segnala alla Direzione Strategica eventuali superamenti dell'attività intramoenia rispetto a quella istituzionale, ravvisati dai Direttori Medici Presidiali, per i successivi adempimenti previsti;
- elabora idonea reportistica, con cadenze concordate con la Direzione Strategica, per assolvere ai debiti informativi nei confronti del Controllo Interno di Gestione, oltre che degli Uffici Regionali (Commissione Paritetica ALPI Regionale) e Nazionali. I report previsti devono essere su supporto informatico e forniti per singolo professionista, per singola equipe, per singola prestazione, per singola branca di attività, per singolo presidio/distretto erogante, per singolo arco temporale;
- propone modifiche al Regolamento, a seguito di mutate esigenze normative ed organizzative;
- fornisce all'autorità giudiziaria ogni elemento utile alla prevenzione ed al riscontro di abusi nell'esercizio dell'istituto;
- aggiorna la pubblicazione sul portale aziendale di tutto il materiale informativo ed organizzativo riguardante l'istituto, facilitando l'accesso a specifiche notizie riguardanti le prestazioni, sia per i dirigenti esercenti intramoenia sia per l'utenza.



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. 59 DEL 05.07.2018

OGGETTO: Recepimento Intesa Stato-Regioni sul documento recante “Piano Nazionale di interventi contro l’HIV e AIDS (PNAIDS)” (Rep. Atti n. 180/CSR del 26.10.2017)

(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 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;

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.;



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 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 **(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;

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”;



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)

RILEVATO

che la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 26 ottobre 2017 ha sancito l'Intesa sul documento recante "Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)" (Rep. Atti n. 180/CSR del 26.10.2017) contenente indicazioni omogenee per le Regioni e le Province Autonome;

CONSIDERATO

- a. che l'epidemia di HIV, rispetto ai primi anni '80, presenta profonde variazioni non solo in termini epidemiologici, ma anche per quanto attiene la realtà socio-assistenziale;
- b. che alcune indagini hanno evidenziato che la popolazione, dispone di limitate informazioni circa l'ambito specifico della prevenzione dell'HIV;
- c. che in Italia risulta scarso il ricorso al test HIV;
- d. che il Piano Nazionale AIDS (PNAIDS), di cui alla citata Intesa Rep. Atti n.180/CSR del 26/10/2017, si propone di delineare il miglior percorso possibile per conseguire gli obiettivi indicati come prioritari dalle agenzie internazionali (ECDC, UNAIDS, OMS);
- e. che è necessario implementare la prevenzione altamente efficace, basata sulle evidenze scientifiche e ancorata a principi ed azioni che si estendano all'uso delle terapie ARV come prevenzione (TasP), con conseguente ricaduta sulla riduzione delle nuove infezioni e il rispetto dei diritti delle popolazioni maggiormente esposte all'HIV;

TENUTO CONTO che gli obiettivi prioritari del Piano Nazionale AIDS (PNAIDS) prevedono l'esplicito impegno delle Regioni (punto 7 dell'Intesa) sui seguenti punti:

- Delineare e realizzare progetti finalizzati alla definizione di modelli di intervento per ridurre il numero delle nuove infezioni;
- Facilitare l'accesso al test e l'emersione del sommerso;
- Garantire a tutti l'accesso alle cure;
- Favorire il mantenimento in cura dei pazienti diagnosticati e in trattamento;
- Migliorare lo stato di salute e di benessere delle persone PLWHA;
- Tutelare i diritti sociali e lavorativi delle persone PLWHA;
- Promuovere la lotta allo stigma;
- Promuovere l'Empowerment e il coinvolgimento attivo delle popolazioni chiave.

PRESO ATTO che

- a. con deliberazione n. 5456 del 31.7.1990 la Giunta Regionale ha disposto l'istituzione del Centro di Riferimento AIDS della Regione Campania (Ce.Rif.A.R.C.), ai sensi dell'art. 9 della L. 135/90, per le attività di lotta all'AIDS previste dalla legge 135/1990 e dai Progetti Obiettivo Nazionali emanati dal Ministero della Salute;
- b. con Decreto del Direttore Generale per la Tutela della Salute n. 179 del 03.08.2016, è stato istituito un Gruppo di Coordinamento Regionale per le attività dei servizi e delle strutture 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 interessate alla lotta contro l'AIDS, presieduto dal Responsabile Scientifico del Ce.Rif.A.R.C. e composto da Dirigenti e funzionari della Regione, Referenti delle AA.SS.LL., e delle AA.OO. e AA.OO.UU formalmente individuati dalle rispettive Direzioni Generali;

RITENUTO

- di dover recepire l' Intesa sancita in data 26 ottobre 2017 dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "*Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)*", contenente indicazioni omogenee per le Regioni e le Province Autonome;
- di dover demandare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR gli adempimenti necessari ad assicurare l'attuazione del PNAIDS;

Alla stregua della istruttoria effettuata dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR;

DECRETA

Per le motivazioni richiamate in premessa, da intendersi qui di seguito integralmente riportate:

1. di **RECEPIRE** l'Intesa sancita in data 26 ottobre 2017 dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "*Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)*" che, allegata al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale;
2. di **DEMANDARE** alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR la sollecita adozione di atto necessario all'attuazione del PNAIDS;
3. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi.
4. di **INVIARE** il presente decreto al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, 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 e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, a tutte le Aziende Sanitarie del S.S.R. ed al B.U.R.C. per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

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

DE LUCA



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)"

Rep. Atti n. *180/CSF del 26 ottobre 2017*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 26 ottobre 2017:

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTA la legge 5 giugno 1990, n. 135, recante " Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS", la quale all'articolo 1, comma 1, lettera a), prevede interventi di carattere pluriennale riguardanti la prevenzione, l'informazione, la ricerca, la sorveglianza epidemiologica ed il sostegno dell'attività del volontariato, attuati con le modalità previste dall'adozione programmata del Piano sanitario nazionale riguardante la lotta all'AIDS, e nei limiti degli stanziamenti previsti a carico del bilancio del Ministero della salute;

VISTA l'Intesa sancita in questa Conferenza il 27 luglio 2011 concernente il "Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test HIV in Italia" (Rep. Atti n. 134/CSR);

VISTA l'Intesa sancita in questa Conferenza il 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute 2014-2016 (Rep. Atti n. 82/CSR);

VISTA l'Intesa sancita in questa Conferenza il 13 novembre 2014 sulla proposta del Ministero della salute concernente il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018 (Rep. Atti n. 156/CSR), la quale:

- individua l'HIV tra gli ambiti di intervento ritenuti prioritari in quanto oggetto di Piani, Programmi e indicazioni già condivisi a livello nazionale sui quali concentrare le attività preventive, considerato quanto sottolineato da diverse ricerche circa la scarsa consapevolezza tra i giovani verso le MST compresa l'infezione dell'HIV/AIDS;
- destina all'articolo 1, comma 4, per la completa attuazione del Piano Nazionale della Prevenzione 200 milioni di euro, oltre alle risorse previste dagli accordi per la realizzazione degli obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 7 dicembre 1996, n. 662, e successive integrazioni; tali somme sono finalizzate a sostenere il raggiungimento degli obiettivi del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, lo sviluppo dei sistemi di sorveglianza e l'armonizzazione delle attività di prevenzione in ambiti territoriali;



AP



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA l'Intesa sancita in questa Conferenza il 7 settembre 2016, sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) (Rep. Atti n. 157);

VISTA la nota del 15 marzo 2017, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il testo del documento per sancire l'intesa, diramato dalla Segreteria di questa Conferenza in data 20 marzo 2017, con richiesta di assenso tecnico;

VISTA la nota del 26 settembre 2017, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha trasmesso al Ministero della salute le osservazioni pervenute in data 22 settembre 2017 dal Coordinamento della Commissione salute della Regione Piemonte;

VISTA la nota del 16 ottobre 2017, con la quale la Segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la versione definitiva dello schema di intesa, sulla base degli esiti della riunione tecnica svoltasi il 6 ottobre 2017, pervenuta dal ministero della salute con nota del 13 ottobre 2017;

VISTA la nota del 20 ottobre 2017, con la quale il Coordinamento della Commissione salute, Regione Piemonte, ha trasmesso l'assenso tecnico alla suddetta versione definitiva;

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano nei termini di seguito riportati:

PREMESSO CHE:

- con il Protocollo d'intesa del 2 aprile 2015, sottoscritto tra il Ministro dell'istruzione ed il Ministro della salute "Per la tutela del diritto alla salute, allo studio e all'inclusione" si è convenuto di rafforzare la collaborazione interistituzionale per migliorare, coordinare e agevolare le attività di rispettiva competenza garantendo l'integrazione degli interventi per la tutela e promozione della salute e del benessere psicofisico di bambini, alunni e studenti;
- l'epidemia da HIV, rispetto agli inizi della malattia, nei primi anni'80, presenta profonde variazioni non solo in termini epidemiologici, ma anche per quanto attiene alla realtà socio-assistenziale, che alcune indagini hanno evidenziato la scarsa conoscenza dell'HIV in termini essenziali da parte della popolazione, la quale ha anche poche informazioni circa l'ambito specifico della prevenzione, e che in Italia risulta scarso il ricorso al test HIV;
- è necessario disegnare un nuovo piano di intervento fondato sull'analisi della situazione attuale dell'epidemia e sulla valutazione basata sull'evidenza dei risultati sin qui conseguiti;
- si vuole delineare il miglior percorso possibile per conseguire gli obiettivi indicati come prioritari dalle agenzie internazionali (ECDC, UNAIDS, OMS), rendendoli praticabili nella nostra n



AP



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

- si vuole focalizzare l'attenzione sulla lotta contro lo stigma e sulla prevenzione altamente efficace, come suggerito dalle agenzie internazionali, basata sulle evidenze scientifiche e ancorata a principi e azioni, con conseguente ricaduta sulla riduzione delle nuove infezioni e il rispetto dei diritti delle popolazioni maggiormente esposte all'HIV;

SI CONVIENE:

1. E' approvato il "Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)" che, allegato al presente atto, All. sub A), ne costituisce parte integrante.
2. In attuazione del citato protocollo d'intesa del 2 aprile 2015, il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione promuovono nelle scuole e nelle università iniziative di informazione, prevenzione ed educazione alla salute e alla sessualità in favore degli studenti e dei docenti, nell'ambito dei piani dell'offerta formativa e nel rispetto dell'autonomia scolastica e universitaria.
3. Il Ministero della salute, in collaborazione con le Regioni, promuove iniziative di formazione e di aggiornamento degli operatori coinvolti nella cura e nell'assistenza nei luoghi di cura e nell'assistenza sul territorio delle persone con infezione da virus HIV e con sindrome da AIDS, nonché definisce strategie di informazione in favore della popolazione generale e delle persone con comportamenti a rischio (popolazioni chiave).
4. Il Ministero della salute e le Regioni si impegnano a costituire un gruppo di lavoro con il compito di predisporre un'unica scheda di segnalazione uniforme per tutte le regioni, da utilizzare sia per la prima diagnosi di HIV che per la prima diagnosi di AIDS, in attuazione di quanto previsto dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri.
5. Il Ministero della salute e le Regioni concordano sulla necessità di procedere a una revisione della citata legge n. 135/1990 e dei relativi decreti attuativi.
6. Stante la mutata situazione epidemiologica, il Ministero della salute e le Regioni danno attuazione al Piano di cui al punto 1, anche al fine di orientare in modo efficiente le risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e a seguito di quanto previsto al punto 5, mediante la costituzione di appositi gruppi di lavoro.
7. Le Regioni si impegnano a:
 - delineare e realizzare progetti finalizzati alla definizione di modelli di intervento per ridurre il numero delle nuove infezioni;
 - facilitare l'accesso al test e l'emersione del sommerso;
 - garantire a tutti l'accesso alle cure;
 - favorire il mantenimento in cura dei pazienti diagnosticati e in trattamento;
 - migliorare lo stato di salute e di benessere delle persone PLWHA;
 - tutelare i diritti sociali e lavorativi delle persone PLWHA;
 - promuovere la lotta allo stigma;



APD



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

- promuovere l'empowerment e coinvolgimento attivo delle popolazioni chiave.

8. All'attuazione della presente intesa si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.


IL SEGRETARIO
Antonio Naddeo




IL PRESIDENTE
Sottosegretario Gianclaudio Bressa

PIANO NAZIONALE DI INTERVENTI CONTRO HIV e AIDS (PNAIDS)

Allegato al parere del Consiglio Superiore di Sanità del 7 dicembre 2016



Indice

Elenco delle abbreviazioni e acronimi

Prefazione

Introduzione

Epidemiologia

Strumenti e strategie di prevenzione

- Introduzione
- Interventi di prevenzione

Strategie di diagnosi e di inserimento nel continuum of care

1. Aumentare e diversificare le occasioni/modalità di accesso al test
2. Garantire in tempi brevi la diagnosi e il collegamento al percorso di cura (strategie di diagnosi e linkage to care)

Prevenzione e diagnosi precoce: comunicazione su popolazione generale e strategie su popolazioni specifiche

1. Comunicazione su popolazione generale
 - 1.1 Mondo Giovanile
2. Strategie rivolte alle popolazioni chiave
 - 2.1 MSM: uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini
 - 2.2 Persone che utilizzano sostanze
 - 2.3 Detenuti
 - 2.4 Lavoratori e lavoratrici del sesso (sex workers)
 - 2.5 Persone Transgender
 - 2.6 Persone che afferiscono ai centri IST
3. Popolazioni vulnerabili
 - 3.1 Migranti
 - 3.2 Persone che vivono con HIV e loro partner

Preso in carico, cura e assistenza, quadro normativo, situazioni cui porre attenzione

- Introduzione



- 1. Continuità di cura. Inizio della terapia antiretrovirale, aderenza e mantenimento in cura
- 2. Nuove necessità di cura e di assistenza
- 3. Coinfezione HIV/HCV
- 4. Interventi a favore dell'implementazione della prevenzione delle infezioni attraverso i vaccini
- 5. Interventi a favore dell'assistenza alla gravidanza nelle donne con HIV/AIDS
- 6. Interventi a favore dell'assistenza dei minori con HIV/AIDS
- 7. Inquadramento degli interventi integrativi proposti dal Piano Nazionale AIDS nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

Stigma e lotta alla discriminazione

Formazione degli Operatori sanitari e per la prevenzione

Componenti del gruppo di lavoro e esperti



Elenco delle abbreviazioni e acronimi

- AIDS sindrome da immunodeficienza acquisita
- ART/cArt terapia antiretrovirale
- CBVCT Counselling e test volontari in sedi associative
- HIV virus dell'immunodeficienza umana
- HAV virus dell'epatite A
- HBV virus dell'epatite B
- HCV virus dell'epatite C
- HIV virus dell'immunodeficienza umana
- IDU Persone che usano sostanze per via iniettiva
- IST infezioni sessualmente trasmesse
- MSM uomini che fanno sesso con uomini
- M to F transgender da maschile a femminile
- PEP profilassi post esposizione
- PLWHA persone che vivono con HIV AIDS
- PrEP profilassi pre esposizione
- PWUD Persone che usano droghe
- SW Lavoratori e lavoratrici del sesso
- TasP trattamento come prevenzione
- UNAIDS Programma delle Nazioni Unite per l'AIDS/HIV
- WHO/OMS Organizzazione Mondiale della Sanità



Prefazione



Introduzione

Gli obiettivi definiti dalla legge 135/90 riguardo ad assistenza, definizione e realizzazione della rete di interventi e formazione sono stati in larga misura realizzati e hanno consentito al Paese di affrontare validamente l'emergenza AIDS e di seguirne gli sviluppi nel tempo. A distanza di più di 25 anni tuttavia, la situazione presenta profonde variazioni non solo in termini epidemiologici, ma anche per quanto attiene alla realtà socio-assistenziale. Rimangono ancora questioni irrisolte, prima fra tutte il persistere della diffusione dell'infezione, negli ultimi anni infatti il numero di nuove infezioni è rimasto stabile, ed emergono nuove problematiche.

Alcune indagini descrivono una popolazione che ha una conoscenza del virus Hiv in termini essenziali, ma che contemporaneamente ha scarse informazioni in molti ambiti specifici, in particolare in quello preventivo. Inoltre, risulta scarso il ricorso al Test HIV in Italia.

Si pone quindi la necessità di disegnare un nuovo piano di intervento fondato sull'analisi della situazione attuale dell'epidemia e sulla valutazione basata sull'evidenza dei risultati fin qui conseguiti.

Formulato su questa base, il Piano Nazionale AIDS 2017-2019 si propone di delineare il miglior percorso possibile per conseguire gli obiettivi indicati come prioritari dalle agenzie internazionali (ECDC, UNAIDS, OMS), rendendoli praticabili nella nostra nazione. Tutto questo senza disperdere quanto fino ad ora capitalizzato in termini di formazione e con il necessario arricchimento dato da interventi volti al miglioramento della qualità della vita delle persone con HIV. In particolare, va focalizzata l'attenzione sulla lotta contro la stigmatizzazione e sulla prevenzione altamente efficace – come suggerito dalle agenzie internazionali - basata sulle evidenze scientifiche e ancorata a principi ed azioni che oltre a comprendere le campagne di informazione, l'impiego degli strumenti di prevenzione e gli interventi finalizzati alla modifica dei comportamenti, si estendano all'uso delle terapie ARV come prevenzione (TasP), con conseguente ricaduta sulla riduzione delle nuove infezioni e il rispetto dei diritti delle popolazioni maggiormente esposte all'HIV. Obiettivi prioritari degli interventi previsti nel Piano sono:

- Delineare e realizzare progetti finalizzati alla definizione di modelli di intervento per ridurre il numero delle nuove infezioni.
- Facilitare l'accesso al test e l'emersione del sommerso
- Garantire a tutti l'accesso alle cure
- Favorire il mantenimento in cura dei pazienti diagnosticati e in trattamento
- Migliorare lo stato di salute e di benessere delle persone PLWHA
- Coordinare i piani di intervento sul territorio nazionale
- Tutelare i diritti sociali e lavorativi delle persone PLWHA
- Promuovere la lotta allo stigma
- Promuovere l'Empowerment e coinvolgimento attivo delle popolazione chiave



A integrazione ed estensione di quanto già definito dalla "prevention-cascade" di UNAIDS, il Piano prevede per ogni obiettivo definito i risultati da raggiungere e gli indicatori di risultato e di percorso.

In particolare, il Piano si propone di conseguire nel triennio:

- L'incremento della percentuale dei casi diagnosticati e mantenuti in cura fino al raggiungimento del 90% delle persone PLWHA che si stimano viventi in Italia
- L'attivazione di un percorso diagnostico terapeutico definito in almeno l'80% dei Centri clinici deputati all'assistenza delle persone PLWHA
- Il mantenimento di livelli di viremia <50 copie/mL in più del 90% dei pazienti trattati ($<5\%$ di fallimenti virologici/anno)
- La riduzione a meno del 5% all'anno della perdita di contatto da parte dei Centri clinici con i pazienti seguiti dai centri
- La riduzione del 50% dei casi di diagnosi tardiva di infezione (AIDS presenter, conte di CD4 $\leq 200/\mu\text{L}$)
- La riduzione del 25% dei casi che si presentano con CD4 $> 200 < 350/\mu\text{L}$
- L'allineamento con *action plan* dell'OMS/EU



Epidemiologia

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO	
<p>La raccolta sistematica dei dati sui casi di AIDS è iniziata nel 1982, nel 1984 è stato formalizzato il sistema di sorveglianza a livello nazionale (Registro Nazionale AIDS) e nel 1986 (DM n. 288) l'AIDS è divenuta una malattia infettiva a notifica obbligatoria. La scheda raccolta dati include nome e cognome del caso. La raccolta di dati sulle nuove diagnosi di infezione da HIV è iniziata in alcune regioni, in base a decreti regionali, dal 1985 in poi. Nel 2008 è stato Istituito il sistema di Sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione di HIV con DM (Gazzetta Ufficiale n. 175 del 28 luglio 2008). In seguito alla pubblicazione del DM, in modo progressivo, tutte le regioni si sono uniformate raggiungendo nel 2012 la copertura completa del territorio italiano. Allo stato attuale il registro delle nuove diagnosi HIV e il registro nazionale AIDS non sono unificabili né compatibili in quanto il flusso informativo, la scheda di raccolta dati e l'identificativo individuale sono diversi.</p>	
SINTESI CRITICITÀ	
<p>A) Variabili raccolte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Alte percentuali di missing per alcune variabili: CD4 22,3%, prima carica virale 25%, stadio clinico 28%, motivo del test 19%. 2) Presenza nella sorveglianza HIV di variabili facoltative da regione a regione: titolo di studio, stato civile, gravidanza, detenuto, sex worker, uso di sostanze non iniettive, motivo del test con opzioni diverse. 3) Mancata effettuazione o registrazione del risultato del test di avidità per identificare le infezioni recenti. <p>B) Duplicazione dei casi intra- ed inter- regionali:</p> <ol style="list-style-type: none"> 4) Necessità di 'ripulire' manualmente i duplicati interregionali o duplicati segnalati in anni diversi 5) Ricollocare i casi residenti in una regione ma notificati in altre regioni <p>C) Sottonotifica dei casi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Sottonotifica stimata del registro AIDS: 18% (diagnosi HIV con AIDS concomitante segnalate solo al sistema di sorveglianza HIV) 2) Sottonotifica stimata del sistema di sorveglianza HIV: 8% (casi di AIDS con una diagnosi di HIV <6 mesi segnalati solo al Registro AIDS) 3) Sottonotifica da parte dei centri segnalatori, difficilmente stimabile. <p>D) Mancanza di dati sul numero totale di persone testate per HIV in un anno: al momento non esiste una raccolta centralizzata nazionale sul numero annuo e sulle caratteristiche delle persone che effettuano un test HIV che sarebbero di rilevante importanza per interpretare meglio i dati sulle nuove diagnosi HIV.</p>	
INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
<p>Unificazione dei due sistemi di sorveglianza HIV e AIDS con implementazione di una scheda di segnalazione, uniforme per tutte le regioni, utilizzata sia per la prima diagnosi di HIV che per la prima diagnosi di AIDS</p> <p>Utilizzo di una piattaforma di inserimento dati nazionale e centralizzata che preveda dei must-enter per evitare i missing nelle variabili principali e che segnali in automatico i duplicati di casi diagnosticati in anni o in regioni diverse</p> <p>Monitoraggio del numero di test HIV effettuati annualmente</p> <p>Misura dell'incidenza delle infezioni recenti da HIV tra le nuove diagnosi</p>	<p>Adozione della scheda di segnalazione unificata in tutte le Regioni</p> <p>Riduzione delle sottonotifiche Diminuzione delle doppie segnalazioni Riduzione al minimo di risultati mancanti nelle variabili principali</p> <p>Costituzione di una rete sentinella di laboratori che fornisca annualmente i dati sui test HIV effettuati, possibilmente corredati da informazioni socio-demografiche essenziali</p> <p>Effettuazione in tutte le regioni di un test per l'identificazione delle infezioni recenti da HIV (ad es. test di avidità anticorpale) su tutte le nuove diagnosi HIV</p>

Attori da coinvolgere	ISS, Assessorati Regionali alla Sanità, Referenti regionali Sorveglianza HIV, Laboratori certificati per l'esecuzione dei test HIV, Cliniche di Malattie Infettive, Commissioni Regionali AIDS, Società Scientifiche, Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute, Ministero della Salute.
Tempistica suggerita	Unificazione dei due sistemi di sorveglianza entro 24 mesi e messa a regime entro 36 mesi. Preparazione della scheda di notifica unificata entro 18 mesi. Piattaforma di inserimento dati nazionale e centralizzata entro 24 mesi e messa a regime entro 36 mesi. Monitoraggio del numero di test HIV effettuati entro 12 mesi. Costituzione di una rete sentinella di laboratori entro 18 mesi. Implementazione dei test per infezioni recenti entro 24 mesi.

Riferimenti

- 1 Circolare del Ministero della Sanità, 3 agosto 1983 N. 64 (non pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale) Sindrome da immunodeficienza acquisita. In http://www.iss.it/binary/ccoa/cont/ciroclate_25_06_1984_n_48.pdf
- 2 Inserimento nell'elenco delle malattie infettive e diffuse sottoposte a notifica obbligatoria, dell'AIDS (SIDA), della rosolia congenita, del tetano neonatale e delle forme di epatite distinte in base alla loro etiologia. DECRETO MINISTERIALE 28 NOVEMBRE 1986 (in Gazzetta Ufficiale 12 dicembre n. 288). In http://www.iss.it/binary/ccoa/cont/DM_28_nov_1986_n_288.pdf
- 3 Decreto Ministeriale n. 175, 28 luglio 2008. In http://www.iss.it/binary/ccoa/cont/7_DECRETO_31_marzo_2008.pdf
- 4 Ramondo M, Boros S, Regine V, Pugliese L, Santaquilani M, Ferri M, Pezzotti P, Suligoi B. Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2015. Notiziario IST Super Sanità 2016
- 5 Suligoi B, Rodella A, Ramondo M, Regine V, Terlenghi L, Manca N, Casati S, Camoni L, Saffa MC, Galli C. The avidity index for HIV antibodies: comparison between a 3rd and a 4th generation automated immunoassays. J Clin Microbiol 2011, 49: 2610-3



Strumenti e strategie di prevenzione

Introduzione

I programmi volti ad arrestare la trasmissione dell'HIV sono finalizzati a proteggere l'individuo e la comunità di riferimento e prevalentemente incentrati su interventi indirizzati a modificare comportamenti a rischio.

La complessa natura dell'epidemia, tuttavia, implica la necessità di programmi di prevenzione combinati, che prendano in considerazione fattori specifici per ogni contesto, che prevedano anche programmi per la riduzione dello stigma e della discriminazione e nel rispetto dei diritti umani. L'importanza del coinvolgimento a pieno titolo e su tutti gli aspetti dei rappresentanti della società civile e delle popolazioni chiave è ampiamente riconosciuta dalle Autorità Sanitarie Europee e Internazionali.

I programmi combinati possono essere implementati a livello individuale, di comunità e della popolazione generale e devono essere basati su evidenze in merito all'andamento dell'epidemia. L'analisi di fattori quali le modalità di trasmissione dell'HIV, le popolazioni chiave colpite dall'infezione e i principali trend epidemiologici sono, quindi, elementi imprescindibili per sviluppare l'intervento combinato più idoneo. In particolare:

- *Interventi sui comportamenti*: comprendono azioni sui comportamenti a rischio (esercizio consapevole della sessualità, miglioramento dell'adesione alla terapia, corretto uso del profilattico maschile e femminile, *counselling*).
- *Interventi di riduzione del rischio e del danno nelle popolazioni chiave*: attraverso l'implementazione di programmi di offerta gratuita e sostituzione di siringhe sterili e di distribuzione di profilattici maschili e femminili, programmi di offerta attiva del test HIV, terapia sostitutiva, interventi sulle persone con IST.
- *Interventi farmacologici*: strategie di prevenzione basate sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali (PrEP, PEP, TasP, terapia per prevenire la trasmissione materno-fetale).
- *Interventi strutturali*: volti a ridurre la vulnerabilità all'infezione da HIV legata a condizioni quali la povertà, la disuguaglianza di genere, la discriminazione e l'emarginazione sociale, con particolare riferimento alla discriminazione omo-transfobica e alle problematiche giuridico-legali riguardanti l'esercizio della prostituzione, l'utilizzo di sostanze e la presenza non regolare nel territorio nazionale.

Gli interventi di cui sopra vanno integrati in programmi di sanità pubblica al fine di invertire trend epidemiologici specifici, indirizzando le risorse disponibili verso popolazioni e situazioni a maggior prevalenza e/o rischio di acquisizione dell'infezione e di attuare una *prevention cascade* che, basata sull'analisi dell'esistente e del conseguito, si prefigga tempi certi per il raggiungimento di nuovi obiettivi, individuando i contesti prioritari di intervento e ottimizzando le risorse disponibili.

Riferimenti

1. Coates, TJ et al, Behavioural strategies to reduce HIV transmission: how to make them work better. The Lancet 2008; 372(9639): 669-684
2. <http://www.unaids.org/en/resources/documents/2016/prevention-gap>
3. UK Consortium on AIDS and International Development (2013) 'Working Group Briefing Paper: Combination Prevention'
4. Jones, A. et al (2014) 'Transformation of HIV from pandemic to low-endemic levels: a public health approach to combination prevention' The Lancet 384(9939):272-279
5. The Lancet HIV, 2016 (Lug): Vol. 3, n.7 e283-e332.
6. L. Ferrer et al. Sex trans Infect 2016 9:270-75.



Interventi di prevenzione

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO	
<ul style="list-style-type: none"> • Comportamenti a rischio, counselling - L'attivazione di interventi di <i>counselling</i> sui comportamenti costituisce il primo livello di un programma di prevenzione, con un accesso immediato e facilitato per tutta la popolazione, al fine di erogare informazioni scientifiche, aggiornate e personalizzate per una sessualità sicura e consentire una gestione responsabile di altre strategie di prevenzione. Cruciali, seppur scarsamente presenti se non ad opera delle associazioni, gli interventi a favore della riduzione dello stigma e della discriminazione. • Preservativo e accesso al test- il corretto uso del preservativo quale efficace strumento di prevenzione nonché l'abitudine periodica al test, in caso di rischio persistente, costituiscono un primo livello di intervento biomedicale, da utilizzare nella popolazione generale e con particolare attenzione nelle popolazioni più a rischio di acquisire l'infezione. • Utilizzo della cART come strumento di prevenzione- L'evidenza del ruolo protettivo della terapia antiretrovirale sulla trasmissione di HIV è largamente documentato. In particolare, in circostanze e situazioni definite (vedi le Linee Guida di competenza) la profilassi Pre-Esposizione (PrEP) e Post-Esposizione (PEP), e l'estensione più ampia possibile del trattamento (Treatment as Prevention, TasP) sono risultate di provata efficacia nel limitare l'incidenza di nuove infezioni. 	
SINTESI CRITICITÀ	
<ul style="list-style-type: none"> • Comportamenti a rischio, counselling – mancano linee di indirizzo operative e omogenee sul territorio, che contemplino la programmazione di interventi differenziati sulla base dei contesti e dei differenti target. Il tema dello stigma e della lotta alla discriminazione è scarsamente affrontato. • Preservativo e accesso al test- la sensibilizzazione non è <i>continuativa</i>, sia nella popolazione generale sia in quelle target. • Utilizzo della terapia cART: <ul style="list-style-type: none"> ○ PEP - accesso non sufficiente e sovente non congruo all'indicazione. Necessità di implementare l'impiego appropriato di PEP e PrEP secondo linee guida, mediante servizi che considerino l'offerta di entrambe le strategie a seconda del caso (da PEP a PrEP, in caso di rischio non occupazionale continuativo e in accordo con le Linee Guida vigenti). ○ PrEP - da implementare ex novo nel nostro paese, secondo protocolli dedicati seguendo le Linee Guida vigenti, su popolazioni adeguatamente selezionate, affrontando le problematiche di ambito regolatorio, di presa in carico dell'utente e attinenti alle risorse necessarie. ○ TasP – efficacia in relazione al successo degli interventi di emersione del sommerso, precoce avviamento alle cure e mantenimento in cura 	
INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
<ul style="list-style-type: none"> • Comportamenti a rischio, counselling - Costituzione di un gruppo tecnico, con il coinvolgimento di tutti gli attori del settore, per la redazione di linee di indirizzo che contemplino interventi differenziati su popolazioni target e contro lo stigma e la discriminazione. • Preservativo e accesso al test - programmazione continuativa della sensibilizzazione (che contempli la promozione dell'uso e la distribuzione del preservativo), sia su popolazione generale sia su quelle target. • Utilizzo della terapia cART: <ul style="list-style-type: none"> ○ PEP - ridurre le barriere di accesso e concepire strumenti informativi su PEP. Monitoraggio del numero dei candidati per 	<ul style="list-style-type: none"> • Comportamenti a rischio, counselling – Completamento e divulgazione delle linee di indirizzo. Verifica dell'inserimento del tema di lotta alla discriminazione e stigma nelle iniziative di prevenzione. • Preservativo e accesso al test - verifica dello svolgimento di programmi di sensibilizzazione <i>continuativi</i>, sia su popolazione generale, sia su quelle target. Verifica e valutazione dell'efficacia, al fine di porre adeguati correttivi. • Utilizzo della terapia cART: <ul style="list-style-type: none"> ○ PEP – valutazione dell'incremento percentuale degli utilizzatori di PEP aderenti all'indicazione; monitoraggio

<p>PrEP, a seguito di un contatto per PEP, laddove applicabile. Promuovere le Linee Guida vigenti tra gli operatori del settore e tra le comunità colpite.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PrEP - concepire e realizzare protocolli dedicati seguendo le Linee Guida vigenti, su popolazioni adeguatamente selezionate. Agire al fine di rimuovere le problematiche di tipo regolatorio e di presa in carico dell'utente. Promuovere campagne informative rivolte alle popolazioni target. ○ TasP - promuovere le Linee Guida vigenti sulla materia, con particolare attenzione a popolazioni chiave, tra gli operatori del settore e le comunità colpite. Predisporre programmi di incremento dell'<i>empowerment</i> all'interno delle communities, per favorire la strategia e gestire i problemi di accettabilità e stigma. <p><i>Su tutte le strategie</i> - armonizzare e combinare gli interventi (laddove applicabile), al fine di favorire gli interventi combinati e la costo/efficacia della risultante.</p>	<p>numero di persone candidate a PrEP; Numero di iniziative di promozione delle Linee Guida.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PrEP - verifica dell'attuazione di protocolli dedicati, su popolazioni adeguatamente selezionate. Numero di persone che hanno iniziato la PrEP in Italia. Verifica dell'esito delle azioni al fine di rimuovere le problematiche di tipo regolatorio e di presa in carico dell'utente. Verifica dell'esecuzione e dell'efficacia di campagne informative rivolte alle popolazioni target. ○ TasP - verifica delle iniziative di promozione delle Linee Guida vigenti, con particolare attenzione a popolazioni chiave, tra gli operatori del settore e le comunità colpite. Verifica dei programmi di incremento dell'<i>empowerment</i> all'interno delle communities, per favorire la strategia e gestire i problemi di accettabilità e stigma. <p><i>Su tutte le strategie</i> - verifica dell'armonizzazione e combinazione degli interventi (laddove applicabile).</p>
<p>Attori da coinvolgere</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Assessorati Regionali e rete dei Centri territoriali per l'esecuzione del test, Centri per l'assistenza delle persone con HIV/AIDS, ISS, Commissioni Regionali AIDS, Assessorati Regionali Sanità, Associazioni, Società Scientifiche, Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute.
<p>Tempistica suggerita</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Coinvolgimento degli Attori entro 6 mesi dalla data di esecutività del Piano; completamento e divulgazione delle linee guida entro 12 mesi; attivazione della rete dei centri per la PrEP coinvolgenti <i>CBVCT</i> entro 12 mesi; attività a regime entro 36 mesi.

Riferimenti

- 1 "Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia". Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 27 luglio 2011 (Rep. n. 134/CSR) - G.U. Serie Generale, n. 191 del 18 agosto 2011
- 2 2014 European Guideline on HIV Testing <http://www.tust.org/regions/europe/pdf/2014/2014IUSTIguidelinesonHIVtesting.pdf>
- 3 Friedman DS, O'Byrne P, Roy M Comparing those diagnosed early versus late in their HIV infection: implications for public health. Int J STD AIDS 2016 Aug 18
- 4 Raffetti E, Postorino MC, Castelli F, Casari S, Castelnuovo F, Maggiolo F, Di Filippo F, D'Avino A, Gori A, Ladisa N, Di Pietro M, Sighinolfi I, Zaechi F, Forti C The risk of late or advanced presentation of HIV infected patients is still high, associated factors evolve but impact on overall mortality is vanishing over calendar years: results from the Italian MASTER Cohort. BMC Public Health 2016 Aug 25;16(1):878
- 5 European Centre for Disease Prevention and Control. HIV testing: increasing uptake and effectiveness in the European Union. ECDC Guidance. Stockholm: ECDC; 2010.
- 6 European Centre for Disease Prevention and Control. HIV testing: increasing uptake and effectiveness in the European Union. Technical Report. Stockholm: ECDC; 2010.



Strategie di diagnosi e di inserimento nel continuum of care

Infatti, l'inizio della terapia antiretrovirale di combinazione (cART) è da correlare a molteplici fattori che riguardano sia la salute della persona con HIV a breve e a lungo termine (riduzione della morbosità e mortalità, miglioramento della qualità della vita), sia la riduzione della trasmissibilità dell'infezione stessa, mirante anche a contenere l'epidemia (*TasP*, Treatment as Prevention), e ad ottenere un effetto "de-stigmatizzante" per le persone con HIV.

In conseguenza a ciò, assumono un ruolo centrale le *strategie di screening e di accesso al test*, che si effettuano attraverso diverse modalità tutte mirate a fare incontrare il cittadino inconsapevole con il "Test HIV" (di seguito "Test"). Un obiettivo primario del presente Piano Nazionale, a fronte dei dati epidemiologici che suggeriscono di non diminuire l'allerta, è pertanto l'identificazione precoce delle persone con infezione da HIV per inserirle tempestivamente nel *continuum of care*. Nello specifico, pare cruciale:

- Aumentare e diversificare le occasioni/modalità di accesso al Test
- Garantire in tempi brevi la diagnosi e il collegamento al percorso di cura

Tutte le occasioni nelle quali si offre il Test, soprattutto in contesti sanitari standard, devono essere *momenti imprescindibili di counselling per chi risulta HIV-negativo, soprattutto se a rischio di infezione*, per garantire una capillarità territoriale in merito alle indicazioni sulla *prevenzione primaria* dell'infezione.

Tra gli elementi critici che ritardano o ostacolano l'accesso al test, che possono essere diversamente rappresentati sul territorio italiano, sono compresi una bassa percezione del rischio, scarse conoscenze su HIV e terapia (in parte conseguenti alle insufficienze nell'educazione sessuale e alla salute), insufficiente informazione sui servizi offerti, lo stigma associato alla patologia, la preoccupazione sulla privacy, reticenze individuali e sociali nell'affrontare tematiche associate al tema "sesso" in senso lato, inadeguata formazione sul *counselling*, scarsa valutazione dei rischi, ostacoli logistici (orari e luoghi non sempre compatibili con le esigenze dell'utente), difficoltà ad approfondire e/o interpretare le abitudini sessuali degli utenti/pazienti al fine di chiarire il rischio di infezione e/o trasmissione. Per le criticità e gli interventi in merito alla condizione di gravidanza, si vedano altre parti del presente Piano.

Va inoltre ricordato che i dati del «Progetto di ricerca per l'individuazione e la sperimentazione di modelli di intervento atti a migliorare l'adesione al test HIV» del 2008/2009 evidenziavano una situazione di estrema disomogeneità dell'offerta del Test in merito al percorso offerto, la gratuità, l'anonimato, *counselling* pre e post-test, la consegna dell'esito e il collegamento al percorso specialistico di cura.

Riferimenti

1. INSIGHT START Study Group. Initiation of antiretroviral therapy in early asymptomatic HIV infection. *N Engl J Med* 2015, 373(9):795-807
2. Temprano ANRS 12136 Study Group. A trial of early antiretrovirals and isoniazid preventive therapy in Africa. *N Engl J Med* 2015, 373(9):808-22
3. M. Cohen, Y. Chen, M. McCauley. Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. *N Engl J Med* 2016, 375:830-839
4. Rodger AJ, Cambiano V, Bruun Y, et al. Sexual activity without condoms and risk of HIV transmission in serodifferent couples when the HIV-positive partner is using suppressive antiretroviral therapy. *JAMA* 2016, 316:171-181



I. Aumentare e diversificare le occasioni/modalità di accesso al test

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

L'identificazione precoce dell'infezione da HIV nella popolazione infetta e inconsapevole è già prevista tra gli obiettivi per il controllo delle infezioni croniche dei Piani Regionali di Prevenzione 2016-2018 (Obiettivo 9, Punto 9.5.2).

In particolare, *il Test va attivamente offerto a tutte le persone ad alto rischio di infezione*, avendo come riferimento sia i dati epidemiologici, sia le osservazioni dei centri di cura italiani riguardanti i nuovi assistiti. Meritano particolare attenzione le seguenti condizioni o situazioni: uomini che fanno sesso con uomini (MSM), transgender, lavoratori e/o lavoratrici del sesso, utilizzatori di sostanze stupefacenti per via endovenosa, gravidanza, violenza domestica, detenzione, migranti (in particolare provenienti da paesi ad alta endemicità), persone senza fissa dimora e/o emarginate, partner di persone con HIV, persone con più partner sessuali, figli di donne con HIV, coloro che iniziano un trattamento per tubercolosi, persone con infezioni sessualmente trasmesse, persone con infezione da virus dell'epatite B e C, soprattutto se giovani e/o con infezione acuta.

Per alcune delle condizioni/situazioni prima elencate, *specifici contesti sanitari* (servizi per la diagnosi e il trattamento delle infezioni sessualmente trasmissibili, servizi per i tossicodipendenti, servizi prenatali) si pongono come luogo d'elezione per l'esecuzione del Test, così come *alcuni contesti non sanitari*, al momento limitatamente presenti nel nostro paese. Questo ultimo modello, fondato sui CBVCT, è fortemente raccomandato dalle linee guida UNAIDS e ECDC, e prevede lo svolgimento in sedi di associazioni, contesti a bassa soglia, luoghi di aggregazione.

SINTESI CRITICITÀ

Nonostante sia disponibile l'accesso al Test attraverso vari canali, *una proporzione elevata delle nuove diagnosi viene ancora effettuata tardivamente. Le principali cause di questo fenomeno possono essere:*

- 1. *L'insufficiente sensibilizzazione della popolazione;*
- 2. *La non omogenea organizzazione dei servizi sul territorio nazionale;*
- 3. *Assenza o limitata presenza di 'servizi non sanitari' Community-Based (CBVCT) calibrati per incontrare le popolazioni target;*
- 4. *Mancanza di politiche e programmi continuativi di accesso al Test, ostacoli di varia natura all'esecuzione del test rapido in contesti non sanitari, diversamente da quanto accade in altri paesi.*

INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Attuare continuamente i programmi mirati alla promozione del Test e del counselling</i>, che includano anche la riduzione dello stigma sulla patologia e le informazioni sui benefici di una diagnosi precoce, come già previsto nel GU 191 del 8.8.2011, anche con approcci proattivi. 2. Procedere a una verifica dell'esistente (esperienze territoriali/regionali), per favorirne il potenziamento. Potenziare la presenza, a livello territoriale, di centri sanitari (ambulatori/punti prelievo/centri IST) che contemplino l'offerta del Test gratuito e del counselling, senza necessità di prescrizione medica. 3. Incrementare e favorire strategie parallele, secondo il modello fondato sui CBVCT*, che promuovano l'esecuzione del Test e del counselling nelle popolazioni target prima elencate, anche ad opera di operatori sanitari o non sanitari adeguatamente formati in contesti non sanitari. A tal proposito, è raccomandato: <ul style="list-style-type: none"> o Il coinvolgimento dei rappresentanti delle popolazioni target (associazioni di riferimento) al fine di concepire, 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Numero di programmi attivati; verifica dell'incremento dei Test a fronte del programma eseguito. Monitoraggio. 2. Mappatura dei centri sanitari eroganti i test, della caratteristica dell'offerta e della coerenza con quanto indicato anche in riferimento a centri sanitari rivolti a popolazioni target. 3. Mappatura e monitoraggio dell'attivazione di iniziative CBVCT rivolti a popolazioni target. Valutazioni di beneficio/efficacia.



<p>programmare, calibrare ed eseguire l'intervento nel modo più idoneo;</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Una semplificazione normativa per: 1) favorire un approccio IST-integrato gratuito, nonché l'utilizzo di mezzi informatici e/o nuove tecnologie; 2) favorire la creazione e lo sviluppo dell'accesso al test in situazioni esterne all'ambito sanitario e ad esso collegate. 3) favorire il coinvolgimento diretto nello screening e nella comunicazione del risultato di operatori di associazioni anche non appartenenti alle professioni sanitarie, se debitamente formati. <p>4. Avviare programmi di sperimentazione di counselling e testing in contesti extra ospedalieri (gruppi di comunità) facendo riferimento a esperienze internazionali di successo.</p> <p>5. Valutare l'impatto e la diffusione dell'auto-test reperibile in farmacia.</p> <p>6. Richiedere alle farmacie di consegnare all'acquirente dell'auto-test al momento della vendita (o allegare in caso di acquisto on-line) un breve scritto informativo redatto dal Ministero della Salute, contenente tra l'altro, il numero verde 800.861.061 del Servizio nazionale di counselling multilingue dell'Istituto Superiore di Sanità da contattare per avere supporto, assistenza e ogni utile informazione anche in relazione all'utilizzo del test e all'interpretazione del risultato con particolare riguardo ai limiti temporali per l'affidabilità del test stesso.</p> <p>7. Continuare a garantire la possibilità di esecuzione del test gratuito e in anonimato.</p> <p>8. Favorire l'utilizzo delle nuove tecnologie (es.: prenotazioni via web, app) al fine di collegare con facilità l'utente ai servizi esistenti e promuovere strumenti divulgativi di autovalutazione del rischio. A tal proposito, è raccomandata una semplificazione normativa per favorire un approccio IST-integrato nonché l'utilizzo di mezzi informatici e/o nuove tecnologie. Utile il collegamento in rete tra ambienti di offerta del Test sanitari e non.</p> <p>9. Definire le procedure che permettano l'accesso al Test ai minori, senza obbligo di richiesta del consenso da parte dei genitori, con interventi normativi adeguati.</p>	<p>4. Individuazione ed esecuzione di protocolli operativi sulla materia. Successiva valutazione ed eventuale implementazione.</p> <p>5. Monitoraggio al fine di verificare l'efficacia dell'auto-test in termini di incremento nel numero di nuove diagnosi per anno e nella precocità della diagnosi anche riferita al numero di linfociti CD4 rilevati. Verifica da parte del medico del centro clinico che effettua la prima visita delle modalità dell'avvenuta diagnosi (self-test/centro clinico).</p> <p>6. Monitoraggio dei contatti al n. verde 800.861.061 del Servizio nazionale di counselling multilingue dell'Istituto Superiore di Sanità.</p> <p>7. Mappare e monitorare l'aspetto di gratuità e intervenire tramite gli strumenti normativi laddove non applicato.</p> <p>8. Individuazione ed esecuzione di protocolli operativi sulla materia. Successiva valutazione ed eventuale implementazione. Utile la ripetizione di esperienze esistenti di successo (www.failtestanchetu.it).</p> <p>9. Monitorare le attività volte all'ottenimento di un intervento normativo che favorisca ai minori l'accesso al Test e ai successivi passaggi.</p>
<p>Attori da coinvolgere</p>	<p>Assessorati Regionali e rete dei Centri territoriali per l'esecuzione del test, Centri per l'assistenza delle persone con HIV/AIDS, ISS, Commissioni Regionali AIDS, Assessorati Regionali Sanità, Associazioni, Società Scientifiche, Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute.</p>



Tempistica suggerita	Censimento dell'esistente e coinvolgimento degli Attori entro 12 mesi dalla data di esecutività del Piano; definizione delle strategie e completamento della fase di formazione entro 18 mesi; attivazione della rete parallela CBVCT entro 24 mesi; attività a regime entro 36 mesi.
* = <i>CBVCT (community-based voluntary counseling and testing) is any program or service that offers HIV counselling and testing on a voluntary basis outside formal health facilities.</i>	

Riferimenti

1. "Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia", Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 27 luglio 2011 (Rep. n. 134/CSR) - G.U. Serie Generale, n. 191 del 18 agosto 2011
2. 2014 European Guideline on HIV Testing http://www.justi.org/regions/europe/pdf/2014/2014EUS_HIVguidelineonHIVtesting.pdf
3. Friedman DS, O'Byrne P, Roy M. Comparing those diagnosed early versus late in their HIV infection: implications for public health. *Int J STD AIDS* 2016 Aug 18.
4. Ruffeta E, Postorino MC, Castelli E, Casari S, Castelnuovo E, Maggiolo F, Di Filippo E, D'Avino A, Gori A, Ladisa N, Di Pietro M, Sighinolfi L, Zucchi F, Torti C. The risk of late or advanced presentation of HIV infected patients is still high: associated factors evolve but impact on overall mortality is vanishing over calendar years: results from the Italian MASTER Cohort. *BMC Public Health* 2016 Aug 25;16(1):878.
5. European Centre for Disease Prevention and Control. HIV testing: increasing uptake and effectiveness in the European Union. *ECDC Guidance*. Stockholm: ECDC; 2010.
6. European Centre for Disease Prevention and Control. HIV testing: increasing uptake and effectiveness in the European Union. *Technical Report*. Stockholm: ECDC; 2010.
7. Politi E, Sozio F, Di Stefano P, Semeca A, Ursini F, Paoloni M, Vecchiet J, Di Giannardino D, Sciotti MP, Grimaldi A, Cortesi V, Fazzi P, Ricci E, D'Amario C, Ippolito G, Pippa L, Parruti G. Web-Based HIV Testing in Abruzzo, Italy: Analysis of 15-Month Activity Results. *AIDS Patient Care STDS*. 2016 Oct;30(10):471-475. PubMed PMID: 27749107
8. UNAIDS. A short technical update on self-testing for HIV. May 2014
9. Johnson C, Baggaley R, Forsythe S, van Rooyen H, Ford N, Napierala Mavedzenge S, Corbett E, Natarajan P, Taegtmeyer M. Realizing the potential for HIV self-testing. *AIDS Behav*. 2014 Jul 18 Suppl 4 S391-5. doi: 10.1007/s10461-014-0832-x
10. Panji Pai N, Sharma J, Shivkumar S, Pillay S, Vadnais C, Joseph L, Dheda K, Peeling RW. Supervised and unsupervised self-testing for HIV in high- and low-risk populations: a systematic review. *PLoS Med*. 2013;10(4):e1001414. doi: 10.1371/journal.pmed.1001414. Epub 2013 Apr 2
11. Figueroa C, Johnson C, Verster A, Baggaley R. Attitudes and Acceptability on HIV Self-testing Among Key Populations: A Literature Review. *AIDS Behav*. 2015 Nov;19(11):1949-65. doi: 10.1007/s10461-015-1097-8
12. Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia", Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 27 luglio 2011 (Rep. n. 134/CSR) - G.U. Serie Generale, n. 191 del 18 agosto 2011 - PLUNTO 4.6.
13. Progetto "Sperimentazione di un intervento per favorire la diagnosi tempestiva dell'infezione da HIV attraverso l'offerta attiva di test rapido salivare" - I. Spallanzani IRCCS (INMI) con le associazioni della Consulta Aids - 2011/12 http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineArea_200_115LaFile_itemName_2_file.pdf
14. HIV Testing. WHO recommends HIV testing by lay providers", WHO Policy Brief, July 2015
15. Thornton AC, Delpech V, Kall MM and Nardone A. "HIV testing in community settings in resource-rich countries: a systematic review of the evidence". *HIV Medicine* (2012), 13, 416-426
16. Castel AD, Choi S, Dor A, Skallieorn J, Peterson J, Rocha N, Kharfen M. "Comparing Cost-Effectiveness of HIV Testing Strategies Targeted and Routine Testing in Washington, DC" *PlosOne*. 2015 Oct 14;10(10)



2. Garantire in tempi brevi la diagnosi e il collegamento al percorso di cura
(Strategie di diagnosi e linkage to care)

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO	
<p>La diagnosi sierologica di infezione da HIV deve basarsi su un test di ultima generazione (alla data di redazione del presente documento, su test di quarta generazione, in grado di evidenziare gli anticorpi anti-HIV-1/2 e contemporaneamente l'antigene p24*) e seguito da un saggio di conferma tra quelli internazionalmente accettati. La positività riscontrata mediante test rapido deve essere confermata su siero secondo la procedura sopra descritta.</p> <p>Il collegamento al percorso di cura della persona neo-diagnosticata è cruciale al fine di garantirle l'assistenza adeguata e per limitare la diffusione dell'infezione (es.: sostenere il paziente nel processo di accettazione e di comunicazione ad altri, i partner). In conseguenza, i tempi di risposta dell'esito del Test, "l'accompagnamento" della persona presso il centro di cura e la presa in carico, un adeguato sostegno anche da punto di vista dell'equilibrio psicologico sono aspetti cruciali per limitare la perdita di contatto del paziente.</p>	
SINTESI CRITICITÀ	
<p>In Italia, l'esecuzione dei test diagnostici per l'infezione da HIV deve essere effettuata in conformità a quanto previsto dal documento di consenso sulle "Politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia".</p> <p>Nel documento, si rilevano tuttavia, alcune aree che necessitano di adeguamento in base alle recenti evoluzioni delle conoscenze. In particolare vanno aggiornati alcuni aspetti tecnici (es.: generazione del test), ridefinito il ruolo dei contesti non sanitari e introdotti l'<i>home testing (self-test)</i> e/o <i>home sampling</i>, le nuove tecnologie (es.: prenotazioni via web, <i>app</i>). È opportuna, inoltre, una revisione dell'offerta del <i>counselling</i> e di altre procedure previste che possono ostacolare o complicare l'accesso al test e il <i>linkage to care</i>.</p> <p>Non sono inoltre contemplate procedure/strategie atte a garantire il <i>linkage to care</i> della persona risultata positiva al test.</p>	
INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
<ol style="list-style-type: none"> 1. Produrre un nuovo documento (in sostituzione del precedente) sulle "Politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia" e prevederne l'aggiornamento periodico. 2. Individuare opportune strategie per massimizzare l'avvio al trattamento con la partecipazione di tutti gli attori (comunità scientifica e associazioni di pazienti e/o comunità colpite). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Attivazione del tavolo tecnico di competenza per la ridefinizione del documento, con il coinvolgimento di tutti gli attori (comunità scientifica e associazioni di pazienti e/o comunità colpite). Invio del nuovo documento in conferenza Stato Regioni. 2. Verifica della strategia avviata anche in base all'adesione alla stessa degli attori da coinvolgere e alla rilevazione del tempo intercorso tra l'esecuzione del test e il contatto con un centro clinico deputato all'assistenza.
Attori da coinvolgere	Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute, Assessorati regionali alla sanità, Commissioni Regionali AIDS, Associazioni, Società Scientifiche, Regioni
Tempistica suggerita	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sei mesi dalla data di esecutività del Piano per l'attivazione del tavolo tecnico e 12 mesi per la produzione del documento. 2. Verifica della strategia a 18 mesi

*Questo riferimento di ordine tecnico, vista l'evoluzione della ricerca in ambito diagnostico-scientifico, può - per definizione - nel tempo essere soggetto a variazioni.

Riferimenti

1. *Recommendations for Laboratory Testing for the Diagnosis of HIV Infection* at <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/23447>
2. Rep. N. 134/CSR del 27 luglio 2011 (11A11001) (G.U. Serie Generale n. 191 del 8 agosto 2011, disponibile <http://www.gazzettaufficiale.biz/atti/2011/20110191/11A11001.htm>)
3. Center for Diseases control. <http://www.cdc.gov/hiv/guidelines/testing.html>
4. *Recommendations for HIV Prevention with Adults and Adolescents with HIV* <http://www.cdc.gov/hiv/guidelines/persons-with-hiv.html>
5. Capobianchi MR, Re MC, Antinori A. Revisione percorso diagnostico HIV (rev. 3.2014) available at <http://www.ameli.it/wp-content/uploads/2015/09/Rev3pdHIV2014conghnumerate.pdf>



Prevenzione e provvedimenti per la diagnosi precoce e l'emersione del sommerso: comunicazione rivolta alla popolazione generale e strategie mirate a popolazioni specifiche

I. Comunicazione rivolta alla popolazione generale

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

Le Campagne di comunicazione hanno lo scopo di sensibilizzare la popolazione sul tema HIV/AIDS, fornire informazioni corrette, sostenere le varie attività di prevenzione in essere. Una campagna sull'HIV/AIDS, per avere efficacia, deve rientrare in una strategia nazionale, prevedere una serie di azioni correlate ad un obiettivo di base, da diversificare in maniera tale da raggiungere i vari gruppi target. Sul piano della comunicazione è, infatti, importante coinvolgere anche i rappresentanti dei gruppi chiave, affinché le informazioni possano essere credibili e le raccomandazioni convincenti. Per avere una comunicazione di qualità risulta indispensabile il coinvolgimento di figure professionali esperte, e conoscere l'entità delle risorse destinate.

Nel corso degli ultimi anni sono state condotte ricerche e studi per valutare le conoscenze e la percezione della popolazione italiana, e di alcuni segmenti di popolazione in particolare, in tema di HIV/AIDS. Le lacune evidenziate vanno dalla non corretta valutazione dei rischi di alcune pratiche sessuali, all'infondato timore nei confronti delle comuni relazioni quotidiane con le persone con HIV, sino ad un'errata conoscenza del "periodo finestra" (ovvero della fase in cui il test per HIV resta non informativo dopo l'avvenuta infezione) e uno scarso ricorso al test HIV e all'uso dei mezzi di protezione barriera. Emerge anche il *gap* informativo relativo alle nuove conoscenze in ambito di possibilità di prevenzione, sia per quanto riguarda la PrEP sia la TasP. I giovani sembrano maggiormente disinformati con un trend negativo nell'uso del profilattico.

Da tutto quanto sin qui esposto, emerge chiaramente, nella relativa paucità dei dati disponibili, che l'ottenimento di una maggiore informazione sull'infezione da HIV nella popolazione rimane una priorità imprescindibile.

SINTESI CRITICITÀ

Dai dati citati in premessa, emerge la necessità di una maggiore informazione sull'infezione da HIV nella popolazione.

In Italia il processo di costruzione delle campagne di comunicazione su HIV/AIDS non ha sempre seguito quanto premesso. Pertanto, le campagne sono risultate spesso non adeguate al raggiungimento di determinati obiettivi e slegate dalle priorità delle strategie nazionali. Inoltre si possono evidenziare altre criticità:

- Mancanza di continuità temporale (questo porta a non essere riconoscibile il tema);
- Scarsità di azioni di monitoraggio e valutazioni pre e post per verificare impatto ed efficacia;
- Scarsità di risorse investite in tutti questi anni utili ad ottenere dei risultati efficaci in ambito di comunicazione.

INTERVENTI PROPOSTI

1. Attivare delle procedure standard per la realizzazione delle campagne di comunicazione che preveda il raccordo tra DG Comunicazione, Sezioni L e M del CTS, Esperti di comunicazione.
2. Attivare una campagna di comunicazione nazionale della durata di tre anni, in accordo con le priorità indicate dal seguente Piano Nazionale, con il coinvolgimento del MIUR e

INDICATORI DI RISULTATO

1. Monitoraggio. Verifica dell'attivazione delle procedure.
Verifica dell'esecuzione e della realizzazione;
Valutazione pre-post; verifica delle risorse congrue allo svolgimento

<p>il Ministero pari Opportunità (Patrocinio). I contenuti della campagna dovranno essere stabiliti dalle Sezioni L e M del CTS, con alcuni di essi direttamente coinvolti nelle fasi di realizzazione. La Campagna dovrà essere articolata su popolazione generale, popolazioni target, dovrà contenere elementi di lotta allo stigma e alla discriminazione sulle persone con HIV e loro partner.</p>	
---	--

Riferimenti

- 1 Valutazione dell'impatto del messaggio della Campagna ministeriale Educativo-Informativa 2007-2008 per la lotta all'AIDS e sperimentazione di un modello di divulgazione continua e costante dei messaggi mirati a gruppi vulnerabili, con il coinvolgimento delle Associazioni della Consulta http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_1255_listaFile_itemName_3_file.pdf
- 2 Protocollo MIUR/MdS http://www.salute.gov.it/portale/news/documenti/newsletter/Protocollo_intesa_MIUR_MS_rev_27032015.pdf



1.1 Mondo giovanile

Introduzione

Gli ambiti privilegiati degli interventi rivolti al mondo giovanile vengono individuati nella scuola e nell'utilizzo del web e dei social network ai fini della diffusione della cultura della prevenzione e della assunzione di informazioni sulle conoscenze e sul livello di attenzione in merito ad HIV e alle infezioni sessualmente trasmissibili, in particolare, anche se non esclusivamente, tra i giovani che hanno lasciato la scuola e non sono entrati nel mondo del lavoro. Interventi formativi rivolti agli studenti universitari sono ritenuti utili alla creazione di educatori tra pari in contesto universitario ed extrauniversitario.

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO	
<p>Gli interventi di prevenzione dell'infezione da HIV e delle IST devono necessariamente rivolgersi ai giovani, attraverso percorsi educativi che li guidino ad assimilare la cultura della responsabilità nei confronti del proprio e dell'altrui essere psicofisico. La scuola è il luogo elettivo ove tali interventi possono trovare il più efficace sviluppo. Negli ultimi anni, gli interventi di prevenzione sembrano aver subito, nella scuola e tra la popolazione giovanile in generale, un processo involutivo, accompagnato da un marcato calo di interesse sia delle Istituzioni, sia tra i giovani stessi.</p>	
SINTESI CRITICITÀ	
<p>Interventi di prevenzione che comportano la necessità di trattare argomenti inerenti alla sessualità sono ancora causa di conflitti e prese di posizione ideologiche, in larga misura estranei ai giovani, che hanno rappresentato e tuttora rappresentano un serio ostacolo nell'affrontare nelle scuole le tematiche inerenti a HIV/AIDS e IST. Pur nel progressivo diradarsi degli interventi di prevenzione, in base ai dati più recenti la scuola sembra mantenere un ruolo centrale come punto di riferimento informativo su HIV/AIDS e IST, con il compito di sostituirsi alla famiglia su quanto a quest'ultima riesce difficile o impossibile affrontare. La nuova composizione della popolazione scolastica, con una percentuale sempre crescente di giovani di recente immigrazione, provenienti da contesti culturali differenti, rende più complesso e urgente articolare corretti interventi di prevenzione che tengano conto della nuova realtà. In controtendenza rispetto all'uso sempre più esteso dei social network e di internet, l'interesse degli studenti sedicenni ad approfondire la conoscenza sulle tematiche inerenti HIV/AIDS e IST attraverso questi mezzi risulta modesto, così come il desiderio di discuterne con gli amici, a suggerire che il tema sia ritenuto dai più non coinvolgente e di scarso interesse. Fino ad ora, gli interventi di prevenzione nella maggioranza dei casi sono stati delegati dalla scuola ad enti esterni e ad associazioni di volontariato, risultando un corpo accessorio, se non estraneo, al processo educativo. La trattazione della tematica HIV/AIDS e IST senza contestualizzarla in un programma più articolato di educazione alla salute rappresenta un ulteriore ostacolo al successo degli interventi di prevenzione. <i>L'inserimento nel curriculum formativo scolastico delle tematiche di prevenzione e di educazione alla salute e alla sessualità rappresenta l'intervento cardine sul quale si fonda in prospettiva il possibile successo nella riduzione della diffusione di HIV.</i></p>	
INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
<p>1. Predisposizione di un documento di indirizzo da parte delle due Sezioni L e M del CTS sulla materia. Il documento sarà volto a delineare le tematiche relative a HIV/AIDS e IST in un programma complessivo di prevenzione ed educazione alla salute da integrare nel curriculum scolastico. Tale programma, adeguato alle fasi evolutive delle diverse età, dovrà essere rivolto agli studenti della scuola di ogni ordine e grado.</p>	<p>1. Realizzazione entro 18 mesi dall'approvazione del presente Piano Nazionale. Monitoraggio.</p>

<p>2. Realizzazione di un programma complessivo di educazione alla salute e alla responsabilità verso se stessi e gli altri, elaborato dai Ministeri competenti, nell'ambito dell'esistente protocollo MDS/MIUR, in cui le tematiche della cultura della prevenzione di HIV e IST siano inserite in un contesto più ampio di educazione alla salute.</p>	<p>2. Realizzazione entro 18 mesi dall'approvazione del presente Piano Nazionale. Monitoraggio.</p>
<p>3. Elaborazione di un programma di formazione indirizzato agli insegnanti degli anni di corso e delle discipline interessate.</p>	<p>3. Numero dei docenti che hanno partecipato alla formazione specifica di almeno 10 istituti afferenti a ciascun ufficio scolastico regionale entro due anni dall'approvazione del presente piano.</p>
<p>4. Attivazione di un programma di educazione tra pari rivolto agli studenti degli Istituti secondari di secondo grado, al fine di favorire la partecipazione attiva e il protagonismo giovanile e di rendere più efficaci gli interventi di prevenzione.</p>	<p>4. Numero di scuole che ha attuato il programma di educazione tra pari, entro 18 mesi dall'approvazione del presente Piano Nazionale. Monitoraggio.</p>
<p>5. Censimento e "registrazione in un Albo specifico" delle associazioni di volontariato, che hanno un'esperienza significativa in attività di prevenzione in collaborazione con le scuole per la realizzazione di specifici progetti educativi.</p>	<p>5. Da realizzare entro 12 mesi dall'approvazione del presente piano.</p>
<p>6. Coinvolgimento delle associazioni di volontariato censite nell'affiancamento dell'Istituzione scolastica nella realizzazione di specifici programmi di prevenzione e per l'attuazione di programmi scuola/lavoro.</p>	<p>6. Numero delle Associazioni di volontariato censite coinvolte nella realizzazione di programmi di prevenzione. Monitoraggio.</p>
<p>7. Coinvolgimento delle Università nel processo di formazione degli insegnanti attraverso l'attivazione di corsi di perfezionamento, realizzati in collaborazione con le associazioni, che offrano formazione certificata sui temi della prevenzione sanitaria.</p>	<p>7. Numero di corsi attivati.</p>
<p>8. Costituzione di un gruppo di lavoro comprendente esperti della comunicazione attraverso social network al fine di disegnare una strategia di rilevazione delle conoscenze/attitudini del mondo giovanile nei confronti di HIV/AIDS e IST e interventi di prevenzione e di lotta allo stigma.</p>	<p>8. Attivazione del gruppo di lavoro entro 12 mesi dall'attivazione del piano.</p>
<p>9. Formazione in materia di IST indirizzata a studenti universitari, con previsione di attribuzione agli stessi di crediti formativi nella materia, perché svolgano attività peer-to-peer di informazione e sensibilizzazione in materia di HIV/AIDS/ IST verso tutti gli studenti dei rispettivi atenei. Attivazione di strumenti di rilevazione periodica dei risultati ottenuti.</p>	<p>9. Aumento delle conoscenze sulle IST e sul ruolo protettivo e il corretto uso del profilattico tra i giovani. Incremento dell'uso riferito di preservativi nella fascia d'età 19-25 anni.</p>



2. Strategie rivolte alle popolazioni chiave

2.1 MSM: uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

Con MSM si intendono gli uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini, indipendentemente dalla loro identificazione come uomini gay o bisessuali. È nota la persistenza e la sproporzione dell'epidemia in questa sotto-popolazione, rispetto alla popolazione generale. La popolazione MSM risulta essere tra le più informate nel nostro paese la ricerca europea EMIS del 2010 e la ricerca dell'Università Bologna del 2014 delineano che gli MSM generalmente riportano conoscenze più accurate rispetto agli altri gruppi di popolazione, tendono ad usare con maggior costanza il profilattico nei rapporti occasionali, ricorrono al test HIV. In particolare da EMIS risulta che: è pressoché universale nella popolazione MSM italiana la conoscenza che l'AIDS è causata dal virus HIV e che è necessario un test per stabilire se si sia o meno infetti da HIV (98%); che il 94% dei rispondenti sa che ad oggi non esiste una cura risolutiva per l'infezione da HIV, e il 92% è a conoscenza che l'infezione viene tenuta sotto controllo dalle terapie specifiche attualmente disponibili. Il livello di conoscenza e il fattore individuale comportamentale (uso del preservativo, numerosità di partner, ecc.) non spiega questa sproporzione, alimentata piuttosto da fattori strutturali come:

- Alta prevalenza già presente stimabile intorno al 10%.
- Alta capacità trasmissiva del sesso anale (18 volte maggiore del sesso penetrativo vaginale).
- Configurazioni e dinamiche di network che accelerano l'epidemia.

L'omofobia (sociale e/o interiorizzata) è un ulteriore fattore strutturale, che ha risvolti sia sul piano del condizionamento nell'accesso ai servizi, sia sul piano dell'aumento del rischio individuale. Inoltre l'HIV-fobia produce effetti negativi sulla qualità della vita delle persone con HIV e sulla gestione comunitaria e consapevole del rischio.

SINTESI CRITICITÀ

Nonostante gli MSM siano universalmente riconosciuti come una popolazione chiave, poco viene fatto per rispondere ai suoi bisogni di prevenzione. Se sul piano strutturale gli MSM hanno a-priori un livello di esposizione al rischio più alta, sul piano del comportamento individuale c'è spazio per ridurre lo svantaggio iniziale. Secondo EMIS su 16689 MSM in Italia, il 44,9% ha fatto sesso con uomini prima dei 18 anni, il 45% sesso anale prima dei 20 anni, il 34,3% sesso occasionale con più di 10 uomini nell'ultimo anno e il 40,4% di coloro che avevano avuto partner occasionali nell'ultimo anno non aveva sempre usato il preservativo nel sesso anale. Lo stesso rapporto con i servizi è critico, e la frammentazione dei servizi di Testing HIV/IST e la mancanza di un approccio di salute sessuale non aiutano: il 28,5% non aveva mai fatto un test HIV, solo il 41,2% lo aveva fatto nell'ultimo anno, il 58,3% di coloro che aveva fatto un test era insoddisfatto del *counselling* e il 43,1% non aveva potuto parlare di sesso, meno del 30% aveva fatto controlli per IST diverse dall'HIV nell'ultimo anno e poco più del 50% dichiarava di essere vaccinato per epatite B. I programmi di prevenzione sono assenti. Secondo SIALON 2, solo il 35,9% è stato raggiunto da programmi di prevenzione nell'ultimo anno, percentuale che scende al 27,7% tra gli under 25. In generale, gli MSM under 25 sono meno raggiunti da programmi di prevenzione, usano meno il preservativo o fanno meno il Test.

INTERVENTI PROPOSTI

1. Favorire l'*empowerment* e coinvolgimento attivo degli MSM (tramite la comunità gay organizzata), nel processo di elaborazione e implementazione di politiche, programmi e azioni di prevenzione.
2. Favorire programmi di riduzione dello stigma:
 - Omofobico, nella popolazione generale e tra gli operatori sanitari;

INDICATORI DI RISULTATO

- Numero e tipologie di azioni per il coinvolgimento attivo della comunità gay organizzata.
- Monitoraggio. Numero di programmi di riduzione dello stigma.
- Monitoraggio. Numero di campagne informative e di preservativi e lubrificanti



<ul style="list-style-type: none"> ○ HIV-fobico, all'interno della comunità degli MSM. <p>3. Favorire la promozione di campagne informative mirate al target, programmi di prevenzione e <i>peer-education</i> e programmi di distribuzione gratuita di preservativi e lubrificanti, non solo nei luoghi dove gli MSM si incontrano, ma anche nei servizi sanitari con cui vengono a contatto.</p> <p>4. Favorire l'approccio di "prevenzione combinata" mirata che includa:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PrEP, TasP e PPE; ○ Programmi community-based di offerta di test rapidi HIV ed IST, in particolare presso sedi di associazioni, Checkpoint, locali gay, luoghi di incontro e prostituzione e sperimentazione di ulteriori modelli alternativi complementari all'offerta standard; ○ Vaccinazioni per MSM nei luoghi frequentati, secondo linee guida vigenti 	<p>distribuiti nell'ambito dei programmi mirati al target.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitoraggio. Numero di programmi di prevenzione combinata che includano TasP, PrEP e PEP; numero vaccinazioni offerte ed effettuate nel contesto; Numero di servizi che integrano offerta di test HIV con altri controlli IST. Livello di gradimento dell'utenza.
<p>Attori da coinvolgere</p>	<p>Associazioni, Società Scientifiche, Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute, Commissioni Regionali AIDS</p>
<p>Tempistica suggerita</p>	<p>Definizione degli attori entro sei mesi dalla data di esecutività del Piano. Avviamento delle azioni entro dodici mesi. Attività a regime alla fine del triennio</p>

Riferimenti

1. Beyrer, Chris et al., Global epidemiology of HIV infection in men who have sex with men. *The Lancet*, 2012, Volume 380, Issue 9839, 367 - 377.
2. The EMIS Network EMIS 2010: The European Men-Who-Have-Sex-With-Men Internet Survey Findings from 38 countries. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control, 2013. http://www.emis-project.eu/sites/default/files/publications/emis-2010_european_msm_internet_survey_38_countries_v5.pdf/http://ec.europa.eu/health/sti_prevention/docs/eeds_report_emis_2010_en.pdf
3. Università di Bologna Dipartimento di Psicologia. Quanto ne sai di HIV? - QuestionAids: indagine su conoscenze in materia di HIV/Aid. Rivista di Sessuologia 2016 (Allegato)
4. The Sison I
5. The Sison II Project Report on a Bio-behavioural Survey among MSM in 13 European cities. ISBN 978-88-98758-55-4 Cierre Grafica, 2016. Editors: Massimo Mirandola, Lorenzo Gias, Nigel Sherriff, Igor Toskin, Ulrich Marcus, Susanne Schink, Barbara Sulgot, Cinta Folch, Magdalena Rosniska. <https://www.brighton.ac.uk/~psd/research/health/sison-ii-final-report.pdf>
6. Van Tieu H, Nandi V, Frye V, et al. Concurrent Partnerships and HIV Risk among Men Who Have Sex with Men in New York City. *Sexually transmitted diseases*. 2014;41(3):200-208. doi:10.1097/OLQ.0000000000000090
7. Ross MW, Berg RC, Schmidt AJ, et al. Internalised homonegativity predicts HIV-associated risk behavior in European men who have sex with men in a 38-country cross-sectional study: some public health implications of homophobia. *BMI Open* 2013;3(2):e001928. doi:10.1136/bmjopen-2012-001928
8. Pachankis JE, Hatzenbuehler ML, Hickson F, et al. Hidden from health, structural stigma, sexual orientation concealment, and HIV across 38 countries in the European MSM Internet Survey. *AIDS (London, England)*. 2015;29(10):1239-1246. doi:10.1097/QAD.0000000000000724
9. Berg RC, Weatherburn P, Ross MW, Schmidt AJ. The Relationship of Internalized Homonegativity to Sexual Health and Well-Being Among Men in 38 European Countries Who Have Sex With Men. *Journal of Gay & Lesbian Mental Health*. 2015;19(3):285-302. doi:10.1080/19359705.2015.1024375
10. UNFPA. The Global Forum on MSM and HIV, UNDP, UNAIDS, WHO, United States Agency for International Development, the US President's Emergency Plan for AIDS Relief, and the Bill & Melinda Gates Foundation, Comprehensive HIV and STI Programmes with Men Who Have Sex with Men Practical Guidance for Collaborative Interventions. <http://www.unfpa.org/publications/implementing-comprehensive-HIV-and-sti-programmes-men-who-have-sex-mg>



2.2 Persone che utilizzano sostanze

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

Il 52,8% del totale dei casi di AIDS segnalati tra il 1982 e il 2013 è attribuibile alle pratiche associate all'uso di droghe per via iniettiva. In questi anni i Servizi (pubblici e del privato sociale), attraverso i programmi di Riduzione del Danno (RDD) e i trattamenti (sia di scopo sia cART), hanno svolto un ruolo determinante nella prevenzione dell'HIV tra gli *Injecting Drug Users* (IDU). Si veda il trend in diminuzione delle diagnosi di AIDS 61,4% nel 2001, 12,3% nel 2014 così come la prevalenza delle diagnosi di infezione da HIV che, nel 2014, scesa al 2,3%. Tuttavia, va sottolineato che la quota dei testati nei SerD nel 2014 è stata solo del 38,7% e che tale percentuale è pressoché costante dal 2010. Altro dato da evidenziare è la percentuale di detenuti tossicodipendenti presenti in carcere al 31 dicembre 2014 pari al 22%.

SINTESI CRITICITÀ

Negli ultimi anni sono mutati i modelli di assunzione e i contesti: l'eroina non è l'unica sostanza utilizzata per via iniettiva e, nel contempo, si registra un significativo aumento di modalità di assunzione non endovenosa di sostanze; nuove sostanze psicoattive sono disponibili sul mercato e si diffondono pratiche quali il "chemsex". L'uso di droghe può comportare altri comportamenti a rischio, fra i quali una maggiore frequenza di rapporti sessuali non protetti che rappresentano un rilevante rischio di contrarre HIV, HBV, HCV, sifilide, e che possono compromettere l'aderenza ad eventuali terapie (PrEP o cART). Si registra, inoltre, una certa riluttanza da parte dei giovani assuntori di rivolgersi a servizi Istituzionali percepiti come stigmatizzanti e non appropriati ai loro bisogni. Riguardo alle conoscenze degli IDU, esiste un unico studio condotto dall'ISS nel 2012, svolto in servizi per la cura delle dipendenze SerD e in servizi di Riduzione del Danno. Secondo lo studio, solo il 47,9% degli IDU conosce le corrette modalità di trasmissione dell'infezione da HIV, percentuale che scende al 37,5% nei consumatori per via non iniettiva.

A livello internazionale, la RDD è la strategia di intervento raccomandata per contrastare la diffusione delle infezioni correlate all'uso di droghe sia per via iniettiva che per via non iniettiva. In particolare si raccomanda la distribuzione di siringhe e di altri strumenti (paraphernalia) in base al contesto specifico del consumo e alle modalità di assunzione. Vengono altresì raccomandati interventi di prevenzione dell'HIV nelle carceri.

In Italia lo scenario degli interventi di RDD, come emerge dalla Relazione al Parlamento 2015 (DPA) presenta aree di criticità: geografia diseguale, intermittenza delle prestazioni/finanziamenti, differenze/disparità tra i sistemi regionali. L'inclusione della RDD nei LEA, recentemente approvati, rappresenta un'opportunità per il superamento di questi limiti.

INTERVENTI PROPOSTI

- 1) Favorire l'Implementazione programmi di Riduzione Danno/Rischio (iniettivo, sessuale e igienico-sanitario), in linea con i documenti internazionali, previsti dai LEA recentemente approvati.
- 2) Favorire l'*empowerment* e coinvolgimento attivo delle Associazioni e realtà organizzate di persone che utilizzano sostanze (PWUD).
- 3) Favorire la promozione campagne informative HIV e IST mirate.

INDICATORI DI RISULTATO

1. Monitorare e verificare del numero di programmi e distribuzione geografica RDD (con n. di siringhe, preservativi, IDU coinvolti, IDU con OST).
2. Monitoraggio. Numero, tipologie di azioni e modalità di coinvolgimento attivo delle Associazioni e PWUD.
3. Monitoraggio. Numero campagne attivate (quantità di materiale informativo).

<p>4) Favorire l'attuazione di programmi volti a migliorare l'accesso agli strumenti di prevenzione quali la PEP, PrEP e TasP.</p> <p>5) Favorire l'attuazione, in collaborazione con le UU.OO. di infettivologia, di programmi di offerta attiva del test HIV e delle infezioni droga correlate nei SerD (nota A) e nei contesti a "bassa soglia" secondo programmi community based, di offerta di test rapidi HIV in particolare presso sedi di associazioni, Checkpoint, luoghi di incontro ecc..</p> <p>6) Favorire interventi rivolti a persone detenute che utilizzano sostanze.</p> <p>7) Favorire l'attuazione di reti territoriali, attraverso il coinvolgimento di servizi pubblici e non governativi.</p>	<p>4. Monitoraggio. Numero di programmi attivati.</p> <p>5. Monitoraggio. Numero di programmi attivati per tipologia.</p> <p>6. Monitoraggio. Numero di interventi specifici.</p> <p>7. Monitoraggio. Numero di interventi.</p>
--	---

Nota: Tali programmi, finalizzati ad aumentare il numero delle diagnosi tempestive e l'accesso a vaccinazioni e trattamenti, devono prevedere attraverso accordi di collaborazione con le UU.OO. Malattie Infettive: attività di aggiornamento e formazione su aspetti tecnico-scientifici e comunicativo-relazionali, in accordo con le Nuove Linee di Indirizzo, rivolte al personale socio sanitario coinvolto; un'attenta calendarizzazione della proposta attiva del test HIV (almeno una volta l'anno); percorsi facilitati di accesso alle strutture di secondo livello

Riferimenti

1. Camoni L, Bores S, Regine V, Sannaquiani M, Ferri M, Pugliese L, Suligo B. Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2014. Notiziario IST Super Sanita 2015, 28 (9): 3-47
2. Dipartimento Politiche Antidroga Relazione Annuale al Parlamento 2015 <http://www.politicheantidroga.gov.it/media/752325/parte%20iii.pdf> pag 398
3. Dipartimento Politiche Antidroga Relazione Annuale al Parlamento 2015 <http://www.politicheantidroga.gov.it/media/752325/parte%20iii.pdf> pag 481
4. Dipartimento Politiche Antidroga Relazione Annuale al Parlamento 2015 <http://www.politicheantidroga.gov.it/media/752315/parte%20ii.pdf> pag 112
5. The Chemsex Study: drug use in sexual settings among gay and bisexual men in Lambeth, Southwark & Lewisham. Authors: Adam Bourne, David Reid, Ford Hickox, Sergio Torres Rueda, Peter Weatherburn. Published by Sigma Research, London School of Hygiene & Tropical Medicine. March 2014. ISBN: 978-1-906673-18-5 <https://www.lambeth.gov.uk/sites/default/files/ssh-chemsex-study-final-main-report.pdf>
6. Giulio Maria Corbelli: Abstract ICAR 2016: ChemSex: knowledge and behaviours among Italian MSM
7. ISS http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_1265_IISTaFile_itemName_0_file.pdf
8. Ecdc and Emedda. Guidance: Prevention and control of infectious diseases among people who inject drugs. 2011; http://www.emecdda.europa.eu/system/files/publications/638/ECDC-EMCDDA_IDU_guidance_-_web_version_328027.pdf
9. WHO, UNODC, UNAIDS UNDP UNEPA Consolidated Guidelines on HIV Prevention, Diagnosis, Treatment and Care For Key Populations World Health Organization 2014. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/1128048/1/9789241507431_eng.pdf?ua=1&ua=1
10. WHO, UNODC, UNAIDS Technical Guide for countries to set targets for universal access to HIV prevention, treatment and care for injecting drug users 2012 revision and 2009. http://www.unaids.org/sites/default/files/sub_landing/du_target_setting_guide_en.pdf http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77969/1/9789241504379_eng.pdf?ua=1
11. UNODC, ILO, UNDP, WHO and UNAIDS HIV prevention, treatment and care in prisons and other closed settings a comprehensive package of interventions June 2013; http://www.who.int/HIV/pub/prisons/prisons_package.pdf
12. Dipartimento Politiche Antidroga Relazione Annuale al Parlamento 2015; <http://www.politicheantidroga.gov.it/media/752325/parte%20iii.pdf> pag 434



2.3 Detenuti

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO	
<p>Le persone detenute che nel 2015 sono transitate all'interno degli Istituti penitenziari italiani sono state 103.840. Sulla base di numerosi studi di prevalenza puntuale, si stima possano essere circa 5.000 le persone sieropositive per HIV, di cui circa la metà non noti o non dichiaratisi tali ai servizi sanitari penitenziari. Per il SSN, che dal 2008, ha in carico l'assistenza sanitaria alle persone detenute, il periodo della detenzione rappresenta un momento unico per avvicinare ai propri servizi un cluster di persone altrimenti difficilmente raggiungibili. Nel 2012 la Conferenza Stato Regioni ha approvato un documento di Indirizzo "Infezione da HIV e Detenzione" che indica gli interventi necessari alla gestione delle problematiche dell'Infezione da HIV nel contesto detentivo.</p>	
SINTESI CRITICITÀ	
<p>Non sono stati condotti in Italia studi relativi all'incidenza di nuove infezioni e non è quindi noto il tasso annuo di siero-conversione ad anti-HIV in carcere, pur essendo stati riportati singoli casi di siero-conversione durante detenzioni ininterrotte. Ugualmente, è noto come pratiche "a rischio" per la trasmissione del virus HIV quali rapporti sessuali non protetti, utilizzo di aghi usati e tatuaggi siano tuttora comuni all'interno delle prigioni. E' necessario disporre di dati epidemiologici ufficiali e certi in base ai quali individuare le criticità sanitarie intramoenia ed allocare gli opportuni interventi.</p>	
INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
<ol style="list-style-type: none"> 1. Creazione di un Osservatorio Nazionale sulla Salute in Carcere, presso l'Istituto Superiore di Sanità, in grado di coordinare i già previsti "Osservatori regionali per la tutela della salute in carcere" fornendo dati epidemiologici accreditati ed aggiornati sia a livello locale che nazionale. 2. Attivare programmi di formazione specifici riguardanti tutto il personale sanitario e di polizia penitenziaria. 3. Proposta normativa che preveda la "presa in carico" del detenuto, con l'obbligo per i Servizi Sanitari di offrire, reiteratamente nel tempo, un counselling adeguato e un accesso volontario e libero ai test di screening d'ingresso, il tutto reiterato nel tempo. Adeguamento della proposta formativa a tutto il personale sanitario, con l'adozione di un codice di condotta. 4. Promozione di programmi ad ampio raggio, ossia con il coinvolgimento di tutti gli attori, di educazione sanitaria della popolazione detenuta. Elaborazione e distribuzione di materiale specifico. 5. Promozione di programmi di prevenzione con preservativi e siringhe/aghi sterili (riduzione del danno). Tali sperimentazioni andranno congiuntamente autorizzate dai Ministeri della Giustizia e della Salute. <p>Assistenza alle persone con HIV - Promuovere la garanzia della continuità terapeutica, attraverso</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifica dell'attuazione. Monitoraggio. 2. Verifica dell'attuazione. Monitoraggio. 3. Verifica dell'attuazione. Numero di Counselling e Test in ingresso e in follow-up. Verifica della creazione del codice di condotta e attuazione dello stesso. Monitoraggio. 4. Numero di programmi attuati. Numero Istituti. Monitoraggio. 5. Numero di programmi attuati. Numero Istituti. Monitoraggio. <p>• Indicazioni fornite, modalità, canali. Monitoraggio.</p>



indicazioni a tutti gli Istituti attraverso le modalità normative ritenute idonee: 1) mediante la consegna ai pazienti liberanti di una quantità di farmaco non inferiore ai sette giorni successivi e, 2) in caso di trasferimento in altro istituto penitenziario, garantire il trasferimento dei farmaci in uso del paziente all'Istituto che lo riceve. Favorire al massimo l'inserimento nel *continuum of care* assistenziale, del paziente in via di liberazione.

Riferimenti

1. Comitato Nazionale di Bioetica presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri "La salute dentro le mura" 11/10/2013, pg. 1-27. Available and accessed August 27, 2016 at: <http://www.governo.it/bioetica/pdf/6La%20salute%20dentro%20le%20mura.pdf>
2. European Centre for Disease Prevention and Control. From Dublin to Rome: ten years of responding to HIV in Europe and Central Asia. Stockholm, ECDC, 2014. November 2014. Available and accessed August 27, 2016 at: <http://ecdc.europa.eu/en/publications/publications/dublin-rome-10-years-HIV-europe-central-asia.pdf>
3. WHO/HIV/2014.8. Consolidated guidelines on HIV prevention, diagnosis, treatment and care for key populations, 2016 update. Available and accessed August 27, 2016 at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK379694/pdf/Bookshelf_NBK379694.pdf
4. Rumble C, Pavolin DJ, O'Moore E. Routine testing for blood-borne viruses in prisons: a systematic review. *Eur J Public Health* 2015 Jul 27. Available and accessed August 27, 2016 at: <http://eurpub.oxfordjournals.org/content/early/2015/07/26/eurpub/ckv133.full.pdf>
5. World Health Organization, United Nations Office on Drugs and Crime, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. *Interventions to address HIV in prisons: HIV care, treatment and support*. Geneva: World Health Organization, 2007. Available and accessed August 27, 2016 at: http://whalib.doc.who.int/publications/2007/9789241595780_eng.pdf
6. Jürgens R, Ball A, Verster A. Interventions to reduce HIV transmission related to injecting drug use in prison. *Lancet Infect Dis* 2009 Jan;9(1): 57-66.
7. Meyer JP, Cepeda J, Wu J, Trestman RL, Alice FL, and Springer SA. Optimization of Human Immunodeficiency Virus Treatment During Incarceration: Viral Suppression at the Prison Gate. *JAMA Intern Med*. May 2014; 174(5): 721-729.



2.4 Lavoratori e lavoratrici del sesso (sex workers)

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

Il sex work è considerato uno dei fattori di alto rischio per la diffusione dell'HIV. Evidenze internazionali mostrano come le persone che lo praticano devono essere considerate fondamentali per la lotta alla diffusione dell'Infezione. Il fenomeno del sex work sta aumentando dentro casa: i siti dedicati ed i social network contribuiscono all'aumento esponenziale delle prestazioni. I e le Sex Worker (SW) di strada sono prevalentemente non italiane, spesso forzate al sex work, sprovviste di regolare permesso di soggiorno, senza tessera sanitaria, talvolta minorenni, alcune con vissuti di politossicodipendenza problematica. Il sex work è fenomeno a macchia di leopardo tra città metropolitane o capoluoghi di regione e piccoli centri di provincia, non sempre monetarizzato. Si stima che in Italia ci siano circa 70.000 SW e le prestazioni sessuali consumate si aggirino sui 9-10 milioni.

SINTESI CRITICITÀ

Mancano dati italiani recenti. Non si conosce l'incidenza dell'HIV nei SW in Italia, né dati relativi all'accesso al test o all'uso del condom. Una ricerca del 2014 del Codacons stima il sex work outdoor al 60% e che il rimanente 40% indoor sia attribuibile alla crisi economica e al sempre più diffuso utilizzo delle chat e del web che stanno determinando il progressivo spostamento delle attività dalla strada al chiuso. Una ricerca/intervento svolta dal 2008 al 2014 ha evidenziato l'alta vulnerabilità dei lavoratori indoor incluse le pressioni economiche dei clienti per evitare l'uso di condom. Mancano inoltre ricerche ed interventi sul sex work maschile e si ignorano totalmente gli aspetti professionali registrando tali rapporti come relazioni omosessuali. Le diverse culture da cui provengono i SW rendono difficili campagne uniformi, mirate. La povertà economica, l'irregolarità giuridica, l'essere forzati alla prostituzione, la violenza, lo stigma, sono ostacoli che alzano la soglia dell'accesso alla diagnosi ed al trattamento sanitario, favorendo il sommerso dell'Infezione da HIV. Non considerare il sex work un vero e proprio lavoro depotenzia il ruolo dei SW nella pianificazione e negli interventi di programmi di informazione, formazione, ricerca e prevenzione. La pesante discriminazione subita, la criminalità che sfrutta il loro lavoro, l'aggressività anche fisica a cui sono spesso sottoposte rendono difficile la visibilità necessaria per la nascita di un attivismo formato e consapevole.

INTERVENTI PROPOSTI

1. Promuovere la costituzione di un di gruppo di lavoro Inter Ministeriale finalizzato all'attivazione di un sistema di raccolta in grado di fornire dati epidemiologici accreditati ed aggiornati sia a livello locale che nazionale.
2. Favorire l'empowerment e coinvolgimento attivo dei SW (tramite le realtà organizzate di SW), nel processo di elaborazione e implementazione di politiche, programmi e azioni di prevenzione
3. Promuovere interventi di formazione rivolti ad operatori socio sanitari, di polizia, leader religiosi e di comunità straniere finalizzati ad abbattere lo stigma nei confronti dei SW.
4. Promuovere programmi di prevenzione e *peer-education* e programmi di distribuzione gratuita di preservativi e lubrificanti

INDICATORI DI RISULTATO

1. Verifica dell'attuazione. Monitoraggio.
2. Verifica dell'attuazione. Numeri di programmi attivati. Monitoraggio.
3. Verifica dell'attuazione. Numero di interventi attivati. Monitoraggio.
4. Numero di programmi attuati. Monitoraggio.



5. Promuovere programmi di accesso facilitato e gratuito ai servizi sanitari di diagnosi e cura che prevedano un approccio di "prevenzione combinata" mirata che includa programmi di offerta di test rapidi HIV in contesti non medicalizzati, PEP, PrEP e TasP.	5. Numero di programmi attuati. Monitoraggio.
---	---

Riferimenti

1. WHO, UNODC, UNAIDS UNDP UNFPA Consolidated Guidelines on HIV Prevention, Diagnosis, Treatment and Care For Key Populations World Health Organization 2014, http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128048/1/9789241507431_eng.pdf?ua=1&ua=1
2. Dublin Declaration on Partnership to fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia – February 2004 ECDC - Thematic report Sex Worker Monitoring implementation of the Dublin Declaration on Partnership to Fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia - 2014 progress report <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/dublin-declaration-sex-workers-2014.pdf>
3. Codacoms - Lavoro, il mercato della prostituzione ai tempi della crisi economica - Comunicato stampa 4 dicembre 2014
4. Comitato per i Diritti Civili delle Prostitute Onlus (CIDCP) progetto UE Daire 2008 al 2014
5. Eurostat - Trafficking in human beings – 2013
6. Tampep, Licia Brussa - Access to Services and rights for sex worker - relazione presentata alla Conferenza Ministeriale La lotta all'HIV/AIDS dieci anni dopo la dichiarazione di Dublino - Roma 27-28 novembre 2014
7. Considerazioni per l'empowerment dei sex worker - Progetto Indooors <https://docs.google.com/viewer?url=http%3A%2F%2Findooors-project.eu%2FecConsiderations%20ITALY.pdf>



2.5 Persone Transgender

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO	
<p>Si stima che in Italia ci siano circa 50.000 persone Transgender, ma si ritiene che, il dato sia sottostimato. Non conosciamo dati specifici relativi ai migranti transgender, sappiamo solo che la maggior parte proviene dal Brasile, Colombia, Perù e spesso si tratta di persone soggette a mobilità intra e transnazionale. Le persone transgender pagano diversi fattori di vulnerabilità: stigmatizzazione, precarietà sociale e sanitaria. Questi fattori sono presenti in maniera amplificata nelle donne transgender (MtoF) Sex Worker.</p>	
SINTESI CRITICITÀ	
<p>Sono pochi gli studi e i dati a disposizione per le persone transgender. Da uno studio di meta-analisi risulta in Italia una prevalenza del 24,5% per le donne transgender. Anche le informazioni sui meccanismi di trasmissione in questa popolazione sono limitate. Il sesso penetrativo e ricettivo anale rimane un fattore biologico importante, ma sono carenti le informazioni sul rischio trasmissione per le transgender che hanno avuto l'intervento di vaginoplastica o per le donne transgender che hanno partner femminili (anche se meno frequente).</p> <p>Contribuiscono ad aumentare il rischio di trasmissione, a ostacolare l'accesso alla diagnosi, al trattamento e al mantenimento in cura anche altri fattori:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Transfobia che provoca discriminazione, emarginazione, violenza sessuale e, in alcuni casi, omicidio (in particolare per le donne transgender SW). - Fragilità sociale; - Scarsità di campagne di prevenzione specifiche al target; - Personale sanitario non formato sulle problematiche mediche relative alla transessualità. - Infine, il quadro generale dell'epidemiologia dell'infezione da HIV in questa popolazione rimane ancora complicato e confuso: 1) negli studi condotti su MSM non sempre sono comprese le persone transgender; 2) nella sorveglianza HIV e Aids le persone Transgender non rappresentano un target specifico: i dati sono compresi in parte negli MSM, in parte tra gli IDU e in parte tra i migranti. 	
INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
<ol style="list-style-type: none"> 1. Promozione di studi di prevalenza e di studi sui fattori di rischio. 2. Inclusione nella sorveglianza HIV e Aids del target transgender in particolare per MtoF. 3. Promuovere la formazione per gli operatori sanitari in ambito di counselling e su aspetti medici legati alla transessualità. 4. Favorire l'empowerment e coinvolgimento attivo della comunità organizzata trans/transgender nel processo di elaborazione e implementazione di politiche, piani, strumenti e azioni di prevenzione dell'HIV e delle altre IST. Nel rispetto della cultura di appartenenza. 5. Favorire programmi di riduzione dello stigma (anche verso le transgender con HIV), della transfobia. Nel rispetto della cultura di appartenenza. 6. Promuovere campagne informative HIV e IST mirate al target, programmi di prevenzione e peer-education e programmi di distribuzione gratuita di preservativi e lubrificanti sia nei luoghi di ritrovo per 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifica dell'attuazione. Monitoraggio. 2. Verifica dell'attuazione. Monitoraggio. 3. Verifica dell'attuazione. Numero di interventi attivati. Monitoraggio. 4. Numero di programmi attuati. Monitoraggio. 5. Numero di programmi attuati. Monitoraggio. 6. Numero di campagne attuate. Numero di preservativi. Monitoraggio.



<p>persone transgender, e per transgender sex worker (servizi di Unità di strada), sia nelle strutture sanitarie da loro frequentate. Il tutto, nel rispetto della cultura di appartenenza.</p> <p>7. Promuovere interventi di "prevenzione combinata" attraverso il sostegno dei servizi sanitari e le organizzazioni transgender che includano PEP, PrEP e TasP nell'offerta del pacchetto di prevenzione mirata, nonché la somministrazione di test rapidi HIV (e possibilmente anche altre IST) a "bassa soglia" secondo programmi community based, nei luoghi di incontro o in checkpoint, anche in contesti di particolare vulnerabilità (transgender con dipendenze, donne transgender SW). Il tutto, nel rispetto della cultura di appartenenza.</p>	<p>7. Numero di interventi. Numero di preservativi e Test. Monitoraggio.</p>
--	--



2.6 Persone che afferiscono ai Centri IST

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

Sia i dati del MdS, per sifilide e gonorrea, che quelli del sistema sentinella per le IST indicano un aumento delle diagnosi confermate di IST nell'ultimo decennio. Aumentano in modo significativo i casi di condilomatosi ano-genitale e di inf. da *Chlamydia trachomatis*; per quest'ultima, si osserva la più alta prevalenza nelle giovani donne tra i 15 e i 24 anni. Tra gli MSM persiste l'elevata diffusione di sifilide e gonorrea iniziata dopo il 2000. Le donne straniere mostrano un'elevata frequenza di sifilide latente.

A queste evidenze si associa una prevalenza di HIV tra le persone con IST confermata che nel 2014 era 9,5%, circa cinquanta volte più alta di quella stimata nella popolazione generale italiana, con un trend chiaramente in aumento dopo il 2008 (4,7% nel 2008, 9,5% nel 2014). Le prevalenze più elevate si riscontrano tra i soggetti con sifilide sintomatica e latente; l'aumento temporale più evidente è tra gli MSM.

SINTESI CRITICITÀ

Esistono delle criticità che contribuiscono ad alimentare la trasmissione di HIV ed il sommerso di infezione da HIV tra i soggetti con IST: la mancanza di linee guida nazionali per il management diagnostico-assistenziale delle persone con IST che raccomandino la proposta del test HIV in queste persone; l'assenza di un piano nazionale pluriennale per la prevenzione, diagnosi e trattamento delle IST (che includa la prevenzione e l'early detection di HIV in tale popolazione); la carenza di politiche di screening per le IST, da prevedere per lo meno in alcuni sottogruppi di popolazione.

INTERVENTI PROPOSTI

Premesso che ogni attività di prevenzione delle IST si traduce in una prevenzione diretta e indiretta dell'infezione da HIV, si propongono i seguenti obiettivi:

- Promuovere la proposta e l'effettuazione del test HIV tra le persone con una IST confermata attraverso un *counselling* mirato
- Migliorare la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario sulle IST
- Migliorare le informazioni sulla presentazione clinica, le modalità di trasmissione e le complicanze delle IST nella popolazione generale
- Incrementare le attività di educazione alla salute sessuale, in particolare tra i giovani
- Favorire la prevenzione delle IST attraverso vaccinazione (HBV e HPV)
- Incrementare l'offerta del test per sifilide tra i maschi che fanno sesso con maschi (MSM) e tra le donne straniere
- Accrescere nella popolazione generale la consapevolezza del ruolo delle IST nella

INDICATORI DI RISULTATO

- Aumentare la percentuale di test HIV effettuati in persone con una IST
- Ridurre la prevalenza e l'incidenza HIV tra le persone con una IST
- Ridurre la proporzione di infezioni recenti HIV in persone con IST
- Ridurre incidenza e prevalenza delle singole IST

<p>trasmissione/acquisizione dell'infezione da HIV</p> <ul style="list-style-type: none">• Ottimizzare il percorso diagnostico-assistenziale delle persone con sospetta IST• Agevolare il pagamento del ticket per IST• Aumentare i centri di riferimento per le IST• Elaborare un piano nazionale pluriennale per la prevenzione delle IST• Attivare programmi di sorveglianza dei comportamenti	
---	--

Riferimenti

Notiziario Istituto Superiore di Sanità 2016, volume 29 – numero 2, pp. 3-39, <http://www.iss.it/publ/index.php?lang=1&id=2953&tipo=4>



Popolazioni vulnerabili

3.1 Migranti

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

Gli stranieri regolarmente residenti in Italia sono poco più di 5 milioni (circa l'8% della popolazione totale residente in Italia); di questi, il 52,4% proviene dall'Europa (di cui 1,5 milioni da Paesi UE), il 20,5% dall'Africa, il 19,3% dall'Asia ed il 7,7% dall'America. A questi vanno aggiunte una quota di immigrati regolari non iscritti all'anagrafe (circa 400.000) e una quota, attualmente difficilmente stimabile, di irregolari. Ogni anno più di 100.000 stranieri acquisiscono la cittadinanza italiana. Complessivamente appartengono a 200 differenti nazionalità, provengono da percorsi migratori profondamente diversi e da aree con differenti tassi di siero-prevalenza e sottotipi di HIV. Spesso si tratta di persone soggette ad elevata mobilità intra e transnazionale.

SINTESI CRITICITÀ

L'incidenza di nuove diagnosi di HIV, corretta per età e genere, pur se diminuita negli anni, è circa 4 volte più alta tra gli stranieri rispetto agli italiani; oltre il 60% acquisisce l'infezione con rapporti eterosessuali e di questi 2/3 sono donne. Nel 25,8% la diagnosi di infezione da HIV è stata posta in fase avanzata di malattia. Il mero riscontro di un'alta percentuale di persone provenienti da paesi ad alta endemia non permette di trarre conclusioni certe sul luogo e il tempo di acquisizione dell'infezione. Le violenze subite nel percorso migratorio, le condizioni di vita e i comportamenti a rischio vissuti post-migrazione giocano un ruolo non secondario. Dati italiani attestano l'infezione post-migrazione nel 23%-30% dei migranti. Riguardo alle conoscenze della popolazione straniera esiste un unico studio condotto dall'ISS nel 2012. Secondo questo studio solo il 32% delle persone intervistate conosce le corrette modalità di trasmissione dell'infezione da HIV e che circa il 60% dei rispondenti dichiara di aver avuto difficoltà di accesso ai servizi sanitari nel nostro paese.

Tutto ciò rende evidente la necessità di aumentare gli sforzi volti a ridurre la circolazione di HIV, tenendo ben presente l'estrema eterogeneità di questa popolazione, i livelli di integrazione, la conoscenza dei diritti fruibili, i comportamenti a rischio messi in atto.

INTERVENTI PROPOSTI

1. Promuovere campagne d'informazione e prevenzione "mirate" a facilitare la diagnosi precoce e a ridurre il tasso di *late presenter* progettate con le comunità e non per le comunità (implementando reti territoriali tra servizi, terzo settore e migranti, in primis gli opinion leader delle comunità; adeguando i messaggi volti a modificare i comportamenti a rischio attraverso l'uso di strategie di comunicazione specifiche per target, nel rispetto delle diverse culture di appartenenza; con attenzione alle competenze linguistiche - messaggi in lingua - non solo scritti, mediatori) e che includano indicazioni su possibilità di accesso al Test, anche rapido, e ai servizi sanitari indipendentemente dallo status amministrativo del singolo. Da non trascurare elementi di lotta allo stigma e alla discriminazione.
2. Promuovere servizi sanitari ad accesso diretto con operatori formati all'approccio transculturale, sia

INDICATORI DI RISULTATO

1. Verifica dell'attuazione. Monitoraggio. Riferirsi alla Dublin Declaration.
2. Verifica dell'attuazione. Monitoraggio.



<p>con accesso gratuito al Test, anche senza documenti e con orari flessibili.</p> <p>3. Promuovere programmi di prevenzione mirata a stranieri in contesti di particolare vulnerabilità: popolazione ristretta; persone che utilizzano sostanze; sex workers. Da non trascurare elementi di lotta allo stigma e alla discriminazione.</p> <p>4. Promuovere programmi di accesso al test per i migranti appena giunti che hanno indicazione al Test per HIV: gravide e nutrici; persone con condizioni cliniche suggestive di infezione da HIV in atto e/o provenienti da aree ad alta endemia che possano essere inseriti in un contesto di presa in carico che garantisca la continuità della cura</p>	<p>3. Verifica dell'attuazione. Numero di interventi attivati. Monitoraggio.</p> <p>4. Numero di programmi attuati. Numero di Test. Monitoraggio.</p>
--	---

Nota: per i cittadini Comunitari ed extracomunitari non in possesso di copertura sanitaria, si rimanda all'Accordo Stato Regioni (codice ENI e STP)

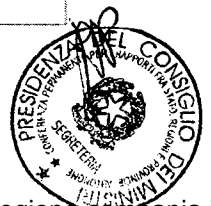
Riferimenti

1. IDOS. Dossier statistico immigrazione 2015
2. Canon L. et al., Incidence of Newly HIV Diagnosed Cases among Foreign Migrants in Italy: 2006-2013, *J AIDS Clin Res* 2015, 6:6
3. Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2014, *Not IST Super Sanità* 2015; 28 (9, Suppl. 1): 3-47 http://www.iss.it/binary/cecc/ccont/HIV_AIDS_DIC_2015.pdf
4. ECDC, Assessing the burden of key infectious diseases affecting migrant populations in the EU/EEA, 2014 <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/assessing-burden-disease-migrant-populations.pdf>
5. Yan Z. et al., HIV acquisition postmigration: Evidence from four European countries, *IAS* 2016
6. Alvarez-del Arco D. et al., HIV acquisition among migrants living in Europe: Results from a-MASE, EACS, Barcellona 2015
7. ISS http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_1265_IISTaFile_itemName_1_file.pdf
8. Valutazione dell'impatto del messaggio della campagna Ministeriale educativo-informativa 2007/2008 per la lotta all'AIDS e sperimentazione di un modello di divulgazione continua e costante dei messaggi mirati a gruppi vulnerabili, con il coinvolgimento delle associazioni facenti parte della Consulta di lotta all'AIDS (Università di Bologna) Prevenzione dell'HIV/AIDS nei migranti http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_opuscoliPoster_198_allegato.pdf
9. Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Accordo 20 dicembre 2012 «Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e Province autonome» (Rep. Atti n. 255/CSR) (13A00918) (GI n.32 del 7-2-2013 - Suppl. Ordinario n. 9) <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2013/02/07/13A00918/sig>
10. Prestileo T. et Al., Infectious Diseases among African irregular migrants in Italy. Just an individual problem? *Clin. Soc. Work & Health Intervention* 2015, 2(5):45-57



3.2 Persone che vivono con HIV e loro partner

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO	
<p>La trasmissione di HIV all'interno di coppia con partner sierodiscordanti è stata estesamente studiata sia per quanto riguarda la determinazione del rischio (per singolo atto e in base al grado di rischio del rapporto), sia per quanto riguarda le strategie di riduzione del rischio stesso (condom e <i>treatment as prevention</i> in particolare). Il solo uso del condom è in grado di ridurre dell'80% il rischio di trasmissione, il che comporta risultati efficaci nei rapporti anali insertivi, vaginali insertivi e vaginali ricettivi (0.08-0.2/1.000 esposizioni), ma non sufficientemente efficaci nei rapporti anali ricettivi, dove l'incidenza (2.8/1.000 esposizioni) rimane superiore a quella osservata, in assenza di qualsiasi presidio preventivo, nelle altre modalità di rapporto.</p> <p>L'inizio precoce della terapia antiretrovirale nel partner positivo riduce significativamente (93%) il rischio di trasmissione in coppie sierodiscordanti eterosessuali, e la condizione di soppressione virale stabile nel partner riduce in misura significativa (stima del rischio zero; limite superiore dell'intervallo di confidenza al 95% pari a 0.30/100) il rischio di trasmissione in coppie sierodiscordanti (eterosessuali e MSM) con frequente abitudine di rapporti sessuali non protetti. Nessuna infezione <i>linked</i> (confermata da analisi filogenetica virale) è stata documentata nei partner sieronegativi di soggetti con viremia stabilmente soppressa. L'impiego combinato di ART e condom nei rapporti anali ricettivi, riduce il rischio a 0.1/1.000 esposizioni, rispetto al 2.8/1.000 esposizioni del solo condom e allo 0.6/1.000 esposizioni della sola ART.</p> <p>Le raccomandazioni attuali in tutte le linee-guida internazionali sull'inizio precoce della terapia, anche ai fini di riduzione del rischio di trasmissione, pongono un crescente problema di informazione, definizione dei rischi e raccomandazione sui comportamenti, in merito alla scelta di avere rapporti non protetti all'interno della coppia sierodiscordante in caso di soppressione virologica stabile del partner sieropositivo.</p>	
SINTESI CRITICITÀ	
<p><i>Elementi persistenti di criticità:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Limitato fattore di protezione del solo uso del condom nei rapporti anali ricettivi; • Accesso non costante alla terapia precoce in tutti i soggetti con una nuova diagnosi e CD4 elevati (>500 cellule/mm³); • Soppressione virologica incompleta nei primi 6 mesi dall'inizio del trattamento (ipoteticamente più prolungata in caso di infezione primaria nel partner positivo); • Rischio di trasmissione non determinato per rapporti non protetti in caso di rebound viremico nel partner positivo; • Aderenza al trattamento e possibilità di interruzione temporanea della terapia ancora non ottimali nel 10-20% dei soggetti, anche in considerazione del maggior rischio di bassa aderenza in chi inizia con CD4 elevati; • Generalizzabilità al momento non totalmente conosciuta dei risultati ottenuti in coppie sierodiscordanti eterosessuali (HPTN 052) anche alle coppie stabili MSM; • Rischi legati alla trasmissione da rapporti non protetti con partner al di fuori della coppia (che interessa dal 4% al 30% dei partner sieronegativi); • Accettabilità dell'uso del condom in coppie stabili con partner positivo con soppressione virologica stabile; • Grado di informazione del partner negativo sullo stato di soppressione virologica del partner positivo come fattore condizionante la scelta dei rapporti e del ricorso alla protezione degli stessi. 	
INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
<ul style="list-style-type: none"> • Accesso immediato e universale alla terapia dopo la diagnosi di infezione da HIV; • Monitoraggio dell'applicazione delle raccomandazioni nazionali e internazionali in tema di inizio immediato della terapia, al fine di verificare la discordanza dalle raccomandazioni e i fattori predittivi della mancata applicazione delle linee-guida; • Implementazione di programmi di counselling alla diagnosi e pre-terapia sui rischi legati ai differenti rapporti, sulla efficacia di riduzione di terapia ARV e condom, sulla 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento di soggetti con CD4 >500/mm³ con inizio immediato di terapia; • Riduzione di incidenza e prevalenza di HIV all'interno di coppie sierodiscordanti; • Aumento dell'aderenza alla terapia in soggetti che iniziano precocemente e per riduzione del rischio di trasmissione al partner sieronegativo; • Aumento dei programmi di counselling e prevenzione della trasmissione all'interno della coppia sierodiscordante.



potenziale inefficacia del fattore protettivo della ART nei primi 6 mesi dopo l'inizio del trattamento, sui rischi di trasmissione legati alla ripresa della replicazione virale in corso di fallimento virologico;

- Valutazione di specifici cambiamenti della frequenza del monitoraggio della viremia in soggetti HIV all'interno di coppia stabile sierodiscordante;
- Promozione di programmi di controllo dell'aderenza alla terapia antiretrovirale, anche con coinvolgimento del partner sieronegativo della coppia;
- Implementazione di programmi di informazione self-reported dei risultati dei controlli virologici del partner positivo al partner negativo della coppia;
- Interventi informativi e di counseling sul rischio di rapporti non protetti al di fuori della coppia stabile.



Presa in carico, cura e assistenza, quadro normativo, situazioni cui porre attenzione

Introduzione

Il Servizio Sanitario Nazionale Italiano ha disciplinato le modalità di assistenza per la infezione da HIV attraverso la Legge n.135 del 5/06/1990 che individua nei reparti di Malattie Infettive le strutture deputate alla gestione del paziente con infezione da HIV.

Il modello assistenziale previsto dalla Legge è articolato in:

- Ricovero ospedaliero in degenza e diurno (*day hospital*) per pazienti con quadri clinici acuti;
- Ambulatorio per pazienti con infezione cronica stabile;
- Assistenza domiciliare integrata con l'assistenza territoriale e case alloggio per pazienti che necessitano di supporto sia per motivi clinici che economico-sociale.

Tale impostazione necessita di integrazioni in relazione all'evoluzione dell'epidemia e all'emergere di nuove condizioni clinico/epidemiologiche. In particolare, viene ravvisata la necessità di intervenire con integrazioni sui seguenti temi:

1. Continuità di cura. Accesso alla terapia antiretrovirale, aderenza e mantenimento in cura.
2. Nuove necessità di cura e di assistenza associate all'invecchiamento della popolazione assistita.
3. Interventi sulla popolazione con coinfezione HIV/HCV.
4. Prevenzione attraverso i vaccini.
5. Interventi in merito alla gravidanza.
6. Interventi a favore dei minori con infezione da HIV.
7. Inquadramento degli interventi integrativi proposti dal Piano Nazionale AIDS nei LEA.



I. Continuità di cura. Inizio della terapia antiretrovirale, aderenza e mantenimento in cura

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO	
<p>La continuità di cura (<i>continuum of care</i>) descrive un percorso costituito dalla <i>diagnosi</i>, la presa in carico nel progetto di cura (<i>linkage to care</i>), l'inizio della terapia e l'aderenza ai farmaci (<i>engagement in care</i>), il mantenimento in cura (<i>retention to care</i>). Essa richiede l'erogazione di assistenza per un periodo indefinito: in particolare, <i>l'inizio della terapia cART, l'aderenza ai farmaci e il mantenimento in cura sono fasi cruciali sia per garantire il benessere delle persone con HIV, sia per limitare la diffusione dell'epidemia</i>. In conseguenza, <i>l'engagement in care e la retention to care</i> possono essere considerate importanti misure di qualità dell'assistenza erogata.</p>	
SINTESI CRITICITÀ	
<p>Secondo le stime disponibili, delle circa 120.000 persone con HIV/AIDS diagnosticate, <i>il 15% non è stato inserito o mantenuto in cura</i>. In particolare, delle 134.000 persone viventi con HIV, nel nostro paese sarebbe in trattamento il 74% delle persone (99.160) e <i>la soppressione virale sarebbe riscontrata nel 52% (69.680)</i>. In particolare, la soppressione virologica è stata ottenuta nell'87,7% delle persone in terapia cART.</p> <p><i>È quindi cruciale che si pongano in essere strategie specifiche, attraverso indicatori sia 'di sistema' (quali strumenti interni ad ogni singolo centro che verifichino specifici parametri), sia personalizzati sul singolo paziente, al fine di garantire l'inizio della terapia, l'adesione alla cura (la sua mancanza è correlata all'assenza di soppressione virologica) e il mantenimento nel percorso di cura e l'azzeramento della carica virale.</i></p> <p>Le nuove tecnologie (piattaforme informatiche, <i>smartphone, app</i> dedicate), si pongono come naturali candidate per l'implementazione delle strategie, così come è cruciale l'avvalersi di operatori sanitari di altre specializzazioni e/o di associazioni operanti sul territorio, nonché di una rete di supporto sociale.</p> <p>In particolare, è necessario porre maggiore attenzione alle popolazioni fragili, talvolta peculiari per condizione. In particolare (ma non esaustivamente) si segnalano le seguenti condizioni o situazioni: genere femminile, giovane età, gravidanza e periodo <i>post-partum</i>, uso di sostanze stupefacenti per via endovenosa, patologie di abuso, violenza domestica, malattie psichiatriche, detenzione (attuale e/o pregressa), persone senza fissa dimora e/o emarginate, condizioni stigmatizzanti (es.: MSM, transgender, stranieri, ecc.).</p>	
INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
<p>Con l'obiettivo di azzerare la viremia in tutte le persone con HIV/AIDS, attraverso strategie mirate, i centri di cura per l'HIV devono potere essere dotati di sistemi di monitoraggio che consentano di essere costantemente a conoscenza:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) del numero delle persone con HIV/AIDS non ancora in cART e delle ragioni che non hanno consentito di iniziare la terapia; 2) del tasso di aderenza alle cure prescritte; 3) del tasso di presenza alle visite di controllo programmate; 4) dei trasferimenti da centro di cura ad altro centro di cura. <p>A tal fine occorre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formare il personale sanitario del centro clinico sulla rilevanza della <i>continuità di cura</i>, sulle strategie di monitoraggio e sulle azioni volte a favorirlo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoraggio della % di pazienti naïve versus % di pazienti in trattamento, con tensione alla drastica diminuzione del tempo che intercorre tra la diagnosi e l'inizio del trattamento. • % dei pazienti con viremia plasmatica azzerata. • % di successo degli interventi favorenti l'aderenza alla cART e alla terapia complessiva del paziente. • % delle persone con HIV che entrano in cura nel corso dell'anno e che vi rimangono anche l'anno successivo. • % delle persone con HIV seguite in un anno e che vi rimangono l'anno successivo. • % delle persone migranti da centro di cura a centro di cura. • % di successo degli interventi extra-ospedalieri, divisa per strategia intrapresa, al fine di valutarne e confrontarne l'efficacia.

<ul style="list-style-type: none">• Monitorare la percentuale dei pazienti naïve presente in ogni centro, al fine di favorire, tramite strategie mirate, l'inizio della terapia cART.• Porre in essere o implementare in ogni centro clinico programmi strutturati e specifici al fine di favorire l'aderenza alla cART• Porre in essere strategie favorevoli l'obiettivo dell'azzeramento della viremia plasmatica, segmentate per tipologia, non escludendo l'utilizzo di reti nazionali che contemplino l'eventuale invio del paziente a ridotte opzioni terapeutiche in centri specializzati.• Porre in essere, nei singoli centri, sistemi di registrazione e verifica della regolarità delle visite, dell'esecuzione degli esami di laboratorio, del rispetto degli appuntamenti e del ritiro dei farmaci, della ripresa in carico del paziente eventualmente perso, dell'invio di pazienti a ridotte possibilità terapeutiche in centri specializzati. I dati generati da tali sistemi dovrebbero confluire in un database nazionale, utile a monitorare la situazione e proporre strategie correttive d'insieme.• Favorire, attraverso protocolli d'intervento dedicati, la collaborazione anche strutturata tra centri clinici e associazioni di pazienti e/o reti territoriali e/o comunità colpite, secondo le specificità delle stesse, nei possibili settori d'intervento lungo tutto il <i>continuum of care</i>.	
---	--

Riferimenti

1. INSIGHT START Study Group. Initiation of antiretroviral therapy in early asymptomatic HIV infection. *N Engl J Med.* Jul 20 2015
2. Temprano ANRS 12136 Study Group. A trial of early antiretrovirals and isoniazid preventive therapy in Africa. *N Engl J Med.* Jul 20 2015
3. M. Cohen, Y. Chen, M. McCauley. Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. *N Engl J Med* 2016; 375:830-839.
4. Brennan A, Browne JP, et al. A systematic review of health service interventions to improve linkage with or retention in HIV care. *AIDS Care* 2014;26:804-812.
5. Thompson MA, Mugavero et al. Guidelines for improving entry into and retention in care and antiretroviral adherence for persons with HIV: evidence-based recommendations from an International Association of Physicians in AIDS Care panel. *Ann Intern Med.* 2012;156:817-833.
6. Ciaramida G, Piselli P, Scappaticci L, et al. ICAR 2016: Activities to support Retention in Care (RiC) conducted by associations and NGO involved in HIV - a survey. *Abs 208*
7. Mammone A, Pezzotti P, Camoni L, et al. ICAR 2016: An estimate of the continuum of HIV care in Italy in 2014 using surveillance and cohort data. *Abs 83*
8. Ramondo M, Camoni L, Urcioli R, and CARPHA study group. ICAR 2016: Second national census among people diagnosed with HIV and in care in Italy in 2014. *Abs 82*
9. ICONA 2014. <http://www.fondazioneiconacona.org/new/>
10. Mammone A, Pezzotti P, Regine V et al. How many people are living with undiagnosed HIV infection? An estimate for Italy, based on surveillance data. *AIDS* 2016; 30:1131-1136
11. Zosa S, Lazzaretti C, Borghi V et al. ICAR 2015: Characteristics of HIV infected patients not entered in care in three cohorts of Italy. *Abs 140*
12. Camoni L, Regine V, Staneckie K et al. Estimate of the number of people living with HIV in Italy. *Bio Med Res Intern.* 2014, vol 2014:1-6



2. Nuove necessità di cura e di assistenza

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO	
<p>Dopo l'introduzione della terapia antiretrovirale di combinazione (cART) il modello assistenziale definito dalla legge 135/90 ha dovuto subire nella pratica corrente profonde modificazioni dovute alla progressiva variazione nella distribuzione quantitativa degli accessi in seguito alla riduzione della mortalità e della morbilità acuta e alla "cronicizzazione della infezione.</p> <p>Obiettivi prioritari della cura rimangono</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la riduzione della mortalità per AIDS, delle patologie opportunistiche associate e delle giornate di degenza ad esse conseguenti 2. l'inquadramento diagnostico-clinico del paziente, la prescrizione della cART e la gestione delle patologie HIV correlate sia in forma acuta che cronica, che restano nella pertinenza specialistica dei centri per l'assistenza delle persone con infezione da HIV. <p>Tuttavia, <i>l'allungamento della aspettativa di vita ed il conseguente invecchiamento della popolazione HIV si è associato a un aumento delle comorbidità</i>. L'immuno-infiammazione che persiste nella persona con HIV anche nei casi in cui replicazione virale è bloccata dalla terapia contribuisce ad anticipare l'invecchiamento e l'insorgenza delle comorbidità stesse. L'evoluzione della situazione clinico/epidemiologica prospetta pertanto la necessità di individuare e sviluppare nuove linee di intervento.</p>	
SINTESI CRITICITÀ	
<p>Stime dell'Istituto Superiore di Sanità nel 2013 indicano come più del 33% delle persone che vivono con HIV/AIDS hanno superato i 50 anni; la coorte olandese ATHENA stima che nel 2030 il 73% delle persone con HIV avrà più di 50 anni e l'80% di questi presenterà almeno una comorbidità. Ciò comporta la necessità di estendere la valutazione clinica deve andare oltre gli aspetti strettamente HIV correlati, includendo la <i>gestione di comorbidità</i> cardiovascolari, ossee, renali, epatiche, metaboliche, neurologico/cognitive, psichiatriche, dei tumori, delle patologie genito-urinarie, di quelle geriatriche, come dettagliato nella Linee Guida di riferimento (di seguito "comorbidità"). In questo contesto emergono con evidenza le problematiche gestionali, con particolare riferimento ai politrattamenti e alle condizioni di fragilità/disabilità e marginalità sociale.</p>	
INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
<ul style="list-style-type: none"> • Porre in atto una rilevazione/indagine prospettica del fenomeno "nuova malattia da HIV", finalizzata alla raccolta di dati di popolazione italiana aggiornati, che possano anche guidare rispetto all'insorgenza delle nuove necessità assistenziali. • Favorire protocolli diagnostico-terapeutici omogenei sul territorio nazionale, dedicati alla prevenzione delle comorbidità e/o alla loro cura/gestione. In questo contesto, porre in atto strategie assistenziali polispecialistiche, che consentano, con la regia dell'infettivologo curante, di porre in essere percorsi assistenziali integrati e coordinati, anche attraverso la ricognizione di modelli già esistenti. • Favorire percorsi di integrazione con l'assistenza extra-ospedaliera (riabilitativa, domiciliare e/o in casa alloggio/diurno), al fine di garantire la continuità di cura delle persone 	<ul style="list-style-type: none"> • Valutare la % delle singole comorbidità nella popolazione con HIV versus la % degli interventi di successo/insuccesso in merito allo stato di benessere della persona. • Rilevare la % di soddisfazione del personale sanitario e dei pazienti in merito al modello assistenziale proposto, attraverso <i>survey</i> opportunamente dedicati e miranti ad evidenziare eventuali criticità, al fine di potere porre correttivi. • Monitorare, a seguito di interventi specifici, la % di riduzione della dispersione dei pazienti dal <i>continuum of care</i>, con particolare focus su popolazione anziana, con fragilità/disabilità e

	con disabilità/fragilità (compresa la marginalità sociale e l'isolamento).	con tensione alla marginalità sociale e all'isolamento.
Attori da coinvolgere	Centri per l'assistenza delle persone con HIV/AIDS, ISS, Commissioni Regionali AIDS, Assessorati Regionali Sanità, Associazioni, Società Scientifiche (SIMIT), Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute.	
Tempistica suggerita	Censimento e coinvolgimento degli Attori entro 12 mesi dalla data di esecutività del Piano; definizione delle strategie e dei percorsi entro 18 mesi; completamento dell'acquisizione dei dati richiesti entro 24 mesi; attività a regime entro 36 mesi.	

Riferimenti

- 1 Legge 5 giugno 1990 n 135 – G.U. n 132 del 8/06/1990
- 2 Wawrzyniak AJ, Rodriguez AE, Falco AE et al. The association of individual and systemic barriers to optimal medical care in patients living with HIV/AIDS (PLWHA) in Miami Dade County. JAIDS 2015;69:S63-S72
- 3 Kendall CE, Taljaard M, Jounger J et al. A population-based study comparing patterns of care delivery on the quality of care for persons living with HIV in Ontario. BMJ Open 2015;5:e007428
- 4 Ramonda M, Camoni L., Regine V et al. Caratteristiche delle persone che vivono con l'HIV e con l'AIDS in Italia. Not Ist Super Sanità 2013;26(7-8):3-6
- 5 Smit M., Brinkman K., Geerlings S et al for the ATHENA cohort. Future challenges for clinical care of an ageing population infected with HIV: a modelling study. Lancet Infect Dis 2015, 15 810-18



3. COINFEZIONE HIV/HCV

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

Un'extrapolazione dai dati della corte ICONA consente di stimare che in Italia circa il 28% dei portatori dell'infezione da HIV sia anche HCV positivo. La percentuale di portatori d'infezione da HCV attiva va però riducendosi in seguito al decesso di pazienti della prima ondata epidemica (in maggioranza tossicodipendenti ad alto tasso di coinfezione HIV/HCV), per la riduzione dell'incidenza di nuove infezioni da HCV dovute a scambio di siringa e per l'incremento dei casi in cui il virus è stato eradicato da terapie antivirali. Mentre nel 1997 tra nuovi arruolati in ICONA i coinfetti superavano il 55%, nel 2015 erano circa l'8%. Si può quindi dedurre che dei circa 4.000 nuovi casi di infezione da HIV diagnosticati annualmente i coinfetti siano circa 300. La stima dei coinfetti con infezione da HCV attiva tuttora viventi in Italia è di circa 15.000, per oltre due terzi con grado di fibrosi F0-F2.

L'infezione da HCV comporta, del tutto o in parte indipendentemente dalla progressione della malattia epatica, l'incremento dell'incidenza di diabete, di malattie renali e della malattia aterosclerotica cardiaca e cerebrovascolare. Per converso, è stato dimostrato che l'eradicazione di HCV riduce l'incidenza di diabete e delle sue complicanze e delle malattie renali, mentre mancano ancora dati a sostegno di un effetto favorevole dell'eradicazione sull'incidenza e progressione della malattia aterosclerotica. Non sorprende, quindi, che sia stata documentata, nel coinfetto HIV/HCV, una maggiore incidenza di eventi cardiovascolari, di insufficienza renale cronica, di sindrome metabolica ed in particolare di diabete, di fratture patologiche secondarie a osteoporosi, di disturbi cognitivi e di tumori rispetto alla popolazione sana o ai pazienti con singola infezione da HIV o HCV. La patologia epatica è ancora una delle prime cause di morte nelle persone che vivono con HIV, nelle quali il tasso di cronicizzazione di HCV è maggiore, e la progressione verso la cirrosi, lo scompenso epatico e lo sviluppo dell'epatocarcinoma accelerati. È inoltre documentato un controllo della replicazione di HIV meno efficiente in corso di terapia anti HIV.

SINTESI CRITICITÀ

I dati sopra descritti costituiscono il presupposto per cui le società scientifiche Europee e Statunitensi (EASL European Association for the Study of the Liver ed AASLD American Association for the Study of Liver Diseases, rispettivamente), pur riconoscendo che il trattamento anti HCV debba essere offerto a tutte le persone con infezione, sottolineano un'alta priorità al trattamento nei pazienti co-infetti HIV-HCV anche con un grado modesto di fibrosi epatica. Anche le Linee Guida italiane di riferimento hanno assunto questa posizione.

Nonostante ciò, i criteri di priorità indicati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per il trattamento dell'epatite C con i nuovi farmaci antivirali continuano a non includere la coinfezione da HIV. Ad oggi, quindi, il paziente coinfetto può essere trattato solamente con gli stessi criteri previsti per il paziente mono-infetto da HCV.

Va ricordato a questo proposito che, secondo i dati di letteratura oggi disponibili, il trattamento di 8.000 coinfetti HIV/HCV con fibrosi F2 è in grado di prevenire 376 morti e 504 transizioni verso lo scompenso epatico nei prossimi 5 anni.

INTERVENTI PROPOSTI

- Estensione del trattamento con antivirali ad azione diretta (nuovi farmaci anti-HCV) a tutte le persone HIV positive con coinfezione attiva da HCV.
- Implementazione di interventi di educazione e prevenzione diretti alla popolazione HIV positiva MSM, al fine di limitare la trasmissione sessuale e delle reinfezioni da HCV, a fronte dei recenti focolai di HCV segnalati dalla letteratura e dalle autorità sanitarie competenti in questa popolazione.

INDICATORI DI RISULTATO

1. Eradicazione della coinfezione da HCV nel 90% delle persone con HIV con coinfezione attiva da HCV.
2. Riduzione del 60% delle nuove infezioni da HCV e delle reinfezioni in un gruppo identificato di centri clinici rappresentativi della realtà nazionale.



Attori da coinvolgere	Centri per l'assistenza delle persone con HIV/AIDS, AIFA, Commissioni Regionali AIDS, Assessorati Regionali Sanità, Associazioni, Società Scientifiche (SIMIT), Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute.
Tempistica suggerita	<ol style="list-style-type: none"> 1. In merito al punto 1, conseguimento del risultato entro tre anni dall'entrata in vigore del presente piano. 2. In merito al punto 2, stesura del disegno dello studio e inclusione dei Centri partecipanti entro sei mesi dalla data di esecutività del Piano; sistematizzazione della raccolta dei dati entro 12 mesi; operatività degli interventi di prevenzione entro 12 mesi; conseguimento del risultato entro 36 mesi.

Riferimenti

1. <http://www.fondazioneicon.org>
2. Ioannou GN, Bryson CL, Weiss NS, et al. The prevalence of cirrhosis and hepatocellular carcinoma in patients with HIV infection. *Hepatology* 2013; 58: 249-257
3. Peters L, Grint D, Lundgren JD, et al. Hepatitis C virus viremia increases the incidence of chronic kidney disease in HIV-infected patients. *AIDS* 2012; 26: 1917-26
4. Grint D, Peters L, Rakmanova A et al. 3. Liver-related death among HIV/HCV coinfecting individuals: implications for the era of directly acting antivirals. 21st Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, March 3-6, 2014, Boston, MA, USA
5. Potter M, Oduyungbo A, Yang et al. Impact of hepatitis C viral replication on CD4+ T-lymphocyte progression in HIV-HCV coinfection before and after antiretroviral therapy. *AIDS* 2010; 24: 1857-65
6. De Luca A, Bugarini R, Lepri AC et al. Coinfection with hepatitis viruses and outcome of initial antiretroviral regimens in previously naive HIV-infected subjects. *Arch Intern Med* 2002; 162: 2125-32
7. Lo Re V 3rd, Volk J, Newcomb CW, Yang YX et al. Risk of hip fracture associated with hepatitis C virus infection and hepatitis C human immunodeficiency virus coinfection. *Hepatology* 2012 Nov; 56(5): 1688-98
8. Bun A Chew, KW Currier J et al. Hepatitis C (HCV) Viremia and the Risk of Acute Myocardial Infarction at Various Lipid Levels. 21st Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, March 3-6, 2014, Boston, MA, USA
9. Howard AA, Hoover DR, Anastos K. The effects of opiate use and hepatitis C virus infection on risk of diabetes mellitus in the Women's Interagency HIV Study. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2010; 54: 152-9
10. Berenguer J, Rodriguez E, Miralles P. Sustained virological response to interferon plus ribavirin reduces non-liver-related mortality in patients coinfecting with HIV and Hepatitis C virus. *Clin Infect Dis* 2012; 55: 728-36
11. Berenguer J, Zamoja FX, Carrero A, et al. Effects of Sustained Viral Response in Patients With HIV and Chronic Hepatitis C and Nonadvanced Liver Fibrosis. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2014 Jul; 66(3): 280-7.
12. Macias J, Mancebo M, Márquez M, Merino D, Téllez F, Rivero A, von Wichmann MA, López-Cortés LF, Merchante N, Santos J, Raffó M, Pérez-Pérez M, Camacho A, Iribarren JA, Pineda JA. Low risk of liver decompensation among human immunodeficiency virus/hepatitis C virus-coinfecting patients with mild fibrosis in the short term. *Hepatology* 2015 May; 61(5): 1503-11



4. Interventi a favore dell'implementazione della prevenzione delle infezioni attraverso i vaccini

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO	
<p>Le raccomandazioni relative alle vaccinazioni nelle persone con HIV/AIDS non si discostano in generale da quelle riservate ad altre categorie di pazienti. Vanno tuttavia considerati sia i possibili rischi associati alla condizione di immunodepressione, sia la possibile influenza della stessa sulla risposta ai vaccini, che potrebbe rivelarsi meno efficiente e quindi meno protettiva rispetto a quanto osservato nell'ospite normoergico, e necessitare la somministrazione di dosi aggiuntive di vaccino o tempi più ravvicinati per le rivaccinazioni o i richiami. Inoltre, per quanto concerne la sicurezza, in particolare sull'effetto generale della stimolazione del sistema immunitario, è ben noto come l'attivazione dei linfociti T CD4+ li renda più suscettibili all'infezione da parte di HIV e ne favorisca la replicazione, anche a seguito di uno stimolo vaccinale. In realtà, proprio per il carattere transitorio dell'immunostimolazione da vaccino e per l'efficacia attuale dei regimi cART, tale rischio sembra attualmente del tutto marginale nelle persone in trattamento che presentino una soppressione della replicazione virale.</p>	
SINTESI CRITICITÀ	
<ul style="list-style-type: none"> • I vaccini vivi attenuati in persone con HIV con T CD4+ < 200 cellule/μL permangono controindicati in modo assoluto. Il loro impiego può essere considerato in caso di necessità in persone in trattamento con cART quando sia stato raggiunto un livello di CD4 al di sopra di tale soglia o, preferibilmente, tra 400 e 500 cellule/μL. • Per pazienti con basso nadir di T CD4+ e sospetto di incompleta immunoricostruzione o che presentino condizioni riconosciute associabili ad una ulteriore immunosoppressione (ad esempio pazienti in chemioterapia antineoplastica, radioterapia, sottoposti a trapianti, trattati con steroidi) è opportuno postporre la vaccinazione o attendere il modificarsi della condizione clinica. • Il tasso di aderenza di applicazione delle Linee Guida per le vaccinazioni degli adulti con HIV/AIDS da parte di medici e pazienti non è noto e potrebbe essere assai difforme sul territorio nazionale. • I dati sull'offerta e l'organizzazione dell'accesso alle vaccinazioni per gli adulti con HIV/AIDS sono in sostanza inesistenti. 	
INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
<ul style="list-style-type: none"> • Applicare il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccini (PNPV), nonché delle Linee Guida SIMIT sulla materia per le persone con HIV, ad esso coerenti. • Porre in atto una rilevazione/indagine coinvolgente un campione significativo di centri di malattie infettive (ovvero strutture di competenza locali) volta a determinare il tasso di somministrazione delle principali vaccinazioni e le criticità nell'offerta e nell'accesso alle stesse da parte dei pazienti (in collaborazione con SIMIT). • Promuovere, attraverso le strutture di competenza territoriali, specifici programmi vaccinali personalizzati per le persone con HIV, ponendo in essere, laddove applicabile, protocolli di collaborazione specifici tra le malattie infettive e i centri territoriali deputati alla materia. È da valutare la possibile esportazione a livello nazionale di modelli locali/regionali di maggior efficienza. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recepimento delle indicazioni del PNPV e delle coerenti Linee Guida SIMIT nei piani vaccinali regionali e ottenimento dell'offerta agevolata/gratuità delle vaccinazioni previste per le persone con HIV nel PNPV. 2. Completamento dell'indagine/rilevazione sul tasso e sulle criticità nella somministrazione delle vaccinazioni entro 18 mesi. 3. Attuazione del 70% delle vaccinazioni irrinunciabili in tutti i centri di cura delle persone con HIV/AIDS e/o nelle strutture territoriali competenti entro 24 mesi.



<p>Particolare attenzione andrà data alle popolazioni fragili/vulnerabili e ai partner delle persone con HIV in merito a specifiche vaccinazioni.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Promuovere un'omogeneizzazione nazionale dell'offerta agevolata/gratuità di tutte le vaccinazioni per le persone con HIV presenti nel PNPV. 	
Attori da coinvolgere	Centri per l'assistenza delle persone con HIV/AIDS, AIFA, Commissioni Regionali AIDS, Assessorati Regionali Sanità, Associazioni, Società Scientifiche (SIMIT), Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitariodel Ministero della Salute.
Tempistica suggerita	<p>1: entro 12 mesi dall'approvazione del presente piano</p> <p>2: entro 18 mesi dall'approvazione del presente piano</p> <p>3: entro tre anni dall'approvazione del presente piano.</p>

Riferimenti

1. Kernis S, Launay O, Turbelin C, Batteux F, Hanslik T, Boelle PY. Long-term immune responses to vaccination in HIV-infected patients: a systematic review and meta-analysis. *Clin Infect Dis*. 2014 Apr;58(8):1130-9.
2. Stanley SK, Ostrowski MA, Justement JS, et al. Effect of immunization with a common recall antigen on viral expression in patients infected with human immunodeficiency virus type 1. *N Engl J Med*. 1996 May 9;334(19):1222-30.
3. Koiber MA, Gabr AH, De La Rosa A et al. Genotypic analysis of plasma HIV-1 RNA after influenza vaccination of patients with previously undetectable viral loads. *AIDS* 2002, 16: 537-542.



5. Interventi a favore dell'assistenza alla gravidanza nelle donne con HIV/AIDS

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO	
<p><i>La trasmissione verticale di HIV in Italia è attualmente evenienza infrequente. Nel 2014, tuttavia, si sono verificati ancora 11 casi di infezione da HIV in bambini di età compresa tra 0 e 2 anni (0,3% di tutti i casi di nuova infezione da HIV diagnosticati nel 2014).</i></p> <p><i>La procreazione per via naturale senza rischio di trasmissione è possibile anche in coppie discordanti purché la viremia del partner positivo rimanga costantemente soppressa dalla cART regolarmente assunta. Analogamente la soppressione della replicazione virale indotta dalla terapia nella madre abbatte il rischio di trasmissione verticale madre-figlio (si vedano in proposito le Linee Guida SIMIT di riferimento).</i></p>	
SINTESI CRITICITÀ	
<p><i>L'Italia è uno dei pochi paesi dell'Unione Europea in cui il test per HIV non è reso obbligatorio durante la gravidanza. Le gravide che non hanno facile accesso ai precorsi di maternità sicura (es.: immigrate) o che si rivolgono esclusivamente a circuiti privati sono più a rischio di diagnosi mancata o tardiva, con conseguente maggior rischio di trasmissione al bambino. Nei Paesi ad alto reddito anche una sola trasmissione verticale per mancanza di screening è oggi considerata inaccettabile.</i></p>	
INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Attenersi alle Linee Guida e alla normativa vigente secondo le quali all'inizio della gravidanza, vanno attuati lo screening per HIV, per le altre malattie a trasmissione sessuale (HBV, Sifilide, HCV) e del complesso Torch.</i> • <i>Introdurre in routine, promuovendone l'inserimento nelle Linee Guida/raccomandazioni di competenza (di tutte le specialità mediche coinvolte), la ripetizione del test per HIV in caso di sospetta malattia acuta da HIV in gravidanza all'inizio del 3° trimestre per donne che hanno avuto dei rapporti a rischio o in altre situazioni a rischio di infezione da HIV (tossicodipendenza materna, prostituzione, partner HIV positivo, partner occasionale).</i> • <i>Incentivare la promozione di protocolli gestionali specifici che contemplino un approccio multidisciplinare integrato infettivologo-ostetrico-pediatra, con l'aggiunta eventuale di psicologo e mediatore culturale laddove necessari, al fine di garantire un corretto e completo supporto e controllo della donna gravida e del nascituro relativamente alle problematiche cliniche e psicologiche, anche favorendo un successivo inserimento nel continuum of care.</i> • <i>Mantenere le attente rilevazioni già in essere sulla materia, e promuoverne l'estensione nelle realtà territoriali ove risultassero carenti.</i> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rilevazione dello stato dell'arte a livello nazionale dei protocolli gestionali multidisciplinari specifici e contemporanea promozione degli stessi attraverso gli strumenti e i canali ritenuti idonei. 2. Rilevazione continuativa del numero di donne gravide riscontrate HIV positive/anno e numero di neonati infetti/anno nel 100% del territorio nazionale. 3. Applicazione del provvedimento di obbligatorietà dello screening all'inizio della gravidanza per HIV, infezioni sessualmente trasmissibili e infezioni trasmissibili al feto in gravidanza nel 100% del territorio nazionale, con valutazione annuale del tasso di applicazione.

Attori da coinvolgere	Centri per l'assistenza delle persone con HIV/AIDS, ISS, Commissioni Regionali AIDS, Assessorati Regionali Sanità, Associazioni, Società Scientifiche (SIMIT, ginecologi, neonatologi), Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute.
Tempistica suggerita	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entro 12 mesi dall'entrata in vigore del piano 2. Entro 12 mesi dall'entrata in vigore del piano 3. Entro 36 mesi dall'entrata in vigore del piano

Riferimenti

1. Notiziario ISS volume 28, n 9 suppl 1, Novembre 2015
2. Deblonde J et al HIV testing in Europe: mapping policies. Health Policy. 103(2-3) p.101-110, 2011.



6. INTERVENTI A FAVORE DELL'ASSISTENZA DEI MINORI CON HIV/AIDS

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO	
<p><i>Nonostante la trasmissione verticale dell'infezione da HIV sia ormai un'evenienza rara nel nostro paese, sono stati negli ultimi anni segnalati nuovi casi di infezione in bambini soprattutto stranieri (Registro Italiano per l'Infezione da HIV) arrivati nel nostro paese con le loro famiglie da aree ad alta prevalenza di infezione. Attualmente in Italia vivono circa 800 pazienti che hanno contratto l'infezione per via verticale e di questi circa 500 di età inferiore ai 18 anni. La maggior parte sono adolescenti o giovani adulti che hanno contratto il virus alla nascita e nel periodo post-natale.</i></p>	
SINTESI CRITICITÀ	
<p>Le problematiche sono diverse in base alle fasce di età:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>alla nascita</u> è necessario implementare la diagnosi precoce per poter iniziare la terapia antiretrovirale non appena possibile. ▪ Mancano ancora le formulazioni pediatriche dei farmaci antiretrovirali soprattutto nei bambini di età < a 12 anni e spesso è difficile utilizzare le formulazioni dell'adulto per difficoltà ad ottenere il dosaggio ottimale. ▪ La mancanza di formulazioni pediatriche, la difficoltà nella gestione terapeutica degli adolescenti sono aspetti che aumentano considerevolmente il rischio di resistenza. La maggior parte di ragazzi o giovani adulti con infezione acquisita alla nascita sono stati trattati per anni in maniera non ottimale e presentano una multi-resistenza in età adulta. ▪ La comunicazione della diagnosi è scarsa e complessa. Gli operatori non sono preparati ed esiste un grosso rischio che la terapia venga interrotta una volta comunicata la diagnosi, soprattutto nel caso di ragazzi stranieri. Inoltre la comunicazione del proprio stato al partner è raro negli adolescenti ▪ Il passaggio della cura dalla struttura pediatrica ai reparti di Malattie Infettive è ancora infrequente e spesso non ottimale. 	
INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
<ul style="list-style-type: none"> • Introdurre in routine, promuovendone l'inserimento nelle Linee Guida/raccomandazioni di competenza, il follow up dei neonati nati da madre HIV positiva in collaborazione tra ostetrici e pediatri e infettivologi. • Incentivare la gestione multidisciplinare dei bambini nati da madre HIV positiva, con la partecipazione di pediatri, infettivologi, ostetrici (anche per i casi di gravidanza in ragazze che hanno contratto l'infezione dalla madre), psicologi, assistenti sociali e mediatore culturale. • Creare gruppi di lavoro per gli adolescenti (anche tra pari) in grado di affrontare le problematiche specifiche connesse con l'età e l'infezione da HIV. In particolare andrebbe favorito il trasferimento graduale degli adolescenti o dei giovani adulti nei reparti di Malattie Infettive. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rilevazione dello stato dell'arte a livello nazionale dei protocolli gestionali multidisciplinari specifici e contemporanea promozione degli stessi attraverso gli strumenti e i canali ritenuti idonei. • Rilevazione delle modalità di comunicazione della diagnosi di infezione da HIV. • Rilevazione del numero di pazienti pediatrici con infezione da HIV e numero di neonati infetti/anno nel 100% del territorio nazionale. • Creazioni di gruppi multidisciplinari nei principali centri italiani per favorire la transizione dei casi alle Malattie Infettive. • Valutazione sia in termini quantitativi che qualitativi dei programmi di formazione multidisciplinari per il supporto agli adolescenti HIV positivi. Particolare attenzione ai migranti e agli stranieri.
Attori da coinvolgere	Centri per l'assistenza delle persone con HIV/AIDS, ISS, reparti di pediatria e di ostetricia. Associazioni di pazienti
Tempistica suggerita	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entro 12 mesi dall'entrata in vigore del piano 2. Entro 12 mesi dall'entrata in vigore del piano 3. Entro 36 mesi dall'entrata in vigore del piano

Riferimenti

- 1) Registro Italiano per l'infezione da HIV in pediatria. XVIII workshop. Firenze 2015
- 2) PENTA Guidelines, HIV Medicine 2015, 3- 1-16



7. Inquadramento degli interventi integrativi proposti dal Piano Nazionale AIDS nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

Nello schema di Decreto Presidente del Consiglio dei Ministri sulla nuova definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria (LEA), in base al testo approvato dalla Conferenza delle Regioni nella seduta del 07.07.2016 e in attesa di approvazione da parte del MEF, nell'art. 57, ai sensi della legge 5 giugno 1990 n. 135, *il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) garantisce alle persone con infezione da HIV/AIDS le prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ospedaliere, ambulatoriali, domiciliari, semiresidenziali e residenziali previste dalla medesima legge e dal progetto obiettivo AIDS dell'8 marzo 2000.*

Inoltre, nel Capo VI, relativo all'assistenza specifica a particolari categorie, sono elencate le specifiche tutele garantite dal SSN ad alcune categorie di cittadini secondo quanto previsto dalla normativa vigente. *In particolare, per le persone con infezioni da HIV/AIDS sono confermati gli interventi previsti dalla legge n. 135 del 1990.*

Il trattamento a domicilio delle persone con HIV è regolato dalla specifica legislazione, alla quale si rimanda. Per quanto riguarda i *pacchetti prestazionali*, in base al nomenclatore, per l'infezione da HIV (codici 020.042; 079.53; V08), *sono previste le prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio della condizione e per la prevenzione delle eventuali complicanze.*

Inoltre, in merito alle *prestazioni specialistiche per la tutela della maternità responsabile* - escluse dalla partecipazione al costo in funzione pre-concezionale - è inserito il test combinato anticorpi e antigene p24, incluso l'eventuale *immunoblotting* (91.23.F), qualora detto test non sia stato eseguito nei tre mesi precedenti.

Infine, in base all'art. 14 sull'*erogazione di prodotti dietetici*, il SSN garantisce ai nati da madri sieropositive per HIV, fino al compimento del sesto mese di età, l'erogazione dei sostituti del latte materno.

SINTESI CRITICITÀ

Il *mantenimento del diritto all'esenzione* - per tutte le comorbosità/complicanze e la loro prevenzione, nonché per la pianificazione della gravidanza e la maternità responsabile - *appare indispensabile per mantenere elevata la salute delle persone con HIV, la qualità di gestione clinica e migliorare i dati di morbilità e mortalità.*

Il *mantenimento dell'attuale quadro legislativo sull'assistenza a domicilio delle persone con HIV*, pur con gli adeguamenti delle prestazioni da erogare resi necessari dall'evoluzione dello scenario clinico e assistenziale della malattia, *è da considerare requisito fondamentale in termini di tutela dei diritti di salute e di efficacia di intervento sanitario.*

INTERVENTI PROPOSTI

- Proporre alle valutazioni della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale:
 - 1) l'inserimento nei LEA degli interventi proposti dal presente piano, al fine di consentire l'attuazione mediante i fondi di dotazione previsti per gli stessi.
 - 2) Il monitoraggio dell'esenzione totale dal pagamento del ticket, per le prestazioni legate all'infezione da HIV e alle sue comorbosità/complicanze. Pare utile raccomandare a livello centrale un

INDICATORI DI RISULTATO

- Indagine preliminare sulla applicazione nelle diverse Regioni di quanto previsto dalla legge 135/90
- Applicazione sul territorio nazionale degli interventi del Piano come parte integrante dei LEA



	<p>elenco, da aggiornarsi con periodicità annuale, specificatamente dedicato alle comorbidità infettive e non-infettive, da inquadrarsi come complicanze essenziali della attuale fase della storia naturale di HIV.</p> <p>3) Il monitoraggio del mantenimento dell'attuale quadro di riferimento legislativo sanitario in materia di trattamento a domicilio e/o nelle strutture residenziali delle persone con infezione da HIV/AIDS.</p> <p>4) L'adeguamento e monitoraggio del mantenimento delle agevolazioni in merito alle prestazioni specialistiche per la tutela della maternità responsabile e dei prodotti dietetici ai nati da madre sieropositiva per HIV.</p> <p>5) Il monitoraggio del mantenimento dell'esenzione e gratuità per il cittadino del test HIV.</p>	
Attori da coinvolgere	Commissione Nazionale per l'aggiornamento del LEA e la Promozione dell'appropriatezza del SSN, Commissioni Regionali AIDS, Assessorati Regionali Sanità, Associazioni, Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario Ministero della Salute	
Tempistica suggerita	<p>1. Entro 6 mesi dall'entrata in vigore del piano</p> <p>2. Entro 36 mesi dall'entrata in vigore del piano</p>	

Riferimenti

1. DM del 13 settembre 1991 - Approvazione degli schemi tipo di convenzione per la disciplina dei rapporti inerenti al trattamento a domicilio dei soggetti affetti da AIDS e patologie correlate.
2. DPR del 14 settembre 1991 - Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per l'attivazione dei servizi a domicilio dei soggetti affetti da AIDS e patologie correlate - GU 18 settembre 1991, n. 219



Stigma e lotta alla discriminazione

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO	
<p>Lo stigma in relazione all'HIV è l'insieme di "credenze, sentimenti e atteggiamenti" negativi nei confronti delle persone che vivono con l'HIV (1). Analizzare puntualmente e contrastare efficacemente i fenomeni di stigma verso chi vive con l'HIV e le loro comunità è elemento fondamentale di ogni politica di contrasto all'HIV. Attraverso la declinazione di precisi indicatori di stigma, si punta a favorire una comunità priva di pregiudizio, di paura e di discriminazione, promuovendo la conoscenza. In particolare, lo stigma si rafforza quando incontra i giudizi sociali, ad esempio sul sesso, e i pregiudizi nei confronti di gruppi specifici (persone LGBT, utilizzatori di droghe, sex worker, stranieri, ecc.).</p>	
SINTESI CRITICITÀ	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Nonostante l'esistenza di leggi a tutela delle persone con HIV(2), lo stigma nei confronti loro e delle persone a loro vicine è ancora profondamente presente. Questo rende necessario affiancare azioni di informazione e sensibilizzazione adeguate. 2. Recenti episodi con vasta risonanza mediatica riguardanti infezioni dolose hanno contribuito ad incrementare la diffidenza nei confronti delle persone sieropositive. Gli aspetti riguardanti il reato doloso in questo campo (3,4) sono trattati nella sezione di competenza del presente piano 3. Come emerso da analisi recenti (5), la "realtà stigma" nasce e si costruisce a partire da tutte le voci di una comunità, incluse quelle degli esperti di settore, con cui è necessario lavorare nella direzione di una comunicazione relativa alla vita delle persone con HIV che eviti il giudizio. 4. Debita considerazione merita la gestione del dato sensibile in ambito sanitario. È necessario che le persone con HIV possano contare sulla piena applicazione delle normative che garantiscono la tutela della privacy, andando oltre il semplice ricorso al codice di esenzione per patologia. 5. I settori principali di intervento sono il sanitario, il lavorativo, il formativo/scolastico, il legislativo/giudiziario e l'assicurativo(6). 	
INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
<p>Definire gli indicatori di stigma da utilizzare nel disegno e nella valutazione di ogni intervento. Precedenti ricerche(5) hanno individuato 5 gruppi principali di indicatori:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. autoattribuzione di stigma; 2. eteroattribuzioni di stigma da parte di esperti e del senso comune; 3. discriminazione e suoi effetti pragmatici; 4. competenze di gestione della discriminazione misurabile rispetto alla pervasività che l'evento HIV possiede in ciascuna singola persona; 5. configurazione normativa. 	<p>Utilizzazione dei criteri di definizione dello stigma come riferimento a cui attenersi per la riduzione massimale dello stesso nella realizzazione della totalità degli interventi previsti dal presente Piano</p>
<p>Favorire il pieno coinvolgimento delle persone con HIV e della comunità nello sviluppo della strategia di riduzione dello stigma, nell'elaborazione di misure appropriate e nella loro attuazione e valutazione (7).</p>	<p>Presenza attiva documentata di rappresentanti delle persone con HIV all'interno di ogni gruppo di lavoro.</p>
<p>Dar vita a una campagna nazionale (triennale) di lotta allo stigma verso le persone con HIV.</p>	<p>Esecutività della campagna con verifica annuale dell'impatto mediante strumenti validati di rilevazione</p>
<p>Aggiornamento degli indicatori di stigma ogni 3 anni mediante rilevazioni con strumenti strutturati di indagine rivolti alle popolazioni chiave e alla popolazione generale</p>	<p>Pubblicazione dei risultati della ricerca</p>



Indagine sul livello di stigma HIV in ambito lavorativo.	Pubblicazione dei risultati della ricerca
Istituzione di un Osservatorio Nazionale contro le Discriminazioni verso le persone con HIV/AIDS.	Pubblicazione di un report annuale sullo stato delle discriminazioni verso le persone con HIV/AIDS in Italia
Formazione degli operatori sia sanitari sia amministrativi delle ASL che gestiscono i dati sanitari ed efficace informativa agli utenti circa le opzioni offerte dalla vigente normativa per l'oscuramento dei dati ed il trattamento degli stessi. Previsione di meccanismi di verifica del funzionamento delle procedure da attivare in ossequio alla normativa in materia di trattamento dei dati sanitari (D.P.C.M. 29.09.2015 n. 178).	Estensione dell'attività di formazione a livello nazionale
Attori da coinvolgere	Associazioni, Centri per l'assistenza delle persone con HIV/AIDS, ISS, Commissioni Regionali AIDS, Assessorati Regionali Sanità, Associazioni, Società Scientifiche, Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute.
Tempistica suggerita	Organizzazione e attuazione delle nuove campagne entro 12 mesi dall'entrata in vigore del piano. Attivazione dei gruppi di lavoro per l'elaborazione degli strumenti di rilevazione previsti dagli interventi entro 12 mesi dall'entrata in vigore del piano. Completamento della prima fase di rilevazione e pubblicazione dei dati entro 18 mesi. Attività a regime entro 36 mesi dall'entrata in vigore del piano.

Riferimenti

- Reduction of HIV-related stigma and discrimination, UNAIDS 2014. http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2014unaidsquadancenote_stigma_en.pdf
- Ad esempio, la legge 135/90
- Ending overly broad criminalization of HIV non-disclosure, exposure and transmission: critical scientific, medical and legal considerations, UNAIDS 2013. http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/20130530_Guidance_Finding_Criminalisation_0.pdf
- O'Byrne P. "Criminal law and public health practice: are the Canadian HIV disclosure laws an effective HIV prevention strategy?". *Sexuality Research and Social Policy*, 2012, 9(1): 70-79.
- In particolare il progetto nazionale "Lo Stigma: discriminazioni socialmente trasmissibili", realizzato tra il 2009 e il 2010 in convenzione con il Ministero della Salute, in collaborazione tra il Dipartimento di Psicologia Applicata dell'Università degli Studi di Padova e 1) associazioni della Consulta del volontariato per la lotta contro l'AIDS
- L'UNAIDS ha identificato 10 settori di discriminazione
 - Salute
 - Lavoro
 - Giustizia
 - Amministrazione
 - Sicurezza sociale
 - Alloggio
 - Educazione
 - Vita familiare e riproduzione
 - Assicurazioni e prestazioni finanziarie
 - Accesso ad altri servizi pubblici (per esempio servizi funerari)
 UNAIDS (2000) Protocol for the identification of discrimination against people living with HIV
- L'idea che le esperienze personali delle persone colpite dall'HIV possano e debbano essere utilizzate per organizzare la risposta all'epidemia di HIV è stata formalmente accettata nel Paris AIDS Summit del 1994, quando 42 Paesi hanno dichiarato che il «Greater Involvement of People Living with HIV and AIDS (GIPA)» è un criterio per la pianificazione di risposte etiche ed efficaci all'epidemia.



Formazione degli Operatori sanitari e per la prevenzione

Introduzione

La formazione permanente delle figure deputate a gestire gli interventi previsti per la lotta all'HIV/AIDS e la gestione socio-sanitaria della malattia rappresenta un punto centrale a garanzia dell'efficacia e praticabilità degli interventi de piano nazionale AIDS. Il modello formativo sulle problematiche HIV/AIDS e sulle IST deve porre attenzione alla componente cognitiva, pragmatico-operativa ed affettivo-relazionale ed è finalizzato all' insegnamento-apprendimento del bagaglio conoscitivo e dei comportamenti operativi, nonché all'acquisizione di performance, di abilità relazionali e di strategie comunicative, affiancate dalla consapevolezza dei propri personali stili interattivi.

Alla data dell'entrata in vigore del presente piano, la formazione in ambito HIV/AIDS è disciplinata dalla Legge 135/90 (oggi in fase di revisione) e dai Decreti attuativi successivi. La formazione continua deve essere inoltre estesa a ulteriori figure che giocano ruoli chiave di mediazione sia nelle azioni di prevenzione e di accesso al test, sia nel mantenimento in cura (mediatori culturali, operatori pari). Anche al fine di favorire l'emersione del sommerso e la tempestività della diagnosi, è altresì opportuno estendere le attività di formazione ad altre figure quali i medici di medicina generale, gli operatori dei SerD, gli operatori dei centri MTS, i medici dei DEA, gli operatori degli Istituti penitenziari e del Terzo settore.

Fondamentale inoltre la formazione dei formatori (insegnanti, educatori tra pari) in contesto scolastico e giovanile, per cui si rimanda alla sezione del piano che tratta l'argomento.

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

La formazione continua degli operatori socio-sanitari impegnati nella prevenzione, diagnosi, cura e assistenza della persona coinvolta nelle problematiche legate all'infezione da HIV, all'AIDS e, in più in generale, alle IST è prevista dalle linee guida e dai piani di intervento delle agenzie internazionali a cui il presente piano si allinea. A tal fine, gli interventi previsti dalla legge 135/90 meritano una revisione ed un significativo adeguamento alle nuove necessità, con il coinvolgimento di tutte le professionalità coinvolte e degli operatori anche non appartenenti alle professioni sanitarie della rete *CBVCT*.

SINTESI CRITICITÀ

- Le esperienze formative previste *ex lege* 135/90 non hanno potuto raggiungere un carattere di sistematicità e di omogeneità in tutte le Regioni e le Province Autonome e sono state ridimensionate fino alla completa sospensione in varie aree del paese.
- Le incentivazioni previste, associate alla frequenza ai corsi, che hanno certamente contribuito a favorire la permanenza e l'adesione alla formazione di personale sanitario non solo medico nei centri deputati all'assistenza di HIV/AIDS, sono andate riducendosi in alcune regioni, fino scomparire del tutto.
- L'attività formativa specificamente rivolta al personale infermieristico ha consentito il consolidamento di nuove professionalità, il permanere delle quali nel tempo è messo in discussione dalla rarefazione delle iniziative.
- Non sono previste attività di formazione rivolte a professionalità sanitarie e non, quali quelle elencate in introduzione, che devono essere necessariamente coinvolte nella realizzazione del piano per quanto attiene all'ambito della prevenzione, dell'accesso al test, della continuità delle cure.
- Non sono disponibili dati, né sono stati definiti indicatori di efficacia degli interventi formativi pregressi o in corso.
- Non sono specificamente previsti nell'attività formative in atto interventi volti a combattere lo stigma verso le persone HIV+ (vedi la sezione di pertinenza del presente piano).



INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
<ul style="list-style-type: none"> • Conferma, implementazione e adeguamento degli interventi di formazione previste dalla legge 135/90 per le categorie professionali direttamente coinvolte nell'assistenza clinica delle persone con infezione da HIV, preceduta da una revisione della programmazione e durata dei corsi rivolti alle diverse specificità professionali e dalla definizione degli indicatori di efficacia. • Estensione degli interventi di formazione continua /aggiornamento alle diverse figure professionali socio-sanitarie individuate in introduzione (compreso il Terzo settore) coinvolte nella prevenzione, diagnosi (incluso Community-Based Voluntary Counselling and Testing) e cura dell'HIV nei differenti settori (sanitario, carcerario, dell'accoglienza,...) e verso le popolazioni chiave 	<ul style="list-style-type: none"> • Programmazione uniforme e condivisa a livello nazionale con la più ampia partecipazione possibile di Regioni e Province Autonome. • Ridefinizione dei programmi per ciascuna diversa professionalità coinvolta e degli indicatori di risultato, con valutazione dell'aumento delle conoscenze e delle competenze tecnico-scientifiche e comunicativo-relazionali anche in ambito interculturale • Nr di ore di formazione erogate/regione/anno • Nr operatori coinvolti/professionalità-ruolo/anno
<ul style="list-style-type: none"> • Interventi di formazione/aggiornamento rivolti a figure non direttamente afferenti a servizi di area HIV: medici di base, operatori dei SerD, operatori dei centri MTS, medici dei DEA...) 	<ul style="list-style-type: none"> • Nr di ore di formazione erogate/regione/anno • Nr operatori coinvolti/professionalità-ruolo/anno • Valutazione dell'aumento delle conoscenze e delle competenze tecnico-scientifiche e comunicativo-relazionali
<ul style="list-style-type: none"> • Erogazione di moduli formativi di base, omogenei su scala nazionale, utili all'acquisizione e all'aggiornamento di conoscenze e competenze tecnico-scientifiche e comunicativo-relazionali rivolti a mediatori culturali, operatori sociali, operatori alla pari. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nr moduli attivati/regione/anno • Nr operatori coinvolti/professionalità-ruolo/anno • Valutazione dell'aumento delle conoscenze e delle competenze tecnico-scientifiche e comunicativo-relazionali
<ul style="list-style-type: none"> • Coinvolgimento su base territoriale degli Atenei per la programmazione di Corsi di Perfezionamento da realizzarsi in collaborazione con le Regioni e le Associazioni, al fine di utilizzare razionalmente le competenze disponibili sul territorio e di attribuire agli operatori coinvolti attestazioni certificate del livello formativo conseguito 	<ul style="list-style-type: none"> • Numero di corsi realizzati e di partecipanti agli stessi che hanno conseguito la certificazione finale
<ul style="list-style-type: none"> • Inserimento in tutti gli interventi formativi di tematiche volte all'abbattimento dello stigma (vedi sezione relativa) 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica dell'inserimento secondo programma
Attori da coinvolgere	Centri per l'assistenza delle persone con HIV/AIDS, ISS, Commissioni Regionali AIDS, Assessorati Regionali Sanità, Associazioni, Società Scientifiche, Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute. Centri Universitari
Tempistica suggerita	Ridefinizione dei programmi, coinvolgimento delle Università e accettazione delle attività da parte delle Regioni entro 12 mesi dall'entrata in vigore del piano. Coinvolgimento delle altre categorie professionali individuate e attivazione dei primi corsi ad esse rivolti entro 18 mesi dall'entrata in vigore del piano. Attività a regime entro 36 mesi dall'entrata in vigore del piano



Componenti del gruppo di lavoro ed esperti

CTS: Ranieri Guerra, Massimo Galli, Francesco Maraglino, Anna Caraglia, Francesco Menichetti, Giustino Parruti, Maria Stagnitta, Massimo Farinella.

Società scientifiche: Antonio Chirianni, Adriano Lazzarin, Massimo Andreoni, Maria Carla Re, Guido Antonelli, Giuseppe Ippolito

Esperti: Andrea Antinori, Giovanni Rezza.

Gruppo di supporto:

CTS: Ada Moznich, Anna Maria Colombani, Antonio Boschini, Barbara Cortellesi, Barbara La Russa, Bruno Marchini, Fabio Patruno, Filippo von Schloesser, Gianpaolo Rossi, Giovanni Gaiera, Laura Rancilio, Marco Malfatto, Margherita Errico, Maria Di Benedetto, Massimo Oldrini, Michele Breveglieri, Ottavia Voza, Roberto Raggi, Tommaso Pilato.

ISS: Anna Maria Luzi, Barbara Suligoi, Matteo Schwarz.

Esperti esterni: Antonella D'Arminio Monforte, Carlo Giaquinto, CrISTina Mussini, Del Bene, Enrico Girardi, Francesca Manfredi, Francesco Castelli, Giulio Maria Corbelli, Lella Cosmaro, Pia Covre, Vincenzo Puro, Sergio Babudieri, Simone Marcotullio, Tullio Prestileo



**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 55 DEL 5/7/2018**

**Oggetto: Accreditamento istituzionale - Decreto Commissariale n. 18 dello 01.03.2018 -
modifiche ed integrazioni.**

*(Delibera del Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017 acta ix: "corretta applicazione delle procedure di
accreditamento degli erogatori, in coerenza con le osservazioni ministeriali e la normativa vigente").*

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;

**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 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 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 ix): corretta applicazione delle procedure di accreditamento degli erogatori, in coerenza con le osservazioni ministeriali e la normativa vigente”;

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

- α) con Regolamento regionale n. 3 del 31 luglio 2006 sono stati definiti i requisiti ulteriori e le procedure dell'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie della Regione Campania che erogano attività di assistenza specialistica di emodialisi e di riabilitazione ambulatoriale”;

**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)**

- β) con Regolamento regionale n. 1 del 22 giugno 2007 sono stati definiti i requisiti ulteriori e le procedure dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie della Regione Campania che erogano attività di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, in regime di ricovero ed in regime residenziale;
- χ) con DCA n. 26 del 10.03.2015 è stato recepito l'Accordo Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. n. 259/CSR) recante: "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento in attuazione, dell'art 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute 2010-2012 (Rep. Atti n.243/CSR del 3 dicembre 2009)" che, nel rivedere la normativa sull'accreditamento:
- individua i requisiti ritenuti essenziali per l'accreditamento istituzionale che devono essere contenuti nella normativa di riferimento di ogni Regione e Provincia autonoma e valutati con modalità omogenee su tutto il territorio nazionale,
 - disciplina le modalità di funzionamento degli "Organismi tecnicamente accreditanti" al fine di uniformare il sistema di autorizzazione/accreditamento delle strutture sanitarie a livello nazionale;
- δ) con DCA n. 55 del 7.11.2017 è stato istituito l'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) *"cui spetta il compito, nell'ambito del processo di accreditamento, delle verifiche e dell'effettuazione della valutazione tecnica necessaria ai fini dell'accreditamento istituzionale, con autonomia gestionale"* e che opera nel rispetto dei principi di autonomia, terzietà ed imparzialità nei confronti sia dell'organo amministrativo accreditante regionale che delle strutture da accreditare;
- ε) con lo stesso DCA n. 55/2017 è stato approvato il Regolamento generale dell'O.T.A., integrato con DCA 18 del 1.3.2018, con il quale sono state recepite le osservazioni di cui al verbale del 28 novembre 2017 del Tavolo Tecnico per la Verifica degli Adempimenti regionali con il Comitato Permanente per la Verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- φ) che con verbale del 27 marzo 2018 il Tavolo Tecnico per la Verifica degli Adempimenti regionali con il Comitato Permanente per la Verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza nel quale ha ulteriormente osservato che non risultano disciplinati alcuni adempimenti previsti dall'intesa Stato Regioni del 19.02.2015 e, segnatamente la procedura con la quale l'OTA *"sceglie, forma, addestra, aggiorna e gestisce i valutatori per l'accreditamento"*, nonché *"l'adozione di procedure di verifica esplicitamente definite e l'applicazione dei requisiti definiti a livello regionale"*;

RITENUTO

**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) di dover integrare il regolamento dell'Organismo tecnicamente Accreditante (OTA) di cui al DCA n. 18 dello 01/03/2018 alla luce dei rilievi di cui al verbale da ultimo citato;
- b) di dover approvare, a tal fine, in sostituzione del Regolamento Generale dell'Organismo Tecnicamente Accreditante, allegato al citato DCA 18/2018, il Regolamento allegato al presente provvedimento, redatto in conformità alle sopra menzionate prescrizioni formulate dal Tavolo Tecnico;
- c) di istituire una commissione tecnica che definisca le procedure di verifica, nonché i nuovi requisiti per l'accreditamento istituzionale, entro e non oltre tre mesi dalla data di pubblicazione sul BURC del presente provvedimento, prendendo quale riferimento il modello di accreditamento regionale disciplinato con il Regolamento regionale n. 3 del 31 luglio 2006, il Regolamento regionale n. 1 del 22 giugno 2007 e le Intese approvate in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano rispettivamente in data 20/12/2012 e 19/02/2015;
- d) di demandare al Direttore Generale per la Tutela della Salute la costituzione, con proprio provvedimento, della indicata Commissione Tecnica;
- e) di dover stabilire che il completamento delle procedure di accreditamento e dei processi di riconversione attualmente in corso sarà assicurato secondo le vigenti procedure di verifica ed i requisiti di cui ai menzionati Regolamenti regionali;
- f) di dover stabilire che le nuove procedure di verifica e i relativi requisiti di accreditamento si applicheranno in sede di rinnovo degli attuali provvedimenti di accreditamento istituzionale e per le nuove istanze di accreditamento;
- g) di dover prorogare, fino all'approvazione delle nuove procedure e dei relativi requisiti di accreditamento istituzionale, i termini di scadenza dei provvedimenti di accreditamento istituzionali già concessi alle strutture sanitarie e socio-sanitarie interessate, previa autocertificazione, alle Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti, della permanenza dei requisiti di accreditamento istituzionale già verificati;
- h) di fare obbligo alle Aziende Sanitarie di garantire la costante verifica della permanenza dei requisiti delle strutture accreditate;

Alla stregua della istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dai competenti uffici della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento con il SSR e riportata in premessa e negli allegati

**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)****DECRETA**

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

1. di **INTEGRARE** il regolamento dell'Organismo tecnicamente Accreditante (OTA) approvato con DCA n. 18 del 01/03/2018 in conformità ai rilievi formulati nel verbale del 27 marzo 2018 dal Tavolo Tecnico per la Verifica degli Adempimenti regionali con il Comitato Permanente per la Verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza anzidetto;
2. di **APPROVARE**, a tal fine, in sostituzione del Regolamento Generale dell'Organismo Tecnicamente Accreditante, allegato al citato DCA 18/2018, il Regolamento allegato al presente provvedimento, che forma parte integrante e sostanziale, redatto in conformità alle sopra menzionate prescrizioni formulate dal predetto Tavolo Tecnico;
3. di **ISTITUIRE** una commissione tecnica per la definizione delle procedure di verifica, nonché i nuovi requisiti per l'accreditamento istituzionale, entro e non oltre tre mesi dalla data di pubblicazione sul BURC del presente provvedimento, prendendo quale riferimento il modello di accreditamento regionale disciplinato con il Regolamento regionale n. 3 del 31 luglio 2006, il Regolamento regionale n. 1 del 22 giugno 2007 e le Intese approvate in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano rispettivamente in data 20/12/2012 e 19/02/2015;
4. di **DEMANDARE** al Direttore Generale per la Tutela della Salute la costituzione, con proprio provvedimento, della indicata Commissione Tecnica;
5. di **STABILIRE** che il completamento delle procedure di accreditamento e dei processi di riconversione attualmente in corso sarà assicurato con le vigenti procedure di verifica ed i requisiti di cui ai menzionati Regolamenti Consiliari;
6. di **STABILIRE** che le nuove procedure di verifica e i relativi requisiti di accreditamento si applicheranno in sede di rinnovo dei provvedimenti di accreditamento istituzionale attualmente vigenti e per le nuove istanze di accreditamento;
7. di **PROROGARE**, fino all'approvazione delle nuove procedure e dei relativi requisiti di accreditamento istituzionale, i termini di scadenza dei provvedimenti di accreditamento istituzionali già concessi alle strutture sanitarie e socio-sanitarie interessate, previa autocertificazione, alle Azien-



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)**

de Sanitarie Locali territorialmente competenti, della permanenza dei requisiti di accreditamento istituzionale già verificati;

8. di **FARE OBBLIGO** alle Aziende Sanitarie di garantire la costante verifica della permanenza dei requisiti delle strutture accreditate;
9. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
10. di **INVIARE** il presente decreto al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, 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 e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, a tutte le Aziende Sanitarie del S.S.R. ed al B.U.R.C. per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

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

DE LUCA

Allegato 1**REGOLAMENTO GENERALE
ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE****(O.T.A.)****INTRODUZIONE**

- 1. MISSIONE E VISIONE**
- 2. RELAZIONI ISTITUZIONALI**
- 3. ORGANIZZAZIONE INTERNA**
- 4. PIANIFICAZIONE, EFFETTUAZIONE, VALUTAZIONE DELLE PROPRIE ATTIVITA' ANCHE AL FINE DEL LORO MIGLIORAMENTO**
- 5. SCELTA, FORMAZIONE, ADDESTRAMENTO, AGGIORNAMENTO E GESTIONE DEI VALUTATORI.**
- 6. RELAZIONI CON I PORTATORI DI INTERESSE**
- 7. PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI**
- 8. CRITERI E MODALITA' DI REVISIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO**

I. MISSIONE E VISIONE**1.1. Missione**

La missione dell'O.T.A. si espone attraverso le seguenti funzioni:

- a) promuovere un processo di miglioramento continuo delle prestazioni sanitarie e sceltive sanitarie attraverso la valorizzazione dell'efficienza delle organizzazioni, dell'uso delle risorse e della formazione degli operatori;
- b) verificare che le attività sanitarie svolte rispettino i requisiti di qualità e di sicurezza dell'organizzazione sanitaria e contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi;
- c) monitorare l'adeguatezza delle attività erogate dalle strutture e dell'organizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private secondo quanto previsto dagli standard regionali e nazionali.

INTRODUZIONE

L'Accreditamento istituzionale è il processo con il quale la Regione riconosce alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, la possibilità di erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Regionale nell'ambito della programmazione regionale.

Questo riconoscimento garantisce ai cittadini che le strutture accreditate siano in possesso degli specifici requisiti di qualità stabiliti dalla Regione.

La Regione si avvale dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (in seguito chiamato OTA) per i procedimenti finalizzati al rilascio/rinnovo dell'accREDITamento istituzionale.

L'OTA, pur essendo inserito in un più ampio contesto, deve garantire autonomia e assenza di conflitti di interesse nell'espletamento delle proprie funzioni e nella formulazione dei pareri tecnici di competenza e deve operare nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza.

Riveste, pertanto, un ruolo di terzietà sia nei confronti della Regione sia nei confronti delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche che private, oggetto di valutazione.

La Regione e, per essa, nella fase di commissariamento, il Commissario ad Acta, rappresenta l'Autorità cui spetta l'adozione del provvedimento conclusivo di accREDITamento tenuto conto del parere tecnico formulato da parte dell'OTA.

La verifica dei requisiti per il solo accREDITamento viene effettuata dai valutatori regionali/nazionali OTA e, nelle more della loro individuazione e formazione da parte della Regione, dagli attuali verificatori delle Commissioni Aziendali per l'Autorizzazione e l'AccREDITamento.

1. MISSIONE E VISIONE

1.1 Missione

La missione dell'O.T.A. si realizza attraverso le seguenti funzioni:

- a. promuovere un processo di miglioramento continuo delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie attraverso la valutazione dell'efficienza delle organizzazioni, dell'uso delle risorse e della formazione degli operatori;
- b. verificare che le attività svolte producano risultati congruenti con le finalità dell'organizzazione sanitaria e compatibili con gli indirizzi di programmazione regionale;
- c. monitorare l'adeguatezza delle attività erogate, delle risorse e dell'organizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, secondo quanto previsto dagli *standards* regionali e nazionali;

- d. facilitare l'adozione di Politiche di miglioramento della qualità delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private;
- e. garantire il funzionamento del sistema di accreditamento istituzionale regionale secondo le seguenti azioni:
 - e.1 tenuta e gestione dell'elenco regionale dei verificatori tramite formazione e aggiornamento continuo degli stessi;
 - e.2 proposte di aggiornamento dei requisiti di accreditamento in osservanza delle indicazioni nazionali ed europee;
 - e.3 tenuta, aggiornamento e pubblicazione degli elenchi delle strutture accreditate, pubbliche e private.
- f. coordinare percorsi di accreditamento e qualità di attività specialistiche in collaborazione con il Ministero della Salute, con Centri nazionali di riferimento (Centro Nazionale Sangue, Centro Nazionale Trapianti), con Agenas e Società Scientifiche accreditate dal Ministero della Salute;
- g. fornire supporto tecnico-metodologico alla Direzione generale Tutela della Salute della Regione Campania nella predisposizione di progetti innovativi in Sanità e nell'ambito sociosanitario.

1.2 Visione

L'obiettivo da perseguire consiste in un cambiamento di vision in virtù del quale l'accreditamento istituzionale non costituisca un mero adempimento amministrativo bensì una progressiva opera di cultura operativa nell'ottica di un miglioramento continuo della qualità delle aziende pubbliche e private, per contribuire a rispondere in modo efficiente ed efficace alle differenti necessità dei cittadini e a migliorare il rapporto di fiducia nei confronti delle strutture sanitarie e socio-sanitarie accreditate della Regione Campania..

Rendere più semplice e maggiormente efficace l'iter di accreditamento istituzionale tramite il miglioramento delle risorse a disposizione (organizzative, tecniche, informatiche, ecc.).

2. RELAZIONI ISTITUZIONALI

L'O.T.A. attraverso il Dirigente Responsabile può intrattenere relazioni con i seguenti Enti e/o soggetti istituzionali e regionali:

- AA.SS.LL.;
- Aziende Ospedaliere e Universitarie;
- Associazioni rappresentative di categorie di attività sanitarie e/o sociosanitarie
- Sindacati

relativamente ai seguenti aspetti:

- collaborazione per la implementazione e l'aggiornamento dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento di presidi sanitari e socio sanitari;
- collaborazione per progetti istituzionali, linee guida, pareri o relativamente agli aspetti di competenza dell'Accreditamento;

Lo stesso, inoltre, può intrattenere rapporti con i seguenti Enti/soggetti istituzionali:

Ministero della Salute, AGENAS, Istituto Superiore della Sanità, Centro Nazionale Sangue, Centro Nazionale Trapianti, Agenzie Sanitarie o Assessorati alla Salute di altre Regioni.

3. ORGANIZZAZIONE

L' O.T.A. è un organismo tecnico che ha il compito di definire il sistema regionale di accreditamento istituzionale ossia il sistema di valutazione e qualificazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, in coerenza con la normativa nazionale e sulla base della programmazione e dell' analisi del fabbisogno del territorio regionale, al fine di consentire l'accREDITAMENTO delle stesse da parte della Regione.

3.1 Organigramma

RESPONSABILE			
Dirigente della Unità Operativa Dirigenziale Accreditamento			
Funzione Amministrativa - n. 1 Funzionario , categoria D, Responsabile dei Procedimenti Amministrativi; - n. 1 Funzionario con competenze informatiche; - n. 3 Istruttori	Vigilanza n. 1 Funzionario , categoria D, Responsabile delle procedure di vigilanza e controllo; - n. 1 Funzionario con competenze informatiche; - n. 3 Istruttori	Funzione giuridico – legale n. 1 Funzionario , categoria D, Responsabile delle procedure giuridiche e legali; - n. 1 Funzionario con competenze informatiche; - n. 3 Istruttori	Coordinamento Valutatori n. 1 Funzionario , categoria D, Responsabile delle procedure per il Coordinamento dei Valutatori Componenti delle Commissioni AA.SS.LL. - n. 1 Funzionario con competenze informatiche; - n. 3 Istruttori

Il Responsabile dell'OTA è il Dirigente titolare dell'Unità Operativa Dirigenziale "Accreditamento istituzionale".

Le funzioni :

- amministrativa
- di vigilanza
- giuridico-legale
- di coordinamento

sono svolte rispettivamente da dipendenti appartenenti alla categoria D - Area di Comparto - dotati di specifiche competenze e professionalità in materia, ed in possesso di titoli di studio coerenti con le attività da svolgere. Con essi collaborano almeno n. 4 unità lavorative con competenze informatiche ed ulteriori risorse umane appartenenti all' Area Tecnico – Amministrativa. Le risorse umane coinvolte nell'organizzazione interna sono gestite direttamente dal Dirigente titolare dell'Unità Operativa compresi i Valutatori.

Le Commissioni di Valutazione avranno una composizione dinamica, a seconda della tipologia di struttura oggetto di verifica e valutazione e della sua localizzazione territoriale. Saranno composte, di volta in volta, da valutatori delle Commissioni Locali esperti in materia ed individuati secondo procedure predisposte dal Dirigente Responsabile dell'OTA, in maniera da scongiurare ipotesi di conflitto di interesse ed assicurare l'uniforme applicazione delle procedure di verifica e dei requisiti espressamente stabiliti a livello regionale mediante la predisposizione e la compilazione di specifiche check list da utilizzare in sede di verifica.

Il Dirigente Responsabile dell'OTA curerà, inoltre, l'elaborazione di uno specifico piano di formazione, addestramento ed aggiornamento dei valutatori da sottoporre all'approvazione dei competenti Uffici Regionali.

3.2 Funzionigramma

Dirigente Responsabile:

1. affida l'istruttoria dell'istanza al Responsabile della funzione amministrativa per la verifica della documentazione presentata;
2. approva l'individuazione dei componenti del Team di Verifica, su proposta del Responsabile della funzione amministrativa ponendo attenzione alla compatibilità dei valutatori rispetto alla sede territoriale del presidio da valutare e ad eventuali conflitti di interessi;
3. partecipa, in particolari casi, alle verifiche per le procedure relative all'accREDITamento;
4. valuta il verbale di verifica redatto dal Team di Valutatori/Verificatori;
5. cura la predisposizione degli atti e dei provvedimenti concernenti le procedure relative all'accREDITamento a seguito delle risultanze positive o negative, e adotta gli atti e i provvedimenti che rientrano nella sua competenza;

6. attiva le verifiche, ai sensi della vigente normativa, in caso di segnalazione di inadempienze, nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private accreditate;
7. prende atto degli esiti dell' attività di vigilanza ordinaria e straordinaria effettuata anche da organi ispettivi istituzionali (Carabinieri N.A.S.), e assume gli atti e i provvedimenti consequenziali di sua competenza;
8. attiva le verifiche presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta Associate del sangue finalizzate al rilascio/mantenimento dell' accreditamento istituzionale, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni 16.12.2010;
9. propone, in collaborazione con altri Uffici della Direzione Generale (competenti in materia di Affari Generali e Legali, Ospedaliera, Territorio, Specialistica ambulatoriale e di laboratorio, nonché Prevenzione), l'implementazione e/o aggiornamento dei requisiti di autorizzazione e ulteriori di qualità per l'accREDITAMENTO istituzionale per tipologie di strutture/attività già esistenti o di nuova introduzione;
10. partecipa, in qualità di Dirigente Responsabile dell' autorizzazione e dell'accREDITAMENTO, ai tavoli tecnici a livello nazionale (Ministero Salute, AGENAS);
11. stabilisce gli indirizzi in materia di formazione e aggiornamento dei Valutatori e Verificatori regionali;
12. gestisce il Sistema Qualità interno O.T.A.;
13. gestisce i flussi informativi di pertinenza;
14. elabora i regolamenti interni per disciplinare i processi/attività dell'O.T.A.;
15. elabora le procedure con le quali vengono definiti i criteri per il reclutamento, la formazione e la gestione dei Valutatori Verificatori dell'O.T.A.;
16. elabora le procedure di verifica dell'OTA definendone regole, metodologie, strumenti e tempi, nonché le procedure per il monitoraggio del rispetto dei requisiti definiti a livello regionale;

Responsabile delle procedure amministrative

1. valuta la conformità e verifica la completezza documentale delle istanze presentate in formato elettronico e/o cartaceo, inerenti l'accREDITAMENTO;
2. individua i componenti del Team di verifica da proporre al Dirigente Responsabile;
3. organizza, con il Coordinatore del Team, le verifiche in loco;
4. propone gli atti e i provvedimenti concernenti le procedure relative all'accREDITAMENTO a seguito delle risultanze positive o negative, curandone l'istruttoria;

5. supporta nell' organizzazione e nello svolgimento di corsi di aggiornamento, per i Verificatori e il personale afferente all' O.T.A. la segreteria organizzativa in collaborazione con il Settore competente del Dipartimento Tutela della Salute;
6. cura l'istituzione, il mantenimento e l'aggiornamento dell'Elenco dei Verificatori.

Responsabile delle procedure giuridico – legali

1. cura l'istruttoria delle pratiche concernenti problematiche di carattere giuridico inerenti l'accREDITAMENTO (pre-contenzioso, contenzioso e transazioni);
2. collabora, con il Settore Affari Generali della Direzione Generale Tutela della Salute per gli aspetti di carattere giuridico nella predisposizione di atti regionali (Leggi, D.G.R., Regolamenti ecc.) relativi ai processi di autorizzazione, accREDITAMENTO, accordi contrattuali;
3. supporta il Responsabile delle procedure amministrative nella predisposizione dei provvedimenti di diniego, sospensione o revoca di accREDITAMENTO;
4. partecipa a corsi formativi e di aggiornamento, organizzati dal competente Ufficio della Direzione Generale per Verificatori e personale afferente all'O.T.A..

Responsabile delle Procedure di Vigilanza e Controllo

1. cura l'istruttoria delle pratiche concernenti la Vigilanza e il controllo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private accREDITATE;
2. cura l'istruttoria delle pratiche concernenti gli esiti dell'attività di vigilanza ordinaria e straordinaria effettuata anche da organi ispettivi istituzionali (Carabinieri N.A.S.), ivi incluse le sanzioni amministrative e i relativi ricorsi ai sensi della Legge n. 689/1981 e propone, al Dirigente Responsabile, azioni/atti/provvedimenti di competenza;
3. svolge attività di verifica e controllo di tutta la documentazione di cui agli adempimenti della L.R. n. 4/2011 e s.m.i.;
4. partecipa a corsi formativi e di aggiornamento organizzati dalla Regione Campania.

Coordinamento Valutatori

Coordinatore dei Valutatori O.T.A. e dei Verificatori delle Commissioni Aziendali per l'autorizzazione e accREDITAMENTO .

1. Supporta, il Responsabile delle Procedure Amministrative, l'organizzazione delle verifiche in loco (convocazione dei Valutatori e Verificatori, individuazione del Team leader, trasmissione dei piani di verifica e della documentazione necessaria ai Valutatori e Verificatori;

2. partecipa alle verifiche in loco;
3. trasmette il verbale di Verifica, redatto dal Team dei Valutatori e Verificatori al Responsabile delle procedure amministrative;
4. partecipa a riunioni pre e post verifica, se ritenute necessarie, per la discussione di particolari problematiche sorte in corso di verifica o per la pianificazione e la conclusione di verifiche di strutture particolarmente complesse ed articolate;
5. partecipa a corsi formativi e di aggiornamento, organizzati dall'Ufficio competente per Verificatori e personale afferente all' O.T.A.;
6. propone la sostituzione dei Valutatori OTA e dei Verificatori, in tutto o in parte, in caso di perdurante inerzia o inadempimento nell'espletamento delle rispettive attività, a seguito di formale segnalazione.

3. PIANIFICAZIONE, EFFETTUAZIONE, VALUTAZIONE DELLE PROPRIE ATTIVITA' ANCHE AL FINE DEL LORO MIGLIORAMENTO

La pianificazione e l'effettuazione delle attività avvengono secondo le Procedure Gestionali O.T.A., di seguito citate:

Gestione delle informazioni

Gestione delle risorse umane

Gestione del processo di accreditamento

Gestione dei valutatori

Gestione delle verifiche

Gestione del rischio e miglioramento delle performance

Le Procedure Gestionali sono predisposte dagli operatori assegnati all'O.T.A., ciascuno per le proprie competenze, approvate dal Dirigente Responsabile e inserite nel Sistema di Gestione per la Qualità O.T.A.

Il Sistema di Gestione della Qualità viene considerato come una attività strutturata e sistematica, sottoposta a revisione periodica da parte del Direttore Generale per la Tutela della salute, sulla base di obiettivi e relativi indicatori.

5. SCELTA, FORMAZIONE, ADDESTRAMENTO, AGGIORNAMENTO E GESTIONE DEI VALUTATORI.

5.1 Selezione ed ingaggio

I valutatori sono tutti dipendenti del SSR o della Direzione Generale della Tutela della Salute della Regione Campania, formati ed addestrati attraverso la partecipazione a corsi di formazione regionali in materia di qualità ed accreditamento.

La Direzione Generale della Tutela della Salute della Regione Campania garantisce che attraverso adeguati processi di selezione siano individuati, formati e qualificati i soggetti che provvederanno alle visite di verifiche e che queste siano svolte da Valutatori in possesso delle richieste competenze e conoscenze. A tal fine a tali soggetti è rilasciato, previo esame finale, un attestato di formazione dalla Direzione Generale.

Annualmente, la Direzione Generale in accordo con l'OTA, definisce il fabbisogno di valutatori e analizza le esigenze di inserire nuovi valutatori.

La segnalazione di nuove proposte per attivare il percorso al fine di acquisire lo status di "valutatore" deve pervenire alla Direzione Generale dalle direzioni aziendali per il tramite del Direttore Generale.

I componenti dei Nuclei di Valutazione per l'accREDITAMENTO della Regione Campania (Nu.Va.) già addestrati alle attività valutative, ivi compresi in particolare i soggetti che abbiano già acquisito l'attestato regionale di "Valutatore per l'accREDITAMENTO" rilasciato dall'Agenzia Regionale Sanitaria della Campania (A.R.San.) sono d'ufficio inseriti nell'elenco dei soggetti da formare a seguito dell'introduzione del nuovo modello di accREDITAMENTO.

Una volta acquisito lo status di 'valutatore', viene rilasciato apposita attestazione al professionista interessato e periodicamente viene aggiornato l'elenco pubblico dei valutatori.

5.2 Formazione iniziale e periodica

Ogni nuovo professionista che intraprenda per la prima volta il percorso per diventare valutatore dell'accREDITAMENTO regionale deve seguire un percorso formativo 'iniziale' che consta sia di un corso frontale sia di un percorso di osservazioni sul campo in affiancamento ai team (almeno 3 partecipazioni in qualità di 'osservatore'). A seguito della partecipazione del corso iniziale di formazione e del superamento della prova finale di selezione è rilasciato uno specifico attestato utile per l'iscrizione al registro regionale dei valutatori.

I contenuti del corso di formazione iniziale devono riguardare almeno:

- i riferimenti normativi relativi all'accREDITAMENTO istituzionale (normativa nazionale e regionale di riferimento);
- mission, vision e valori dell'OTA;
- ruoli e competenze regionali per l'accREDITAMENTO, requisiti, criteri, evidenze e metodologia dell'audit applicata all'accREDITAMENTO istituzionale regionale (modalità di conduzione delle visite di accREDITAMENTO), responsabilità del ruolo del valutatore, conflitti di interesse ed incompatibilità.

Un corso generale di aggiornamento, che può coincidere o meno con il corso di formazione iniziale, viene programmato ed effettuato almeno una volta all'anno.

La formazione periodica viene progettata in relazione alle necessità di mantenimento delle competenze dei valutatori regionali, sia perché possono essere stati introdotti/aggiornati requisiti di accreditamento, sia perché vi possono essere criteri interpretativi diversi che vanno approfonditi, sia perché ci può essere la necessità di mantenere/aggiornare le competenze organizzative/relazionale all'interno dei team.

Per la formazione periodica si prevede almeno un evento all'anno.

E' prevista l'organizzazione di un briefing/evento formativo quando si introducono requisiti ex novo per un nuovo percorso di accreditamento regionale.

I corsi di formazione sono pianificati ed organizzati dall'OTA. Ove possibile i corsi verranno accreditati secondo il percorso previsto per l'Educazione Continua in Medicina.

La valutazione del fabbisogno formativo e la pianificazione dell'attività formativa 'iniziale' e 'periodica' viene effettuata entro il primo trimestre di ogni anno.

L'attività di training sul campo nel ruolo di 'osservatore', ai fini dell'inserimento di nuovi professionisti nell'elenco dei valutatori regionali per l'accREDITamento, è valutata secondo uno schema predefinito dal team leader che ne fornirà un sintetico resoconto all'OTA.

5.3 Strumenti a garanzia dell'omogeneità di valutazione

Gli strumenti a garanzia dell'omogeneità di valutazione vengono di volta in volta scelti dall'OTA in relazione alla complessità dei requisiti da valutare ed alle esigenze espresse dai valutatori e/o dalle strutture valutate e/o dalla richiesta di qualsivoglia attore organizzativo che partecipi a vario titolo al processo di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

A titolo esemplificativo e non esaustivo si rappresentano i seguenti possibili strumenti:

- Liste delle evidenze: eventualmente anche con indicazione di ambiti anche alternativi da esplorare per la ricerca delle evidenze stesse;
- Interpretazioni condivise e rese pubblicamente disponibili in caso di rischio di utilizzo di parametri di valutazione diversi per uno stesso requisito;
 - Sistemi di didattica attiva (simulazione, role playing, analisi di caso) per far emergere eventuali discordanze e discutere dei significati da intendere come 'corretti' per la valutazione di alcuni requisiti complessi.
- Manuali operativi per la conduzione delle visite e per la chiarificazione di eventuali dubbi durante l'effettuazione delle valutazioni.

5.4 Valutazione e programmazione del piano formativo

L'OTA analizza la pianificazione annuale sulla base della reportistica prodotta, tenendo conto del numero delle verifiche, della loro complessità, del numero di valutatori necessari, delle competenze richieste e del numero di giornate/uomo da impegnare e correla questo dato in rapporto alle risorse disponibili tenuto conto anche della formazione e della rotazione dei valutatori.

Con frequenza almeno annuale l'OTA verifica le esigenze formative correlate alla pianificazione in tema di:

- mantenimento delle competenze dei valutatori;
- formazione di nuovi valutatori in relazione alla necessità di integrare il pool di valutatori con l'inserimento di nuovi professionisti. Sulla base di questi dati formula e adatta alle esigenze emergenti l'eventuale formazione e retraining dei valutatori esistenti e la formazione rivolta a nuove figure professionali da avviare al ruolo di valutatore.
- Nella stesura dei programmi di formazione, inoltre, l'OTA valuta e prende in considerazione eventuali criticità incontrate dai team di valutazione nell'interpretazione e applicazione dei requisiti.
- La proposta di piano formativo viene quindi trasmessa alla Direzione Generale per le l'approvazione. L'OTA definisce la progettazione di dettaglio sentita la Direzione Generale e supporta le attività organizzative necessarie per la realizzazione degli eventi.

5.5 Audit interni di funzionamento

L'OTA può effettuare audit interni di funzionamento e di verifica delle criticità emerse coinvolgendo i componenti dei gruppi di valutazione ed eventualmente altri esperti nell'ottica del miglioramento continuo delle proprie attività. Tali audit sono strettamente confidenziali e tutti i partecipanti sono tenuti ad osservare il segreto professionale sulle eventuali criticità ivi esposte. Al termine dell'audit viene redatto un verbale sintetico che riporterà solo i temi affrontati, le aree di miglioramento, gli attori e la tempistica delle azioni da implementare rendendo anonimi i contenuti sensibili.

5.6 Istituzione dell'Elenco Regionale dei Valutatori dell'Accreditamento:

Entro trenta giorni dalla pubblicazione sul BURC del presente provvedimento da parte del Consiglio Regionale, viene istituito l'Elenco Regionale dei Valutatori dell'Accreditamento, che annulla e sostituisce quello previsto dalla DGRC n. 1489 del 22 settembre 2006.

La tenuta del registro è disciplinata dall'OTA.

Gli Enti del Servizio Sanitario Regionale sono tenuti a mettere a disposizione i valutatori nella misura minima stabilita annualmente all'interno dei documenti d'indirizzo dell'OTA.

5.7 Verifica e approvazione della programmazione dei sopralluoghi

L'OTA deve provvedere a monitorare gli accreditamenti attivi e la loro data di scadenza: tali informazioni unite alle eventuali disposizioni normative regionali in tema di nuovi accreditamenti di strutture e servizi permettono di stilare un programma annuale di sopralluoghi e di associare ad ognuno di essi la relativa scheda di requisiti da verificare.

Nella programmazione annuale deve anche essere definita la complessità del tipo di sopralluogo in termini di n° di giornate di visita e n° di valutatori necessari.

Tale programmazione permette all'OTA di analizzare la compatibilità operativa con particolare riferimento alla disponibilità di coordinatori di visita, n° di valutatori necessari ed eventuali necessità di esperti di branca, in coerenza con il regolamento.

L'OTA propone alla Direzione Generale della Tutela della Salute per l'approvazione specifici format standardizzati di comunicazione per le fasi della verifica tecnica e del verbale di visita per l'operatività del team di valutazione, quali:

- Check list dei requisiti applicabili per la struttura da sottoporre a valutazione comprendente anche l'autovalutazione effettuata dalla struttura;
- Verbale di visita strutturato che contiene gli elementi identificativi della struttura sottoposta a valutazione.

L'OTA trasmette alla Direzione Generale della Tutela della Salute i rapporti trimestrali e il rapporto annuale a consuntivo dell'attività effettuata per la visione e verifica di propria competenza. I dati vengono analizzati dalla Direzione Generale al fine di intercettare eventuali criticità sulle quali l'OTA si riserva di intervenire direttamente se la tematica è di propria competenza (ad es. con audit interni e con formazione) o segnalando alla Direzione Generale che la soluzione delle criticità dipenda da altri enti istituzionali.

6. RELAZIONI CON I PORTATORI DI INTERESSE

I portatori di interesse sono le persone o i gruppi di persone che hanno a vario titolo un legittimo interesse nei confronti delle prestazioni e dei risultati di un'organizzazione.

Le relazioni con i vari portatori di interesse ed un coinvolgimento degli stessi permettono all'O.T.A. di migliorare i processi decisionali e la propria operatività.

L'approccio al coinvolgimento dei portatori di interesse si basa sui principi di trasparenza e inclusione e mira a stabilire una rappresentanza equilibrata di punti di vista e interessi.

Nell'ambito dell'accreditamento istituzionale sono individuati, in modo non esaustivo, quali principali portatori di interesse dell'O.T.A., oltre ai cittadini in qualità di clienti finali delle prestazioni accreditate e alle organizzazioni di rappresentanza degli stessi:

- la Direzione Generale della Tutela della Salute;
- gli enti del servizio sanitario regionale;
- gli enti locali che concorrono alle decisioni sulle politiche socio-sanitarie;
- le associazioni rappresentative delle professioni sanitarie e tecniche;
- le strutture sanitarie e socio-sanitarie private in forma singola o associata;
- le Associazioni di volontariato e di tutela e le Associazioni di promozione sociale, operanti nel settore sanitario, socio-sanitario o comunque in settori attinenti alla promozione della salute che abbiano sottoscritto accordi o protocolli d'intesa con le aziende sanitarie;
- i cittadini.

7. PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI

La partecipazione dei cittadini è finalizzata a promuovere la valutazione della qualità delle prestazioni delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private e può pertanto essere utilizzata dall'OTA per un'analisi critica e sistematica nell'ambito del processo di accreditamento.

Tale partecipazione può avvenire tramite:

- il coinvolgimento di organismi o associazioni rappresentativi dei cittadini quali il Tribunale per i diritti del malato, Cittadinanza attiva o associazioni di pazienti;
- le segnalazioni da parte dei cittadini.

Si può prevedere una partecipazione attiva di tali organismi nell'ambito dei seguenti temi:

- aggiornamento dei requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private;
- valutazione dei cittadini del processo di accreditamento istituzionale.

8. CRITERI E MODALITA' DI REVISIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO

Il presente regolamento si intende tacitamente confermato annualmente a meno che non vi siano necessità di modifica/integrazione.

La partecipazione dei cittadini è finalizzata a promuovere la valutazione della qualità delle prestazioni delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private e può pertanto essere utilizzata dall'OTA per un'analisi critica e sistematica nell'ambito del processo di accreditamento.

Tale partecipazione può avvenire tramite:

1) il coinvolgimento di organismi o associazioni rappresentativi dei cittadini quali il Tribunale per i diritti del malato, Cittadinanza attiva o associazioni di pazienti;

2) le segnalazioni da parte dei cittadini.

Si può prevedere una partecipazione attiva di tali organismi nell'ambito dei seguenti temi:

1) adeguamento dei requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private;

2) valutazione dei cittadini del processo di accreditamento istituzionale.

8. CRITERI E MODALITÀ DI REVISIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO

Il presente regolamento si intende tacitamente confermato annualmente a meno che non vi siano necessità di modifica/integrazione.

DICHIARAZIONE DI INSUSSISTENZA DI SITUAZIONI DI CONFLITTO DI INTERESSE IN REALAZIONE ALLA POSIZIONE DI AUDITOR ACCREDITAMENTO STRUTTURE SANITARIE

ex L: n. 190/2012 e D.P.R. n. 62/2013

Dichiarazione sostitutiva di certificazione e di atto di notorietà rilasciata ai sensi del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000, "Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa".

Il Sottoscritto nato a (Prov. ...), il....., in relazione

all'incarico di verificatore strutture sanitarie relativo all'attività di accreditamento delle strutture sanitarie.

DICHIARA

sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti della Legge 6 novembre 2012, n. 190 e del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, che alla data di oggi:

- di aver letto e compreso il codice deontologico;
- non sussistono né si prevedono situazioni di conflitto di interesse con i soggetti (pubblici o privati) interessati dall'attività ordinariamente connessa alla funzione espletata, al ricorrere delle quali è fatto obbligo espresso di astenersi dall'adottare pareri, valutazioni tecniche, atti endoprocedimentali, nonché provvedimenti finali;
- che di conseguenza non sussistono, con i soggetti destinatari dell'attività e/o dei provvedimenti ordinariamente adottati dal/dalla Sottoscritto/a:
 - legami di parentela o affinità sino al quarto grado;
 - legami professionali;
 - legami societari;
 - legami di diversa natura capaci di incidere negativamente sulla propria imparzialità;
 - di essere consapevole dell'obbligo di astensione gravante sul/sulla Sottoscritto/a al ricorrere di un'ipotesi di conflitto anche potenziale. Tale situazione verrà, nel caso tempestivamente segnalata all'Organismo Tecnicamente Accreditante.
- di essere a conoscenza delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 per le eventuali dichiarazioni mendaci qui sottoscritte;

Data Firma leggibile

DICHIARAZIONE DI INSUSISTENZA DI SITUAZIONI DI CONFLITTO DI INTERESSE IN RELAZIONE ALLA POSIZIONE DI AGLIATOR ACCREDITAMENTO STRUTTURE SANITARIE

ex l. n. 190/2012 e D.P.R. n. 67/2013

Il sottoscritto, in qualità di notaio, ha ricevuto in data del 12/07/2018 la richiesta di certificazione di non sussistenza di situazioni di conflitto di interesse in relazione alla posizione di Agliatore Accreditamento Strutture Sanitarie.

Il sottoscritto, in qualità di notaio, ha verificato che il richiedente non è in possesso di posizioni di incarico che potrebbero essere in conflitto di interesse con la posizione di Agliatore Accreditamento Strutture Sanitarie.

DICHIARA

che la propria responsabilità di notaio e per gli effetti della legge 6 novembre 2012, n. 190 e del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 442, che alla data di oggi

- non sussistono né si prevedono situazioni di conflitto di interesse con i soggetti (pubblici o privati) interessati dall'attività ordinariamente connessa alla funzione espletata, in nome delle quali è stato addebiato l'obbligo espresso di astenersi dall'adottare, gestire, valutare, tecnicamente approvare, autorizzare, autorizzare, nonché provvedimenti finali;
- che di conseguenza non sussistono, con i soggetti destinatari dell'attività e/o provvedimenti ordinariamente adottati e/o dalla sottoscrizione:
 - o legami di parentela o affinità sino al quarto grado;
 - o legami professionali;
 - o legami societari;
 - o legami di diversa natura capaci di incidere negativamente sulla propria imparzialità;
- di essere consapevole dell'obbligo di astensione gravante sull'intera sottoscrizione, al fine di evitare il verificarsi di situazioni di conflitto di interesse. Tale situazione verrà, nel caso di verificarsi di situazioni di conflitto di interesse, immediatamente segnalata all'Organismo Tecnico Accreditamento;
- di essere a conoscenza delle sanzioni penali previste dall'art. 78 del D.P.R. n. 442/2000 per le eventuali dichiarazioni mendaci (di sottoscrizione).

Data Firma leggibile



**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. 57 del 05.07.2018

OGGETTO: Recepimento Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente “Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue” (Rep. Atti n. 251/CSR del 21 dicembre 2017).

(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017, punto 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 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;

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 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 SSR"*);

PREMESSO che

- a) la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati, all'art. 1, comma 1, prevede, tra le proprie finalità, lo sviluppo della medicina trasfusionale e del buon uso del sangue;
- b) l'art.5, comma 1, lett. b) della legge citata prevede tra le prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, la verifica dell'appropriatezza della richiesta di sangue ed emocomponenti, l'assegnazione e la distribuzione degli stessi, la pratica del predeposito a scopo trasfusionale, il coordinamento e l'organizzazione delle attività di recupero peri-operatorio e della emodiluizione , nonché la promozione del buon uso del sangue;
- c) la stessa legge, all'art. 17, comma 2, prevede che, ai fini della promozione e la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e della razionalizzazione dei consumi, stabilisce che presso le Aziende sanitarie è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, con il compito di effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali;

CONSIDERATO che

- a) con Accordo stipulato tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano -Rep. Atti n. 251/CSR del 21 dicembre 2017- è stato approvato il documento concernente la *"Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del sangue"*;
- b) l'Accordo prevede che, entro 6 mesi dalla sua entrata in vigore, esso venga recepito dalle Regioni con contestuale, uniforme attuazione dei contenuti ivi previsti, nel rispetto della propria organizzazione territoriale;
- c) in relazione all'art. 4, comma 5, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, è stato previsto che annualmente venga trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), da parte delle Aziende Sanitarie, la relazione conclusiva del CoBUS sugli obiettivi raggiunti, divisi per sezione, con eventuali proposte di miglioramento ;

Sanitario dell'Azienda presso cui è costituito il CoBUS comunichi semestralmente alla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) il calendario delle riunioni;

RITENUTO NECESSARIO

- a) recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano recante: *“Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue”* (Rep. Atti n. 251/CSR del 21 dicembre 2017), di cui all' Allegato A al presente provvedimento che ne forma parte integrante;
- b) stabilire:
 - che l'attività del Comitato per il buon uso del sangue sia orientata alla razionalizzazione dei consumi ed alla sostenibilità del sistema trasfusionale regionale, sentita la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC);
 - che ciascuna Azienda Sanitaria provvista di Servizio Trasfusionale costituisca, con provvedimento formale da adottarsi entro tre mesi dall'approvazione del presente atto, un Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (CoBUS), a cui venga affidato il compito di effettuare programmi di controllo sull'utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti, e di monitoraggio delle richieste trasfusionali;
 - che ciascuna Azienda provvista di Servizio Trasfusionale, garantisca e favorisca la partecipazione alle attività del Comitato di tutte le strutture ad essa afferenti che utilizzino il sangue e suoi derivati;
 - che il Direttore sanitario di ciascuna Azienda provvista di Servizio Trasfusionale comunichi, con cadenza semestrale, il calendario delle riunioni programmate;
 - che la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) effettui, con cadenza trimestrale, il monitoraggio delle attività svolte dai Comitati per il buon uso del sangue, comunicando alla Regione i relativi esiti;
 - che la stessa Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) trasmetta alla Direzione Generale per la Tutela della Salute entro il mese di dicembre di ogni anno, una relazione programmatica che definisca, per ciascun CoBUS, gli obiettivi qualitativi e quantitativi da perseguire ed eventuali proposte, nonché gli interventi e i programmi che si intende attuare nel corso dell'anno successivo;

VISTI

- a) il Decreto ministeriale del 1 settembre 1995;
- b) la Legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- c) il Decreto ministeriale del 2 novembre 2015 concernente *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”*, che prevede il coinvolgimento dei CoBUS nelle procedure da adottare per la sicurezza della trasfusione e nella raccolta di sangue ed emocomponenti;

Alla stregua della istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dai competenti uffici della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento con il SSR e riportata in premessa e negli allegati

DECRETA

Per le motivazioni richiamate in premessa, da intendersi qui di seguito integralmente riportate:

1. di **RECEPIRE** l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano recante: *“Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del*

Allegato A al presente provvedimento che ne forma parte integrante;

2. di **STABILIRE** che ciascuna Azienda sanitaria provvista di Servizio Trasfusionale:
 - a) costituisca, con provvedimento formale da adottarsi entro tre mesi dall'approvazione della presente deliberazione, nel rispetto di quanto disposto nell'Accordo in oggetto, un Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (CoBUS), cui sia affidato il compito di effettuare programmi di controllo sull'utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti, e di monitoraggio delle richieste trasfusionali;
 - b) garantisca e favorisca la partecipazione alle attività del Comitato di tutte le strutture ad essa afferenti che utilizzino sangue e suoi derivati;
 - c) preveda altresì, che il Direttore sanitario di ciascuna Azienda comunichi semestralmente alla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), il calendario delle riunioni programmate per il rispettivo CoBUS;

3. di **STABILIRE** che la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC):
 - a) effettui con cadenza trimestrale, in raccordo con i Responsabili dei Dipartimenti di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (DIMIT), il monitoraggio delle attività svolte dai Comitati per il buon uso del sangue, comunicando alla Direzione Generale per la Tutela della Salute i relativi esiti;
 - b) trasmetta alla medesima Direzione, entro il mese di dicembre di ogni anno, una relazione programmatica che definisca per ciascun CoBUS, gli obiettivi qualitativi e quantitativi da perseguire ed eventuali proposte, nonché gli interventi e i programmi che si intende attuare nel corso dell'anno successivo;

4. di **DARE ATTO** che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio regionale;

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

6. di **INVIARE** il presente decreto al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, 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 e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, a tutte le Aziende Sanitarie del S.S.R. ed al B.U.R.C. per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

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

DE LUCA



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del sangue".

Rep. Atti n. 251/ese del 21 dicembre 2017

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 21 dicembre 2017:

VISTO l'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera a), con il quale, attraverso uno o più accordi, "viene promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle stesse nonché delle unità di raccolta, delle frigoemoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e per le emergenze e di cellule staminali";

VISTO, in particolare, l'articolo 17, comma 2, della citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, che, ai fini della promozione e la diffusione della pratiche del buon uso del sangue e della razionalizzazione dei consumi, prevede che "presso le aziende sanitarie è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, con il compito di effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali";

VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";



RP



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTI i seguenti Atti sanciti da questa Conferenza:

- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", Rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni", Rep. Atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la "Revisione e aggiornamento dell'accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep Atti n. 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, Rep Atti n. 61/CSR del 14 aprile 2016 (Rep Atti n. 61/CSR);

VISTA la nota del 15 novembre 2017, diramata alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano il 24 novembre, con la quale il Ministero della salute ha inviato la proposta di accordo indicata in oggetto;

VISTO l'assenso tecnico comunicato il 18 dicembre 2017 dalla Regione Piemonte, Coordinatrice della Commissione salute;

ACQUISITO nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini:

VISTI:

- il decreto 1° settembre 1995, recante "Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 ottobre 1995, n. 240, come integrato dal decreto del Ministro della Sanità 5 novembre 1996, recante "Integrazione al decreto ministeriale 1° settembre 1995 concernente la costituzione e compiti"

AP





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 dicembre 1996, n. 292;

- il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 Gennaio 2008, n. 13;
- il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante “Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 31 dicembre 2009, n. 303;
- il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo – dedicato”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 31 dicembre 2009, n. 303;
- il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300, S.O. n. 69;

CONSIDERATO CHE :

- la legge 21 ottobre 2005, n. 219:

all'articolo 1, comma 1, lettera d), prevede, in particolare, tra le proprie finalità, anche lo sviluppo della medicina trasfusionale e del buon uso del sangue;

all'articolo 5, comma 1, lettera b), include tra i Livelli Essenziali di Assistenza in materia di attività trasfusionali le prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza, comprendenti, tra l'altro, la verifica dell'appropriatezza della richiesta di sangue ed emocomponenti, l'assegnazione e la distribuzione degli stessi, la pratica del predeposito a scopo autotrasfusionale, il coordinamento e organizzazione delle attività di recupero perioperatorio e della emodiluizione nonché la promozione del buon uso del sangue;

all'articolo 11, stabilendo che l'autosufficienza di sangue rappresenta un interesse sovragiurisdizionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle Regioni e delle aziende sanitarie, ha previsto in particolare, al comma 2, lettera g), l'attivazione di programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria;

all'articolo 17, ai fini della razionalizzazione dei consumi, promuove la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e dell'autotrasfusione sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio, sia nelle strutture sanitarie pubbliche, sia, tramite apposite convenzioni con il servizio trasfusionale di riferimento, nelle strutture sanitarie private accreditate e non accreditate, prevedendo a tale fine, l'istituzione presso le aziende sanitarie del “comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, con il compito di effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali”;

all'articolo 6, comma 1, lettera a) prevede che con uno o più Accordi Stato-Regioni possa essere promossa la uniforme erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in materia di attività trasfusionali;

RPB





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

nonché la omogeneizzazione e la standardizzazione delle attività trasfusionali su tutto il territorio nazionale;

- il richiamato Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011, prevede, tra le attività di monitoraggio della Struttura regionale di coordinamento, anche quella di valutare l'attività e i risultati dei Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da cordone ombelicale, anche in relazione alle attività di promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati;
- il decreto 2 novembre 2015, nel disciplinare i requisiti di qualità e sicurezza degli emocomponenti, ha previsto il coinvolgimento del Comitato del buon uso del sangue nelle procedure da adottare per la sicurezza della trasfusione e nella raccolta di sangue e di emocomponenti, provvedendo anche a disciplinare, in conformità alla normativa in materia di protezione dei dati personali, il consenso informato alla trasfusione di sangue, emocomponenti e somministrazione di emoderivati;

TENUTO CONTO che la citata legge n. 219 del 2005 ha previsto l'istituzione presso le aziende sanitarie del Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, rendendo evidente la necessità di adeguare la previgente disciplina di cui al decreto del Ministro della sanità 1 settembre 1995 ai nuovi assetti organizzativi regionali derivati dal mutato quadro normativo di riferimento, conseguente anche all'emanazione di norme nazionali e di derivazione europea nel settore trasfusionale;

TENUTO CONTO del documento tecnico elaborato nell'ambito del gruppo di lavoro istituito dal Comitato direttivo del Centro nazionale sangue;

RITENUTO, pertanto, necessario, alla luce dell'evoluzione del sistema trasfusionale nazionale e coerentemente con principi di programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionale e nel rispetto dell'autonomia regionale nella programmazione e organizzazione delle attività sanitarie, aggiornare la costituzione e i compiti del Comitato del buon uso del sangue, finalizzati, in particolare, ad effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali, nell'ottica di una razionalizzazione dei consumi, contribuendo alla sostenibilità del sistema trasfusionale regionale e nazionale;

ACQUISITO il parere della Sezione tecnica trasfusionale del Comitato tecnico sanitario a cui, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, sono trasferite le funzioni in precedenza esercitate dalla Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale, di cui all'articolo 13 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, espresso nella seduta del 28 giugno 2017;

SI CONVIENE TRA LE PARTI CHE:

1. E' approvato il documento di revisione e di aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, definito nell'allegato A) al presente accordo, di cui costituisce parte integrante.
2. La Regione o Provincia autonoma, al fine di garantire che l'attività del Comitato per il buon uso del sangue sia utile ed efficace per la razionalizzazione dei consumi, definisce, nell'ambito della

RP





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

propria autonomia organizzativa e territoriale, sentita la Struttura regionale di coordinamento, il livello di afferenza istituzionale del Comitato del buon uso del sangue presso un'Azienda/Ente in cui insiste un Servizio Trasfusionale, garantendo la partecipazione alle attività del predetto Comitato di tutte le strutture che utilizzano sangue e i suoi prodotti.

3. La Struttura regionale di coordinamento, ai fini della razionalizzazione dei consumi e la sostenibilità del sistema trasfusionale regionale, effettua il monitoraggio delle attività svolte dai Comitati per il buon uso del sangue, comunicando, annualmente, alla Regione o Provincia Autonoma la proposta concernente gli obiettivi da perseguire da parte dei singoli Comitati, il raggiungimento degli stessi e le eventuali proposte e/o interventi e/o programmi da attuare.
4. Entro sei mesi dalla data del presente Accordo, le Regioni e le Province autonome recepiscono lo stesso, dando contestuale attuazione in modo uniforme ai contenuti ivi previsti, nel rispetto della propria organizzazione territoriale.
5. Per l'attuazione di quanto previsto nel presente atto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

AN
IL SEGRETARIO
Antonio Naddeo



IL PRESIDENTE
Sottosegretario Gianclaudio Bressa

GB

ALLEGATO A

**Comitato per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (CoBUS)
(art. 17, comma 2, legge 219/2005)**

Art. 1

**(Istituzione del Comitato per il Buon Uso del Sangue
e delle cellule staminali da sangue cordonale)**

1. Le Aziende sanitarie/Enti, con provvedimento formale, costituiscono il comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (di seguito "CoBUS").
2. Il CoBUS ha il compito di effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali.

Art. 2

(Composizione del CoBUS)

1. Il CoBUS è costituito da due Sezioni: la Sezione "Sangue" e la Sezione "Cellule staminali da sangue cordonale", qualora nel territorio di afferenza sia presente una Banca del sangue da cordone ombelicale.
2. A. I componenti del CoBUS che costituiscono entrambe le Sezioni sono:
 - a) il direttore sanitario dell'Azienda sanitaria/Ente presso cui è istituito, che lo presiede;
 - b) la persona responsabile del Servizio trasfusionale o le persone responsabili dei Servizi trasfusionali del territorio di afferenza;
 - c) il direttore della farmacia dell'Azienda sanitaria/Ente presso cui è istituito il CoBUS;
 - d) un rappresentante delle funzioni deputate alla gestione del rischio clinico;
 - e) un collaboratore amministrativo anche con funzioni di segreteria.
- B. Oltre i componenti previsti al punto 2. A, costituiscono la Sezione "Sangue" del CoBUS anche:
 - f) i medici appartenenti ai reparti che hanno un maggior utilizzo di sangue e dei suoi prodotti;
 - g) il/i referente/i per lo svolgimento delle attività di medicina trasfusionale delle strutture sanitarie convenzionate;
 - h) un rappresentante delle professioni infermieristiche e un rappresentante degli ostetrici;
 - i) un rappresentante delle Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue che hanno convenzioni con un'Azienda sanitaria/Ente sul territorio di afferenza del CoBUS;
 - j) un rappresentante delle associazioni dei pazienti
- C. Oltre i componenti previsti al punto 2. A, costituiscono la Sezione "Cellule staminali da sangue cordonale" del CoBUS anche:

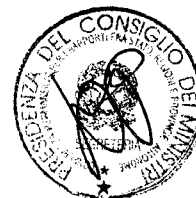
- k) il responsabile della banca di riferimento o suo delegato;
- l) il direttore del programma di trapianto ematopoietico, ove istituito;



- m) un medico appartenente ai reparti di ostetricia e ginecologia;
 - n) un rappresentante delle professioni ostetriche;
 - o) un rappresentante delle Associazioni/Federazioni delle donatrici di sangue del cordone ombelicale presenti presso l'Azienda sanitaria/Ente del territorio di afferenza del CoBUS;
 - p) un rappresentante delle associazioni dei pazienti.
3. Agli incontri delle Sezioni del CoBUS possono essere invitati esperti delle materie trattate.
4. Il CoBUS si riunisce almeno due volte all'anno per ogni Sezione. Di ogni riunione è redatto il verbale, da conservarsi presso la direzione sanitaria.
5. E' facoltà del presidente del CoBUS convocare un numero ristretto di componenti, in sedute aggiuntive, in base all'argomento trattato, garantendo comunque la presenza della persona responsabile del Servizio trasfusionale, o più persone responsabili, come indicato al punto 2.A.b).

Art. 3 (Compiti del CoBUS)

1. La Sezione "Sangue" del CoBUS ha il compito di:
- a) predisporre e aggiornare linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti e dei medicinali emoderivati;
 - b) predisporre protocolli finalizzati alla prevenzione della trasfusione evitabile, con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati (*Patient Blood Management*);
 - c) definire protocolli per limitare il ricorso al predeposito mediante autotrasfusione in conformità alla normativa vigente e sulla base delle evidenze scientifiche consolidate;
 - d) definire procedure per l'appropriata applicazione dell'emodiluizione pre-operatoria e del recupero intra e peri-operatorio;
 - e) definire e attuare procedure per la sicurezza della trasfusione al letto del paziente in sinergia con la funzione deputata alla gestione del rischio clinico;
 - f) effettuare il monitoraggio della pratica trasfusionale nei singoli reparti, attraverso audit clinici;
 - g) controllare e monitorare l'appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali;
 - h) favorire la condivisione di procedure tra il Servizio trasfusionale, la funzione deputata alla gestione del rischio clinico e gli utilizzatori del sangue e dei suoi prodotti per consolidare il reporting degli eventi avversi trasfusionali e degli eventi evitati al fine di migliorare la sicurezza del paziente;
 - i) contribuire al perseguimento dell'autosufficienza di sangue, emocomponenti e medicinali emoderivati
 - j) diffondere presso le Aziende sanitarie/Enti/Case di cura presenti sul territorio di afferenza del CoBUS le indicazioni, protocolli e procedure elaborate, con particolare riferimento alle lettere a), b), c), d) ed e) al presente punto.



2. La Sezione "Cellule staminali da sangue cordonale" del CoBUS ha il compito di:

- a) promuovere iniziative finalizzate alla formazione e all'aggiornamento del personale ostetrico dei punti nascita collegati alla banca in tema di raccolta, impiego clinico e altre applicazioni terapeutiche clinicamente appropriate e sostenute da evidenze scientifiche consolidate del sangue da cordone ombelicale;
- b) definire le procedure operative per la raccolta del sangue da cordone ombelicale finalizzata alla donazione autologa-dedicata negli ambiti previsti dalla normativa vigente;
- c) definire e condividere con i rappresentanti dei punti nascita collegati gli indicatori di qualità e di sicurezza del sangue da cordone ombelicale e le procedure per il loro monitoraggio;
- d) predisporre procedure per la raccolta, il controllo, la consegna, il trasporto e la rintracciabilità sia delle unità di sangue da cordone ombelicale, sia dei campioni biologici destinati all'esportazione nel caso di conservazione all'estero ad uso personale;
- e) monitorare la raccolta del sangue da cordone ombelicale ad uso personale e definire le procedure per la periodica trasmissione dei dati relativi agli organismi sovraordinati;
- f) controllare e monitorare il rispetto del divieto di pubblicità relativo a banche private operanti all'estero;
- g) promuovere la collaborazione nell'ambito di studi e ricerche sulla raccolta, lavorazione, caratterizzazione e conservazione del sangue cordonale al fine di ottenere una sempre migliore qualità e sicurezza;
- h) promuovere, in collaborazione con le Associazioni di volontariato interessate, iniziative per diffondere, tra la popolazione, in particolare tra le madri-donatrici, la donazione solidaristica del sangue da cordone ombelicale, finalizzata al trapianto ematopoietico e ad altre applicazioni terapeutiche clinicamente appropriate e sostenute da evidenze scientifiche consolidate;
- i) promuovere una corretta e chiara informazione ai genitori in merito all'utilizzo scientificamente fondato e clinicamente appropriato del sangue da cordone ombelicale;
- j) diffondere presso le Aziende sanitarie/Enti/Case di cura presenti sul territorio di afferenza del CoBUS le indicazioni, protocolli e procedure elaborate, con particolare riferimento alle lettere a), b), c) d), e) ed f) al presente punto.

Art. 4
(Obiettivi annuali)

1. Ogni anno la Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali (di seguito "SRC"), in base agli esiti del monitoraggio delle attività svolte dai CoBUS e sentiti i responsabili dei Servizi trasfusionali partecipanti ai rispettivi CoBUS, definisce e propone alla Regione o Provincia autonoma, nell'ambito della programmazione annuale e dei compiti di cui all'articolo 3, comma 1, gli obiettivi qualitativi e quantitativi da perseguire da parte dei CoBUS nell'anno di riferimento, tenendo conto delle criticità rilevate.
2. Ogni anno la persona responsabile della Banca di sangue da cordone ombelicale propone al CoBUS gli obiettivi da perseguire sulla base della programmazione nazionale e dei compiti di cui all'articolo 3, comma 2, tenendo in considerazione gli obiettivi qualitativi in materia di raccolta e conservazione del sangue da cordone ombelicale fissati dalla Rete Italiana delle Banche di sangue da cordone ombelicale (ITCBN).



3. Ogni anno il CoBUS, per ciascuna sezione, sulla base degli obiettivi di cui ai punti 1 e 2 del presente articolo, e sulla base delle specifiche esigenze dell'Azienda sanitaria/Ente in cui opera, declina gli obiettivi specifici, stabilisce le attività e definisce gli indicatori di monitoraggio.
4. Ogni anno il CoBUS elabora i risultati delle attività svolte e ne condivide la valutazione in apposito incontro con tutti i clinici dei reparti ospedalieri interessati alle attività trasfusionali sulla scorta di elementi comparativi inerenti alle Aziende sanitarie/Enti e dei dati della letteratura scientifica. In sede di riunione annuale, inoltre, sono esaminati i problemi organizzativi, definiti gli obiettivi ed aggiornati i programmi di attività.
5. Ogni anno il CoBUS invia alla SRC la relazione conclusiva sugli obiettivi annuali raggiunti divisi per sezione ed eventuali proposte di miglioramento per quelli non raggiunti.

Art. 5
(Riunioni)

1. Il direttore sanitario dell'Azienda sanitaria/Ente presso cui è istituito il CoBUS comunica, semestralmente, alla SRC il calendario delle riunioni.
2. E' facoltà della SRC partecipare alle riunioni del CoBUS.





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. 58 DEL 05.07.2018

OGGETTO : Rete di Genetica Medica Clinica e di Laboratorio della Regione Campania.

(Delibera Consiglio dei Ministri del 10 luglio 2017 punto i: “ completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera in coerenza con il fabbisogno assistenziale , in attuazione del regolamento adottato dal decreto del Ministero della Salute del 2 aprile 2015 n.70 ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di monitoraggio”, e punto vi: “completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete territoriale, 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 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;

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

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 i *“ completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera in coerenza con il fabbisogno assistenziale , in attuazione del regolamento adottato dal decreto del Ministero della Salute del 2 aprile 2015 n. 70 ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di monitoraggio”* e al punto vi *“completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete territoriale, in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di monitoraggio”*

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”*;

VISTI

- La deliberazione di Giunta regionale n. 2108 del 31 Dicembre 2008, avente come oggetto: *“Prestazioni contrassegnate dalla lettera “R” ex D.M. n.150 del 22 Luglio 1996”*;
- il decreto commissariale n. 40 del 13 Luglio 2010 con il quale è stato approvato il disciplinare

regionale n. 2108/2008;

- la deliberazione di Giunta regionale n. 556 del 22 Luglio 2010 con la quale è stato recepito l'Accordo sancito dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano, in data 26 novembre 2009, ai sensi dell'art. 4 del D.L.vo n. 281 del 28 agosto 1997, sul documento recante "Attuazione delle linee guida per le attività di genetica medica";
- il decreto commissariale n. 55 del 30 Settembre 2010 che ha definito le modalità di adozione ed attuazione da parte delle Aziende Sanitarie di un piano di riorganizzazione, riconversione, riallocazione e/o dismissione delle proprie strutture di Laboratorio, ovvero di concentrazione di funzioni specialistiche, ed demandato ad un successivo provvedimento la trattazione della Genetica Medica come completamento della riorganizzazione della rete laboratoristica;
- il decreto commissariale n. 147 del 17 Dicembre 2012 e successive modifiche ed integrazioni, che ha istituito un gruppo tecnico – scientifico per il riordino della rete Assistenziale della Genetica Medica sia a livello clinico che di laboratorio, al fine di predisporre indicazioni operative sulle procedure da adottare per il controllo dell'appropriatezza nell'accesso delle prestazioni;
- il decreto dirigenziale n. 63 del 13/07/2017 che istituisce la "rete regionale dei laboratori per la tipizzazione genetica dei linfomi e delle leucemie";
- Il D.D. 301 del 15/12/2017 che modifica e integra la "rete regionale dei laboratori per la tipizzazione genetica dei linfomi e delle leucemie"

CONSIDERATO

- che le Linee guida emanate dalla Commissione Ministeriale per l'attuazione delle attività di Genetica Medica ed approvato dalla Conferenza Stato-Regioni, hanno definito le strutture di genetica e il loro ruolo nel SSN, raccomandando :
 - a) di integrare la genetica medica nel S.S.N. riconoscendone la trasversalità rispetto alle altre discipline mediche;
 - b) di promuovere la creazione di una rete tra le strutture di Genetica presenti sul territorio nazionale, coordinate a livello regionale ed organizzate in modo da erogare servizi di qualità, razionalizzando le risorse;
 - c) di assicurare la formazione dei professionisti sanitari per favorire la conoscenza delle basi genetiche della malattie umane e la comprensione delle potenzialità e dei limiti dei test genetici;
 - d) di coinvolgere le Associazioni dei pazienti e delle famiglie con malattie genetiche

PRESO ATTO

- a) che il gruppo tecnico scientifico di cui al citato DCA n.147/2012 ha elaborato i documenti "Indirizzi per il riordino della Genetica Medica Clinica e di Laboratorio" (allegato A) e Riordino della rete di Genetica Medica Clinica e di Laboratorio della regione Campania (allegato B con le relative tabelle 1,2,3 e 4);
- b) che i menzionati documenti elaborati contengono elementi utili alla riorganizzazione della rete delle strutture di Genetica medica Clinica e di Laboratorio della Regione Campania e alla regolamentazione delle relative attività;
- c) che le strutture pubbliche di Laboratorio di Genetica Medica, individuate nel documento allegato B, sono idonee a soddisfare, a regime, il 50% del fabbisogno di prestazioni riportato nella tabella 4 dell'allegato B;

RITENUTO altresì

- di dover istituire un Tavolo tecnico regionale con i seguenti compiti:
 1. definizione delle reti funzionali con i relativi percorsi e dell'offering dei test genetici in relazione alle competenze e dell'expertise delle varie strutture regionali;
 2. coordinamento attività di audit clinico;
 3. monitoraggio dei servizi erogati per la valutazione della qualità dei percorsi e dell'impatto sulla riduzione delle liste di attesa;
 4. elaborazione di una carta regionale delle strutture delle reti e delle prestazioni;

- di demandare al Direttore Generale per la Tutela della Salute la nomina dei componenti del Tavolo Tecnico di cui sopra assicurando le professionalità necessarie;

Alla stregua della istruttoria tecnico – amministrativa effettuata dalla Direzione Generale per la Tutela della salute ed il Coordinamento del SSR

DECRETA

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

1. di **APPROVARE** il Documento denominato “Indirizzi per il riordino della Rete di Genetica Medica Clinica e di Laboratorio” che, allegato al presente decreto (allegato A), ne costituisce parte integrante e sostanziale;

2. di **APPROVARE** il Documento “Riordino della rete di Genetica Medica Clinica e di Laboratorio della Regione Campania” che, allegato al presente decreto (Allegato B con relative tabelle 1,2, 3 e 4), ne costituisce parte integrante e sostanziale;

3. di **PRECISARE** che le strutture pubbliche di Laboratorio di Genetica Medica individuate nel documento di cui all'allegato B sono idonee a soddisfare, una volta a regime, il 50% del fabbisogno di prestazioni riportato nella tabella 4 dell'allegato B;

4. di **ISTITUIRE** un Tavolo tecnico regionale permanente con i seguenti compiti:
 1. definizione delle reti funzionali con i relativi percorsi e dell'offering dei test genetici in relazione alle competenze e dell'expertise delle varie strutture regionali;
 2. coordinamento attività di audit clinico;
 3. monitoraggio dei servizi erogati per la valutazione della qualità dei percorsi e dell'impatto sulla riduzione delle liste di attesa;
 4. elaborazione di una carta regionale delle strutture delle reti e delle prestazioni;

5. di **DEMANDARE** al Direttore Generale per la Tutela della Salute la nomina dei componenti del Tavolo Tecnico di cui sopra assicurando le professionalità necessarie;

6. di **RICHIAMARE** le Aziende Sanitarie:
 - al rispetto dei tempi stabiliti per gli adempimenti di cui all'allegato B necessari alla realizzazione della rete delle genetiche Mediche della Regione;
 - al controllo del rigoroso rispetto dei criteri di appropriatezza e prescrivibilità delle prestazioni di Genetica medica e di laboratorio attraverso l'utilizzo della Piattaforma SANIARP;

7. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento, attraverso la procedura SIVEAS al Tavolo di

8. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento, per quanto di competenza, al Capo 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, al Direttore Generale della Direzione Generale Tutela della Salute e Coord.to del S.S.R., alle Aziende Sanitarie regionali, all'Ufficio Speciale Servizio Ispettivo Sanitario e Sociosanitario, a So.Re.Sa. S.p.A. ed al BURC per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

Il Direttore Generale
per la Tutela della Salute e C.S.S.R.
Antonio Postiglione

DE LUCA

Documento elaborato dal Gruppo tecnico-scientifico (istituito con decreto commissariale n.147 del 17.12.2012 pubblicato sul BURC n.33 del 17 giugno 2013) per il riordino della rete assistenziale della Genetica Medica Clinica e di Laboratorio

Indirizzi per il Riordino della Genetica Medica Clinica e di Laboratorio

La Genetica Medica

Concetti generali

La **Genetica Medica** è una specializzazione della Medicina con aspetti peculiari ed esclusivi:

- è **trasversale** a tutte le altre branche mediche, in quanto le malattie ad etiologia Genetica coinvolgono tutti gli organi ed apparati;
- è una **branca clinica** e come tutte le branche mediche, si avvale di supporti di laboratorio oggi ancora più complessi sia dal punto di vista tecnologico che interpretativo;
- è **altamente complessa** in quanto si occupa non solo della diagnosi e terapia, quando possibile, di un singolo paziente ma estende le sue competenze ai suoi familiari;
- è una **competenza fondamentale in diagnosi prenatale** con approcci diagnostici sempre più sofisticati;
- **consente la diagnosi predittiva** di malattie genetiche ad esordio tardivo (con ovvie ricadute socio-sanitarie), grazie ai progressi ottenuti in seguito alla definizione del genoma umano;
- è **in grado di modificare la storia naturale** e la prognosi di molte condizioni in passato a prognosi infausta, grazie alla disponibilità di terapie specifiche e mirate;
- **consente** la identificazione di nuove condizioni o fenotipi sia per continui progressi in ambito clinico che per la disponibilità di nuovi test diagnostici, più sofisticati e al momento costosi.

L'aspetto fondamentale del lavoro del medico specialista in Genetica Medica (genetista) è ***“l'approccio clinico con valutazione del paziente e della sua famiglia per arrivare a definire la diagnosi di malattia genetica”***. La diagnosi di malattia genetica è spesso raggiunta in collaborazione con gli specialisti delle altre discipline e, comunque, con tempi assolutamente diversi da quelli di qualsiasi altro specialista medico (di solito lunghi, in rapporto al problema e all'ampiezza della famiglia). (vedi paragrafo sul ruolo del genetista clinico).

Le attività di diagnosi sono finalizzate all'inquadramento di patologie da accertata o sospetta causa genetica, e non sono limitate all'età infantile ma riguardano tutte le fasce d'età.

La diagnosi di malattia genetica è il primo passo, per quanto molto complesso e spesso per questo con tempi non brevi, della “Consulenza Genetica”.

La consulenza genetica è un processo definito di comunicazione, anch'esso molto complesso, che ha lo scopo di informare le persone affette, o a rischio di essere affette da malattie geneticamente determinate, sulla natura della malattia, sulle probabilità di svilupparla e di trasmetterla, e sulle opzioni possibili nella sua gestione e nella pianificazione familiare. La comunicazione tra genetista e paziente avviene nel rispetto dei valori e delle esperienze di quest'ultimo e si propone di fornire informazioni e sostegno in modo imparziale e non direttivo.

Alla fine di questo processo è **fatto obbligo al medico genetista di rilasciare sempre una relazione scritta.**

E'scontato che il processo diagnostico, come sempre, prevede una ipotesi diagnostica e dei test genetici per la conferma della diagnosi. I test genetici sono specifici e quindi con una valenza diagnostica diversa e pertanto nessun test genetico dovrebbe essere richiesto senza prima la valutazione del medico genetista. Ciò impone che, come sostenuto ampiamente dalla Società

Itali...
Genetica medica siano strettamente interdipendenti (vedi **Attività di Genetica medica** della **SIGEM**)
Genetica medica siano strettamente interdipendenti (vedi **Attività di Genetica medica** della **SIGEM**)
"Autorizzazione n. 8/2016 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici" (GU n. 303 del 29 dicembre 2016, Sup.Ord. n. 3932) . Il Garante della protezione dei dati personali, al punto H delle definizioni riconosce e definisce lo specialista in Genetica Medica quale figura professionale principale della consulenza genetica e stabilisce che possono partecipare altre figure professionali competenti nella gestione delle problematiche psicologiche e sociali connesse alla Genetica Medica.

Ruolo del genetista clinico

L'attività del genetista clinico, basata su consulenze interdisciplinari, indagini diagnostiche, presa in carico di condizioni cliniche non chiare e comunque prive di diagnosi, comunicazione e supporto psicologico per il paziente e la sua famiglia, ha caratteristiche transgenerazionali, in quanto, attraverso la consulenza genetica e la diagnosi prenatale, si fa carico delle generazioni future.

Le attività del genetista clinico prevedono una serie di competenze principali:

1. Identificare le persone e le famiglie nelle quali una malattia è dovuta completamente o in larga misura ad una causa genetica. Questa attività si basa prioritariamente sulla raccolta accurata della storia medica familiare e personale.
2. Accertare l'accuratezza della diagnosi clinica e, se necessario, avviare altre indagini cliniche, allo scopo di raggiungere una diagnosi precisa. Il genetista clinico deve essere in grado di verificare le informazioni mediche, familiari e personali e, se necessario, deve eseguire l'esame clinico, prescrivere le indagini cliniche rilevanti e deve comprendere le modalità della trasmissione ereditaria.
3. Conoscere la disponibilità e le possibilità di accesso ai servizi di genetica, per suggerire al paziente e ai suoi familiari le strutture in grado di prendere in carico il loro problema. In questo senso il genetista clinico deve anche proporsi come punto di riferimento per gli altri specialisti e per le associazioni dei pazienti.
4. Effettuare un inquadramento della malattia, focalizzato sulla genetica medica, basato sulla acquisizione, valutazione e utilizzazione di tutte le informazioni pertinenti, facilitando la comprensione dell'impatto della malattia sul paziente, sulla famiglia, sul partner e su chi le prenderà in carico.
5. Conoscere in maniera approfondita possibilità e limiti dei test genetici e loro indicazioni.
6. Comprendere il significato dei risultati dei test genetici per poterli tradurli in informazioni pratiche orientate direttamente sulla malattia, fornendo agli utenti informazioni pertinenti sui loro benefici e sui loro rischi. Esprimere le ricadute dei risultati dei test genetici in termini di prognosi, opzioni e presa in carico.
7. Migliorare la comprensione di pazienti e famiglie delle informazioni fornite durante la consulenza genetica, fornendo informazioni basate sulla corretta interpretazione delle conoscenze cliniche e genetiche della malattia, appropriate alle necessità dichiarate dell'utente e in grado di riflettere i valori, i principi religiosi e culturali e le preferenze alle quali si ispira.
8. Partecipare ai programmi di educazione, finalizzati a promuovere la comprensione delle malattie genetiche tra i medici e il personale sanitario. Aiutare il pubblico a conoscere le malattie genetiche, i test genetici e l'ereditarietà, utilizzando strumenti adeguati.
9. Calcolare il rischio di occorrenza o di ricorrenza di una malattia.
10. Fornire informazioni in grado di aiutare le persone o le coppie ad operare in maniera informata le scelte riproduttive.
11. Agire eticamente, riconoscendo i propri limiti e indirizzando ad altri specialisti il paziente, tutte le volte in cui ciò sia indicato.
12. Contribuire al dibattito sui temi emergenti della Genetica Medica e sulle loro implicazioni etiche.

La "consulenza genetica" è un servizio attraverso il quale i pazienti, a rischio per una malattia che può essere genetica, sono informati sulle conseguenze della malattia, sulla probabilità di svilupparla e trasmetterla e sulle modalità con le quali può essere prevenuta e trattata.

La consulenza genetica si fa carico perciò della diagnosi e della storia naturale di una malattia, del calcolo del rischio di occorrenza o di ricorrenza all'interno di una famiglia, delle modalità con le quali può essere prevenuta, presa in carico e trattata. Questi concetti generali sono stati ripresi e fatti propri dalle "Linee-Guida per le Attività di Genetica Medica della Conferenza Stato-Regioni" (15 luglio 2004), che hanno definito

"la Consulenza Genetica un complesso processo di comunicazione, che si propone, tra l'altro, di aiutare la persona e la famiglia a comprendere: le informazioni mediche, compresa la diagnosi; il probabile decorso della malattia e gli interventi preventivi, terapeutici e assistenziali disponibili; la componente genetica della malattia e il rischio di trasmetterla; le opzioni disponibili nell'affrontare il rischio di malattia; le opzioni procreative; le scelte più appropriate, in rapporto al rischio e alle aspirazioni dei familiari, agendo coerentemente nel rispetto delle decisioni prese; il migliore adattamento possibile alla malattia".

La consulenza genetica, per la valenza emotiva dei temi trattati, ha forti connotazioni psicologiche ed etiche. Infatti da essa possono scaturire problemi complessi, che riguardano diversi aspetti della malattia genetica, compresi quelli che possono condizionare le scelte delle persone, ad esempio la procreazione in situazioni di rischio aumentato; la possibilità di conoscere o non conoscere le proprie caratteristiche genetiche e la probabilità di sviluppare una malattia. Queste scelte, che di fatto coinvolgono delicati aspetti personali, non possono essere delegate a nessuna figura professionale, ma richiedono la piena autonomia e la responsabilità degli interessati.

Il genetista clinico è la figura di riferimento all'interno della consulenza genetica. E' un medico qualificato che ha svolto un training specifico in genetica medica ed è autorizzato ad offrire servizi specialistici di genetica medica. Egli opera in maniera strettamente integrata con gli altri specialisti, con i quali partecipa alla costruzione di percorsi integrati di gestione e di follow-up.

E' verosimile che lo scenario della consulenza genetica cambierà drasticamente nei prossimi anni. Se da un lato è atteso che le tradizionali attività saranno mantenute, anche se rivisitate alla luce dell'impatto delle nuove conoscenze e dello sviluppo tecnologico sulla diagnosi delle malattie ereditarie e in particolare di quelle a più elevata eterogeneità genetica, dall'altro lato è prevedibile che la definizione delle basi biologiche delle malattie complesse e comuni produrrà un loro crescente impatto sulle attività della consulenza genetica.

Non è al momento chiaro quale professionista e con quali modalità assumerà il ruolo di "genomicista medico", cioè si farà carico di interpretare e traslare i risultati delle indagini genomiche effettuate in chiave predittiva.

E' al contrario evidente che il progresso derivato dall'innovazione tecnologica renderà indispensabile ridisegnare il profilo professionale del genetista medico, fissare gli ambiti di intervento del genetista clinico e degli specialisti che utilizzano le tecniche genetiche, anche per garantire il controllo sulla congruità del ricorso alle diagnosi genetiche e il collegamento dei test genetici alla consulenza genetica.

Definizione delle strutture di Genetica medica

In accordo con quanto stabilito dalle **Linee Guida nazionali** per le attività di Genetica Medica, le strutture di Genetica Medica offrono alle persone e alle loro famiglie la consulenza genetica ed i test genetici finalizzati ad individuare o escludere alterazioni associate a patologie genetiche.

Le peculiarità delle Strutture di Genetica Medica, come quelle delle altre discipline ad elevato contenuto tecnico-scientifico ed alta specializzazione, consistono in vari aspetti:

- la continua e rapida evoluzione delle conoscenze nella disciplina devono essere coerentemente trasferite ed integrate nella pratica clinica nel rispetto dei principi ispiratori ed applicativi dei LEA
- la necessità di aggiornamento culturale e scientifico degli operatori del settore; la necessità di formazione degli operatori sanitari di altre discipline e di informazione al pubblico
- le forti connotazioni psicologiche ed etiche correlate alla valenza dei temi trattati (salute, malattia, procreazione, qualità e aspettative di vita) che coinvolgono non solo il consultand ma anche i familiari.

Questi elementi rendono ragione della necessità di organizzare le attività di genetica in maniera strutturata e definire ruoli e responsabilità in percorsi multidisciplinari condivisi.

Gli elementi che debbono caratterizzare le strutture sono:

1. L'organizzazione territoriale

Qualità e sostenibilità economica sono le principali esigenze alle quali cerca di rispondere l'afferenza delle attività assistenziali nei centri di alta specialità. La concentrazione della casistica presso strutture e operatori che garantiscano un adeguato volume di attività associato ad un costante aggiornamento delle conoscenze e delle tecnologie garantisce, infatti, la qualità dell'assistenza e la riduzione dei costi unitari di produzione. Per acquisire e mantenere sufficiente esperienza e competenza ed al fine di migliorare l'uso delle risorse, è necessario eseguire un adeguato numero di esami.

Bacini d'utenza minimi

- Strutture di Genetica Clinica non inferiore a 1.000.000 di abitanti,
- Laboratori di Citogenetica/Citogenomica compresi tra 500.000 e 1.000.000 di abitanti,
- Laboratori di Genetica Molecolare non inferiore ai 3.000.000 di abitanti, §
- Laboratori di Immunogenetica non inferiore a 1.000.000 di abitanti.

§ L'innovazione tecnologica successiva ai progressi scientifici nel campo della genomica medica ha incrementato le conoscenze su un numero enorme di nuove malattie genetiche e sui geni correlati ai tumori e ampliato in maniera straordinaria le potenzialità diagnostiche. Per questi motivi oggettivi è indispensabile considerare il bacino di utenza per la Genetica Molecolare e Genomica non inferiore ai 2.000.000 di abitanti.

Gli standard SIGU(vedi), a tal proposito prevedono per le strutture cliniche:
Strutture complesse: 1 direttore medico e almeno 2 dirigenti medici
Strutture Semplici dipartimentali 1 responsabile medico e almeno 1 dirigente medico,
Strutture Semplici annesse a Strutture Complesse di Genetica Medica 1 dirigente medico.

Le strutture di Laboratorio di Genetica Medica:

Strutture Complesse/Strutture Semplici Dipartimentali: 1 direttore medico/biologo e almeno due dirigenti per la Citogenetica/Citogenomica e 2 per la Genetica Molecolare.

3. Assetto organizzativo

La Genetica Medica è una branca della Medicina ad alta specializzazione.

Nessuna delle sue attività specifiche può essere effettuata da strutture di altra specializzazione.

Le strutture cliniche possono essere Strutture Complesse o Semplici Dipartimentali in Dipartimenti di Medicina Interna o Materno-Infantile o Strutture Semplici afferenti ad una Struttura complessa di Genetica Medica.

Le Strutture di Laboratorio possono essere Strutture Complesse o Semplici Dipartimentali o Strutture semplici afferenti ad una Struttura complessa di Genetica Medica o di Laboratorio di Genetica Medica in Dipartimenti Materno-Infantile o Dipartimenti di Medicina di Laboratorio (vedi Standard SIGU).

Tutte le strutture debbono essere certificate e rispondere agli standard qualitativi e relativi indicatori, definiti dagli Standard SIGU, da considerare come criteri di accreditamento regionale delle strutture pubbliche nonché di quelle private accreditate private.

4. L'attenzione alla qualità

E' indispensabile che le strutture, identificate secondo quanto riportato nel paragrafo 3, partecipino a controlli esterni di qualità, tra i quali quelli coordinati a livello nazionale dall'ISS, e si adeguino agli Standard predisposti dalla Società Italiana di Genetica Umana (SIGU) (vedi allegati) e agli indicatori correlati che ne garantiscono la qualità.

La SIGU allo scopo sia di facilitare il compito del legislatore in ambito regionale, unico decisore nella pianificazione delle Strutture di Genetica Medica che il Servizio Sanitario Regionale mette a disposizione dei bisogni della popolazione, e sia di evitare nei limiti del possibile diseguglianze, inaccettabili sempre ma ancor di più nel caso di malattie genetiche gravemente invalidanti, ha prodotto e sistematizzato **Standard** per la Gestione della Qualità, unica Società in Europa, e elaborato gli indicatori specifici per le Strutture Cliniche di Genetica Medica, i Laboratori di Genetica Medica e le Biobanche Genetiche (vedi riferimenti normativi).

5. Le relazioni con i professionisti di altre specialità

Il successo dell'integrazione della Genetica Medica negli altri settori della medicina e la sua trasversalità nei confronti delle altre specializzazioni, si basa sulla condivisione di percorsi assistenziali delineati con chiarezza e nella definizione dei ruoli (concetto di best practice). L'adozione di percorsi diagnostico-assistenziali assicura la completezza dell'offerta e l'omogeneità di comportamenti, in grado di garantire la soddisfazione del paziente e l'ottimizzazione dei costi. Tuttavia, per supportare l'integrazione della Genetica Medica nelle altre discipline è prima di tutto necessario rinforzarne la struttura organizzativa.

6. Documento congiunto SIGU-SIEOG (Società Italiana di Ecografia Ostetrica e Ginecologica e metodologie biofisiche) sull'Utilizzo appropriato delle tecniche di CMA (Chromosomal Microarrays Analysis) in diagnosi prenatale;
7. Documento congiunto SIGU-AIOM (Associazione Italiana Oncologia Medica) sulla Consulenza Genetica e test genetici in oncologia: aspetti critici e proposte;
8. Documento SIGU sulla NIPT (Non Invasive Prenatal Test).

La Situazione della Genetica Medica in Campania

Il gruppo tecnico-scientifico ha acquisito informazioni tramite un censimento regionale delle strutture formalmente definite strutture di Genetica Medica o di Laboratorio di Genetica Medica con le sue derivazioni, Citogenetica/Citogenomica e genetica molecolare, così come richiesto anche dalle Linee-Guida, sopra citate.

Le informazioni ottenute sono relative alle Strutture di Genetica Medica pubbliche, universitarie e ospedaliere, al loro numero e distribuzione territoriale, alla tipologia dei test genetici eseguiti e dei servizi offerti.

In particolare sono state ottenute informazioni sia dalle Strutture Cliniche di Genetica Medica che dai Laboratori di Citogenetica/Citogenomica e Genetica Molecolare.

Il Censimento ha evidenziato:

- la necessità di interventi di pianificazione, riorganizzazione e, se possibile, di coordinamento delle strutture, che devono essere distribuite in maniera tale da poter offrire servizi di qualità che, in accordo con le direttive internazionali, devono comprendere in primis la Consulenza Genetica prima e dopo eventuali test genetici.

La razionalizzazione si impone soprattutto in considerazione dell'incremento del numero di test genetici richiesti in assenza di specifici criteri di appropriatezza della domanda e dell'offerta; infatti l'offerta di test genetici è, ancora, lasciata all'iniziativa dei singoli professionisti o gestori della sanità, anche accreditati. Questo aspetto è fondamentale in relazione ai progressi tecnologici che hanno messo a disposizione nuovi test genetici più complessi e costosi, che non sono previsti al momento dai tariffari nazionali/regionali (ad esempio tecniche di array sia micro che SNP, NGS, MPLA etc).

- la necessità di promuovere la formazione degli operatori sanitari non genetisti e fornire informazione al pubblico anche in tema di Malattie Rare (vedi Commissione Malattie Rare);

- l'esigenza di rimodulare percorsi diagnostici che focalizzano larga parte della diagnosi con un numero limitato di test genetici offerti in maniera inappropriata (test genetici richiesti per infertilità di coppia, per tecniche di procreazione assistita, per sospetti di trombofilia etc);

- la limitata offerta dei servizi pubblici in tema di diagnosi prenatale (stimata pari a circa il 10% della domanda), legata anche a carenze organizzative negli specifici percorsi diagnostico-assistenziali per la gestante a rischio che coinvolgono diverse figure professionali non sempre disponibili;

- la modesta offerta di test genetici predittivi in oncologia e di test genetici su tessuto tumorale, indispensabili per una terapia mirata;

- la totale assenza della certificazione di qualità da parte delle strutture pubbliche regionali e quindi la mancata conformità agli standard definiti dalla SIGU.

Ad oggi sono presenti ed attive le seguenti strutture:

1. Università di Napoli AOU “Federico II”, UO Genetica Medica
2. Università di Napoli AOU “Federico II”, Ambulatorio di Genetica Clinica Pediatrica
3. Università della Campania AOU “Luigi Vanvitelli”, UO Cardiomiologia e Genetica Medica
4. AORN “A. Cardarelli” Napoli, UO Genetica Medica
5. AORN “G. Rummo” Benevento, UO Genetica Medica
6. AORN “San Giuseppe. Moscati” Avellino, UO Genetica Medica
7. AORN “Santobono-Pausillipon”, Napoli, Ambulatorio di Genetica Clinica Pediatrica

Tutte le strutture non rispondono agli Standard SIGU specialmente in tema di risorse umane e rispetto degli indicatori previsti.

Strutture di Laboratorio di Genetica Medica

a. Citogenetica e Citogenomica

1. Citogenetica/Citogenomica pre e postnatale, costituzionale e molecolare
Università di Napoli AOU “Federico II”, UO Citogenetica e Citogenomica
2. Citogenetica/Citogenomica pre e postnatale, costituzionale e molecolare
AORN “G. Rummo” Benevento, UO Genetica Medica
3. Citogenetica/Citogenomica pre e postnatale, costituzionale e molecolare e citogenetica ematologica
AORN “San G. Moscati” Avellino, UO Laboratorio di Genetica Medica
4. Citogenetica postnatale costituzionale e citogenetica ematologica
AORN “A. Cardarelli” Napoli, UO Genetica Medica
5. Citogenetica postnatale costituzionale e citogenetica ematologica
ASLNA1Centro, PSP “Elena D’Aosta” Napoli, Laboratorio di Genetica Medica
6. Citogenetica oncologica
AOU “Ruggi d’Aragona” Salerno, UO Genetica molecolare e Citogenetica
7. Citogenetica pre e postnatale costituzionale e citogenetica ematologica
ASL SA, Ospedale di Pagani, Laboratorio di Genetica Medica

Tutte le strutture non rispondono agli Standard SIGU specialmente in tema di risorse umane e rispetto degli indicatori previsti e sono molto diversificate in relazione alle specificità e tipo di indagini offerte.

1. Università della Campania AOU “Luigi Vanvitelli”, UO Laboratorio di Genetica Medica
2. Università di Salerno, AOU “Ruggi D’Aragona” UO Patologia Molecolare e Genomica Medica
3. AORN “A. Cardarelli” Napoli, UO Genetica Medica
4. AORN “G. Rummo” Benevento, UO Genetica Medica
5. AORN “San G. Moscati” Avellino, UO Genetica Medica
6. AORN “San Sebastiano” Caserta, Laboratorio di Genetica Medica
7. ASL SA, Ospedale di Pagani, Laboratorio di Genetica Medica

c. Immunogenetica

In regione non è attiva fra le strutture di Genetica Medica nessuna dedicata.

Considerazioni

a. Genetica Clinica

Le linee-guida prevedono almeno una struttura per ogni milione di abitanti.

In Regione Campania è presente un numero di strutture cliniche appena sufficiente, ma con importanti criticità:

- a) limitata offerta di alcune strutture: soltanto 3 strutture hanno un offering pressochè completo
- b) estrema carenza di risorse di personale: occorrono medici specialisti in Genetica Medica sia per sostenere l’attuale carico di lavoro e ridurre le inevitabili liste di attesa e sia per la indispensabile interazione col territorio
- c) declassamento di alcune strutture (secondo Atti aziendali)
- d) disomogenea distribuzione territoriale: non sono presenti nelle province di Caserta e Salerno

b. Citogenetica e Citogenomica

Le linee guida SIGU prevedono una struttura ogni 500.000 abitanti.

Pertanto in Regione Campania non sono presenti un numero adeguato di strutture pubbliche, ma sono presenti, a differenza delle strutture cliniche, numerosi laboratori privati accreditati.

Sussistono, inoltre, le seguenti criticità:

- la criticità più rilevante è rappresentata dall’enorme carico della diagnosi prenatale, che attualmente per circa l’80%-90%, se non di più, è offerta dai laboratori privati accreditati con grande disomogeneità quali-quantitativa.
- carenza di personale.
- disomogeneità nei carichi di lavoro che non rispondono agli Standard SIGU.

Le Linee-guida SIGU dispongono che occorrerebbero almeno due strutture in regione ma non tengono conto che negli ultimi anni (dal 2010 in poi) le cose sono cambiate in quanto la genetica molecolare ormai ha delle specialità come la genomica medica e la genetica oncologica.

In precedenza si è rilevata appunto l'esigenza che per la genomica, specializzazione nata dai progressi scientifici nello studio del genoma umano e dalla innovazione della tecnologia ne occorrono almeno tre. Le altre strutture presenti sono associate a strutture cliniche e a loro si riserva il compito di offrire test molecolari per singole malattie fra quelle più frequenti nella popolazione.

In effetti è fondamentale la razionalizzazione dell'offerta. In base alle attuali conoscenze epidemiologiche derivanti anche dal Registro delle Malattie Rare, è necessario evitare duplicati (ad eccezione delle competenze acquisite e delle malattie più frequenti (p.e. sindrome dell'X-fragile, fibrosi cistica, tumori più frequenti, mammella, colon-retto) e incrementare l'offerta con l'introduzione di nuovi test genetici/genomici non ancora disponibili in regione, se non in parte, per molte condizioni.

Considerazioni finali

Le strutture già esistenti opportunamente riorganizzate e supportate in termini di personale e di rinnovamento tecnologico, sono sufficienti a costituire una rete regionale efficiente con compiti anche di informazione e formazione degli operatori del territorio (MMG e PdF).

Le competenze presenti sono già al massimo livello in tutti i settori anche se, a costo di ripetersi, insufficienti da un punto di vista quantitativo.

Una volta risolte le criticità sopra elencate, è auspicabile e realizzabile, in un periodo relativamente breve di dodici mesi, la Rete delle Strutture di Genetica Medica che, con un Gruppo Tecnico di Governance, costituito dai responsabili di tutte le strutture pubbliche presenti sul territorio, sarà in grado di predisporre reti funzionali specifiche in grado di rispondere alla maggior parte dei bisogni della popolazione e di integrarsi con altre reti di assistenza già attive con particolare attenzione alle malattie rare, all'area materno-infantile, alla diagnosi prenatale e alle patologie oncologiche.

La creazione di un Portale dedicato che consenta ai MMG e PdF di prenotare le consulenze/test genetici in rete e/o di inviare i propri pazienti alle strutture con le competenze specifiche, permetterà di offrire ai pazienti e alle loro famiglie un percorso diagnostico-assistenziale qualitativamente completo, garantirà un'interazione corretta fra territorio e ospedale/università e ridurrà drasticamente la migrazione extraregionale, e in ultimo, migliorerà sensibilmente la capacità di attrazione delle strutture regionali.

L'altro punto di fondamentale importanza è l'attivazione di un sistema di controllo dell'appropriatezza per l'accesso alle prestazioni della rete regionale in tutte le sue componenti pubbliche e private accreditate e di un sistema di monitoraggio di tutte le attività allo scopo di misurarne le ricadute cliniche ed assistenziali, permetterne la valutazione in termini di appropriatezza, efficacia ed efficienza e consentire l'adeguamento in tempo reale dell'intera rete alle eventuali nuove esigenze e bisogni.

Napoli 31 dicembre 2017

Il Gruppo tecnico-scientifico

Documento elaborato dal Gruppo tecnico-scientifico (istituito con decreto commissariale n.147 del 17.12.2012 pubblicato sul BURC n.33 del 17 giugno 2013) per il riordino della rete assistenziale della Genetica Medica clinica e di laboratorio

Riordino della Rete di Genetica Medica, Clinica e di Laboratorio, della Regione Campania

Definizione

La Rete Regionale della Genetica Medica è costituita dalle U.O. di Genetica Medica e dalle U.O. Laboratori di Genetica Medica, in relazione tra loro secondo il modello organizzativo di Coordinamento non gerarchico con struttura capofila.

Questo modello prevede un coordinamento tra Strutture Ospedaliere/Universitarie altamente specializzate e strutture di riferimento territoriali (Ambulatori/Laboratori di Genetica Medica), a cui possono rivolgersi i pazienti per interventi di diagnosi o cura particolarmente complessi e per questo concentrati in poche strutture.

Normativa di riferimento

Le attività di Genetica Medica sono regolamentate dalle Linee Guida definite da:

- Accordo Conferenza Stato Regioni del 15 luglio 2004 sulle "Linee-guida per le attività di genetica medica" in GU n. 224 del 23.09.2004 e
- Accordo Conferenza Stato Regioni del 26 novembre 2009 sulla "Attuazione delle Linee-Guida per le attività di Genetica Medica (Accordo rep. 241 CSR del 26 novembre 2009). recepito dalla Regione Campania con DGR n.556 del 22.07.2010 (BURC n. 52 del 02.08.2010).

Le Linee-Guida forniscono, tra l'altro, indicazioni per la standardizzazione dei processi, finalizzate ad outcomes di qualità, prevedendo essenzialmente due condizioni preliminari per una corretta funzionalità della rete:

1. avviare i necessari processi di certificazione di qualità
2. assegnare alle Strutture di Genetica Medica un'adeguata collocazione nell'ambito dell'organizzazione aziendale, tale da renderle indipendenti da altre Discipline, così come previsto dalle Linee-Guida.

La Società Italiana di Genetica Umana ha prodotto, a sua volta, in esito alle citate Linee-Guida, un documento contenente gli Standard ufficiali per le attività clinica, di laboratorio e delle Biobanche.

Tali Standard prevedono indicatori di processo, di esito e requisiti relativi ai carichi di lavoro per singolo operatore, il tutto necessario a garantire un monitoraggio costante del livello quali-quantitativo delle attività della singola struttura, a cui ogni punto della rete dovrà adeguarsi.

Il Decreto del Ministero della Salute n. 70 del 2 aprile 2015 (G.U. SG n. 127 del 4/6/2015) recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", al paragrafo 3. "Standard minimi e massimi di strutture per singola disciplina", identifica la "Genetica medica", quale servizio senza posti letto, individuando il bacino di utenza da un minimo di 2 ad un massimo di 4 milioni di abitanti.

Pertanto, in considerazione della popolazione pesata al 31.12.2015 (tabella n.1), in Regione Campania debbono essere identificate fino a tre strutture capofila di Genetica Medica.

Tenuto conto delle caratteristiche complesse del territorio, si propone un'organizzazione che strutturi la rete secondo un modello di Coordinamento non gerarchico identificando 3 macroaree, secondo bacini omogenei di popolazione e secondo i punti di erogazione ora esistenti e relativo offering (tabella n.2).

Macroarea 1 (ASL Napoli 1Centro e ASL Napoli 3Sud)
popolazione residente: 2.066.042, popolazione pesata: 1.969.122

Macroarea 2 (ASL Napoli 2Nord e ASL Caserta)
popolazione residente: 1.976.721, popolazione pesata: 1.822.642

Macroarea 3 (ASL Avellino, ASL Benevento e ASL Salerno)
popolazione residente: 1.818.766, popolazione pesata: 1.790.645

2. Rete strutturale regionale

Macroarea 1

Struttura capofila

AOU di Napoli "Federico II"

UO Genetica Medica *

UO Citogenetica e Citogenomica

Ambulatorio di Genetica Clinica Pediatrica

c/o UO di Pediatria Generale DAI Materno-Infantile

Strutture afferenti:

Istituto Nazionale dei Tumori "Fondazione Pascale"

UO Laboratorio di Genetica Oncologica

AORN Santobono-Pausillipon

Ambulatorio di Genetica Clinica Pediatrica

ASL NA1 Centro

UO Laboratorio di Genetica Medica

AORN Antonio Cardarelli e Napoli
UO Genetica Medica e Laboratorio

Strutture afferenti:

AOU della Campania “Luigi Vanvitelli”
UO Cardiomiologia e Genetica Medica
UO Laboratorio di Genetica Medica *

AORN San Anna e San Sebastiano Caserta
UO Laboratorio di Genetica Medica

Macroarea 3

Struttura capofila

AORN Gaetano Rummo Benevento
UO Genetica Medica e laboratorio

Strutture afferenti:

AORN San Giuseppe Moscati Avellino
UO Laboratorio di Genetica Medica

AOU San Giovanni di Dio Ruggi d’Aragona Salerno
UO Laboratorio di Genetica Medica

Programma di Genomica Medica *
(Laboratorio di Genomica Medica)

ASL Salerno
UO Laboratorio di Genetica Medica

Le strutture identificate con asterisco per ciascuna macroarea avranno la funzione di **Laboratorio di riferimento per la Genomica Medica** in coordinamento con le strutture afferenti alle diverse macroaree, nell’ambito delle Reti funzionali e degli specifici percorsi assistenziali definiti e stabiliti dal Tavolo Tecnico Regionale della Governance della Rete.

La Struttura Operativa denominata CEINGE, coordinata dalla UO Genetica Medica dell’AOU “Federico II”, avrà la funzione di laboratorio di riferimento per la Genomica Medica in coordinamento con le strutture afferenti alla Macroarea 1.

La Struttura di Laboratorio di Genetica Medica dell’AOU “Luigi Vanvitelli” avrà la funzione di laboratorio di riferimento per la Genomica Medica in coordinamento con le strutture afferenti alla Macroarea 2.

Il Programma di Genomica Medica col complesso degli annessi laboratori dell’AOU San Giovanni di Dio Ruggi d’Aragona avrà la funzione di Laboratorio di riferimento per la Genomica Medica in coordinamento con le strutture afferenti alla Macroarea 3.

Tutte le UO di Laboratorio non annesse a strutture cliniche dovranno assumere la **definizione formale di Laboratorio di Genetica Medica** secondo quanto stabilito dalle Linee-Guida di Genetica Medica per la definizione delle strutture (ASR del 15.07.2004).

3. Risorse umane

Le Linee-Guida stabiliscono per ciascun tipo di attività il fabbisogno minimo di personale specializzato in Genetica Medica in relazione alla dimensione minima di popolazione da servire come da seguente prospetto:

Fabbisogno minimo di risorse umane per macroarea						
Attività	Popolazione	Risorse Umane Strutture Clin./Lab. Ospedali				Risorse Umane ASL
		Medici	Biologi	Tecnici	Informativi	Medici
Direttori/dirigenti responsabili	2 milioni abitanti	2	2			
Genetica Clinica		6				2
Lab. Citogenetica/Citogenomica				5	4	
Lab. Genetica Molecolare/Genomica				5	4	
Analisi informatica						2

Entro tre mesi dall'approvazione del presente documento tutte le Aziende Sanitarie dovranno procedere alle pubbliche selezioni secondo le norme vigenti per il personale carente come da tabella n.3. Per i medici genetisti ambulatoriali le AA.SS.LL di riferimento della corrispondente macroarea debbono formalizzare e definire degli accordi con la rispettiva struttura capofila per la condivisione dei percorsi assistenziali e protocolli operativi.

4. Risorse strumentali

Entro tre mesi dall'approvazione del presente documento sarà avviato, nell'ambito di ciascuna macroarea, un censimento delle tecnologie disponibili allo scopo di programmare l'indispensabile aggiornamento tecnologico delle attrezzature già in uso e l'integrazione con le tecnologie più innovative disponibili in risposta alle nuove esigenze derivate dai progressi continui nella diagnostica soprattutto in termini di genetica oncologica e diagnosi di malattie ad esordio tardivo.

Nell'ambito del protocollo d'intesa fra le varie Aziende presenti in ciascuna delle tre macroaree saranno predisposte delle Reti Funzionali intese quali veri e propri percorsi assistenziali integrati in cui il paziente ha la possibilità di scegliere il punto di accesso alla rete allo scopo principale di **ridurre le liste di attesa e la mobilità extraregionale**.

E' fondamentale che il punto di accesso alla rete del paziente sia omogeneo sul territorio, e cioè clinico. **L'indispensabile integrazione territorio/ospedale-università**, come sottolineato fortemente dal citato DMS n. 70 del 2 aprile 2015, richiede che si rendano disponibili, oltre che nelle strutture ospedaliere/universitarie, anche nelle Aziende territoriali, ambulatori di Genetica medica per l'offerta di consulenza e per la valutazione del problema clinico nonché, l'indicazione del miglior percorso clinico/diagnostico, in relazione al problema identificato/sospettato.

Le AA.SS.LL. dovranno identificare le sedi opportune e rendere possibili le attività programmate, fornendo le risorse necessarie (spazi dedicati e personale infermieristico/amministrativo).

Ai medici specialisti in genetica medica (ospedalieri/universitari/territoriali) e a quelli identificati formalmente dalle strutture accreditate viene assegnato il compito di medico prescrittore a mezzo piattaforma regionale SANIARP al fine di evitare inutili duplicazioni di prestazioni.

Questo sistema consentirà un percorso virtuoso territorio/ospedale/università e permetterà un monitoraggio costante dell'appropriatezza prescrittiva (DMS 9 dicembre 2015) e della qualità del servizio reso.

A tal proposito si ritiene utile ribadire che il modello proposto tiene conto delle competenze ed expertise presenti nelle diverse strutture valorizzandole e identificando per ogni rete funzionale una o più strutture di riferimento nell'ambito regionale.

Si possono elencare, almeno in via preliminare, le seguenti reti funzionali di attività:

- a. Malattie rare
- b. Diagnosi prenatale
- c. Medicina della Riproduzione Umana
- d. Malattie ad esordio tardivo
- e. Oncogenetica (tumori solidi)
- f. Ematoncologia (leucemie e linfomi)

Generalmente il punto di accesso alle reti funzionali da parte dei pazienti su indicazione del medico di famiglia o di qualsiasi medico specialista è costituito dalle strutture di genetica clinica.

L'approccio clinico è infatti il necessario punto di partenza per la valutazione del paziente e della sua famiglia per poter arrivare a definire il sospetto o confermare la diagnosi di malattia genetica posta dal medico specialista.

Ogni rete funzionale prevede una integrazione con specialisti delle altre discipline.

La rete di genetica clinica si distingue in maniera peculiare rispetto alle reti costituite dalle altre specialità mediche in quanto il medico genetista ha esigenza, in rapporto al tipo di problema clinico e all'ampiezza della famiglia, di tempi relativamente lunghi, in media 2-4 ore, per completare il percorso definito "Consulenza genetica"(vedi documento master sul ruolo del genetista clinico).

PRIMA VISITA DI GENETICA MEDICA. Visita specialistica genetica con esame obiettivo e valutazione della documentazione clinica recente e remota. Incluso: primo colloquio, anamnesi personale e familiare, costruzione di un albero genealogico familiare nei rami paterno e materno per almeno 3 generazioni. Consultazione della letteratura scientifica e di database di genetica clinica specifici. Formulazione dell'ipotesi diagnostica. Scelta del test genetico appropriato. Spiegazione vantaggi e limiti del test genetico e somministrazione consensi informati. Scrittura della relazione. Codice 89.7B.1

VISITA GENETICA DI CONTROLLO. Consulenza Genetica successiva alla prima in paziente ancora senza diagnosi. Visita specialistica genetica con esame obiettivo, rivalutazione della documentazione clinica recente e remota. Consultazione della letteratura scientifica e di database di genetica clinica specifici. Affinamento dell'ipotesi diagnostica pregressa e scelta di eventuale nuovo test genetico appropriato. Spiegazione di vantaggi e limiti del test genetico e somministrazione dei consensi informati. Scrittura della Relazione. Codice 89.01.Y.

Prevedere che il punto di accesso alla rete di genetica sia costituito da un medico genetista è correlato al processo diagnostico, o meglio da un sospetto di diagnosi dal quale derivi l'indicazione a test genetici i più appropriati per poterla confermare.

I test genetici sono specifici e ciascun test ha una valenza diagnostica diversa: pertanto un test non può essere richiesto senza la preventiva valutazione del medico genetista, che ne garantisce l'appropriatezza.

Per tale motivo si ribadisce l'esigenza che tutti i medici genetisti che operano nelle strutture pubbliche o nelle strutture accreditate abbiano la funzione di medico prescrittore su piattaforma regionale SANIARP, secondo un profilo individuale derivante dall'applicazione dei diversi PDTA (percorsi diagnostici-terapeutici-assistenziali).

6. Il modello di percorso (amministrativo) clinico-diagnostico

Il paziente con sospetta malattia genetica viene indirizzato, dal medico di famiglia/pediatra di famiglia direttamente o su suggerimento di un medico specialista, alla struttura di Genetica Clinica con richiesta di consulenza genetica o allo specialista di branca per la consulenza clinico-diagnostica per la diagnosi di sospetto. Il medico genetista o lo specialista di branca possono richiedere il test genetico appropriato per la conferma della diagnosi.

La richiesta del test genetico specifico è effettuata dai medici genetisti dopo la consulenza genetica o dagli specialisti di branca, inseriti nel sistema SANIARP.

Nel caso la richiesta provenga dallo specialista di branca, il paziente deve comunque effettuare presso un Laboratorio di Genetica Medica la consulenza genetica pre-test che è l'unica a garantire l'appropriatezza del test genetico [ai sensi accordo Conferenza Stato Regioni del 15.07.2004 (GU n. 224 del 23.09.2004) recepito dalla Regione Campania DGR n.556 del 22.07.2010 (BURC n. 52 del 02.08.2010)] e nel rispetto delle norme dell' Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici (Autorizzazione n. 8/2016 del 15 dicembre - GU . n.303 del 29.12.16 supplemento ordinario n.3932).

Il medico di famiglia/pediatra di famiglia è tenuto alla prescrizione del test, come richiesto dal medico prescrittore SANIARP, su impegnativa regionale, secondo le modalità previste dalle norme del SSR.

Il test può essere effettuato dalle strutture pubbliche della rete o dalle strutture accreditate.

7. Coordinamento regionale - Governance

Entro un mese dall'approvazione del presente documento è istituito un Tavolo Tecnico Regionale permanente della **Governance** delle attività di Genetica Medica, presso la Direzione Generale della Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale della Giunta Regionale della Campania. Tra i componenti saranno compresi tutti i responsabili delle Strutture Pubbliche di Genetica Medica regionali.

Il Tavolo avrà tra i compiti principali:

- proporre la definizione delle **Reti funzionali** con i relativi percorsi e dell'**Offering** di test genetici in base ai fabbisogni e in relazione alle competenze ed expertise delle varie strutture regionali,
- coordinare le attività comuni di **audit clinico**,
- monitorare i **servizi erogati** allo scopo di valutare all'interno del territorio regionale la **qualità** dei percorsi assistenziali offerti e l'impatto sulla riduzione delle **liste d'attesa**,
- predisporre una **carta regionale delle strutture, delle reti funzionale e prestazioni** disponibili su carta e su web, dandone massima diffusione alle strutture del Servizio Sanitario Regionale, alle rappresentanze degli operatori sanitari e soprattutto alle Associazioni di pazienti.

Ulteriori attività del Tavolo Tecnico Regionale permanente:

- l'applicazione delle nuove conoscenze alla pratica clinica;
- la formazione rivolta sia al personale della Rete sia agli altri professionisti sanitari nell'ottica di favorire sempre più la cooperazione interdisciplinare;
- l'analisi epidemiologica continua dei bisogni dell'utenza allo scopo di individuare e implementare le strategie migliori per la prevenzione dei rischi genetici nella popolazione.

Le Strutture capofila, come sopra individuate, avranno il compito di garantire l'uniformità dei processi e dei percorsi, definiti in sede regionale, nell'ambito delle rispettive macroaree.

8. Il fabbisogno regionale di test genetici stimato

Il Gruppo Tecnico-Scientifico per il riordino della rete assistenziale della Genetica Medica ha prodotto una stima dei fabbisogni di test genetici riportata nella tabella n.4. La stima è stata ottenuta dalla valutazione dei dati epidemiologici regionali, dalla analisi dei costi pregressi sostenuti dalla Regione e dalla previsione, derivata dall'i nuovi LEA delle nuove esigenze dovute all'innovazione tecnologica e ai progressi scientifici soprattutto nel campo della genomica medica.

Napoli 16 aprile 2018

Il Gruppo tecnico-scientifico

Tabella 1

Regione Campania

TAB 1

Popolazione
residentePopolazione
pesata

al 31.12.2015 (fonte ISTAT)

ASL

Avellino	427.936	} 710.257	708.412
Benevento	282.321		
Caserta	924.614		867.965
Napoli 1Centro	992.549		957.986
Napoli 2 Nord	1.052.107		954.910
Napoli 3Sud	1.073.493		1.011.136
Salerno	1.108.509		1.082.233
Regione	5.861.529		5.582.642

Macroaree

1. Napoli 1Centro-Napoli 3Sud	2.066.042	1.969.122
2. Napoli 2Nord-Caserta	1.976.721	1.822.875
3. Benevento-Avellino-Salerno	1.818.766	1.790.645
	5.861.529	5.582.642

Strutture pubbliche di Genetica Medica

Articolazioni

Aziende	Tipo Struttura	Clinica	Citogenetica costituzionale	Citogenetica Molecolare	Prenatale	Citogenetica ematoncologica	Molecolare	Oncogenetica	Malattie Scheletro
AOU Federico II Napoli	UOC 2	X	X	X	X	X	X	X	
AOU Luigi Vanvitelli Napoli	UOSD 2	X					X		
Istituto Pascale	UO nuova istituzione					X		X	
AO Antonio Cardarelli Napoli	UOC	X	X			X			
AO San Giuseppe Moscati Avellino	UOSD	X	X	X	X	X	X	X	
AO Gaetano Rummo Benevento	UOSD	X	X	X	X		X	X**	X
								** in progress	
AOU San Giovanni di Dio Ruggi D'Aragona Salerno	UOS			X*				X*	
				* tumori solidi				* tumori solidi	
ASL NA1Centro	UOSD		X			X			
ASL Salerno	UOSD		X	X	X	X	X		
AO San Anna e San Sebastiano Caserta	UOSD						X	X	

& non sono inserite le attività esclusivamente ambulatoriali

Tabella 3

BOLLETTINO UFFICIALE
della REGIONE CAMPANIAStrutture di Genetica Medica Clinica e di Laboratorio
n. 50 del 21 Luglio 2018
Unità di personale strutturato in servizio

PARTE I Atti della Regione

Macroarea	Aziende	Unità operativa	Personale attivo				Carenze relative al fabbisogno minimo*					
			Direttori	Medici	Biologi	Tecnici	Medici	Biologi	Tecnici	Medici ASL	Bioinformatici	
1	AOU Federico II Napoli	Genetica Medica	1a									
		Citogenetica e Citogenomica	1a		1	1						
		Ambulatorio Genetica Clinica Pediatrica		1								
							4	6	4	2	2	
	Istituto Pascale Napoli	Laboratorio di Genetica Oncologica§										
	AO Santobono-Pausillipon Napoli	Ambulatorio di Genetica clinica		1								
	ASL Na1 Centro Napoli	Laboratorio di Genetica Medica	1§		3	3						
2	AOU Luigi Vanvitelli Napoli	Genetica Medica	1a	1								
		Laboratorio di Genetica Medica	1a		2	1						
							5	6	1	2	2	
	AO Antonio Cardarelli Napoli	Genetica medica e laboratorio	1a		2	5						
	AO Sant'Anna e San Sebastiano Caserta	Laboratorio di Genetica Medica	1§			1						
3	AO Gaetano Rummo Benevento	Genetica Medica e laboratorio	1a		2	3						
	AORN San GiuseppeMoscati Avellino	Laboratorio di Genetica Medica	1§		3	3						
							6	2	0	2	2	
	AOU San Giovanni di Dio Ruggi D'Aragona Salerno	Laboratorio di Genetica Medica	1a									
		Programma di Genomica Medica	1a									
	ASL Salerno (Osp. Pagani)	Laboratorio di Genetica Medica	1a		3	2						
Totale unità di personale			12	3	16	19	15	14	5	6	6	

*** fabbisogno minimo di personale per macroarea**

6 medici + 2 direttori/responsabili di struttura
 2 medici di territorio
 10 biologi + 2 direttori/responsabili di struttura
 8 tecnici
 2 Bioinformatici

Nota generale:

a direttori/dirigenti responsabili medici
 § dirigenti responsabili biologi

fabbisogno massimo

10 medici
 12 biologi
 10 tecnici
 3 informatici

AGENZIA CAMPANA MOBILITÀ, INFRASTRUTTURE E RETI

Bando di gara di servizi

SEZIONE I: Amministrazione Aggiudicatrice: Agenzia Campana Mobilità, Infrastrutture e Reti - Centro Direzionale di Napoli Isola C/3, piano 5, 80143 Napoli. Tel.: +39 081.9634511.

RUP: Giovanni Argento (tel:0819634524 pec:g.argento@pec.acam-campania.it.;www.acamir.regione.campania.it.Documentazione:http://cloud.urbi.it/urbi/progs/urp/ur1UR033.sto?DB_NAME=n200162&NodoSel=132

SEZIONE II: OGGETTO: Gara europea, suddivisa in 5 lotti, per l'aggiudicazione del Servizio per la manutenzione integrata della rete stradale regionale nell'ambito del "Piano triennale dei servizi di manutenzione delle strade regionali" di cui alla DGRC n. 304/2018."CPV 50230000-6 Lotto 1 Provincia Avellino CIG 7558162896 € 7.578.803,00 comprensivi degli oneri di sicurezza non soggetti a ribasso pari a € 189.470,00 Lotto2 Provincia Benevento CIG 7558171006 € 11.675.610,00 comprensivo degli oneri di sicurezza non soggetti a ribasso pari a € 291.890,00; Lotto 3 Provincia Caserta CIG 7558185B90 € 17.581.750,00,00 comprensivo degli oneri di sicurezza non soggetti a ribasso pari € 439.544,00 Lotto 4 Città Metropolitana di Napoli CIG 75581964A6 € 6.276.137,00 comprensivo degli oneri di sicurezza non soggetti a ribasso pari a € 156.903,00 Lotto 5 Provincia di Salerno CIG 7558210035 € 5.631.522,00 comprensivi di oneri di sicurezza non soggetti a ribasso pari ad € 140.788,00 Valore totale stimato: € 48.743.822,00 comprensivo oneri della sicurezza non soggetti a ribasso pari ad € 1.218.595,00.

SEZIONE III: Informazioni di carattere giuridico, economico, finanziario e tecnico: si veda disciplinare di gara.

SEZIONE IV: PROCEDURA: Aperta. Criterio di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa. Termine ricevimento offerte: 09/08/2018 ore 12.00 Vincolo offerta: 180 gg. Apertura delle offerte: 10/08/2018 ore 10.00.

SEZIONE VI: ALTRE INFORMAZIONI: Procedure di ricorso: Tar Campania Spedizione G.U.U.E.: 05/07/2018

Il Commissario

Ing. Sergio Negro

Il Direttore Generale

Nominato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale della Campania n.164/2016

Prot. n. 0192579/2018

del 13/07/2018

AVVISO DI INDAGINE CONOSCITIVA DI MERCATO PER ACQUISTO DI UN MAMMOGRAFO CON TOMOSINTESI

Questa Azienda Sanitaria Locale Napoli 2 Nord, con sede in Via M. Lupoli, 27 (ex edificio Orfanotrofico) – Frattamaggiore (NA) c.a.p. 80027, avvisa che intende avviare una indagine conoscitiva, con i caratteri dell'estrema urgenza, per individuare l'esistenza nel mercato di Ditte fornitrici di un "mammografo con tomosintesi" che consenta di effettuare la biopsia, in tomosintesi, con paziente in posizione prona.

Nel caso non pervenissero manifestazioni di interesse, l'acquisto sarà effettuato a mezzo di procedura negoziata ex art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016 (procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara).

Per poter essere invitati a presentare offerta, con riferimento alla presente fornitura, gli operatori economici dovranno dichiarare di essere in possesso dei seguenti requisiti:

- Requisiti di ordine generale:
 - Non è ammessa la partecipazione degli operatori economici quando sussistano una o più cause di esclusione tra quelle elencate dall'art. n. 80 del Codice, le condizioni di cui all'art. n. 53 del D.Lgs. 165/2001 o quando gli operatori siano incorsi in ulteriori divieti a contrarre con P.A.
- Requisiti di idoneità professionale:
 - Ai sensi di quanto previsto dall'art. 83 c.3 del Codice, gli operatori economici devono essere iscritti nel Registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura (CCIAA).

Gli Operatori economici, interessati, dovranno comunicare il proprio interesse partecipare alla procedura negoziata, inviare le dichiarazioni di cui sopra e trasmettere le schede tecniche con dettagliata descrizione delle caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura offerta, nel seguente modo:

- a mezzo PEC da inoltrare all'indirizzo: tecnologieinformatiche@pec.asnnapoli2nord.it indicando come destinatario: U.O.C. Tecnologie Informatiche e Ingegneria Clinica e come oggetto "ACQUISTO DI UN MAMMOGRAFO CON TOMOSINTESI".

Si precisa che in caso di indicazioni generiche, ambigue e/o incomplete, la candidatura non verrà presa in considerazione.

Le richieste dovranno pervenire, a pena di NON AMMISSIONE alla successiva procedura negoziata, entro e non oltre il termine perentorio delle ore **12:00** del **ventesimo giorno** successivo alla pubblicazione del presente Avviso sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania (BURC).

Il presente avviso verrà pubblicato anche sul sito web aziendale: www.asnnapoli2nord.it

A norma del D. Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. e D.P.R. Reg. EU679/2016, i dati personali, dei candidati, saranno acquisiti e trattati esclusivamente per le finalità connesse alla selezione, nonché per gli obblighi informativi e di trasparenza imposti dall'ordinamento.

Il Direttore Generale
Dott. Antonio d'Amore