

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente: DETERMINAZIONE n° 13188 del 24/09/2014

Proposta: DPG/2014/12037 del 22/08/2014

Struttura proponente: SERVIZIO PRESIDI OSPEDALIERI
DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI

Oggetto: COSTITUZIONE GRUPPO DI LAVORO REGIONALE "APPROPRIATEZZA
TERAPEUTICA IN EMOFILIA E MALATTIE EMORRAGICHE CONGENITE ED
ACQUISITE".

Autorità emanante: IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI

Firmatario: TIZIANO CARRADORI in qualità di Direttore generale

Luogo di adozione: BOLOGNA data: 24/09/2014

DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI IL DIRETTORE

Considerato che:

- è stata istituita la rete Hub and Spoke per l'emofilia e le malattie emorragiche congenite con delibera di Giunta Regionale n. 1267 del 22 luglio 2002;

- i pazienti affetti da emofilia e malattie emorragiche congenite (MEC) nella Regione Emilia-Romagna sono 1.107 (riferimento anno 2013);

- con le delibere di Assemblea Legislativa n. 46/2006 (per il triennio 2006/2008), n. 866/2009 (per il triennio 2009/2011) e n. 1128/2012 (per il triennio 2012/2014) sono stati approvati i documenti di pianificazione triennale che definivano gli obiettivi da raggiungere da parte dei centri della rete;

- nel documento di pianificazione per il triennio 2012-2014 si prevede <l'applicazione sperimentale del documento "Raccomandazioni malattie emorragiche congenite" elaborato a livello nazionale al fine di introdurre criteri omogenei di qualità nell'assistenza ai pazienti con malattie emorragiche congenite>;

Visto che:

- il documento "Raccomandazioni malattie emorragiche congenite" sopra menzionato è stato approvato quale Accordo tra il Governo, le Regioni e le provincie Autonome di Trento e Bolzano, sancito in data 13 marzo 2013 - Rep. Atti n. 66/CSR, e pubblicato sulla GU serie generale n. 107 del 9 maggio 2013 - concernente la definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (MEC);

- tale Accordo fornisce linee di indirizzo per l'individuazione dei suddetti percorsi assistenziali per le persone con malattie emorragiche congenite, e che tali indirizzi sono in linea con i criteri definiti a livello europeo per l'accreditamento all'interno delle reti europee dei centri di riferimento per le malattie rare;

- l'Accordo Stato-Regioni del 13 marzo 2013 è stato recepito con Delibera di Giunta Regionale n. 1304 del 16 settembre 2013 "Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sancito in sede di Conferenza Stato-

Regioni in data 13 marzo 2013, rep. atti n. 66/CSR, concernente la definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone con malattie emorragiche congenite (MEC)";

Considerato che:

- il tema dell'appropriatezza terapeutica nelle terapie a pazienti affetti da emofilia e da malattie emorragiche congenite è oggetto di ampio dibattito sia a livello nazionale che internazionale;

- attualmente la terapia a tali pazienti trova significative diversificazioni di approccio sia tra le Regioni sia tra i Paesi dell'Unione Europea;

 - l'utilizzo del Fattore VIII indotto dall'assistenza ai suddetti pazienti ha un rilevante impatto sulla spesa farmaceutica del servizio sanitario regionale;

- l'utilizzo del Fattore VIII di derivazione plasmatica e del Fattore VIII ricombinante non godono di indicazioni condivise unanimemente;

Ritenuto necessario:

- adeguare la disciplina regionale ai contenuti del citato Accordo Stato-Regioni del 13 marzo 2013;

- definire indicazioni omogenee nell'ambito della Regione Emilia-Romagna per l'uso appropriato dei due tipi di farmaci - Fattore VIII di derivazione plasmatica e Fattore VIII ricombinante - che tenga conto delle valutazioni in merito a sicurezza, efficacia clinica e tollerabilità, anche in rapporto all'impiego di risorse per una loro corretta programmazione;

- prendere a riferimento nel presente atto, dato il suo particolare rilievo, il solo punto 4 dell'Allegato del citato l'Accordo Stato-Regioni del 13 marzo 2013;

- istituire un gruppo di lavoro regionale, in riferimento al solo punto 4 dell'Allegato del citato l'Accordo Stato-Regioni del 13 marzo 2013, incaricato di elaborare un documento contenente proposte di adeguamento a quanto stabilito dal citato Accordo Stato-Regioni del 13 marzo 2013.

Nell' art. 40 della L.R. del 26.11.2011 n. 43, recante "Funzioni del Direttore Generale", e, in particolare, nel comma 1, lett. m), del predetto articolo, è previsto che il Direttore Generale possa costituire gruppi di lavoro temporanei, secondo gli indirizzi organizzativi fissati dalla Giunta;

Gli "indirizzi organizzativi fissati dalla Giunta", di cui al punto precedente, definiti con la delibera di Giunta regionale n.

2416/2008, che espressamente stabilisce che i Direttori Generali possano costituire, con apposita determinazione, gruppi di lavoro nell'ambito della Direzione o tra Direzioni per lo svolgimento coordinato di azioni, di progetti, di attività istruttorie che comportano il concorso di competenze diversificate e specialistiche, e che di detti gruppi possano fare parte anche soggetti esterni alla Regione;

Ritenuto, pertanto, opportuno procedere alla costituzione di un gruppo di lavoro regionale che produca un documento in merito all'uso appropriato dei due tipi di farmaci (Fattore VIII plasmaderivato e Fattore VIII ricombinante).

Acquisite agli atti del Servizio Presidi Ospedalieri le autorizzazioni delle amministrazioni di appartenenza dei componenti individuati in relazione alle specifiche competenze specialistiche;

Su proposta del Responsabile del Servizio Presidi Ospedalieri;
Dato atto del parere allegato;

Determina

1) di costituire, per i motivi espressi in premessa e qui integralmente richiamati, il gruppo di lavoro regionale "Appropriatezza terapeutica in emofilia e malattie emorragiche congenite ed acquisite";

2) che il Gruppo di lavoro regionale di cui al punto 1) risulta così composto:

- Dott. Chiara Biasoli - Azienda USL della Romagna;
- Dott.ssa Annarita Tagliaferri (Azienda Ospedaliera di Parma) - Area Vasta Emilia Nord;
- Dott. Lelia Valdrè (Azienda Ospedaliera di Bologna) - Area Vasta Emilia Centro;
- Dott. Claudio Velati, Centro Regionale Sangue Regione Emilia-Romagna;
- Sig. Nino Mancino, referente dell' Associazione FED-RED (Federazione delle Associazioni Emofilici della Regione Emilia-Romagna - ONLUS);
- Dott.ssa Daniela Carati, Servizio Politica del Farmaco (Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna);
- Dott. Mauro Mazzolani, Servizio Politica del Farmaco (Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna);
- Dott.ssa Annamaria Marata, Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale;
- Dott.ssa Maria Teresa Mucci, Servizio Presidi Ospedalieri (Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna);

- Dott.ssa Elisa Rozzi, Servizio Presidi Ospedalieri (Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna);
- Dott. Matteo Volta, Servizio Presidi Ospedalieri (Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna);
- Dott. Eugenio Di Ruscio, Servizio Presidi Ospedalieri (Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna);

3) di affidare il coordinamento del gruppo al Dott. Eugenio Di Ruscio;

4) di assegnare al gruppo di lavoro il compito di formulare proposte per l'elaborazione di linee di indirizzo finalizzate all'uso appropriato dei due tipi di farmaci - Fattore VIII plasmaderivato e Fattore VIII ricombinante - che tenga conto delle valutazioni in merito a sicurezza, efficacia clinica e tollerabilità, anche in rapporto all'impiego di risorse.

5) di stabilire che il gruppo di lavoro concluda la sua attività entro 6 mesi dal suo insediamento, terminando i propri lavori con la presentazione a questa Direzione Generale di una relazione finale;

6) di dare atto che il presente provvedimento non comporta nessun onere a carico del bilancio regionale.

Tiziano Carradori

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Eugenio Di Ruscio, Responsabile del SERVIZIO PRESIDI OSPEDALIERI esprime, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta DPG/2014/12037

data 28/08/2014

IN FEDE

Eugenio Di Ruscio