

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 18 giugno 2021.

Costituzione del Tavolo tecnico celiachia.

**IL DIRIGENTE GENERALE AD INTERIM
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LE ATTIVITÀ SANITARIE
E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO**

Visto lo Statuto della Regione;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Regione 28 febbraio 1979, n. 70, che approva il Testo unico della legge sull'ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione siciliana;

Vista la legge regionale 15 maggio 2000, n. 10;

Visto il decreto legislativo 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute";

Vista la legge 4 luglio 2005, n. 123, recante "Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia" ed, in particolare, gli articoli 4 e 5, nei quali viene disposto che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono rispettivamente a decorrere dall'esercizio 2005 all'erogazione dei prodotti senza glutine nelle mense delle strutture scolastiche e ospedaliere e nelle mense delle strutture pubbliche, su richiesta degli aventi diritto, nonché all'inserimento di appositi moduli formativi sulla celiachia nell'ambito dell'attività di formazione e aggiornamento professionali rivolte a ristoratori e albergatori;

Vista la nota prot. n. 4-DASOE/1921 del 9 ottobre 2009, che ha designato il gruppo di lavoro che ha successivamente elaborato la "Procedura operativa per l'attivazione dei corsi di formazione per cuochi ed albergatori nell'ambito della protezione dei soggetti malati di celiachia";

Visto l'art. 68, comma 4, della legge regionale n. 21 del 12 agosto 2014 e successive modifiche ed integrazioni, inerente agli obblighi della pubblica Amministrazione in materia di pubblicazione dei provvedimenti;

Visto l'accordo 30 luglio 2015, accordo ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta di aggiornamento del provvedimento del Ministro della salute del 16 marzo 2006, concernente il riparto dei fondi tra le regioni e le province autonome per l'erogazione di pasti senza glutine nelle mense scolastiche, ospedaliere e delle strutture pubbliche, nonché per lo svolgimento di specifici corsi di formazione sulla celiachia rivolti a ristoratori e albergatori, ai sensi degli articoli 4 e 5 della legge 4 luglio 2005, n. 123;

Vista la nota di questo servizio 7 prot. n. 36378 del 21 ottobre 2020, avente ad oggetto: "Costituzione gruppo di lavoro per gli adempimenti connessi alla legge 4 luglio 2005, n. 123", con la quale veniva chiesto ai responsabili delle AA.SS.PP. di segnalare il nome di un referente al fine di ricostituire il gruppo di lavoro celiachia;

Viste le comunicazioni con le quali le Aziende sanitarie provinciali hanno designato i referenti per la costituzione del Tavolo tecnico celiachia;

Visto il D.P. Reg n. 642 del 31 marzo 2021, con il quale il Presidente della Regione, in esecuzione della deliberazione della Giunta regionale n. 136 del 30 marzo 2021, ha

conferito all'ing. Mario La Rocca l'incarico ad interim di dirigente generale del Dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico dell'Assessorato regionale della salute;

Ritenuto opportuno ricostituire il Tavolo tecnico celiachia regionale per gli adempimenti in materia di celiachia previsti dalla legge n. 123/2005;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, al fine di predisporre le azioni da realizzare per gli adempimenti in materia di celiachia previsti dalla legge n. 123/2005, si ritiene opportuno formalizzare la costituzione del Tavolo tecnico celiachia regionale del quale faranno parte i responsabili dei SIAN delle AASSPP della Sicilia o loro delegati.

Sono componenti del Tavolo:

- il dirigente generale del Dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico che lo presiede o un suo delegato tra i dirigenti del Servizio 7;
- il dr. Antonio Butera, dirigente medico SIAN ASP di Agrigento;
- il dr. Rocco Toscano, responsabile SIAN ASP di Caltanissetta;
- la dr.ssa Maria Enza Raiti, dirigente medico SIAN ASP di Catania;
- la dr.ssa Rosa Ippolito, responsabile ff SIAN ASP di Enna;
- il dr. Salvatore Muscolino, responsabile SIAN ASP di Messina;
- il dr. Domenico Mirabile, responsabile SIAN ASP di Palermo;
- il dr. Vito Perremuto, responsabile SIAN ASP di Ragusa;
- la dr.ssa Maria Valvo, dirigente medico SIAN ASP di Siracusa;
- il dr. Sebastiano Corso, responsabile SIAN ASP di Trapani.

Le funzioni di segreteria del Tavolo tecnico sono affidate ad un funzionario/istruttore del servizio 7.

Il Tavolo tecnico si avvarrà della collaborazione dell'Associazione italiana celiachia nella persona del presidente regionale o un suo delegato.

Art. 2

Il Tavolo tecnico celiachia regionale è chiamato a svolgere i seguenti compiti:

1. revisione delle precedenti modalità applicative adottate in materia dalla Regione siciliana, alla luce di nuove indicazioni ministeriali in materia;
2. interventi volti ad agevolare l'accesso dei celiaci nelle mense delle strutture scolastiche ed ospedaliere e nelle mense delle strutture pubbliche;
3. attività di formazione e aggiornamento professionale degli OSA, con particolare riferimento agli addetti alla produzione e alla somministrazione.

Art. 3

Per lo svolgimento dei propri lavori e convocazioni il Tavolo si avvale prioritariamente della modalità in presenza o qualora necessario anche da remoto.

Nulla è dovuto a titolo di compenso per la partecipazione dei componenti al Tavolo. Le spese di viaggio e soggiorno sono a carico dei rispettivi enti di appartenenza.

Art. 4

Il presente decreto verrà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione nonché nel sito istituzionale dell'Assessorato della salute della Regione siciliana.

Palermo, 18 giugno 2021.

LA ROCCA

(2021.25.1342)102

DECRETO 22 giugno 2021.

Aggiornamento dell'elenco e dei compiti dei referenti aziendali per l'appropriata applicazione dei Managed Entry Agreement correlati con i Registri di monitoraggio AIFA.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA

Visto lo Statuto della Regione;
Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833;
Visto il decreto legislativo n. 502/92, riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e s.m.i.;

Visto l'art. 31, comma 9, della legge n. 449/1997;
Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 e s.m.i.;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388;
Vista la legge 16 novembre 2001, n. 405;
Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 ed, in particolare, l'articolo 1, comma 796, lettera 1);

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 di riordino del Servizio sanitario regionale;
Visto il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

Vista la legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha riconosciuto i Registri di monitoraggio come parte integrante del Sistema informativo del SSN (art.15, comma 10), mentre le ulteriori normative introdotte (legge n. 125/2015; legge n. 232/2016; legge n. 205/2017) hanno attribuito ai Registri funzioni di valutazione dell'efficacia del farmaco, ai fini della rinegoziazione, e di controllo della spesa per i farmaci innovativi e per i costi evitabili in sanità;

Considerato che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha istituito i Registri di monitoraggio per migliorare l'appropriatezza prescrittiva dei medicinali a carico del SSN e per permettere la corretta applicazione degli Accordi negoziali (accesso al fondo farmaci innovativi, richieste di rimborso ecc...);

Considerato che l'AIFA ha fornito un'applicazione avanzata dei diversi modelli di Managed Entry Agreement (MEA), distinguibili in due principali categorie: 1) Performance-Based Risk sharing schemes, accordi di condivisione del rischio basati sull'outcome e 2) Financial based schemes, accordi di carattere prettamente finanziario. Nella prima categoria rientrano gli accordi di Payment by result (PbR), Risk sharing (RS) e Success fee (SF), mentre nella seconda sono compresi gli accordi di Cost sharing (CS) e di Capping;

Considerata l'importanza strategica dei suddetti Registri, sia ai fini del miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva che della razionalizzazione della spesa farmaceutica (ivi compreso l'accesso al fondo farmaci innovativi);

Considerato che tali sistemi prevedono l'appropriata

compilazione dei Registri di monitoraggio AIFA nonché la tempestiva attivazione delle procedure previste dai singoli Accordi negoziali;

Ritenuto di dover attribuire al referente aziendale dell'Azienda sanitaria provinciale il compito di monitorare la corretta gestione dei Registri AIFA, e le procedure correlate, relativi a trattamenti effettuati dalle case di cura private accreditate e autorizzate ai trattamenti medesimi;

Ritenuto che il ruolo del referente aziendale sia rilevante per la verifica della corretta gestione delle procedure previste dagli Accordi negoziali (c.d. MEA - Managed Entry Agreement);

Visto il D.A. n. 686 del 20 aprile 2018;

Visto il D.D.G. n. 601 del 6 luglio 2020, recante "Referenti aziendali per l'appropriata applicazione dei Managed Entry Agreement correlati con i Registri di monitoraggio AIFA";

Vista la nota prot. n. 105565 del 10 giugno 2021, con la quale l'ASP di Agrigento ha aggiornato i riferimenti del referente aziendale per l'attivazione delle procedure relative ai meccanismi di ripartizione/condivisione del rischio, nonché di rimborso dei costi sostenuti in caso di fallimento terapeutico;

Preso atto della necessità di ottimizzare le attività di verifica della completa e corretta compilazione dei Registri di monitoraggio;

Ritenuto, pertanto, di dover aggiornare l'elenco ed i compiti dei referenti aziendali per l'appropriata applicazione dei Managed Entry Agreement correlati con i Registri di monitoraggio AIFA;

Visto il D.lgs. n. 33/2013, di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Vista la legge regionale n. 21 del 12 agosto 2014 e, in particolare, l'art. 68, recante "Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa";

Visti gli atti d'ufficio;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni espresse in premessa, che s'intendono qui riportate e trascritte, si riporta di seguito l'elenco dei referenti aziendali per l'appropriata applicazione dei Managed Entry Agreement correlati con i Registri di monitoraggio AIFA:

ASP di Agrigento	dr. Angelo Boschetti
ASP di Caltanissetta	dr.ssa Adele Gallo
ASP di Catania	dr.ssa Antonella Di Pietro
ASP di Enna	dr.ssa Maria Ruscica
ASP di Messina	dr. Giuseppe Caminiti
ASP di Palermo	dr.ssa Giuseppina Italiano
ASP di Ragusa	dr. Antonio Giuliano
ASP di Siracusa	dr.ssa Sabrina Regolo
ASP di Trapani	dr. Guido Barracco
AO Cannizzaro	dr.ssa Agata la Rosa
ARNAS Garibaldi	dr.ssa Barbara Busà e dr.ssa Giuseppina Fassari
AOU Policlinico V. Emanuele	dr.ssa Laura Terranova
A.O. Papardo	dr.ssa Flavia Rossano
AOUP G. Martino	prof. Salvatore Cuzzocrea
AOOR Villa Sofia Cervello	dr. Igor Aleo
ARNAS Civico	dr.ssa Patrizia Marrone
AOUP P. Giaccone	dr.ssa Erminia Taormina
IRCCS Bonino Pulejo	dr.ssa Sara Melardi
ISMETT	dr.ssa Piera Polidori