

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 17 settembre 2020, n. 1564

**Adesione della Regione Puglia allo Studio multicentrico, sperimentale, finalizzato alla validazione delle sequenze di Risonanza Magnetica per Immagini (RMI), come tecnica non invasiva di monitoraggio dell'accumulo marziale pancreatico, in soggetti con talassemia, drepanocitosi e talasso-drepanocitosi.**

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Responsabile P.O. della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta", dal Dirigente del Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera" e confermate dal Dirigente della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" riferisce.

Visti:

il D.Lgs. 502/1992 s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali.

- la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, rispettivamente in data 10.7.2014 e 5.08.2014, ha sancito l'intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5.6.2003, n. 131, concernente il Nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014- 2016 e l'intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e dell'articolo 15, comma 13, lettera c) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, sullo schema di decreto del Ministro della Salute, di concerto con il ministro dell'Economia e delle Finanze, concernente il regolamento recante "definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- la legge 23 dicembre 1996, n. 662 avente ad oggetto "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica":

L'art. 1 "Misure in materia di sanità", pubblico impiego, istruzione, finanza regionale e locale, previdenza e assistenza" comma 28 introduce per la prima volta nell'ordinamento giuridico italiano il concetto di PDT: *"Allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio delle gestioni, i medici abilitati alle funzioni prescrittive conformano le proprie autonome decisioni tecniche a percorsi diagnostici e terapeutici, cooperando in tal modo al rispetto degli obiettivi di spesa. I percorsi diagnostici e terapeutici sono individuati ed adeguati sistematicamente dal Ministro della sanità, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, sentite la Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri e le società scientifiche interessate, acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità. Il Ministro della sanità stabilisce, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, gli indirizzi per l'uniforme applicazione dei percorsi stessi in ambito locale e le misure da adottare in caso di mancato rispetto dei protocolli medesimi, ivi comprese le sanzioni a carico del sanitario che si discosti dal percorso diagnostico senza giustificati motivi."*

I PDT erano quindi stati inizialmente concepiti come uno strumento di coordinamento finalizzato, tra le altre cose, al conseguimento di una maggiore razionalizzazione delle risorse.

- il Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 avente ad oggetto: "Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'articolo 1 della Legge 30 novembre 1998, n. 419":

L'art. 1 "Tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza" comma 10, lettera h, stabilisce che il Piano sanitario nazionale indica *"le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza"* riconoscendo pertanto i PDT come strumento di garanzia dei LEA e mezzo di revisione e valutazione della pratica clinica.

- la Legge 27 dicembre 2006, n. 296 avente ad oggetto “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)”:

L’art 1, comma 796, lettera m, stabilisce che *“I percorsi diagnostico-terapeutici sono costituiti dalle linee-guida di cui all’articolo 1, comma 283, terzo periodo, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, nonché da percorsi definiti ed adeguati periodicamente con decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Comitato strategico del Sistema nazionale linee-guida, di cui al decreto del Ministro della salute 30 giugno 2004, integrato da un rappresentante della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri”*.

L’art. 5, comma 3 della Legge 8 marzo 2017, n. 24 ha previsto che il Sistema nazionale Linee Guida (SNLG), istituito con D.M. del giugno 2004, venga riorganizzato con decreto del Ministro della Salute.

- la Legge 3 agosto 2009, n. 102 avente ad oggetto “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, recante provvedimenti anticrisi, nonché proroga di termini e della partecipazione italiana a missioni internazionali” e Piano Sanitario Nazionale 2011–2013:

Si prevede la promozione dell’uso appropriato dei farmaci attraverso l’individuazione di programmi terapeutici ragionati, ben definiti, per facilitare la gestione clinico-terapeutica dei pazienti, nonché l’ottimizzazione delle risorse disponibili e la valutazione dei risultati con un sistema di monitoraggio dei comportamenti prescrittivi.

- il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 avente ad oggetto “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”:

L’art. 1, comma 2 dell’Allegato 1 stabilisce che *“...l’ospedale assicura la gestione del percorso diagnostico terapeutico (PDT) del problema clinico di cui si fa carico, sia all’interno del presidio che all’interno della rete ospedaliera, affinché possa essere assicurata, anche in fase successiva alla prima accettazione, l’allocazione dei pazienti presso i presidi che dispongano di un livello organizzativo coerente con la complessità assistenziale del caso da trattare. (...) L’ospedale integra la propria funzione con gli altri servizi territoriali attraverso l’adozione ordinaria di linee guida per la gestione integrata dei PDT per le patologie complesse ed a lungo termine ...”*.

- la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 avente ad oggetto: “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)”:

L’art. 1, comma 539 dispone che *“... tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) (...) per la rilevazione del rischio di inappropriatazza nei percorsi diagnostici e terapeutici...”*;

- la Legge 8 marzo 2017, n.24, (legge Gelli) avente ad oggetto “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”:

L’art. 5 “Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee-guida” prevede che *“Gli esercenti le professioni sanitarie, nell’esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco...”*.

- il Decreto 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;

- la Deliberazione di Giunta Regionale 10 febbraio 2015, n. 158 avente ad oggetto “Accordo Conferenza Stato - Regioni del 16/10/2014 “Piano Nazionale per le Malattie Rare 2013-2016”- Recepimento Piano Programmatico 2013-2016 del Coordinamento Regionale Malattie Rare (CoReMaR) Puglia - Approvazione Linee Guida ed Istruzioni operative in materia di Assistenza ai pazienti affetti da Malattia rara - Approvazione”. Il capitolo 5 dell’allegato C recante le “Linee Guida Regionali ed Istruzioni Operative in Materia di Assistenza ai pazienti affetti da malattie Rare” contiene una puntuale disamina del Percorso Diagnostico Terapeutico

Assistenziale (PDTA) suddiviso in una prima fase di diagnosi, accertamento ed attestazione del diritto all'assistenza e in una seconda fase di assistenza e monitoraggio.

- la deliberazione di Giunta Regionale 23 febbraio 2017, n. 226 avente ad oggetto "Approvazione del percorso di definizione dei Piani Diagnostico Terapeutici (PDT) e dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le Malattie rare – Istituzione "Tavolo farmaco/PDTA per le Malattie Rare";
- il Regolamento regionale di riordino della rete ospedaliera 10 marzo 2017, n. 7 avente ad oggetto: "Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle leggi di stabilità 2016-2017. Modifica e integrazione del R.R. n. 14/2015", modificato dal Regolamento regionale n. 3/2018;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 900/2017 avente ad oggetto "Regolamento regionale 10 marzo 2017, n. 7 di riordino della Rete ospedaliera pugliese, ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016-2017. Modello organizzativo della Rete trasfusionale pugliese, in attuazione dell'art. 5 del R.R. n. 7/2017;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 2305 del 28/12/2017 avente ad oggetto: "Programma di autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti della Regione Puglia per l'anno 2018. Progetto pilota tra Servizi Trasfusionali e Centri di microcitemia delle Asl di Brindisi e Taranto. Modifica ed integrazione della deliberazione di Giunta regionale n. 2158/2016".
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1231 del 28/07/2017 avente ad oggetto: "Documento di pianificazione del trattamento della talassemia e delle emoglobinopatie congenite. Istituzione del Gruppo di Lavoro Talassemie ed Emoglobinopatie congenite";
- le determinazioni dirigenziali n. 223 del 3/10/2017, n. 241 del 19/10/2017 e n. 4 dell'11/01/2018 di nomina dei componenti del Gruppo di lavoro;
- la legge del 27 dicembre 2017, n. 205 comma 437/438 di istituzione della Rete Nazionale della Talassemia e delle Emoglobinopatie;
- la deliberazione di Giunta Regionale 28 dicembre 2017 n. 2305 del avente ad oggetto: "Programma di autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti della Regione Puglia per l'anno 2018. Progetto pilota tra Servizi Trasfusionali e Centri di microcitemia delle Asl di Brindisi e Taranto. Modifica ed integrazione della deliberazione di Giunta regionale n. 2158/2016";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1491 /2017 e n. 329/2018 relative alla rete malattie rare, in attuazione del DPCM 12/01/2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 326 del 13/03/2018 ad oggetto: "Accordo, ai sensi degli artt. 2, comma 1, lett. b) e 4 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/CSR del 21 dicembre 2017 – Recepimento".
- il modello unico regionale del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA), approvato con la deliberazione di Giunta regionale n. 658 del 24/04/2018;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 712 del 2/05/2018 avente ad oggetto: "Approvazione Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i soggetti affetti da Talassemia. Istituzione della "Rete della talassemia e delle emoglobinopatie"

#### **Premesso che:**

- Le sindromi talassemiche e le drepanocitosi rappresentano il più comune difetto genetico al mondo (Weatherall & Clegg. Nat Med 1996). Ad oggi è stata calcolata un'incidenza di 400.000 nuovi nati per anno e una prevalenza di 250.000 pazienti. Peraltro queste stime sono conservative se si considera che in molti paesi, dove la malattia è endemica, non vi sono registri demografici completi e affidabili. Le talassemie nella loro forma beta sono un disordine delle catene beta dell'emoglobina, che risulta in una alterazione quantitativa dell'espressione di una o più catene emoglobiniche, di contro le drepanocitosi si caratterizzano per una alterazione qualitativa della struttura delle catene beta emoglobiniche. Nei

soggetti con talasso-drepanocitosi vi è la contemporanea presenza di un'emoglobina alterata sia dal punto di vista quantitativo che qualitativo;

- al fine di personalizzare la terapia chelante per il singolo paziente è necessaria una precisa stima degli accumuli di ferro nei diversi organi (in primis cuore, fegato e pancreas) sia perché tali organi hanno diverse cinetiche di accumulo/rimozione del ferro. La RMI nell'ultima decade si è guadagnata un ruolo insostituibile nella gestione del paziente con talassemia e drepanocitosi. La RMI è l'unica metodica che permette di quantificare non invasivamente l'accumulo di ferro cardiaco. La presenza di ferro di deposito porta a una riduzione significativa del segnale in immagini T1, T2, and T2\* pesate (Wood et al. Circulation 2005). La quantificazione del ferro su immagini in T2\* è divenuta la tecnica più ampiamente utilizzata per il cuore in pratica clinica poiché è facile sincronizzare la sequenza con il battito cardiaco ed è un approccio veloce che può essere esteso a tutto il ventricolo sinistro in modo affidabile (Meloni et al. International Journal of Cardiology 2014; Pepe et al. Eur J Haematol 2006). La tecnica in T2\* a livello cardiaco ed epatico si è dimostrata essere trasferibile con buona riproducibilità intraoperatore, inter-operatore e inter-studio

#### **Preso atto:**

- della richiesta di adesione al Progetto *“Studio multicentrico, sperimentale, controllato, quinquennale, “no profit”; finalizzato alla validazione delle sequenze di Risonanza Magnetica per Immagini (RMI) multislice multi-echo T2\* a livello pancreatico, come tecnica non invasiva di monitoraggio dell'accumulo marziale pancreatico, in soggetti con talassemia, drepanocitosi e talasso-drepanocitosi”*, pervenuta da parte di alcuni Centri Talassemia, espressamente individuati con la deliberazione di Giunta regionale n. 712 del 2/05/2018 nonché dall'Associazione dei cittadini affetti da talassemia;
- dei dati riferiti alla mobilità passiva, dai quale si evince che i pazienti affetti da talassemia ed emoglobinopatie, si rivolgono presso Centri extra- regionali per l'esecuzione della prestazione in questione;
- della volontà regionale di riduzione della mobilità passiva, soprattutto al fine di ridurre il disagio ai pazienti e ai propri familiari;
- rilevanza del Progetto *“Studio multicentrico, sperimentale, controllato, quinquennale, “no profit”; finalizzato alla validazione delle sequenze di Risonanza Magnetica per Immagini (RMI) multislice multi-echo T2\* a livello pancreatico, come tecnica non invasiva di monitoraggio dell'accumulo marziale pancreatico, in soggetti con talassemia, drepanocitosi e talasso-drepanocitosi”*

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone di:

1. di aderire allo *“Studio multicentrico, sperimentale, controllato, quinquennale, “no profit”; finalizzato alla validazione delle sequenze di Risonanza Magnetica per Immagini (RMI) multislice multi-echo T2\* a livello pancreatico, come tecnica non invasiva di monitoraggio dell'accumulo marziale pancreatico, in soggetti con talassemia, drepanocitosi e talasso-drepanocitosi”*;
2. di stabilire che, in fase di avvio del progetto, partecipi allo Studio, di cui al predetto punto 1), almeno un Centro Talassemia per provincia, di cui alla deliberazione di Giunta n. 712 del 2/05/2018, oltre al Centro Regionale di Riferimento, individuato presso l'Azienda Ospedaliero Consorziato Policlinico di Bari;
3. di stabilire che le Aziende Sanitarie, sedi del Centro Talassemia ed Emoglobinopatie sottoscrivano apposita convenzione per la partecipazione allo Studio, di cui al predetto punto 1), entro trenta giorni dall'approvazione del presente schema di provvedimento, al fine di ridurre la mobilità passiva, già registrata per l'esecuzione della prestazione in esame.

**VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03****Garanzie alla riservatezza**

La pubblicazione dell'atto all'Albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili, qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

**COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. n. 118/2011 E SS.MM.II**

La presente deliberazione NON COMPORTA implicazioni dirette e/o indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

La presente deliberazione NON COMPORTA implicazioni di natura finanziaria sul Fondo sanitario Regionale.

Il Presidente relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell' art 4 lett. d) della LR. N. 7/97,LR. N. 7/97 propone alla Giunta:

1. di aderire allo *"Studio multicentrico, sperimentale, controllato, quinquennale, "no profit"; finalizzato alla validazione delle sequenze di Risonanza Magnetica per Immagini (RMI) multislice multi-echo T2\* a livello pancreatico, come tecnica non invasiva di monitoraggio dell'accumulo marziale pancreatico, in soggetti con talassemia, drepanocitosi e talasso-drepanocitosi"*;
2. di stabilire che, in fase di avvio del progetto, partecipi allo Studio, di cui al predetto punto 1), almeno un Centro Talassemia per provincia, di cui alla deliberazione di Giunta n. 712 del 2/05/2018, oltre al Centro Regionale di Riferimento, individuato presso l'Azienda Ospedaliero Consorziale Policlinico di Bari;
3. di stabilire che le Aziende Sanitarie, sedi del Centro Talassemia ed Emoglobinopatie sottoscrivano apposita convenzione per la partecipazione allo Studio, di cui al predetto punto 1), entro trenta giorni dall'approvazione del presente schema di provvedimento, al fine di ridurre la mobilità passiva, già registrata per l'esecuzione della prestazione in esame;
4. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e governo dell'Offerta" ai Centri Talassemia ed Emoglobinopatie della Regione Puglia, ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS pubblici e privati accreditati, Enti Ecclesiastici e Organizzazioni datoriali strutture private accreditate;
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE PO.: **Antonella CAROLI**

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera"

**Vito CARBONE**

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "Strategie e Governo dell'Offerta"

**Giovanni CAMPOBASSO**

Il DIRETTORE di Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport  
per Tutti: **Vito MONTANARO**

IL PRESIDENTE: **dott. Michele EMILIANO**

#### LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dalla responsabile di P.O. e dai dirigenti di sezione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

#### DELIBERA

1. di aderire allo *“Studio multicentrico, sperimentale, controllato, quinquennale, “no profit”; finalizzato alla validazione delle sequenze di Risonanza Magnetica per Immagini (RMI) multislice multi-echo T2\* a livello pancreatico, come tecnica non invasiva di monitoraggio dell’accumulo marziale pancreatico, in soggetti con talassemia, drepanocitosi e talasso-drepanocitosi”*;
2. di stabilire che, in fase di avvio del progetto, partecipi allo Studio, di cui al predetto punto 1), almeno un Centro Talassemia per provincia, di cui alla deliberazione di Giunta n. 712 del 2/05/2018, oltre al Centro Regionale di Riferimento, individuato presso l’Azienda Ospedaliero Consorziato Policlinico di Bari;
3. di stabilire che le Aziende Sanitarie, sedi del Centro Talassemia ed Emoglobinopatie sottoscrivano apposita convenzione per la partecipazione allo Studio, di cui al predetto punto 1), entro trenta giorni dall’approvazione del presente schema di provvedimento, al fine di ridurre la mobilità passiva, già registrata per l’esecuzione della prestazione in esame;
4. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione *“Strategie e governo dell’Offerta”* ai Centri Talassemia ed Emoglobinopatie della Regione Puglia, ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS pubblici e privati accreditati, Enti Ecclesiastici e Organizzazioni datoriali strutture private accreditate;
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

Il Segretario della Giunta  
GIOVANNI CAMPOBASSO

Il Presidente della Giunta  
ANTONIO NUNZIANTE