



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 244 LEGISLATURA N. X

delibera
463

DE/PR/SAS 0 NC Oggetto: Realizzazione del Centro Clinico integrato dedicato alla ricerca, diagnosi e cura nel campo delle malattie muscolari e neuromuscolari dell'adulto e del bambino presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona

Prot. Segr. 491

Martedì 16 aprile 2019, presso la sala adiacente l'aula consiliare, ad Ancona, in via Tiziano n. 44, si è riunita la Giunta regionale, convocata d'urgenza.

Sono presenti:

- LUCA CERISCIOLI Presidente
- ANNA CASINI Vicepresidente
- LORETTA BRAVI Assessore
- FABRIZIO CESETTI Assessore
- MORENO PIERONI Assessore

Sono assenti:

- MANUELA BORA Assessore
- ANGELO SCIAPICHETTI Assessore

Constato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Luca Ceriscioli. Assiste alla seduta, in assenza del Segretario della Giunta regionale, la sostituta Nadia Giuliani.

Riferisce in qualità di relatore il Presidente Luca Ceriscioli.
La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il _____

prot. n. _____

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Realizzazione del Centro Clinico integrato dedicato alla ricerca, diagnosi e cura nel campo delle malattie muscolari e neuromuscolari dell'adulto e del bambino presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dalla P.F. "Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza, Ricerca", dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO necessario per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio, che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all' art. 16 bis della Legge Regionale 15 ottobre 2001, n. 20, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente P.F. "Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza, Ricerca" e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcuni impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Dirigente del Servizio Sanità;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

- di approvare la realizzazione del Centro Clinico integrato dedicato alla ricerca, diagnosi e cura nel campo delle malattie muscolari e neuromuscolari dell'adulto e del bambino presso l'A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona;
- di dare mandato all'A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona di adottare, entro e non oltre 30 giorni dall'adozione della presente deliberazione, specifici atti propedeutici alla realizzazione di quanto previsto al punto precedente, nelle more dell'espletamento delle procedure di autorizzazione ed accreditamento;
- di stabilire che l'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Ancona provveda, annualmente, alla trasmissione di una relazione al Servizio Sanità che dia conto delle attività e degli esiti prodotti;
- di stabilire che le risorse necessarie alla realizzazione di quanto previsto al primo punto 1 derivano per l'A.O.U., in parte, da attività del settore che l'Azienda cesserà di fornire in modalità diretta e, in parte, dalle economie di spesa determinate dall'attuazione della DGR 54/2019.

**IL SEGRETARIO
DELLA GIUNTA REGIONALE**

Deborah Giraldi

**PRESIDENTE
DELLA GIUNTA REGIONALE**

Luca Ceriscioli



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento:

- Legge 30 dicembre 1991, n. 412: *"Disposizioni in materia di finanza pubblica"*;
- D.Lgs. 30 dicembre 1992, n.502: *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"*;
- Legge 16 novembre 2001, n.405: *"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto – legge 18 settembre 2001, n.347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria"*;
- DGR n. 324 del 10/03/2008 *"Attivazione del centro malattie neuromuscolari presso l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti di Ancona"*;
- DGR n. 1514 del 28/09/2009: *"Linee di indirizzo in materia di cura e assistenza alle persone affette da sclerosi laterale amiotrofica (SLA) nella Regione Marche"*;
- Accordo Stato Regioni del 27 maggio 2011 *"Preso in carico globale delle persone con malattie neuromuscolari o analoghe dal punto di vista assistenziale"*;
- DGR n. 1218 del 01/08/2012: *"Recepimento e attuazione accordo Stato Regioni del 25 maggio 2011: Accordo tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome di Trento e Bolzano e le Autonomie locali concernente "Preso in carico globale delle persone con malattie neuromuscolari o analoghe dal punto di vista assistenziale (Rep. Atti n.56)"*;
- L.R. 21/2016 n. 21 del 30 settembre 2016 *"Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati"*;
- DGR n. 587 del 06/06/2017: *"Recepimento protocollo d'Intesa per l'attuazione dell'accordo stato regioni sulla "Preso in carico globale delle persone con malattie neuromuscolari"*
- DGR n. 639 del 14/05/2018: *"Ridefinizione della dotazione dei posti letto della rete ospedaliera marchigiana in ottemperanza alla DGR n. 2/2018: Revisione delle DGR n. 735/2013, n. 908/2015 e s.m.i. Applicazione del DM 70/2015 per la ridefinizione della dotazione dei posti letto della rete ospedaliera marchigiana"*;
- DGR n. 54 del 28/01/2019: *"Attuazione DGR n. 927/2016 - Recepimento convenzione servizio per la trasformazione industriale del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle Regioni Toscana, Campania, Lazio, Marche e Ispettorato Generale Sanità Militare per la produzione di medicinali plasma-derivati"*.

Motivazione ed esito

Le malattie neuromuscolari, oggi note, rappresentano un ampio gruppo di patologie su base genetica o acquisita che coinvolgono il tessuto muscolare, il midollo spinale, il nervo periferico o la giunzione neuromuscolare. Costituiscono un gruppo di affezioni che possono avere il loro esordio in qualunque momento della vita con evoluzione il più delle volte cronica, comportando gradi variabili di disabilità che interessano in particolar modo il movimento, la capacità respiratoria, la comunicazione, la deglutizione e la funzione cardiaca. Tali malattie hanno oggi una notevole rilevanza sociale in considerazione della giovane età dei soggetti colpiti, della precoce insorgenza di disabilità e dell'ampio coinvolgimento della famiglia e della micro-comunità collegata al soggetto malato. La rilevanza sanitaria e sociale che le malattie neuromuscolari presentano, in considerazione della gravità e della giovane età dei soggetti colpiti, rende necessaria la realizzazione di un approccio univoco e multidisciplinare nella gestione di tali patologie.

In tale ottica, la Regione Marche, sin dal 2008, ha sostenuto iniziative volte alla promozione della qualità dell'assistenza nei confronti delle persone affette da malattie neuromuscolari e contestualmente ha sviluppato percorsi diagnostici terapeutici assistenziali sia per i pazienti affetti da tali malattie sia affetti da malattie ana-

AR



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

loghe, promuovendo lo sviluppo di competenze professionali specifiche per le malattie muscolari e neuromuscolari e stabilendo la necessità di favorire un'assistenza di tipo multidisciplinare.

Infatti, con DGR n. 324/2008, la Regione Marche ha attivato il Centro di malattie neuromuscolari, identificando il Centro di Riferimento della Rete assistenziale Regionale per le malattie neuromuscolari con la struttura organizzativa semplice della Clinica Neurologica del Dipartimento di Scienze Neurologiche presso l'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Ancona. La volontà di creare un Centro regionale per le patologie neuromuscolari era stata già espressa nel PSR 1998-2000, e riconfermato nei Piani Socio Sanitari successivi, con l'obiettivo di rispondere alle necessità e problematiche proprie di ciascuna fase evolutiva di tali patologie e come riferimento della rete dell'assistenza territoriale regionale nonché rafforzare l'intervento nel settore delle disabilità e lo sviluppo di una logica di rete a cui risponde l'istituzione di centri di riferimento specifici per le problematiche complesse. Obiettivo dell'istituzione del Centro era in particolare quello di promuovere e sviluppare la qualità dell'assistenza multidisciplinare e di integrarla con le attività proprie di ricovero, nei confronti delle persone affette da malattie neuromuscolari. E' stato così possibile istituire un punto di riferimento per i malati neuromuscolari che ha consentito, nel 2015, la presa in carico di 201 pazienti con un modello di approccio clinico-funzionale integrato fra Neurologi, Fisiatri, Logopedisti, Rianimatori e Psicologi, assicurando in particolare interventi di:

- prevenzione delle complicanze da ipomobilità/insufficienza respiratoria;
- addestramento all'uso di ortesi ed ausili per mobilità e ventilazione;
- prevenzione delle complicanze da disfagia.

Con DGR n. 1514 del 28/09/2009, la Regione Marche ha inoltre definito le linee di indirizzo in materia di cura e assistenza alle persone affette da sclerosi laterale amiotrofica (SLA), in recepimento delle indicazioni della Consulta per le malattie neuromuscolari. Obiettivo prioritario di tali linee guida è stato quello di definire percorsi assistenziali, con particolare riguardo alla presa in carico globale dei bisogni complessi del malato e della famiglia, in tutte le fasi evolutive della malattia, enfatizzando lo sviluppo di sistemi di rete, finalizzati all'integrazione di tutti i livelli di cura della rete ospedaliera con la rete territoriale, fino ai soggetti solidali e del volontariato.

Quanto realizzato negli anni dalla Regione Marche in questo settore, trova una perfetta sintonia con le indicazioni nazionali dettate da una grande sensibilità pubblica nei confronti di tali tipologie di pazienti; alcune scelte regionali, come la richiamata attivazione del Centro di Riferimento Regionale per le malattie neuromuscolari (DGR n. 324/2008) hanno addirittura anticipato le disposizioni ministeriali (Accordo Stato Regioni 2011: "*Presa in carico globale delle persone con malattie neuromuscolari o analoghe dal punto di vista assistenziale*", recepito con DGR n. 1218/12). Attraverso le azioni messe in campo, la Regione Marche si è posta, come obiettivo prioritario, la necessità di garantire una regia unitaria per la presa in carico globale del paziente con malattie neuromuscolari, o analoghe dal punto di vista assistenziale, ed integrata con i sistemi della rete assistenziale regionale, quali ad es. le cure primarie, cure palliative, strutture intermedie, le reti di riabilitazione.

Per l'attuazione del suddetto Accordo, con DGR n. 587/2017, la Regione Marche ha recepito il protocollo d'intesa firmato con le Associazioni: Fondazione Dr. Dante Paladini ONLUS, UILDM Direzione Nazionale, UILDM Ancona, UILDM Pesaro, AISLA, Famiglie SMA, Parent Project, CIDP Italia ONLUS, Collagene VI Italia. Il Protocollo ha avuto la finalità di offrire alle persone con malattie muscolari e neuromuscolari, ed alle loro famiglie, una presa in carico efficace dei bisogni di salute e assistenza, attraverso un team multiprofessionale ed interdisciplinare di eccellenza presso l'AOU "Ospedali Riuniti" di Ancona. Questo approccio omnicomprensivo consente, nel tempo, di contribuire alla migliore qualità di vita possibile per la persona con patologia neuromuscolare, sia in età infantile o adolescenziale sia in età adulta, rallentando la progressione

de



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

della malattia e prevenendo le complicanze più gravi, anche grazie ad una stretta integrazione fra cura, assistenza e ricerca per lo sviluppo di strategie terapeutiche innovative.

Considerata l'elevata importanza che riveste la puntuale e qualificata presa in carico di tali pazienti, ed in coerenza con le attività programmatiche regionali, la Regione Marche, con il presente atto, intende promuovere la realizzazione di un Centro Clinico integrato omnicomprensivo, dedicato alla ricerca, diagnosi e cura nel campo delle malattie muscolari e neuromuscolari (distrofie muscolari, amiotrofie spinali, malattie del motoneurone e correlate), dell'adulto e del bambino.

Altre Regioni (Lombardia, Liguria, Sicilia) hanno attivato Centri Clinici NeMO, nelle proprie realtà, dimostrando negli anni di essere un progetto replicabile ed un modello di sanità unico, perché, oltre a prevedere un approccio multidisciplinare, si basa su una concezione della cura che ha come centro dell'interesse la persona e le sue esigenze complessive. Il Centro Clinico, ad alta specializzazione, pensato per rispondere in modo specifico alle necessità di chi è affetto da malattie neuromuscolari come la SLA (Sclerosi Laterale Amiotrofica), la SMA (Atrofia Muscolare Spinale) e le distrofie muscolari, ha come obiettivo il miglioramento della qualità di vita delle persone prese in carico, fornendo loro, e alle famiglie, un supporto clinico, assistenziale e psicologico che risponda ai bisogni globali del paziente. Nello specifico, l'ambito riguarda la sfera delle malattie neuromuscolari che oggi rappresentano un ampio gruppo di patologie, su base genetica o acquisita, che coinvolgono il tessuto muscolare, il midollo spinale, il nervo periferico o la giunzione neuromuscolare. Tali malattie costituiscono un gruppo di affezioni che possono avere il loro esordio in qualunque momento della vita con evoluzione, il più delle volte, cronica, comportando gradi variabili di disabilità, che interessano in particolar modo il movimento, la capacità respiratoria, la comunicazione, la deglutizione e la funzione cardiaca.

La realizzazione di un Centro Clinico integrato dedicato alla ricerca, diagnosi e cura nel campo delle malattie muscolari e neuromuscolari dell'adulto e del bambino, che con la presente deliberazione si intende approvare, rappresenta un'attuazione esemplare della sussidiarietà orizzontale, in cui l'iniziativa di chi è vicino al bisogno dei pazienti è resa disponibile a vantaggio dell'intero sistema e in una prospettiva di corresponsabilità rispetto alle istituzioni nella composizione dell'offerta complessiva di servizi, volta alla garanzia di una migliore qualità delle prestazioni rese ai cittadini assicurando la loro libertà nella fruizione delle stesse.

La proposta di realizzazione del Centro è stata trasmessa dal Direttore Generale dell'A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona al Servizio Sanità della Regione Marche con nota prot. n. 19364 del 15/03/2019.

Tale proposta è stata inoltre inviata dall'A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona (nota prot. n. 20384 del 20/03/2019), al Presidente della Fondazione Dr. Dante Paladini ONLUS, al Presidente UILDM Direzione Nazionale, al Presidente UILDM Ancona, al Presidente UILDM Pesaro, al Presidente AISLA, al Presidente Famiglie SMA, al Presidente Parent Project, al Presidente CIDP Italia ONLUS e al Presidente Collagene VI Italia, (firmatarie del protocollo d'intesa con la Regione Marche di cui alla DGR. n.587/2017). Con successiva nota prot. n. 25182 del 5/04/2019, il Direttore Generale dell'AOU Ospedali Riuniti di Ancona ha ritrasmesso al Servizio Sanità della Regione Marche la proposta di realizzazione del Centro, tenendo conto del parere positivo espresso dalle suddette Associazioni in data 29/03/2019.

Il valore aggiunto di tale collaborazione ha il vantaggio di istituire un punto di riferimento per i pazienti (di tutte le età e lungo tutto il decorso della malattia) e per le loro famiglie, al fine di garantire un servizio specialistico che eviti lunghe e faticose peregrinazioni presso Enti e strutture non specializzate per la presa in carico della grave disabilità, soprattutto nei casi di riacutizzazioni o nelle fasi avanzate di malattia.

Inoltre, la volontà di realizzare tale Centro Clinico nella nostra Regione è stata anticipata in seno alla seduta n. 108 del 10/5/2018 della competente Commissione Consiliare convocata per la richiesta di parere alla deliberazione concernente la ridefinizione della dotazione dei posti letto della rete ospedaliera marchigiana in ottemperanza alla DGR n. 2/2018: *"Revisione delle DGR n. 735/2013, n. 908/2015 e s.m.i. Applicazione del DM*

De



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

70/2015 per la ridefinizione della dotazione dei posti letto della rete ospedaliera marchigiana" (DGR n. 516/2018). Come riportato nel documento istruttorio della DGR n. 639/2018, "In Commissione si è discusso inoltre del centro NEMO, specializzato in malattie neuromuscolari, la cui realizzazione dovrà prevedere necessariamente l'attivazione di posti letto aggiuntivi di natura riabilitativa".

La sostenibilità della realizzazione di tale Centro fonda le basi sui dati dell'analisi epidemiologica della domanda di assistenza ospedaliera dei cittadini marchigiani con malattie muscolari e neuromuscolari, da cui è emerso che tale bisogno viene soddisfatto, a tutt'oggi, per oltre il 30% in altre Regioni (prevalentemente Lombardia ed Emilia Romagna), con un saldo passivo di 148 ricoveri nell'anno 2017:

2017	RICOVERI ORDINARI					RICOVERI DIURNI					RICOVERI TOTALI			
	N. Rico- veri	N. As- sistiti	GG De- genza	PL Equi- valenti	Valore	N. Rico- veri	N. Assi- stiti	N. Ac- cessi	PL Equi- valenti	Valore	N. Rico- veri	N. Assi- stiti	PL Equiva- lenti	Valore
RESIDEN- TI	239	234	3.322	9,1	1.276.48 0	171	169	529	2,1	122.157	410	403	11,2	1.398.63 8
MOBILITA' PASSIVA	88	84	780	2,1	321.834	60	53	86	0,3	25.939	148	137	2,5	347.773
MOBILITA' ATTIVA	24	24	325	0,9	104.750	8	8	27	0,1	8.014	32	32	1,0	112.765

L'attivazione di un Centro Clinico specializzato potrebbe invertire gli indici di mobilità attuali, recuperando la migrazione extra-regionale dei cittadini marchigiani e determinando progressivamente un incremento della mobilità attiva, in particolare dalle Regioni limitrofe.

Per la realizzazione del Centro è prevista la collaborazione fra:

- **Fondazione Serena ONLUS**, soggetto privato no profit, finanziatore delle opere e gestore del Centro Clinico, in rappresentanza delle principali associazioni firmatarie del protocollo di intesa, di cui alla DGR 587/2017, quali Unione Italiana Lotta alla Distrofia Muscolare, UILDM, AISLA, Famiglie SMA. La suddetta Fondazione ha sviluppato sul territorio nazionale e gestisce attualmente una rete di Centri Clinici altamente specializzati in grado di rispondere in modo specifico alle necessità di chi è affetto da MNM e di intervenire con i mezzi più idonei per fornire un'efficace prevenzione;
- **A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona**, struttura sanitaria pubblica di eccellenza che fornisce spazi, infrastrutture e competenze tecnico-professionali di supporto all'attività principale. L'AOU, a partire dal 2008, ha sviluppato competenze professionali specifiche per le malattie muscolari e neuromuscolari nell'ambito delle attività della Clinica Neurologica e della Clinica di Neuroriabilitazione, ad integrazione delle risorse ospedaliere.

Ai sensi dell'art. 20 della L.R. n. 21/2016 recante "...gli Enti del SSR definiscono accordi con le strutture pubbliche e stipulano contratti con i soggetti privati accreditati...", con il presente atto si intende approvare la realizzazione, presso l'A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona, del Centro Clinico integrato dedicato alla ricerca, diagnosi e cura nel campo delle malattie muscolari e neuromuscolari dell'adulto e del bambino; inoltre, si conferisce mandato all'AOU di adottare, entro e non oltre 30 giorni dall'adozione della presente deliberazione, specifici atti propedeutici alla realizzazione del suddetto Centro Clinico, nelle more dell'espletamento delle procedure di autorizzazione ed accreditamento, con l'impegno a trasmettere al Servizio Sanità, annualmente, una relazione che dia conto delle attività e dei risultati ottenuti.

Per quanto attiene le risorse necessarie alla realizzazione del suddetto Centro Clinico, si specifica che esse derivano per l'A.O.U., in parte, da attività del settore che l'Azienda cesserà di fornire in modalità diretta e, in parte, dalle economie di spesa determinate dall'attuazione della DGR 54/2019.

M



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Per quanto precede si propone alla Giunta regionale l'adozione del presente provvedimento.

In relazione al presente provvedimento il sottoscritto dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della D.G.R. 64/2014.

Il responsabile del procedimento

Dominga Cardascia

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA PF ASSISTENZA OSPEDALIERA, EMERGENZA-URGENZA, RICERCA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento, non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della legge 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

IL DIRIGENTE
Giovanni Lagalla

PROPOSTA DEL DIRETTORE DEL SERVIZIO SANITA'

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara, ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 6 bis della legge 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della deliberazione della Giunta n. 64/2014.

IL DIRIGENTE
Lucia Di Furia

La presente deliberazione si compone di n. 7 pagine, di cui n. 1 pagine di allegati.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Deborah Girardi