



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 06-08-2018 (punto N 47)

Delibera N 909 del 06-08-2018

Proponente

STEFANIA SACCARDI
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Maria Teresa MECHI

Estensore CECILIA BERNI

Oggetto

Estensione del programma di screening neonatale regionale di cui alla DGR 420/2018 per alcune malattie lisosomiali e per immunodeficienze severe combinate

Presenti

VITTORIO BUGLI	VINCENZO CECCARELLI	STEFANO CIUOFFO
FEDERICA FRATONI MONICA BARNI	CRISTINA GRIECO	STEFANIA SACCARDI

Assenti

ENRICO ROSSI MARCO REMASCHI

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Tipo di trasmissione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Cartaceo+Digitale	Estensione Screening neonatale

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la Legge n. 167 del 19 agosto 2016 recante “Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie” che prevede l’inserimento nei LEA degli screening neonatali obbligatori da effettuare a tutti i nati a seguito di parti avvenuti in strutture ospedaliere o a domicilio;

Preso atto del Decreto del Ministero della Salute del 13 ottobre 2016 “Disposizioni per l’avvio dello screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie”, pubblicato su G.U. del 15.11.2016, che approva l’elenco delle patologie oggetto di screening che si collocano nell’ambito della rete nazionale e regionale per le malattie rare, le modalità di effettuazione dello screening e l’organizzazione del sistema di screening regionale;

Visto il Piano Sanitario e Sociale integrato Regionale 2012-2015, approvato con Deliberazione del Consiglio regionale n. 91 del 5 maggio 2014, ancora in vigore ai sensi dell’art. 142novies della L.R. n. 40/2005, ed in particolare il punto 2.2.1.1. con il quale si ribadisce l’importanza di implementare gli interventi di screening neonatali al fine di migliorare ulteriormente l’accessibilità, l’appropriatezza e la qualità dell’assistenza pediatrica, con particolare attenzione allo screening delle malattie metaboliche ereditarie, riconoscendo il ruolo rilevante svolto finora dall’AOU Meyer;

Vista la L.R. n. 40 del 24 febbraio 2005 “Disciplina del servizio sanitario regionale” e ss.mm. nella quale all’art. 33bis si prevede che l’Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer assicuri nell’ambito regionale, di concerto con i direttori per la programmazione di area vasta ed i direttori generali delle aziende sanitarie, la funzione di riorganizzazione e coordinamento operativo della rete pediatrica regionale;

Vista la DGR n. 707 del 19.07.2016 con la quale viene definita la governance della rete pediatrica regionale riconoscendo all’AOU Meyer il ruolo di coordinamento operativo come previsto dalla L.R n. 40 del 24 febbraio 2005, anche attraverso le specifiche reti cliniche tra le quali la rete neonatale;

Vista la DGR n. 800/2004, con la quale l’offerta di screening neonatale regionale per le malattie metaboliche ereditarie è stata potenziata mediante l’utilizzo della LC/MS/MS per tutti i nati della Toscana presso l’AOU Meyer, e ampliata con un pannello esteso di malattie metaboliche ereditarie, anticipando di fatto l’elenco di cui al DM citato;

Vista la DGR n. 420/2018 avente ad oggetto “Sistema Screening neonatale esteso toscano. Aggiornamento sulla base del Decreto del Ministero della Salute 13/10/2016 e L. 127/2016 in materia di accertamenti diagnostici per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie.” che ha ribadito la funzione dell’AOU Meyer di coordinamento del sistema screening neonatale con il compito di governare e monitorare le attività del sistema screening neonatale regionale nel suo complesso ed ha, inoltre, confermato che con l’introduzione della galattosemia successivamente al DM 13/10/2016 citato, il panel delle patologie che in Regione Toscana sono attualmente oggetto di screening neonatale esteso e obbligatorio, corrisponde all’elenco di cui all’allegato del DM sopra citato;

Considerato che la sopracitata DGR 420/2018 afferma che il panel regionale potrà essere ulteriormente aggiornato ed ampliato in base a nuove acquisizioni diagnostiche e terapeutiche nonché a seguito della revisione periodica della lista della patologie di cui all’allegato del DM 13/10/2016 effettuata dal Ministero della salute in base al comma 2 dell’art. 1;

Considerato quanto riportato nel documento in allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto, con riferimento alle considerazioni sui risultati dei progetti pilota attivati in Regione Toscana dall'AOU Meyer, dedicati allo screening neonatale di alcune malattie da accumulo lisosomiale (Malattia di Pompe, la Malattia di Fabry, Mucopolisaccaridosi I) e alle immunodeficienze congenite severe (SCID);

Ritenuto opportuno, pertanto, alla luce dei progressi della ricerca medica e dei risultati dei progetti pilota, incrementare il panel delle patologie di cui alla DGR n. 420/2018, oggetto di screening neonatale obbligatorio effettuato in Regione Toscana tramite l'AOU Meyer, con le malattie da accumulo lisosomiale oggetto del progetto pilota (Malattia di Pompe, Malattia di Fabry e Mucopolisaccaridosi I) e con le immunodeficienze congenite severe (SCID);

Ritenuto opportuno, rinviare a successive indicazioni del competente settore della Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale, finalizzate alla diffusione di un protocollo operativo e della tempistica di attivazione;

Considerato che, sulla base dei costi annualmente sostenuti dall'AOU Meyer per le attività di screening neonatale già in corso di svolgimento, si stimano costi aggiuntivi derivanti dall'estensione del panel di patologie pari a circa 620 mila euro annui, portando pertanto il costo complessivo previsto per tutto il panel ampliato di screening neonatale a circa 2,1 milioni di euro;

Preso atto che la copertura finanziaria del costo aggiuntivo annuo conseguente al presente atto è assicurata nell'ambito della quota del FSR indistinto spettante all'AOU Meyer, in parte già formalizzata per quanto riguarda il 2018 con la DGR 81/2018, senza maggiori oneri a carico del bilancio regionale e fatte salve eventuali assegnazioni del F.S.R. vincolato o contributi di privati ottenuti dall'AOU Meyer;

A voti unanimi,

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in narrativa:

1.di incrementare il panel delle patologie di cui alla DGR n. 420/2018, oggetto di screening neonatale obbligatorio effettuato in Regione Toscana tramite l'AOU Meyer, con le malattie da accumulo lisosomiale oggetto del progetto pilota di cui in narrativa (Malattia di Pompe, Malattia di Fabry e Mucopolisaccaridosi I) e con le immunodeficienze congenite severe (SCID) sulla base delle considerazioni riportate nel documento in allegato A parte integrante e sostanziale del presente atto;

2.di rinviare a successive indicazioni del competente settore della Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale, finalizzate alla diffusione di un protocollo operativo e della tempistica di attivazione;

3.di dare atto che, sulla base dei costi annualmente sostenuti dall'AOU Meyer per le attività di screening neonatale già in corso di svolgimento, si stimano costi aggiuntivi derivanti dall'estensione del panel di patologie pari a circa 620 mila euro annui, portando pertanto il costo complessivo previsto per tutto il panel ampliato di screening neonatale a circa 2,1 milioni di euro annui;

4.di stabilire che la copertura finanziaria del costo aggiuntivo conseguente al presente atto è assicurata nell'ambito della quota del FSR indistinto spettante all'AOU Meyer, in parte già

formalizzata per quanto riguarda il 2018 con la DGR 81/2018, senza maggiori oneri a carico del bilancio regionale e fatte salve eventuali assegnazioni del F.S.R. vincolato o contributi di privati ottenuti dall'AOU Meyer.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta Regionale ai sensi dell'articolo 18 della L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile
MARIA TERESA MECHI

Il Direttore
MONICA CALAMAI