



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 02/08/2021 (punto N 45)

Delibera

N 796

del 02/08/2021

Proponente

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Pubblicità / Pubblicazione Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Carlo Rinaldo TOMASSINI

Direttore Carlo Rinaldo TOMASSINI

Oggetto:

Estensione del programma di screening neonatale di cui alla DGR n. 420/2018 e DGR 909/2018 per l'Atrofia muscolare spinale (SMA)

Presenti

Eugenio GIANI

Stefania SACCARDI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Stefano CIUOFFO

Leonardo MARRAS

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Allegato A - Screening SMA

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Denominazione</i>
DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale 2018-2020 approvato con Deliberazione del Consiglio Regionale n. 73/2019 che al paragrafo “Destinatari: Dedicato ai bambini” sottolinea che nella primissima infanzia le scelte dei genitori sono importanti per la qualità della salute futura e ribadisce che la Toscana è stata la prima Regione ad offrire lo screening neonatale a circa 40 malattie metaboliche a partire dal 2004 e, più recentemente, a seguito degli esiti di alcuni progetti pilota, ha ulteriormente esteso lo screening, unica Regione in Italia, a 3 patologie lisosomiali e alle immunodeficienze congenite severe, offrendo nuove opportunità di salute ad un numero crescente di bambini.

Vista la L.R. 24 febbraio 2005 n. 40 “Disciplina del servizio sanitario regionale” e ss.mm. in cui nell’art. 33bis si prevede che l’Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer assicuri, nell’ambito regionale, di concerto con i direttori generali delle Aziende sanitarie, la funzione di riorganizzazione e coordinamento operativo della rete pediatrica regionale e che il governo e la composizione della rete pediatrica regionale è definito dalla Giunta regionale con specifica deliberazione;

Vista la DGR n. 707/2016 con la quale, ai sensi della L.R. 84/2015, viene definita la governance della rete pediatrica regionale basata su un sistema di governo, coordinamento e programmazione, e viene prevista la costituzione di specifiche reti cliniche specialistiche, individuate, in prima applicazione nella rete dell’Emergenza, della Neonatologia e della Oncoematologia;

Vista la Legge 19 agosto 2016, n. 167 avente ad oggetto “Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie”;

Preso atto del Decreto del Ministero della Salute del 13 ottobre 2016, con il quale vengono date disposizioni per l’avvio dello screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie, e in particolare, nella premessa, si specifica l’opportunità che “le Regioni stipulino accordi per ottimizzare l’utilizzo delle risorse e delle competenze disponibili nei laboratori e nei centri già operativi per le malattie metaboliche ereditarie [...]”;

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 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.”, con la quale viene dato atto che l’organizzazione del sistema screening neonatale toscano corrisponde alle previsioni del sopracitato DM e specificando l’attribuzione all’AOU Meyer del compito di governare e monitorare le attività del sistema screening neonatale regionale nel suo complesso;

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;

Vista la DGR 909/2018 avente ad oggetto “Estensione del programma di screening neonatale regionale di cui alla DGR 420/2018 per alcune malattie lisosomiali e per immunodeficienze severe combinate”;

Vista la DGR n. 15/2020 che ha approvato lo schema di protocollo di intesa tra Regione Toscana e Regione Lazio consentendo l'avvio in tutti i punti nascita della Regione Toscana del progetto pilota per lo screening neonatale per l'atrofia muscolare spinale (SMA) promosso dall'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma e coordinato in Toscana dall'AOU Meyer;

Preso atto che il progetto pilota, che si concluderà nel settembre 2021, ha avuto ottimi risultati, permettendo una rapida presa in carico dei pazienti affetti da SMA;

Considerato quanto riportato nel documento in allegato A, con riferimento alle considerazioni sui risultati del progetto pilota attivato in Regione Toscana dall'AOU Meyer, dedicato allo screening neonatale della SMA;

Considerata la condivisione, nell'ambito della Rete pediatrica regionale e del Comitato Percorso Nascita Regionale, dell'opportunità di proseguire l'offerta dello screening neonatale per la SMA;

Ritenuto opportuno, pertanto, alla luce dei progressi della ricerca medica e dei risultati del progetto pilota, incrementare con l'atrofia muscolare spinale (SMA) il panel delle patologie di cui alla DGR n. 420/2018 oggetto di screening neonatale obbligatorio effettuato in Regione Toscana tramite l'AOU Meyer, e già incrementato con la DGR 909/2018;

Ritenuto di approvare il documento in allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto che riporta le considerazioni sui risultati del progetto pilota sopra citato ;

Ritenuto di dare mandato al competente settore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale, per successivi atti o indicazioni attuative necessarie all'attivazione e monitoraggio dell'offerta aggiornata dello screening neonatale;

Ritenuto di dare mandato all'AOU Meyer nel ruolo di coordinamento della rete pediatrica regionale e dell'attività di screening neonatale e pertanto di capofila dell'attività in oggetto al presente atto, di attivare le soluzioni organizzative, protocolli operativi e le procedure amministrative che si renderanno necessarie a garantire l'avvio dell'offerta dello screening SMA a partire dalla conclusione del progetto pilota, ivi incluse eventuali convenzioni utili alla effettuazione del test;

Ritenuto di dare mandato alle Aziende sanitarie di intraprendere tutte le azioni necessarie all'adeguamento del percorso nascita per attuare le indicazioni relative all'offerta aggiornata dello screening neonatale con particolare riferimento alle azioni di informazione e comunicazione;

Considerato che, con riferimento ai costi per l'avvio delle attività di screening neonatale esteso all'atrofia muscolare spinale (SMA), previsti dall'AOU Meyer sulla base di quanto già in corso di svolgimento, nonché dei costi preventivati nell'ambito della rete pediatrica anche per consentire una adeguata informazione nel percorso nascita relativa all'offerta aggiornata, si stimano costi aggiuntivi derivanti dall'estensione del panel di patologie pari a circa 461.700,00 euro;

Ritenuto pertanto necessario prenotare sulle disponibilità libere del capitolo 24136 "Interventi istituzionali in sanità" (classificato "fondo sanitario indistinto – competenza pura") del bilancio di previsione 2021-2023, la somma di 122.250,00 euro per l'annualità 2021 e la somma di 339.450,00 euro per l'annualità 2022 a favore dell'AOU Meyer;

Visto il Bilancio di previsione finanziario 2021-2023, approvato con L.R. 99 del 29 dicembre 2020;

Vista la D.G.R. n. 2 del 11/01/2021, "Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento al Bilancio di Previsione 2021-2023 e del Bilancio Finanziario Gestionale 2021-2023"

A voti unanimi,

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in narrativa:

1. di incrementare con l'atrofia muscolare spinale (SMA) il panel delle patologie di cui alla DGR n. 420/2018, oggetto di screening neonatale obbligatorio effettuato in Regione Toscana tramite l'AOU Meyer, e già incrementato con la DGR n. 909/2018 sulla base delle considerazioni riportate nel documento in allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di dare mandato al competente settore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale, per successivi atti o indicazioni attuative necessarie all'attivazione e monitoraggio dell'offerta aggiornata dello screening neonatale;
3. di dare mandato all'AOU Meyer nel ruolo di coordinamento della rete pediatrica regionale e dell'attività di screening neonatale e pertanto di capofila dell'attività in oggetto al presente atto, di attivare le soluzioni organizzative, protocolli operativi e le procedure amministrative che si renderanno necessarie a garantire l'avvio dell'offerta dello screening SMA a partire dalla conclusione del progetto pilota ivi incluse eventuali convenzioni utili alla effettuazione del test;
4. di dare mandato alle Aziende sanitarie di intraprendere tutte le azioni necessarie all'adeguamento del percorso nascita per attuare le indicazioni relative all'offerta aggiornata dello screening neonatale con particolare riferimento alle azioni di informazione e comunicazione;
5. di dare atto che, con riferimento ai costi per l'avvio delle attività di screening neonatale esteso all'atrofia muscolare spinale (SMA), previsti dall'AOU Meyer sulla base di quanto già in corso di svolgimento, nonché dei costi preventivati nell'ambito della rete pediatrica anche per consentire una adeguata informazione nel percorso nascita relativa all'offerta aggiornata, si stimano costi aggiuntivi derivanti dall'estensione del panel di patologie pari a circa 461.700,00 euro;
6. di prenotare sulle disponibilità libere del capitolo 24136 "Interventi istituzionali in sanità" (classificato "fondo sanitario indistinto – competenza pura") del bilancio di previsione 2021-2023, la somma di 122.250,00 euro per l'annualità 2021 e la somma di 339.450,00 euro per l'annualità 2022 a favore dell'AOU Meyer;
7. di dare atto che l'impegno delle risorse finanziarie coinvolte è comunque subordinato al rispetto dei vincoli derivanti dalle norme in materia di equilibrio di bilancio delle regioni e delle disposizioni operative eventualmente stabilite dalla Giunta regionale in materia;

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.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

Carlo Rinaldo Tomassini

IL DIRETTORE

Carlo Rinaldo Tomassini