



Il Presidente della Regione

ORDINANZA DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

n. 41 del 20 aprile 2020

DIPARTIMENTO: SANITA' (DPF)

Oggetto: MISURE URGENTI REGIONALI DURANTE L'EMERGENZA COVID-19 - PERCORSO ASSISTENZIALE DEI PAZIENTI CON MALATTIA RARA

SERVIZIO: Programmazione socio-sanitaria – (DPF009)

L'Estensore
Dott. ssa Virginia Vitullo
(firmato elettronicamente)

Il Dirigente del Servizio
(vacante)

Al Direttore REGIONALE

data: **20 aprile 2020**

Prot. N. **3790/20/DPF009**

Il DIRETTORE REGIONALE

Dr. Giuseppe Bucciarelli
(firmato digitalmente)

Al Componente la Giunta preposto la Sanità data: **20 aprile 2020**

Prot.n. **N. 3790/20/DPF**

Il Componente la Giunta

Dott.ssa Nicoletta Veri
(firmato digitalmente)

Al Presidente della Giunta Regionale

data: **20 aprile 2020**

Prot. n. **N. 3790/20/SAN**



Il Presidente della Regione

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO

VISTO l'art. 32 della Costituzione;

VISTO lo Statuto della Regione Abruzzo;

VISTO la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del servizio sanitario nazionale" e, in particolare, l'art. 32 che dispone "il Ministro della sanità può emettere ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni", nonché "nelle medesime materie sono emesse dal presidente della giunta regionale e dal sindaco ordinanze di carattere contingibile e urgente, con efficacia estesa rispettivamente alla regione o a parte del suo territorio comprendente più comuni e al territorio comunale";

VISTO il D. Lgs. 502/1992 e s.m.i.;

VISTO il DPCM 12 gennaio 2017, pubblicato sulla GURI Suppl. n. 15 del 18 marzo 2017;

VISTA l'ordinanza del Ministro della salute del 25 gennaio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale, n. 21 del 27 gennaio 2020;

VISTA l'ordinanza del Ministro della salute del 30 gennaio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale, n. 26 del 1° febbraio 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

VISTA l'ordinanza del Ministro della salute del 21 febbraio 2020, pubblicata nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale, n. 44 del 22 febbraio 2020;

VISTO il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante "Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 23 febbraio 2020, n. 45, che, tra l'altro, dispone che le autorità competenti hanno facoltà di adottare ulteriori misure di contenimento al fine di prevenire la diffusione dell'epidemia da COVID-19;

VISTI i seguenti provvedimenti relativi all'emergenza coronavirus emanati dal Dipartimento della Protezione Civile:

- Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 630 del 3 febbraio 2020;
- Decreto del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 414 del 7 febbraio 2020;
- Ordinanza del Capo del Dipartimento di Protezione Civile n. 631 del 6 febbraio 2020;
- Ordinanza del Capo del Dipartimento di Protezione Civile n. 633 del 12 febbraio 2020;
- Ordinanza del Capo del Dipartimento di Protezione Civile n. 635 del 13 febbraio 2020;
- Ordinanza del Capo del Dipartimento di Protezione Civile n. 637 del 21 febbraio 2020;
- Ordinanza del Capo del Dipartimento di Protezione Civile n. 638 del 22 febbraio 2020;
- Ordinanza del Capo del Dipartimento di Protezione Civile n. 639 del 25 febbraio 2020;
- Ordinanza del Capo del Dipartimento di Protezione Civile n. 640 del 27 febbraio 2020;
- Ordinanza del Capo del Dipartimento di Protezione Civile n. 641 del 28 febbraio 2020;



Il Presidente della Regione

- Ordinanza del Capo del Dipartimento di Protezione Civile n. 642 del 29 febbraio 2020;
- Ordinanza del Capo del Dipartimento di Protezione Civile n. 643 del 1° marzo 2020;
- Ordinanza del Capo del Dipartimento di Protezione Civile n. 644 del 4 marzo 2020;
- Ordinanze del Capo del Dipartimento di Protezione Civile nn. 645 e 646 dell'8 marzo 2020;
- Ordinanza del Capo del Dipartimento di Protezione Civile n. 647 del 9 marzo 2020;
- Ordinanza del Capo del Dipartimento di Protezione Civile n. 648 del 10 marzo 2020;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 23 febbraio 2020, recante “Disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020 n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 23 febbraio 2020, n. 45;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 25 febbraio 2020, recante “Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020 n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 25 febbraio 2020, n. 47;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° marzo 2020: “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”;

VISTO il decreto legge 2 marzo 2020, n. 9, recante: “Misure urgenti di sostegno per le famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 marzo 2020: “Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'8 marzo 2020, recante “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”;

VISTO il decreto legge n. 14 del 9 marzo 2020 recante “Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19”;

VISTO il DPCM dell'11 marzo 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale” col quale è stata decisa l'estensione all'intero territorio nazionale dell'area a contenimento rafforzato;

VISTO il decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020 recante "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”;

PRESO ATTO della nota del Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome prot. n. 1322 del 25 febbraio 2020 con cui, facendo seguito agli esiti della riunione politica di coordinamento Governo-Regioni sullo schema di Ordinanza delle Regioni senza cluster, sono state



Il Presidente della Regione

trasmesse al Ministro per gli affari regionali e le autonomie e al Capo del Dipartimento della Protezione Civile le proposte di modifica elaborate dalle Regioni e Province autonome;

VISTO il decreto del Ministro della salute 26 febbraio 2020 con il quale è stato approvato lo schema di ordinanza da adottare nelle Regioni non interessate dal cluster, avente ad oggetto “Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-2019. Ordinanza ai sensi dell’art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica”;

VISTE le Ordinanze del Presidente della Regione Abruzzo emanate ai sensi dell’art. 32, comma 3, della Legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica:

- n. 1 del 26 febbraio 2020;
- n. 2 del 8 marzo 2020;
- n. 3 del 9 marzo 2020;
- n. 4 del 11 marzo 2020;
- n. 7 del 13 marzo 2020;
- n. 11 del 20 marzo 2020;
- n. 12 del 22 marzo 2020;
- n. 16 del 26 marzo 2020;
- n. 23 del 3 aprile 2020;
- n. 24 del 3 aprile 2020;
- n. 28 del 8 aprile 2020;
- n. 30 del 8 aprile 2020;
- n. 32 del 10 aprile 2020;
- n. 33 del 10 aprile 2020;
- n. 34 del 10 aprile 2020;

VISTA la Legge n. 104/1992 e ss.mm.ii.;

VISTA la Legge 19 agosto 2016, n. 167 *Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie*;

VISTO il D.P.C.M. 12 gennaio 2017;

VISTO l’art. 26, comma 2, del D.L. n. 18 del 17 marzo 2020;

VISTE le linee di indirizzo organizzative dei servizi ospedalieri e territoriali in corso di emergenza COVID-19, trasmesse con nota del Ministero della Salute 0007865-25/03/2020-DGPROGS-MDS-P;

VISTA la circolare del Ministero della Salute n. 7942 del 27 marzo 2020, recante raccomandazioni per la gestione dei pazienti immunodepressi nella fase dell'emergenza COVID-19;



Il Presidente della Regione

VISTO il Rapporto ISS n. 12/2020 del 13 aprile 2020 *Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19*, con il quale vengono forniti indirizzi a supporto della realizzazione di servizi in telemedicina durante emergenza COVID-19;

VISTA la nota AIFA *"Misure transitorie relative alla proroga dei Piani Terapeutici AIFA in tema di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"*;

VISTO il documento guida dell'OMS Europa del 20 marzo 2020 in materia di vaccinazioni durante la pandemia da COVID-19;

VISTA la Determinazione AIFA: *"Raccomandazioni a carattere eccezionale per la somministrazione domiciliare dei farmaci per terapia enzimatica sostitutiva - ERT"* n. 341 del 30 marzo 2020;

VISTA la Legge Regionale n. 5/2008 Piano Sanitario regionale;

VISTO il DCA 107 del 20/12/2013 recante *"Attività e procedure di competenza del Punto Unico di Accesso e dell'Unità di Valutazione Multidimensionale - Linee guida regionali"*;

VISTA la D.G.R. n. 468 del 24 giugno 2015, con la quale è stata formalmente recepita l'Intesa Rep. Atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2014 inerente le linee di indirizzo nazionali in materia di telemedicina;

RICHIAMATE le seguenti deliberazioni di Giunta regionale:

- n. 130 del 30/03/2017 recante il recepimento del *"Piano nazionale delle Malattie Rare"* (Accordo Stato Regioni, Rep. Atti n. 140/CSR del 16 ottobre 2014);
- n. 521 del 26/09/2017 recante le prime disposizioni attuative in materia di livelli essenziali di assistenza, di cui al DPCM 12 gennaio 2017;
- n. 808 del 22/12/2017 recante la regolamentazione del percorso diagnostico terapeutico - assistenziale in materia di malattie rare e di screening neonatale esteso, con definizione della nuova rete dell'offerta sanitaria regionale;
- n. 717 del 25/11/2019 recante l'aggiornamento della rete regionale per le malattie rare;

RICHIAMATO altresì quanto previsto nelle ordinanze presidenziali n. 3 del 9 marzo 2020, n. 4 del 11 marzo 2020 - e relative proroghe di efficacia di cui alle ordinanze n. 23 del 03 aprile 2020 e n. 37 del 15 aprile 2020 -, in funzione del contenimento del rischio di contagio e della migliore organizzazione dei servizi sanitari essenziali nella situazione di emergenza da COVID-19;

EVIDENZIATE in particolare le disposizioni relative alla sospensione delle prestazioni ambulatoriali, domiciliari e semiresidenziali - fatte salve le attività certificate urgenti e indifferibili dallo specialista della ASL di riferimento -, alla prescrizione dei farmaci sottoposti a piano terapeutico, alla proroga delle esenzioni dalla compartecipazione alla spesa sanitaria, e all'utilizzo della ricetta elettronica dematerializzata tramite codice NRE;

RICHIAMATE altresì le procedure operative per la protezione e la sicurezza del personale del sistema sanitario regionale, di cui all'ordinanza presidenziale n. 12 del 22 marzo 2020;

CONSIDERATO che, come evidenziato nel richiamato Rapporto ISS n. 12/2020, nelle persone già affette da patologie impegnative, comportanti ridotta riserva funzionale, la sospensione totale o



Il Presidente della Regione

parziale delle cure necessarie causerebbe danni difficilmente recuperabili e, d'altra parte, lo sviluppo di COVID - 19 indurrebbe più facilmente conseguenze estreme;

RAVVISATA pertanto la necessità di fornire linee di indirizzo operative e di regolamentazione dell'assistenza ai pazienti con malattia rara nella situazione emergenziale COVID-19;

VISTO il Documento "*Misure urgenti regionali durante l'emergenza Covid-19 - Percorso assistenziale dei pazienti con malattia rara*" elaborato in esito alle riunioni in videoconferenza del gruppo di lavoro coordinato dall'Agenzia Sanitaria Regionale ASR Abruzzo, acquisito nella versione definitiva al prot. nr.RA 103599/20/DPF009 del 17 aprile 2020 (**Allegato A parte integrante al presente atto**);

RILEVATO che il medesimo Documento allegato "A" stabilisce indicazioni per i seguenti ambiti:

- prestazioni di controllo e follow up in modalità di telemedicina;
- validità temporale dei piani terapeutici e delle prescrizioni di assistenza integrativa e di assistenza protesica;
- certificazioni per necessità di tutela dei lavoratori con particolari fragilità (codice V07);
- cure domiciliari;
- terapie infusionali domiciliari ad alto costo;
- spazi covid-free nei presidi della rete regionale malattie rare;
- svolgimento delle attività di screening neonatale esteso;

EVIDENZIATO che il Documento, Allegato "A", è stato condiviso nell'ambito di un gruppo di lavoro composto da specialisti ed operatori sanitari, coinvolti nella diagnosi e/o gestione delle malattie rare, e da rappresentanti della Associazione UNIAMO - Federazione Italiana Malattie Rare, e costituisce una specificazione ed integrazione del percorso diagnostico assistenziale di cui alla sopracitata DGR 808/2017, avente lo scopo di fornire indicazioni tecnico - organizzative di gestione dell'assistenza nella fase dell'emergenza COVID-19, tali da garantire uniformità degli standards e delle procedure, equità di accesso, responsabilizzazione e definizione dei ruoli di tutte le parti interessate (pazienti, caregiver, medici e altri operatori sanitari, ecc.);

RILEVATO in particolare che:

- con riferimento alle prestazioni in modalità di telemedicina, queste riguardano le consulenze ospedaliere e le visite ambulatoriali programmate di controllo e follow up (televisita); in linea con il sopracitato Rapporto ISS n. 12/2020, l'obiettivo del servizio di telesorveglianza è quello di proseguire le cure e l'assistenza a domicilio in favore dei pazienti, assicurando nel contempo la massima tutela riguardo al COVID-19;
- con riferimento ai piani terapeutici e alle prescrizioni di assistenza integrativa e di assistenza protesica, sono previste proroghe automatiche, fatte salve eventuali specifiche indicazioni contrarie definite dal medico specialista; al termine del periodo di proroga, in assenza di nuove comunicazioni, si intendono ristabilite le consuete modalità operative;
- con riferimento alle certificazioni codice V07 (art. 26, comma 2, del D.L. n. 18 del 17 marzo 2020) accedono ai benefici di legge i pazienti in possesso del riconoscimento di disabilità grave, ai sensi dell'art. 3, comma 3 della legge 104/1992, ed i pazienti dichiarati disabili non gravi, ex art. 3, comma 1 della legge 104/1992 che siano in possesso del certificato di malattia rara rilasciato da



Il Presidente della Regione

un Centro/Presidio della Rete; nello specifico viene prevista una doppia certificazione, rilasciata dallo specialista del Centro accreditato della Rete regionale Malattie Rare e dal medico di assistenza primaria che ha in carico il paziente;

- con riferimento alle cure domiciliari, nell'ottica di garantire il più possibile la permanenza al proprio domicilio dei pazienti altamente fragili ed a maggior rischio di complicanze da COVID-19, le Aziende UU.SS.LL. assicurano le prestazioni di assistenza domiciliare ai bambini e alle persone con malattia rara che versano nelle condizioni indicate di gravità e/o di indifferibilità al relativo trattamento, in coerenza con quanto previsto dalla OPGR n. 3/2020 e nel rispetto delle misure di protezione e di sicurezza del personale di cui alla OPGR n. 12 del 22 marzo 2020;
- con riferimento alle terapie infusionali domiciliari ad alto costo, sono dettagliate le relative modalità operative e sono richiamate espressamente le inerenti determinazioni AIFA;
- con riferimento agli spazi covid-free nei presidi della rete regionale delle malattie rare, sono espresse raccomandazioni di ordine logistico-organizzativo finalizzate alla massima riduzione dei rischi da contagio all'interno delle strutture;
- con riferimento alle attività di screening neonatale esteso, fermo restando il vigente protocollo di cui alla richiamata DGR 808/2017 in base al quale il centro di coordinamento e il laboratorio individuato garantiscono il regolare svolgimento del programma regionale, sono espressamente richiamate le linee guida per il contenimento COVID-19 proposte dalla Società Italiana per lo Studio delle Malattie Metaboliche Ereditarie e lo Screening Neonatale;

EVIDENZIATO inoltre che nel del Documento, Allegato A, sono espresse alle Aziende UU.SS.LL. raccomandazioni relative a:

- procedure di consegna a domicilio di farmaci, materiale di medicazione o materiale d'uso per la gestione delle patologie rare, alimenti proteici o altri alimenti speciali, dispositivi monouso soggetti ad autorizzazione mensile, dispositivi per l'auto-monitoraggio glicemico, e quant'altro ricompreso nell'assistenza integrativa e protesica in uso ai pazienti interessati, da valutare d'intesa con le associazioni di volontariato e la Protezione Civile;
- promozione delle vaccinazioni non obbligatorie per specifici casi di malattia rara, su segnalazione dello Specialista di riferimento del Centro/Presidio della Rete; in particolare, in linea con il Documento dell'OMS Europa del 20.03.2020, sono raccomandate per i malati rari con patologie neuromuscolari la vaccinazione antiinfluenzale (stagionale) e la vaccinazione antipneumococcica;
- follow-up dei neonati, a cura dei punti nascita, che non siano ricondotti per difficoltà familiari, relativamente ai controlli/ripetizioni di screening previsti, non classificabili come "non differibili" ma, tuttavia, "fortemente consigliati"; a titolo di esempio, in caso di neonato da madre ipotiroidea che non venga ricondotto al controllo programmato in 14' giornata di vita, si raccomanda di illustrare i possibili sintomi di esordio clinico e riprogrammare il controllo in 21 gg - 28 gg max;

DATO ATTO dell'attivazione del servizio di helpline presso il Centro di Coordinamento regionale delle malattie rare P.O di Pescara, attraverso contatto di posta elettronica e telefonico dedicati, sostitutivo della ordinaria attività di front-office temporaneamente sospesa a causa delle misure preventive di contenimento del contagio;



Il Presidente della Regione

RITENUTO di dover di rinviare espressamente al documento Allegato A in ordine a quanto nel medesimo previsto in dettaglio;

RITENUTO di dover recepire integralmente il documento "*Misure urgenti regionali durante l'emergenza Covid-19 - Percorso assistenziale dei pazienti con malattia rara*" (**Allegato A**), e di darvi attuazione attraverso le Direzioni Generali e Sanitarie delle Aziende UU.SS.LL. ed i presidi della rete regionale delle malattie rare;

STABILITO per le finalità suddette che le Aziende UU.SS.LL. diano ampia diffusione dei contenuti del presente atto e che provvedano a darne concreta attuazione attraverso le competenti strutture;

ORDINA

-ai sensi dell'art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica-

- di recepire Documento "*Misure urgenti regionali durante l'emergenza Covid-19 - Percorso assistenziale dei pazienti con malattia rara*" elaborato in esito alle riunioni in videoconferenza del gruppo di lavoro coordinato dall'Agenzia Sanitaria Regionale ASR Abruzzo, acquisito nella versione definitiva al prot. nr.RA 103599/20/DPF009 del 17 aprile 2020 (**Allegato A parte integrante al presente atto**);
- di evidenziare che il Documento, Allegato A, fornisce indicazioni tecnico - organizzative di gestione dell'assistenza a pazienti con malattia rara nella situazione emergenziale da COVID-19, al fine di garantire uniformità degli standards e delle procedure, equità di accesso, responsabilizzazione e definizione dei ruoli di tutte le parti interessate (pazienti, caregiver, medici e altri operatori sanitari, ecc.), a specificazione ed integrazione del percorso diagnostico assistenziale di cui alla DGR n. 808 del 22 dicembre 2017 e ss.mm.ii.;
- di dare atto di quanto previsto in particolare nel Documento, Allegato A, con riferimento a:
 - prestazioni di controllo e follow up in modalità di telemedicina;
 - validità temporale dei piani terapeutici e delle prescrizioni di assistenza integrativa e di assistenza protesica;
 - certificazioni per necessità di tutela dei lavoratori con particolari fragilità (codice V07);
 - cure domiciliari;
 - terapie infusionali domiciliari ad alto costo;
 - spazi covid-free nei presidi della rete regionale malattie rare;
 - svolgimento delle attività di screening neonatale esteso;
- di rinviare espressamente al Documento, Allegato A, in ordine a quanto nel medesimo previsto in dettaglio, e sinteticamente riportato in narrativa;
- di stabilire che le Aziende UU.SS.LL. diano ampia diffusione dei contenuti del presente atto e che provvedano a darne concreta attuazione attraverso le competenti strutture;
- di demandare alle Aziende UU.SS.LL. la trasmissione del presente provvedimento ai presidi delle reti regionali delle malattie rare di rispettiva afferenza territoriale.

La presente ordinanza, per gli adempimenti di legge, viene trasmessa al Presidente del Consiglio dei Ministri, al Ministro della Salute, ai Prefetti e ai Sindaci.



Il Presidente della Regione

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale nel termine di sessanta giorni dalla comunicazione, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente provvedimento, immediatamente esecutivo, sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale BURAT e sul sito istituzionale della Regione Abruzzo.

Il Presidente della Giunta

Dott. Marco Marsilio

Firmato digitalmente