

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1308 del 23 luglio 2013

Legge regionale finanziaria per l'esercizio 2008, n. 1 del 27/02/2008, art. 92 "Prevenzione, cura e riabilitazione delle malattie metaboliche". Approvazione del "Progetto di esecuzione dello screening neonatale allargato - Modello organizzativo" con inizio dell'attività a far data dal 1 gennaio 2014.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento lo screening neonatale allargato per le malattie metaboliche viene reso operativo a far data dal 1 gennaio 2014, articolando l'attività tra le strutture di riferimento individuate presso l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.

L'Assessore, Luca Coletto, riferisce quanto segue.

La Legge Regionale 27/02/2008, n. 1 'Legge regionale finanziaria per l'esercizio 2008' all'art. 92 "Prevenzione, cura e riabilitazione delle malattie metaboliche" dispone quanto segue:

"1. Ai fini della prevenzione, cura e riabilitazione delle malattie metaboliche, la Regione del Veneto promuove un progetto di attivazione di un servizio organico e completo per tutti i pazienti metabolici;

2. La Giunta Regionale, di concerto con le strutture competenti e con specifico riferimento all'unità complessa malattie metaboliche ereditarie presso il dipartimento di pediatria dell'Azienda Ospedaliera di Padova di cui alla delibera n. 479 del 3 giugno 2004 del direttore generale approva, sentita la competente commissione consiliare, un progetto di prevenzione, cura e riabilitazione delle malattie metaboliche con particolare riferimento allo screening neonatale allargato per le malattie metaboliche ereditarie nonché attività di consulenza e di assistenza rivolte al soddisfacimento dei bisogni assistenziali dei pazienti del Veneto;

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, quantificati in euro 100.000,00 per ciascuno degli esercizi 2008, 2009 e 2010, si fa fronte con le risorse allocate nell'upb U0140 "Obiettivi di piano per la sanità" del bilancio di previsione 2008 e pluriennale 2008-2010."

Il Decreto Ministeriale n. 279 del 18 maggio 2001 ad oggetto "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" ha avviato la politica nazionale sulle malattie rare comprendente la realizzazione di una rete nazionale di monitoraggio ed assistenza dedicata specificamente a quest'area di patologie, l'erogazione di particolari benefici ai malati che ne siano affetti, il supporto a soggetti pubblici e privati attivi nel campo della ricerca e della realizzazione di nuove tecnologie e prodotti utili per migliorare il decorso delle patologie, nonché l'attivazione di programmi di formazione dei professionisti ed informazione dell'opinione pubblica.

La Regione del Veneto, con DGR n. 741 del 10/03/2000, ha istituito il Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Rare attivando il Registro Regionale per le malattie rare e un Centro Clinico a valenza regionale per la cura e la ricerca delle Malattie Metaboliche Ereditarie (CeMMER); quest'ultimo, successivamente incluso nell'ambito dei Programmi Regionali di cui all'Allegato C) della DGR n. 4532 del 28/12/2007 "Direttive per la razionalizzazione dei Centri regionali di Riferimento e dei Centri regionali Specializzati", è attualmente classificato, con la nuova denominazione di "Centro regionale specializzato per le malattie metaboliche ereditarie", tra i "Centri Regionali Specializzati" di cui all'Allegato D) della DGR n. 448 del 24/02/2009 "D.G.R. n. 4532 del 28/12/2007 - Direttive per la razionalizzazione dei Centri regionali di Riferimento e dei Centri regionali Specializzati". Modifica. Approvazione "Percorso di qualità per il riconoscimento e la conferma dello status di centro regionale specializzato".

Ciò premesso, per quanto concerne la normativa regionale di riferimento sui servizi già attivi nella Regione Veneto in materia di screening neonatali di massa per le malattie metaboliche ereditarie, si richiama la DGR n. 3337 del 03/11/2009 ad oggetto "Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2008, n. 1 del 27/02/2008. Art. 92: "Prevenzione, cura e riabilitazione delle malattie metaboliche". Definizione di un progetto congiunto di esecuzione di screening neonatali ivi compreso lo screening neonatale allargato per le malattie metaboliche ereditarie. Integrazioni alla DGR n. 2171 del 08/08/2008." e la DGR n. 2563 del

29/12/2011 ad oggetto "Progetto di esecuzione dello screening neonatale allargato per le malattie metaboliche - legge regionale 27/2/2008, n. 1 - legge finanziaria regionale per l'esercizio 2008 - art. 92. Passaggio del progetto dalla fase sperimentale alla fase operativa".

In quest'ultimo provvedimento, il costo complessivo dello screening metabolico allargato di massa limitato in una prima fase a fenilchetonuria, malattia delle urine allo sciroppo d'acero, tirosinemia tipo I, glutarico aciduria tipo I, deficit cobalamina C/D, deficit dell'acilCoA deidrogenasi a catena media (MCAD), isovalerico acidemia, era stato calcolato in circa 2,8 milioni di euro, proponendo una tariffa pari a euro 55,00 per neonato.

Nel corso del 2012, con Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 184 del 20.9.2012, è stata costituita una Commissione Regionale denominata "Commissione per la definizione delle modalità di esecuzione dello screening neonatale compreso lo screening neonatale allargato per le malattie metaboliche ereditarie", allo scopo di aggiornare, sulla base dell'evoluzione in atto sul territorio nazionale e delle nuove conoscenze scientifiche, il pannello di malattie oggetto di screening e di valutare l'efficacia del modello proposto con le succitate deliberazioni, eventualmente individuando una o più soluzioni a garanzia dell'esecuzione dello screening esteso con la migliore efficacia ed i costi più contenuti.

Con la presente deliberazione si propone di approvare il progetto congiunto di attivazione dell'esecuzione di screening neonatali, ivi compreso lo screening neonatale allargato per le malattie metaboliche ereditarie, di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, individuando quali strutture di riferimento regionali l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, e che tale progetto sarà attivo per tutti i nati in ambito regionale a far data dal 1 gennaio 2014, prevedendo quale tariffa a carico delle Aziende ULSS di residenza del neonato per la remunerazione dello screening neonatale allargato 55,00 euro per neonato, ovvero quanto previsto dalla DGR n. 2563/2011.

Tale tariffa è da intendersi onnicomprensiva per l'attività di screening delle malattie metaboliche e per le conferme diagnostiche nei casi dubbi, incluso l'ammortamento delle attrezzature da acquisire per l'avvio delle attività ed il personale, aggiuntivo rispetto a quello attualmente in dotazione ai due centri a modifica della dotazione organica delle due Aziende.

Tutto ciò fermo restando la continuazione dell'attuale attività di screening neonatale presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, ovvero per la fenilchetonuria, l'ipotiroidismo congenito, la fibrosi cistica, l'iperplasia congenita del surrene, la galattosemia, il deficit di biotinidasi e glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

Dopo il primo anno di attività, e con cadenza annuale, l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, dovranno relazionare in merito all'attività svolta alla Direzione regionale Attuazione Programmazione Sanitaria entro il mese di gennaio dell'anno successivo per le valutazioni di competenza sull'ulteriore allargamento delle patologie suscettibili di screening rispetto a quelle previste nel progetto di cui all'**Allegato A**.

Tali prestazioni sono da considerarsi livelli aggiuntivi di assistenza regionali, la cui copertura a carico del bilancio sanitario regionale sarà subordinata al raggiungimento del pareggio di bilancio e alla salvaguardia degli equilibri di bilancio, oggetto di vaglio specifico da parte della Corte dei Conti ai sensi dell'articolo 1, del D.L. n. 174/2012 convertito con modificazioni nella Legge n. 213/2012.

Il Relatore conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 53, 4° comma, dello Statuto, il quale dà atto che la Struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

VISTO il D.M. n. 279 del 18/05/2001;

VISTO l'art. 92 della L.R. 27/02/2008, n. 1;

VISTE le Deliberazioni della Giunta Regionale n. 2563 del 29/12/2011; n. 3337 del 03/11/2009; n. 448 del 24/02/2009; n. 2171 del 08/08/2008; n. 4532 del 28/12/2007; n. 479 del 03/06/2004; n. 741 del 10/03/2000;

VISTO il Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 184 del 20/09/2012;

VISTO il parere espresso dalla V Commissione consiliare in data 26/2/2009 prot. 0002774.

VISTA la DGR n. 108/CR del 21/7/2009.

SENTITA la V^a Commissione Consiliare che nella seduta del 3/08/2009 ha espresso parere favorevole all'unanimità.

delibera

1. di approvare l'attivazione del "Progetto di esecuzione dello screening neonatale allargato - Modello organizzativo", di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, individuando quali strutture di riferimento regionali per l'effettuazione dello stesso l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
2. di dare atto che lo screening neonatale allargato sarà attivo per tutti i nati in ambito regionale a far data dal 1 gennaio 2014;
3. di stabilire che la tariffa a carico delle Aziende ULSS di residenza del neonato per la remunerazione dello screening neonatale allargato sarà pari ad euro 55,00, da intendersi come onnicomprensiva, incluso l'ammortamento delle attrezzature da acquisire per l'avvio delle attività ed il personale, aggiuntivo rispetto a quello attualmente in dotazione all'Azienda Ospedaliera di Padova e all'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona a modifica della loro dotazione organica;
4. di assegnare all'Azienda Ospedaliera di Padova e all'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona il compito di relazionare sull'attività svolta, entro il mese di gennaio dell'anno successivo, alla Direzione regionale Attuazione Programmazione Sanitaria per le valutazioni di competenza sull'ulteriore allargamento delle patologie suscettibili di screening rispetto a quelle previste nel progetto di cui all'**Allegato A**;
5. di disporre che tali prestazioni sono da considerarsi livelli aggiuntivi di assistenza regionali, la cui copertura a carico del bilancio sanitario regionale sarà subordinata al raggiungimento del pareggio di bilancio e alla salvaguardia degli equilibri di bilancio, oggetto di vaglio specifico da parte della Corte dei Conti ai sensi dell'articolo 1, del D.L. n. 174/2012 convertito con modificazioni nella Legge n. 213/2012;
6. di approvare le disposizioni e i principi contenuti in premessa, non richiamati espressamente nel presente deliberato;
7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione Veneto.