

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR
N. DEL**

Oggetto: Percorso Ospedale/Territorio di presa in carico del Malato Raro in terapia infusiva con sostituti enzimatici (ERT)

**IL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore amministrativo, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

1. di approvare il documento "Percorso Ospedale/Territorio di presa in carico del Malato Raro in terapia infusiva con sostituti enzimatici (ERT)", allegato 1;
2. di trasmettere il presente atto ai Direttori di AAVV, ai Direttori di Presidio Ospedaliero, ai Direttori di Distretto, ai Direttori/Dirigenti dei Servizi Professioni Sanitarie, per ogni relativo seguito di competenza ;
3. di dichiarare che dal presente atto non derivano costi a carico del Bilancio ASUR;
4. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione all'Albo Pretorio Informatico Aziendale, ai sensi dell'art. 28 della L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013;
5. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Pierluigi Gigliucci)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Nadia Storti)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Alessandro Marin)

Per i pareri infrascritti:

U.O. CONTROLLO DI GESTIONE E BILANCIO

Visto quanto dichiarato dal responsabile del procedimento si attesta che dal presente atto non derivano costi aggiuntivi a carico del Bilancio ASUR..

Il Direttore Area Controllo di Gestione
(Dott.ssa Sonia Piercamilli)

Il Direttore Area Contabilità, Bilancio e Finanza
(Dott. Luigi Stortini)

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

STAFF DI DIREZIONE SANITARIA

Normativa di riferimento

DM 279/2001 "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";

CIRCOLARE del Ministero della Salute n. 13 Indicazioni per l'applicazione dei regolamenti relativi all'esenzione per malattie croniche e rare;

Piano Nazionale Malattie Rare (PNMR) 2013-16, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 16 ottobre 2014;

DM 15/04/2008 Individuazione dei Centri interregionali per le malattie rare a bassa prevalenza.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul riconoscimento di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di Presidi assistenziali sovraregionali per patologie a bassa prevalenza e sull'attivazione dei registri regionali ed interregionali delle malattie rare;

DM n.70/2015 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera;

DGRM n. 1031/06 "Revisione dell'applicazione in ambito regionale del D.M. 279/2001. Individuazione di altre funzioni di interesse regionale;

DGRM n.1557/13 avvio sperimentazione per la somministrazione della terapia enzimatica sostitutiva in regime di assistenza domiciliare;

DGRM n.1735/13 "Disposizioni relative alla costituzione del coordinamento regionale malattie rare: revisione della deliberazione n.1031/06;

DGRM n.1557/13 "Presidio della rete regionale per le malattie rare con funzioni di cui al DM 279/01: sperimentazione per la somministrazione della terapia enzimatica sostitutiva in regime di assistenza domiciliare";

DGRM n.918/13 "Screening neonatale allargato per malattie metaboliche ereditarie nella Regione Marche";

Bibliografia

"Somministrazione per infusione a domicilio di farmaci ad alto costo per persone affette da malattia rara" documento redatto dalla Commissione Tecnica Regione Veneto farmaci e deliberata dalla Giunta Regione Veneto (Decreto n. 15 del 1 marzo 2016);

Motivazione:

Il Piano Nazionale della Cronicità (Accordo Stato-Regioni del 15 settembre 2016) indica quale presupposto fondamentale per la gestione efficace della cronicità il coinvolgimento e la responsabilizzazione di tutte le componenti, dalla persona con cronicità al

“macrosistema-salute”, formato non solo dai servizi ma da tutti gli attori istituzionali e sociali che hanno influenza sulla salute delle comunità e dei singoli individui.

In linea con il Regolamento n.70 del 2015, recante la definizione degli standard ospedalieri, l’Ospedale è lo snodo di alta specializzazione del sistema di cure della Cronicità, che interagisce con i Servizi Distrettuali e con l’Assistenza Primaria.

Il Servizio Sanitario Nazionale garantisce alle persone non autosufficienti ed in condizioni di fragilità, con patologie in atto o esiti delle stesse, percorsi assistenziali presso il domicilio del paziente, necessari per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita. Le cure domiciliari sono un servizio compreso nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in grado di garantire una adeguata continuità di risposta sul territorio ai bisogni di salute delle persone, ai fini della gestione della cronicità e della prevenzione della disabilità.

L’erogazione dell’assistenza farmaceutica, intesa non tanto come sola dispensazione di medicinali, ma caratterizzata anche da interventi specialistici (nutrizione artificiale, terapia antalgica, elastomeri, terapia endovenosa con medicinali di uso ospedaliero esitabili) rientra tra le pratiche previste dell’assistenza distrettuale.

Alcuni medicinali ad alto costo somministrati per infusione e destinati al trattamento delle malattie rare riportano nei decreti di autorizzazione, limitatamente ai pazienti che tollerano bene le infusioni e dopo attenta valutazione da parte del clinico prescrittore, la possibilità di somministrazione al domicilio del paziente.

Nella Regione Marche la prescrizione ed il piano terapeutico viene redatto dal Centro Regionale – AOUOORRAN.

Il Centro Regionale definisce il piano terapeutico, il dosaggio, la posologia, la modalità di somministrazione, ma nel contempo viene favorito il paziente che può ricevere la terapia presso o vicino al proprio domicilio con un miglioramento della qualità della vita.

Il “Documento sulla somministrazione a domicilio di farmaci ad alto costo per persone con malattia rara” approvato dalla Commissione Salute nella riunione del 27/03/13, ribadisce che l’offerta dell’assistenza domiciliare, anche per quanto riguarda la somministrazione dei farmaci, è un compito cui tutte le Regioni devono assolvere.

Obiettivo principale del presente documento è quello di definire un percorso condiviso per la presa in carico da parte dei Distretti del Malato Raro che necessita di terapia sostitutiva enzimatica, considerando le diverse possibilità: infusione presso una struttura distrettuale o a domicilio, a seconda delle necessità assistenziali del paziente. Si contempla la possibilità, per situazioni particolari individuate dall’UVI o per richiesta esplicita del paziente, della somministrazione presso UUOO degli Ospedali ASUR.

Esito dell’istruttoria:

Tanto premesso si determina di recepire il documento che il gruppo di lavoro multidisciplinare nella seguente composizione: Valeria Contegiacomo, Maria Rita Mazzocanti, Lorena Mombello, Orlando Orlandi, Maria Rita Paolini, Giovanna Picciotti, Anna Maria resta, Renato Rocchi, ha provveduto ad elaborare: “Il percorso ospedale/Territorio di presa in carico del Malato Raro in terapia infusiva con sostituti enzimatici (ERT)” (Allegato 1 e relative appendici)

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone al Direttore Generale l'adozione del seguente schema di determina:

1. di approvare il documento "Percorso Ospedale/Territorio di presa in carico del Malato Raro in terapia infusiva con sostituti enzimatici (ERT)", allegato 1;
2. di trasmettere il presente atto ai Direttori di AAVV, ai Direttori di Presidio Ospedaliero, ai Direttori di Distretto, ai Direttori/Dirigenti dei Servizi Professioni Sanitarie, per ogni relativo seguito di competenza ;
3. di dichiarare che dal presente atto non derivano costi a carico del Bilancio ASUR;
4. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione all'Albo Pretorio Informatico Aziendale, ai sensi dell'art. 28 della L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013;
5. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

Il Responsabile del Procedimento
(Dott.ssa Maria Rita Mazzocanti)



- ALLEGATI -

ALLEGATO 1

**PERCORSO OSPEDALE/TERRITORIO DI PRESA IN CARICO MALATO
RARO IN TERAPIA INFUSIVA CON SOSTITUTI ENZIMATICI (ERT)**