

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 2  
N. 519/AV2 DEL 30/03/2018**

**Oggetto: Autorizzazione terapia domiciliare per pazienti affetti da malattie rare nell'ambito del "Percorso ospedale/territorio di presa in carico del malato raro in terapia infusiva con sostituti enzimatici (ERT)".**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 2**

- . . . . -

**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 di adottare il presente atto e che vengono condivisi integralmente.

**VISTE** la DGRM n. 621 del 27/07/2015 ad oggetto: "L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale", la Determina DG ASUR n. 550 del 31/07/2015 ad oggetto: "DGRM n. 621 del 27/07/2015 – Presa d'atto e conseguenti determinazioni" e la Determina DAV2 n. 1038 del 3/08/2015 ad oggetto: "Insediamento dell'Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell'Area Vasta 2".

**VISTA** l'attestazione del Responsabile del Procedimento della U.O. Bilancio e del Dirigente del Servizio Controllo di Gestione in riferimento al bilancio di esercizio

**- D E T E R M I N A -**

- 1) Di provvedere, per le motivazioni tutte richiamate in istruttoria, ad autorizzare la Caregiving Italia s.r.l. ad avviare il progetto di assistenza domiciliare per pazienti affetti da malattie rare nell'ambito del "Percorso Ospedale/territorio di presa in carico del malato raro in terapia infusiva con sostituti enzimatici (ERT).
- 2) Di trasmettere il seguente atto ai Direttori di ASUR, dell'AOU Ospedali Riuniti Umberto I – G.M. Lancisi – G. Salesi, ai Referenti del percorso individuati nella sede di Jesi (Dottori: M. Quinti e O. Orlandi).
- 3) Di dichiarare che dal presente atto non derivano oneri di spesa a carico del bilancio ASUR.
- 4) Di dare atto che la presente determina non è soggetta 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.
- 5) Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96

IL DIRETTORE DELL'AREA VASTA N. 2  
(Dott. Ing. Maurizio BEVILACQUA)

**ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE  
U.O. CONTROLLO DI GESTIONE U.O.BILANCIO**

Le sottoscritte, visto quanto dichiarato dal Dirigente dell'U.O.C. Supporto all' Area Affari Generali e Contenzioso AV2, attestano che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri di spesa a carico dell'Azienda Sanitaria Regionale delle Marche.

U.O.C. Controllo di Gestione  
Il Dirigente  
(Dott.ssa Maria Letizia Paris)

U.O. Bilancio  
Il Dirigente  
( Dott.ssa Antonella Casaccia )

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**U.O.C. SUPPORTO AFFARI GENERALI E CONTENZIOSO**

▪ **Atti normativi e amministrativi di riferimento:**

- Decreto Ministeriale 279/2001
- DGR 1031 del 18/09/06
- Deliberazione della Giunta regionale n. 1557 del 2013
- Determina del Direttore Generale ASUR n. 726 del 13 dicembre 2017

▪ **Istruttoria e motivazione:**

Premesso che il Decreto Ministeriale 279/2001 rubricato "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", indica fra le priorità assistenziali la "tutela dei soggetti affetti da malattie rare" da garantire attraverso una rete nazionale costituita da presidi, appositamente individuati dalle Regioni per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia

Considerato che nella Regione Marche, con DGR 1031 del 18/09/06, era stata individuata l'AO Ospedali Riuniti Umberto I – G.M. Lancisi – G. Salesi quale presidio della rete regionale per le malattie rare e che presso tale presidio (e in pochi casi presso l'ASUR) i pazienti dovevano recarsi settimanalmente o quindicinalmente per effettuare la terapia enzimatica prevalentemente in regime di day hospital terapeutico

Riscontrato, tuttavia, il notevole disagio subito dai pazienti che dovevano percorrere molti chilometri per raggiungere il presidio e che per questo erano costretti ad assentarsi da scuola o da lavoro e tenuto conto anche dell'aumento dei tassi di ospedalizzazione per l'azienda

L'ASUR e l'AOU Ospedali Riuniti hanno dato la loro disponibilità ad una sperimentazione della terapia enzimatica sostitutiva, in infusione endovenosa, presso il domicilio dei pazienti marchigiani affetti da malattie rare.

A tale disponibilità è conseguita la deliberazione della Giunta regionale n. 1557 del 2013 con la quale la Regione Marche avviava la sperimentazione per la somministrazione della terapia enzimatica sostitutiva, in regime di assistenza domiciliare ai pazienti affetti da malattie lisosomiali, affidata all'AOU Ospedali Riuniti di Ancona

Con tale delibera si prevedeva altresì l'elaborazione di una procedura da parte dell'AOU Ospedali Riuniti di Ancona in raccordo con gli altri Enti del SSR e, in particolare, con l'ASUR per la realizzazione della sperimentazione in questione attraverso un'elaborazione finalizzata a consentire l'effettuazione delle prestazioni in regime di sicurezza, sia per i pazienti, sia per gli operatori che concretizzano la suddetta sperimentazione

A tal fine è stata emanata la Determina del Direttore Generale ASUR n. 726 del 13 dicembre 2017 con la quale si approvava il "Percorso Ospedale/territorio di presa in carico del malato raro in terapia infusiva con sostituti enzimatici (ERT)"

Tale determina, e con specifico riferimento alle sedi di erogazione di tale servizio nell'ambito dell'Area Vasta 2 individua come referenti: M. Quinti e O. Orlandi (per la sede di Jesi).

A seguito di tale Determina, il dott. O. Olivetti presentava una proposta per effettuare la terapia domiciliare ai pazienti affetti da malattie rare attraverso la Caregiving italia s.r.l: azienda che eroga programmi di supporto ai pazienti quale servizio alla Shire (azienda farmaceutica unica produttrice dei farmaci da somministrare a domicilio per malati rari)

Tutto ciò premesso, si riassume quanto segue:

- esaminata la proposta del Dr. Olivetti,
- considerata la disponibilità della Caregiving Italia s.r.l. ad erogare il servizio di somministrazione domiciliare messo a disposizione della Shire a supporto delle proprie terapie enzimatiche
- considerata la gratuità, senza oneri aggiuntivi, del servizio domiciliare offerto dalla Caregiving Italia s.r.l.
- Precipato che nessuna incombenza o onere verrà richiesto all'ASUR da parte della Caregiving Italia s.r.l. nonché della stessa Shire, HGT.
- Preso atto che anche in altre aziende sanitarie (es: nella regione Emilia Romagna e nella regione Veneto) tale servizio è già operante attraverso Caregiving italia s.r.l
- Tenuto conto, soprattutto, che ad oggi già sussistono richieste di pazienti affetti da malattie rare che potrebbero fruire di tale servizio di assistenza domiciliare

## SI PROPONE

- 1) Di provvedere, per le motivazioni tutte richiamate in istruttoria, ad autorizzare la Caregiving Italia s.r.l. ad avviare il progetto di assistenza domiciliare per pazienti affetti da malattie rare nell'ambito del "Percorso Ospedale/territorio di presa in carico del malato raro in terapia infusiva con sostituti enzimatici (ERT).

- 2) Di trasmettere il seguente atto ai Direttori di ASUR, dell'AOU Ospedali Riuniti Umberto I – G.M. Lancisi – G. Salesi, ai Referenti del percorso individuati nella sede di Jesi (Dottori: M. Quinti e O. Orlandi).
- 3) Di dichiarare che dal presente atto non derivano oneri di spesa a carico del bilancio ASUR.
- 4) Di dare atto che la presente determina non è soggetta 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.
- 5) Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96

**IL DIRIGENTE RESPONSABILE**

**U.O.C. SUPPORTO ALL'AREA AFFARI GENERALI E CONTENZIOSO**

**Dott.ssa Anita Giretti**

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**

**Dott.ssa Grazia Bocale**

**- ALLEGATI -**

Non ci sono allegati