



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

DECRETO N. 107 DEL 20/12/2019

OGGETTO: DCA n.99 del 04.12.2019.- Disposizioni regolatorie delle attività degli studi professionali odontoiatrici, medici e delle altre professioni sanitarie nonché semplificazioni nella procedura di rilascio dell'autorizzazione all'esercizio attraverso la segnalazione certificata di inizio attività, ai sensi della legge 241/1990.- Rettifica.

(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017, acta xxii: "periodica ricognizione e rimozione dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e aziendali").

VISTA la legge 30 dicembre 2004, n.311 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 "Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con la quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D'Amario;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta Regionale è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;

VISTA la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017, che:
– assegna "al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente".
Fonte: <http://urfc.regione.campania.it>

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

–individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto xxii) *“periodica ricognizione e rimozione dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e aziendali”*;

VISTA la comunicazione assunta al protocollo della Struttura Commissariale n. 430 del 9 Febbraio 2018 con la quale il Sub Commissario Dott. Claudio D'Amario ha rassegnato le proprie dimissioni per assumere la funzione di Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria presso il Ministero della Salute;

RICHIAMATI

- il comma 80 dell' articolo 2, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 secondo cui *“Gli interventi individuati dal Piano sono vincolanti per la Regione, che e' obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro”*;
- il comma 231 bis dell' articolo 1 della legge regionale 15 marzo 2011, n. 4 così come introdotto dal comma 34, dell'articolo 1, della legge regionale 4 agosto 2011, n. 14 secondo cui: *“il Commissario ad acta, nominato ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159 , convertito con modificazioni, in legge 29 novembre 2007, n. 222, individua, con proprio decreto, le norme regionali in contrasto con le previsioni del piano di rientro dal disavanzo sanitario e con quelle dei programmi operativi di cui all'art. 2, comma 88 della legge 191/2009 e dispone la sospensione dell'efficacia degli eventuali provvedimenti di esecuzione delle medesime. I competenti organi regionali, entro i successivi sessanta giorni dalla pubblicazione sul B.U.R.C. del decreto di cui al presente comma, provvedono, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 2, comma 80 della legge n. 191/2009, alla conseguente necessaria modifica delle disposizioni individuate, sospendendole o abrogandole”*;
- la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013, secondo cui *“ nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad acta agisce quale organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali, emanando provvedimenti qualificabili come “ordinanze emergenziali statali in deroga”, ossia “misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro”*;

PREMESSO che

- l'art. 8 D.Lgs. n.502/1992 prevede la necessità e la procedura perché siano definiti «i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi» (comma 4);
- l'art.8-ter D.Lgs. n.502/1992 prescrive, al comma 2, che *“L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è,[...], richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi*;
- l'art. 3 del DPR 14 gennaio 1997 recante *“Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle Province Autonome, in materia dei requisiti strutturali,*
fonte: <http://burc.regione.campania.it>



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private” prevede che le Regioni dettino disposizioni circa i tempi e le modalità per l'adeguamento delle strutture sanitarie pubbliche e private già autorizzate ed in esercizio ai requisiti minimi stabiliti nel decreto;

-
- la Giunta Regionale con deliberazione n. 3958 del 7 agosto 2001, successivamente modificata con deliberazione n. 7301/2001, ha approvato:
 - a) i requisiti minimi strutturali tecnologici ed organizzativi per l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private della Regione Campania, così come definiti nel documento stesso;
 - b) i criteri per la verifica del fabbisogno, preordinata all'autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture sanitarie, nonché le procedure e le modalità per il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione ed all'esercizio di attività sanitarie;
 - c) la modulistica per l'inoltro delle istanze da parte degli interessati;
 - d) i termini per la presentazione delle istanze da parte degli interessati e per l'adeguamento ai requisiti minimi come innanzi definiti;

CONSIDERATO che

- l'art.19, comma 1, L. n.241/1990 – regolante la segnalazione certificata di inizio attività (Scia) – prescrive che *“Ogni atto di autorizzazione, licenza, concessione non costitutiva, permesso o nulla osta, comunque denominato, comprese le domande per le iscrizioni in albi o ruoli richieste per l'esercizio di attività imprenditoriale, commerciale o artigianale il cui rilascio dipenda esclusivamente dall'accertamento di requisiti e presupposti richiesti dalla legge o da atti amministrativi a contenuto generale, e non sia previsto alcun limite o contingente complessivo o specifici strumenti di programmazione settoriale per il rilascio degli atti stessi, è sostituito da una segnalazione dell'interessato”*;
- l'esercizio in regime privatistico di attività sanitarie da parte di studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie non rientra tra i casi nei quali, ai sensi dell'art.19 L.n.241/1990, è esclusa la Scia;
- a termini dell'art.29, comma 2-ter della L. n.241/1990 e s.m.i. *“Attengono altresì ai livelli essenziali delle prestazioni di cui all'articolo 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione le disposizioni della presente legge concernenti la presentazione di istanze, segnalazioni e comunicazioni, la dichiarazione di inizio attività e il silenzio assenso e la conferenza di servizi, salva la possibilità di individuare, con intese in sede di Conferenza unificata di cui all' articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, casi ulteriori in cui tali disposizioni non si applicano.”*;
- l'intesa, ai sensi dell'art.8, comma 6, della L. n.131 del 5.6.2003, *“tra il Governo, le Regioni [...] in materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche”* -rep. Atti n.104/CSR del 9.6.2016- al punto 4 dell'Allegato sub A precisa: *“La presentazione della dichiarazione, ove rispettati i requisiti minimi richiesti, è già di per sé idonea all'apertura ed esercizio della struttura, secondo la tempistica e le modalità individuate dall'Organismo che autorizza”*;

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)****RILEVATO che**

- con DCA n.10 del 09/02/2018 si è provveduto all'adeguamento della disciplina regionale in tema di titoli abilitativi all'esercizio, in regime privatistico, delle attività sanitarie da parte degli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, nonché da parte delle strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi, nell'ottica della semplificazione, senza pregiudizio delle esigenze di tutela della salute e di sicurezza degli utenti;
- nel menzionato DCA n.10/2018 si stabilisce che è soggetto a Scia l'esercizio delle attività da parte di:
 - a) studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, singoli o associati, polimedici o società tra professionisti regolamentate nel sistema ordinistico, ai sensi dell'articolo 10 della legge 12 novembre 2011, n. 183 (in prosieguo anche St-P), che utilizzano apparecchiature elettromedicali e/o esercitano attività o procedure chirurgiche;
 - b) ambulatori medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, purché sotto forma di società tra professionisti regolamentate nel sistema ordinistico, ai sensi dell'articolo 10 della legge 12 novembre 2011, n. 183 - St-P, che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, anche riabilitativa e di diagnostica strumentale non rientranti nelle sottoelencate fattispecie:
 - servizi diagnostici terapeutici ad alta tecnologia di radiologia con intensità radiogena maggiore di duecento Kev, tomografia assiale computerizzata (TAC), risonanza magnetica nucleare (RMN), tomografia ad emissioni di positroni (PET), TAC-PET, adroterapia, radioterapia, litotrissia;
 - prestazioni di assistenza specialistica di diagnostica di laboratorio;
 - centri per la procreazione medica assistita;
- con DCA n. 28 del 19.04.2018 è stata precisata, ad integrazione e modifica del citato DCA n.10/2018 e del relativo allegato, la tipologia di forma societaria occorrente al fine di avvalersi della segnalazione certificata di inizio attività (Scia) secondo la disciplina dell'art.19 L. n.241/1990 e s.m.i. e, per l'effetto, modificato ed integrato gli artt. 1 e 2 del citato decreto commissariale n.10/2018, nella parte in cui sono richiamate le strutture mediche, odontoiatriche e di altre professioni sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, anche riabilitativa e di diagnostica strumentale nonché l'Allegato A) al decreto medesimo, contenente il modello per la presentazione della documentazione prevista;
- con DCA n.99 del 04.12.2019 è stato approvato, in sostituzione del DCA n. 10/2018 e del relativo allegato, come successivamente modificati con DCA n. 28 del 19.04.2018, il documento "*Disciplina, in conformità alle disposizioni di cui agli artt. 8, comma 4 e 8-ter del d.lgs. n.502/1992 e della DGRC n.3958/2001 e ss.mm.ii. e dell'art.19 della Legge n.241/1990 e ss.mm.ii., del regime autorizzatorio per l'esercizio privatistico delle attività sanitarie da parte degli ambulatori, degli studi medici, polimedici, odontoiatrici o di altra professione sanitaria*", nonché la relativa modulistica;

PRESO ATTO che il DCA n.99 del 4.12.2019 riporta in alcune parti dell'allegato, per mero errore materiale, il riferimento agli ambulatori ;

RITENUTO

- di dover rettificare, *in parte qua*, il DCA n.99 del 04.12.2019, al fine di maggiore chiarezza e certezza applicativa, anche a tutela dell'utenza;

VISTI



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

- L.R. Campania 8 marzo 1985, n. 13;
- la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";
- l'art.8-ter D.lgs. n.502 del 30.12.1992 e s.m.i. in materia di autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie;
- la DGRC n. 3958 del 7.08.2001 e ss.mm.ii.;
- il Decreto dell'Assessore alla Sanità n. 225 del 10.3.2006 e la circolare commissariale n. 3115/C del 14.5.2012;
- il DCA n. 10 del 09.02.2018;
- il DCA n. 28 del 19.04.2018;
- il DCA n.99 del 04.12.2019;

Alla stregua dell'istruttoria tecnico-amministrativa della Direzione Regionale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR

DECRETA

per quanto sopra esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

1. di **APPROVARE**, a rettifica dell'errore materiale contenuto nel DCA n. 99/2019 e relativi allegati, i documenti allegati al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
2. di **CONFERMARE** che la disciplina di cui al punto 1 entra in vigore a far data dal 1 gennaio 2020;
3. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
4. di **INVIARE** il presente provvedimento all'Ufficio di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, per quanto di competenza, nonché al B.U.R.C. per tutti gli adempimenti di pubblicità e trasparenza;

Il Direttore Generale per la Tutela
della Salute e il Coordinamento del SSR
Avv. Antonio Postiglione

DE LUCA



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

ALLEGATO A

Disciplina, in conformità alle disposizioni di cui agli artt. 8, comma 4 e 8-ter del d.lgs. n.502/1992 e della DGRC n.3958/2001 e ss.mm.ii. e dell'art.19 della Legge n.241/1990 e ss.mm.ii., del regime autorizzatorio per l'esercizio privatistico delle attività sanitarie da parte degli studi medici, polimedici, odontoiatrici o di altra professione sanitaria.

Art.1 (Oggetto)

1. Il presente provvedimento, in conformità alle disposizioni di cui all'art.8 -ter del d.lgs. n.502/1992 e della DGRC n.3958/2001 e ss.mm.ii. e dell'art.19 della Legge n.241/1990 e ss.mm.ii., disciplina il regime autorizzatorio per l'esercizio privatistico delle attività sanitarie da parte degli studi medici, polimedici, odontoiatrici o di altra professione sanitaria gestiti in forma singola, associata o di società tra professionisti.
2. Le disposizioni del presente capo non si applicano agli studi dei medici di medicina generale e dei medici pediatri di libera scelta, convenzionati per l'esercizio dell'assistenza primaria, eccetto quando siano allocati in strutture che richiedono autorizzazione e/o accreditamento.

Art.2 (Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si intende:
 - a) **per studio medico, odontoiatrico o di altra professione sanitaria**, la sede in cui il professionista, singolo o associato, esercita personalmente ed in regime di autonomia l'attività sanitaria. Il locale dove si svolge l'attività di studio professionale è privato, non aperto al pubblico;
 - b) **per società tra professionisti (anche: St-P)**, la società costituita per l'esercizio di attività professionali regolamentate nel sistema ordinistico, ai sensi dell'articolo 10 della legge 12 novembre 2011, n. 183 ed in possesso dei requisiti ivi previsti;
 - c) **per studio polimedico**, la sede nella quale più professionisti, anche di discipline specialistiche diverse, esercitano la propria attività professionale in maniera autonoma e indipendente dagli altri, utilizzando la stessa unità immobiliare, condividendo alcuni servizi, in particolare la sala d'attesa ed i servizi igienici. Il locale dove si svolge l'attività di studio polimedico è privato, non aperto al pubblico. Non è richiesta la nomina di un responsabile sanitario.
 - d) **per refertazione per terzi** la produzione di documentazione utilizzabile con valore equivalente alla refertazione, contenente una valutazione diagnostica strumentale non complementare alla visita clinica.

Art. 3 (Studi medici che erogano prestazioni di chirurgia)

1. Gli studi medici che erogano prestazioni di chirurgia effettuano interventi chirurgici e procedure diagnostiche o terapeutiche invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica o locale.
2. Gli studi medici che erogano le prestazioni di cui al comma 1 non possono eseguire le prestazioni di esclusiva competenza delle strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti di seguito indicate:

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

a) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che richiedano forme di anestesia diverse dall'anestesia topica o locale;

b) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che richiedano la presenza di più medici di diversa disciplina, compresi i medici anestesisti.

Art.4 (Studi medici che erogano prestazioni di endoscopia)

1. Gli studi medici che erogano prestazioni di endoscopia effettuano solo attività nelle quali l'accesso alla cavità da esplorare avvenga tramite orifizio naturale, nel rispetto delle indicazioni regionali relative alla sicurezza del paziente.

2. Le attività di endoscopia ad accesso chirurgico percutaneo possono essere effettuate esclusivamente presso strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti.

Art.5 (Studi odontoiatrici)

1. Gli studi odontoiatrici effettuano interventi della branca odontostomatologica praticabili in anestesia loco regionale e/o sedazione cosciente, ad esclusione degli interventi che necessitano di anestesia totale.

Art.6 (Criteri per la distinzione delle prestazioni invasive e di minore invasività)

1. Sono da considerare a minore invasività le procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che soddisfano tutti i criteri di seguito indicati:

- a) non apertura chirurgica delle sierose;
- b) rischio statisticamente trascurabile di complicazioni infettive;
- c) rischio statisticamente trascurabile di complicanze immediate;
- d) previsione di non significativo dolore post-procedura.

2. Sulla base dei criteri di cui al comma 1, sono individuate nell'allegato 1 tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche da ritenersi di minore invasività. Ai fini del presente provvedimento sono considerate invasive tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche diverse da quelle individuate nel menzionato allegato.

Art.7 (Attività soggette ad autorizzazione)

Sono soggetti ad autorizzazione l'apertura dell'attività, l'ampliamento, la trasformazione ed il trasferimento dell'esercizio delle attività sanitarie degli studi medici ed odontoiatrici ed St-P che erogano:

- prestazioni chirurgiche ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente, nonché procedure di diagnostica strumentale non



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

complementare all'attività clinica con refertazione per terzi, diverse da quelle di "minore invasività" individuate ai sensi del precedente art.6;

- servizi diagnostici terapeutici ad alta tecnologia di radiologia con intensità radiogena maggiore di duecento Kev, tomografia assiale computerizzata (TAC), risonanza magnetica nucleare (RMN), tomografia ad emissioni di positroni (PET), TAC-PET, adroterapia, radioterapia, litotrissia;
- prestazioni di assistenza specialistica di diagnostica di laboratorio;
- prestazioni di procreazione medicalmente assistita.

Art.8 (Attività soggetta a SCIA)

1. Sono soggetti a segnalazione certificata di inizio attività (Scia), secondo la disciplina dell'art.19 L. n.241/1990, l'apertura dell'attività, l'ampliamento, la trasformazione ed il trasferimento dell'esercizio delle attività sanitarie per l'erogazione delle prestazioni a minore invasività, di cui all'art.6 elencate nell'allegato 1 al presente provvedimento da parte degli:

a) studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, singoli o associati, polimedici o St-P che utilizzano apparecchiature elettromedicali e/o esercitano attività o procedure chirurgiche;

b) studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, singoli o associati, polimedici o St-P, che erogano prestazioni di assistenza specialistica anche riabilitativa e di diagnostica strumentale non rientranti nelle sottoelencate fattispecie:

- servizi diagnostici terapeutici ad alta tecnologia di radiologia con intensità radiogena maggiore di duecento Kev, tomografia assiale computerizzata (TAC), risonanza magnetica nucleare (RMN), tomografia ad emissioni di positroni (PET), TAC-PET, adroterapia, radioterapia, litotrissia;
- prestazioni di assistenza specialistica di diagnostica di laboratorio;
- centri per la procreazione medica assistita.

2. Gli studi professionali medici e chirurgici e le St-P di cui al comma precedente devono in ogni caso possedere, ai fini dell'esercizio delle attività, i requisiti minimi previsti dalla DGRC 3958/2001 così come modificata dalla DGRC n.7301/2001 e s.m.i..

3. I requisiti generali richiamati nella D.G.R.C. n. 3958/2001 e s.m.i. sono da riferirsi, ai sensi della disciplina regionale vigente, a tutte le strutture aperte al pubblico, sanitarie e socio-sanitarie, e non agli studi privati, singoli o associati o St-P.

4. Sono altresì soggetti a segnalazione certificata di inizio attività gli studi medici ove l'esercizio della diagnostica strumentale non invasiva è finalizzata alla refertazione per terzi.



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

Art. 9 (Attività libera)

1. L'attività degli studi medici ed odontoiatrici che effettuano solo visite o diagnostica strumentale non invasiva complementare all'attività clinica può essere esercitata in forma libera.

Art.10 (Modalità di presentazione della Scia per l'esercizio dell'attività sanitaria e socio-sanitaria)

1. La SCIA deve essere presentata al Comune, dandone conoscenza all'Azienda sanitaria locale competente per territorio, dal legale rappresentante della struttura di cui all'articolo 8. Nel caso di studio polimedico, la SCIA deve essere presentata da ogni singolo professionista.

2. La SCIA deve essere effettuata sotto forma di dichiarazione sostitutiva di cui agli articoli [46](#) e [47](#) del [D.P.R. 445/2000](#) concernente:

a) le generalità del legale rappresentante e dichiarazione antimafia dello stesso ai sensi della normativa vigente;

b) il possesso dei requisiti di cui alla DGRC 3958/2001, come modificata dalla DGRC n.7301/2001 e s.m.i.;

c) planimetria del locale dove si intende svolgere l'attività sottoscritta da un tecnico abilitato con indicazione della destinazione d'uso dei locali nel rispetto della normativa vigente;

d) relazione descrittiva delle modalità di sterilizzazione dello strumentario necessario.

3.L'attività può essere iniziata o la variazione realizzata solo successivamente alla presentazione della SCIA al Comune territorialmente competente.

4.L'Azienda sanitaria locale effettua la verifica dei requisiti su tutte le strutture che presentano la SCIA e comunica gli esiti della verifica al Comune entro trenta giorni dalla presentazione della SCIA stessa. Decorsi trenta giorni dalla presentazione della SCIA, la verifica si intende effettuata con esito positivo.

5. In caso di accertata carenza di requisiti dichiarati, il Comune, entro sessanta giorni dalla presentazione della SCIA, adotta motivato provvedimento di divieto di prosecuzione dell'attività e di rimozione degli eventuali effetti dannosi o, con atto motivato, invita il legale rappresentante della struttura interessata a rimuovere le carenze dei requisiti riscontrate, prescrivendo le misure necessarie e fissando un termine perentorio.

6. In caso di mancata adozione delle misure di cui al comma 5 entro il termine fissato, l'attività è vietata.

7. Con lo stesso atto motivato di cui al comma 5, in presenza di attestazioni non veritiere o di pericolo per la salute, è disposta la sospensione dell'attività.



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

8. Il Comune trasmette, ogni novanta giorni, al direttore regionale competente, l'elenco delle strutture che hanno presentato la SCIA e comunica le eventuali determinazioni assunte o le azioni intraprese.

Art.11 (Vigilanza)

1. Il Comune effettua la vigilanza sul possesso dei requisiti minimi da parte delle strutture sopra richiamate, avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'ASL competente per territorio.
2. Il Comune, anche su proposta dell'ASL, può disporre verifiche ogni volta che ne ravvisi la necessità, al fine del buon andamento delle attività.

Art. 12 (Adempimenti a carico del titolare dello studio professionale)

1. Il titolare dello studio professionale o St-P è tenuto a comunicare tempestivamente al Comune:
 - a) ogni variazione che intervenga rispetto a quanto dichiarato al fine del conseguimento dell'autorizzazione o della segnalazione certificata di inizio attività;
 - b) la temporanea sospensione dell'attività dello studio per periodi superiori ai sei mesi;
 - c) la definitiva cessazione dell'attività.
2. Il titolare dello studio professionale è inoltre tenuto a curare l'organizzazione tecnico-sanitaria dello studio sotto il profilo igienico ed organizzativo.
3. Gli studi professionali associati ed St-P, oltre a quanto previsto ai commi 1 e 2, comunicano tempestivamente al comune ogni variazione intervenuta nella composizione dell'associazione.



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

ALLEGATO 1

**ELENCO PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE A MINORE INVASIVITA'
SOGGETTE A SCIA**

CARDIOLOGIA

1 Iniezioni endovenose sclerosanti

CHIRURGIA GENERALE-CHIRURGIA TORACICA

2 Agoaspirazione di cisti della mammella ecoguidata o non

3 Agoaspirazione o incisione semplice di ascesso della mammella

4 Agobiopsia delle stazioni linfonodali superficiali (inguinali, ascellari, latero-cervicali)

5 Anoscopia con o senza biopsia

6 Aspirazione di ascesso, ematoma, sieroma della cute e del tessuto sottocutaneo

7 Asportazione di condilomi del pene

8 Asportazione di condilomi perianali

9 Asportazione di lesione pedunculata anale e perianale

10 Biopsia chirurgica o ecoguidata dei tessuti molli della parete toracica e addominale

11 Biopsia del pene

12 Biopsia della cute e del tessuto sottocutaneo

13 Cateterismo vescicale

14 Cistoscopia retrograda transuretrale con o senza biopsia

15 Cromocistoscopia

16 Curettage di unghia, matrice ungueale o plica ungueale

17 Esame urodinamico

18 Esofago-gastroduodenoscopia con o senza biopsia o altri esami diagnostici

19 Exeresi di cisti sebacee perianali, del pene, dello scroto

20 Exeresi di lipomi sottocutanei fino a 4 cm di diametro

21 Incisione di ascesso dei piani soprafasciali

22 Incisione di fistola o cisti pilonidale

23 Incisione semplice di ascesso perianale

24 Incisione semplice di emorroide trombizzata procidente

25 Infiltrazione di cheloide

26 Iniezione di sostanze terapeutiche ad azione locale nei tessuti molli

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

- 27 Interventi sulla cute e tessuto sottocutaneo del tronco e arti interessanti follicoli piliferi, unghie, ghiandole sebacee, ghiandole sudoripare
- 28 Legatura elastica delle emorroidi
- 29 Manometria ano-rettale
- 30 ph-metria esofagea
- 31 Puntura evacuativa di idrocele
- 32 Retto-sigmoidoscopia con endoscopio rigido con o senza biopsia
- 33 Rimozione di corpo estraneo dalla cute
- 34 Rimozione di tessuto necrotico superficiale
- 35 Sbrigliamento di sinerchie dal pene
- 36 Sclerosi di fistola pilonidale
- 37 Scleroterapia delle emorroidi
- 38 Test di Bernstein
- 39 Uretroscopia

DERMATOLOGIA-CHIRURGIA PLASTICA

- 40 Biopsia (incisionale di lesioni sospette di malignità a scopo diagnostico, shaving, escissionale, etc.)
- 41 Chemiochirurgia cutanea (peeling chimici superficiali e medi)
- 42 Crioterapia medica (neve carbonica)
- 43 Dermoabrasione degli strati cutanei superficiali
- 44 Drenaggio di idrosadenite, ascesso, perionissi, follicoliti suppurate, favo
- 45 Elettrotricotogenesi
- 46 Epilazione
- 47 Escarectomia di tessuto necrotico infezione ustione
- 48 Fotoringiovanimento non ablativo
- 49 Fototerapia con radiazioni non ionizzanti (UVB, UVA)
- 50 Frenulotomia labiale e linguale
- 51 Frenulotomia peniena
- 52 Incisione con rimozione di corpo estraneo da cute e tessuto sottocutaneo
- 53 Incisione di ascessi cutanei
- 54 Infiltrazione di cheloide e di altre neoformazioni cutanee
- 55 Ossigenazione iperbarica



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

- 56 Radiofrequenza
- 57 Rimozione di adenoma sebaceo
- 58 Rimozione di angiocheratoma
- 59 Rimozione di angioma (piano, rubino, spider, etc)
- 60 Rimozione di carcinoma basocellulare (dimensioni ≤ 1 cm di diametro; dimensioni $\leq 0,5$ cm di diametro se la lesione è su viso, mani, piedi)
- 61 Rimozione di cheratosi (attinica, seborroica)
- 62 Rimozione di chiazza ipercromica
- 63 Rimozione di ciste (mucosa, sebacea, pilonidale, etc.)
- 64 Rimozione di condilomi acuminati
- 65 Rimozione di dermatofibroma
- 66 Rimozione di fibrangioma
- 67 Rimozione di fibroma mollusco
- 68 Rimozione di granuloma piogenico teleangectasico
- 69 Rimozione di lago venoso delle labbra
- 70 Rimozione di lentigo simplex
- 71 Rimozione di linfangioma
- 72 Rimozione di milio
- 73 Rimozione di mollusco contagioso
- 74 Rimozione di nevo (epidermico verrucoso, moriforme, sebaceo, di miescher, di unna, etc)
- 75 Rimozione di nevo melanocitico (dimensioni ≤ 1 cm di diametro; dimensioni $\leq 0,5$ cm di diametro se la lesione è su viso, mani, piedi)
- 76 Rimozione di pecilodermia di civatte
- 77 Rimozione di siringoma
- 78 Rimozione di tatuaggio
- 79 Rimozione di teleangectasie del volto e degli arti inferiori
- 80 Rimozione di tricoepitelioma
- 81 Rimozione di verruca (volgari, piantare, piana, filiforme, etc.)
- 82 Rimozione di xantelasma palpebrale
- 83 Rimozione parziale di unghia
- 84 Terapia iniettiva a base di filler
- 85 Terapia iniettiva a base di tossina botulinica



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

86 Terapia rivitalizzante cutanea iniettiva e transdermica

FLEBOLOGIA

87 Bendaggio elastocompressivo

88 Iniezioni endovenose sclerosanti

89 Mesoterapia

90 Piccoli atti chirurgici su ulcere, cute e vene superficiali con incisioni inferiori a 2 cm

91 Scleroterapia con liquidi e/o con schiuma, ecoguidata e non, dalle teleangectasie ai tronchi safenici

92 Trattamento delle ulcere degli arti inferiori

93 Trombectomia, sia con anestesia locale che senza

GASTROENTEROLOGIA

94 Biopsia endoscopica del retto con pinza mono-uso

95 Drenaggio percutaneo addominale

GINECOLOGIA

96 Amniocentesi

97 Aspirazione cisti mammaria

98 Aspirazione cisti vaginale

99 Asportazione condilomi vaginali

100 Asportazione condilomi vulvari e perineali

101 Biopsia endometriale

102 Biopsia portio

103 Biopsia a portio a guida colposcopica

104 Biopsia vulvare

105 Cauterizzazione della portio

106 DTC portio

107 Ecoisteroscopia dinamica

108 Inserimento e rimozione IUD

109 Isteroscopia

OCULISTICA

110 Applicazione terapeutica di lente a contatto



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

- 111 Argonlaser-trabeculoplastica
- 112 Capsulotomia Yag-Laser per cataratta secondaria
- 113 Depilazione per trichiasi
- 114 Elettrolisi delle ciglia
- 115 Estrazione corpi estranei superficiali dalla cornea e congiuntiva
- 116 Fotocoagulazione laser del segmento anteriore
- 117 Fotocoagulazione laser per patologia retinica
- 118 Iniezione peribulbare
- 119 Iniezione sottocongiuntivale
- 120 Iridotomia laser
- 121 Irrigazione dell'occhio
- 122 Lavaggio vie lacrimali
- 123 Medicazione oftalmica
- 124 Terapia laser e TTT delle patologie tumorali retino-coroideali
- 125 Terapia laser e TTT delle patologie vascolari retiniche
- 126 Trattamento laser cisti iridee

ODONTOIATRA

- 127 Attività peritali
- 128 Conservativa
- 129 Endodonzia
- 130 Igiene e profilassi
- 131 Chirurgia orale, in pazienti di età comunque superiore a cinque anni senza asportazione di neoformazioni di dimensioni superiori a 2,5 cm
- 132 Implantologia in pazienti di età comunque superiore a cinque anni
- 133 Ortodonzia
- 134 Parodontologia
- 135 Protesi

OTORINOLARINGOIATRIA

- 136 Agoaspirato linfonodale o di neoformazioni delle ghiandole salivari diagnosticate come tali anche ecoguidato



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

- 137 Agopuntura nel distretto otorinolaringoiatrico
- 138 Asportazione di cisti del cavo orale diagnosticate come tali
- 139 Asportazione di lesioni cutanee o sottocutanee con diametro inferiore a 5 cm a freddo o con strumentazioni elettromedicali
- 140 Biopsie nel distretto otorinolaringoiatrico
- 141 Causticazione di varici nasali anteriori
- 142 Chiusura di fistola oroantrale
- 143 Dermoabrasione
- 144 Esercizi di riabilitazione foniatrica
- 145 Esercizi di riabilitazione vestibolare
- 146 Frenulotomia linguale e labiale
- 147 Incisione dei dotti salivari con asportazione di calcoli
- 148 Iniezione di filler nella cute o nelle mucose labiali
- 149 Lisi di aderenze nasali
- 150 Medicazione di ferite del distretto otorinolaringoiatrico
- 151 Messa a punto di protesi uditive
- 152 Miringotomia cono senza inserzione di tubo (grummet)
- 153 Posizionamento di inserti inerti (impianti) nel palato molle
- 154 Riduzione di fratture delle ossa proprie nasali senza incisione
- 155 Riduzione di volume dei turbinati inferiori con radiofrequenza o analoghi strumenti elettromedicali
- 156 Riduzione di volume strumentale dell'ugola
- 157 Rimozione di corpi estranei da orecchio o naso o orofaringe senza incisione
- 158 Terapia iniettiva a base di tossina botulinica



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

MODULISTICA



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

SEGNALAZIONE CERTIFICATA DI INIZIO ATTIVITÀ (SCIA)
ai sensi decreto n.99/2019 del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano
di rientro dai disavanzi del SSR Campano (Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE E ATTO NOTORIO
art.46 e 47 del D.P.R. 445/2000

AUTOCERTIFICAZIONE ANTIMAFIA
art. 88 co. 4-bis e art. 89 D. Lgs. 159/2011

RACCOMANDATA R.R.

Al Sindaco del Comune di

p.c **Al Direttore Generale della**
Azienda Sanitaria Locale di

IL SOTTOSCRITTO NOME _____ COGNOME _____

NATO A _____ PROV. __IL _____

RESIDENTE IN _____

(VIA/PIAZZA) _____

CITTÀ _____ PROV. _____

TELEFONO CELL. _____

EMAIL _____ PEC _____

CODICE FISCALE _____

PARTITA IVA _____

[CARTA D'IDENTITÀ | PASSAPORTO ITALIANO | PATENTE che si allega in copia

N. _____

ENTE DI RILASCIO _____

DATA DI RILASCIO _____ DATA DI SCADENZA _____

- consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del DPR 445/00 in caso di dichiarazioni mendaci;
- ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del DPR 445/00;
- sotto la propria responsabilità



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

DICHIARA

DI ESSERE ISCRITTO ALL' ORDINE DEI MEDICI E DEGLI ODONTOIATRI DELLA PROVINCIA
 DI _____

N. ALBO ODONTOIATRI _____ DAL _____ N. ALBO MEDICI
 _____ DAL _____ e di essere

<input type="checkbox"/> titolare	<input type="checkbox"/> studiomonoprofessionale	<input type="checkbox"/> studio privato in polimedico
<input type="checkbox"/> rappresentante legale	<input type="checkbox"/> studio associato	<input type="checkbox"/> StP

denominato _____

ubicato in _____ Prov. _____ Via _____

P.IVA n° _____ recapito telefonico _____

indirizzo email _____ posta certificata (PEC) _____

AUTOCERTIFICA

ai sensi della vigente normativa antimafia, che nei propri confronti non sussistono le cause di divieto, di decadenza o di sospensione previste dall'art. 67 del D.Lgs. n. 159/2011 e successive modificazioni ed integrazioni

COMUNICA

l'inizio attività l'ampliamento il trasferimento la trasformazione

locali siti in _____

loc./via _____

da destinare a studio medico e/o odontoiatrico attrezzato per erogare prestazioni individuate ai sensi del comma 4 dell'art.8-ter D.L.vo n.502/1992,

AUTOCERTIFICA

IL POSSESSO DEI SEGUENTI REQUISITI PREVISTI DALLA DGR Campania 7301/2001

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI		SI	NO
1	area confortevole dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza di accesso;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	spazi per l'accettazione e le attività amministrative;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	spazi distinti per le funzioni direzionali;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	locale o armadiospogliatoio per il personale;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	locale o armadio per deposito di materiale sporco;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	locale o armadio per deposito di materiale pulito;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	locale o armadio per le attrezzature e il materiale per la pulizia;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione****del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano****(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

9	locale o spazio per ogni riunito odontoiatrico, per l'esecuzione delle prestazioni, dotato di adeguata illuminazione ed areazione;		
10	servizio igienico dedicato all'utenza ed uno dedicato al personale, di facile accesso;		
11	in presenza di unità di radiologia, essa deve essere posta in un locale conforme alle vigenti disposizioni in tema di radioprotezioni;		
12	sistema di raccolta e spazio o locale adeguato allo stoccaggio dei rifiuti pericolosi tali da non determinare condizioni di antigienicità in conformità alle norme vigenti;		
13	spazio o locale per la linea di sterilizzazione sporco-pulito		
14	superfici resistenti al lavaggio e alla disinfezione, con sigillatura al battiscopa; pavimento del tipo non inquinante, del tipo monolitico, ovvero con fughe sigillate con materiali idonei, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucchiolo.		

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI		SI	NO
1	locali dotati di adeguata illuminazione e ventilazione nel rispetto delle normative vigenti e di adeguate condizioni climatiche;		
2	impianto idrico provvisto di acqua calda e fredda;		
3	impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità provvisto di scarichi dell'aria reflua all'esterno del locale operativo.		

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI		SI	NO
1	riunito odontoiatrico conforme alle normative CE, e corredato dei relativi accessori, lampada scialitica, gruppo idrico, turbine e/o manipoli per micromotori, ablatori per tartaro e relative punte di ricambio monouso o autoclavabili a 137° C in quantità sufficiente a garantire la sterilizzazione in relazione al turn over dei pazienti;		
2	serie di arredi adibiti allo stoccaggio e alla rimessa degli strumenti sterilizzati e di tutto il materiale necessario alla pratica odontoiatrica, almeno un mobile lavello, con comando non manuale (elettronico o a gomito), destinato al lavaggio degli operatori ed un ulteriore lavello nella zona sterilizzazione/locale per il lavaggio degli strumenti;		



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

		SI	NO
3	autoclave a vapore acqueo con cicli di sterilizzazione adeguati allo strumentario utilizzato; sistema di controllo dell'efficienza del ciclo di sterilizzazione mediante il monitoraggio dei parametri chimico-fisici; verifica annuale dell'efficienza della sterilizzatrice mediante test microbiologico. Per le parti non sterilizzabili in autoclave è prevista idonea sterilizzazione secondo le indicazioni del fabbricante o mezzi idonei;		
4	termosaldatrice e/o idonee buste autosaldanti;		
5	presenza sediolini operatore		
6	apparecchiature, strumentazioni tecniche e materiali specifici adeguati alle prestazioni svolte (igiene e profilassi, conservativa, endodonzia, chirurgia orale, parodontologia, implantologia, protesi, ortodonzia, pedodonzia), conformi alle normative CE;		
7	carrello per la gestione dell'emergenza.		

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI	SI	NO
1	titolare dello studio in possesso dei requisiti di legge previsti per lo svolgimento delle attività ai sensi delle leggi vigenti;		
2	contratto di smaltimento rifiuti speciali (e liquidi radiografici, se si utilizzano sviluppatrici ad umido);		
3	in presenza di apparecchio di radiologia nomina di un esperto qualificato ed applicazione di quanto previsto dalle normative vigenti in materia di sorveglianza sanitaria;		
4	per ogni paziente è approntata una scheda clinica ambulatoriale nella quale sono riportati i dati anamnestici, obiettivi, esami diagnostici, terapie e prescrizioni;		
5	attività di sanificazione garantite secondo modalità e criteri adeguati;		
6	nella pratica dell'implantologia e della chirurgia orale avanzata è obbligatorio l'uso di materiale monouso sterile (guanti, camici, teli, cannule, ecc.) e di tutte le procedure proprie della asepsi operatoria;		
7	per la tutela del paziente dal rischio di infezioni ed in ottemperanza alle norme relative alla protezione da contagio, tutto ciò che viene a contatto diretto con i tessuti o i fluidi del paziente è sterilizzabile o monouso.		

Per quanto sopra,

ALLEGA LA DOCUMENTAZIONE SEGUENTE:

fotocopia del documento di riconoscimento (fronte e retro)

| planimetria del locale dove si intende svolgere l'attività, sottoscritta da un tecnico abilitato con indicazione della destinazione d'uso dei locali nel rispetto della normativa vigente

| relazione descrittiva delle modalità di sterilizzazione dello strumentario necessario.

luogo _____ data _____ firma _____

**Regione Campania**

**Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

DECRETO N. 105 DEL 17/12/2019

OGGETTO: Recepimento Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui all'art.1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Rep. Atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019) – Approvazione del documento denominato "Attività di sperimentazione dell'erogazione di nuovi servizi nella farmacia di comunità nella Regione Campania – Cronoprogramma".

(Delibera del Consiglio dei Ministri del 10.07.2017 acta vii: "attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli enti del Servizio Sanitario Regionale")

VISTA la legge 30 dicembre 2004, n.311 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 "Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con la quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D'Amario;

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta Regionale è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;

VISTA la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017, che:

- assegna *“al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente”*;
- individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto vii) *“attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli enti del Servizio Sanitario Regionale”*;

VISTA la comunicazione assunta al protocollo della Struttura Commissariale n. 430 del 9 Febbraio 2018 con la quale il Sub Commissario Dott. Claudio D'Amario ha rassegnato le proprie dimissioni per assumere la funzione di Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria presso il Ministero della Salute;

RICHIAMATA la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013 secondo cui *“ nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad Acta agisce quale organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali, emanando provvedimenti qualificabili come “ordinanze emergenziali statali in deroga”, ossia “misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro”*;

VISTO

il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421”* e, in particolare l'articolo 10, che stabilisce l'adozione in via ordinaria del metodo della verifica e revisione della qualità e della quantità delle prestazioni al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi dei soggetti erogatori nonché sulla qualità dell'assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese;

VISTO

il Decreto Ministeriale 11 dicembre 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 67 del 20 marzo 2013 recante *“Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del decreto legislativo n. 153/2009”*;

VISTA

l'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

2016 che prevede all'art. 5 comma 7 che le Regioni provvedano a definire con specifici atti di indirizzo la promozione della medicina di iniziativa e della Farmacia dei servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute;

VISTO

il Piano nazionale delle cronicità a cura di Direzione generale della Programmazione sanitaria – Ministero della Salute – Anno 2016. Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 15 settembre 2016;

VISTO

il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante “Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 65 del 18 marzo 2017, Suppl. Ordinario n. 15;

VISTA

la Legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020” (GU Serie Generale n. 302 del 29 dicembre 2017 – Suppl. Ordinario n. 62), che all’art. 1, comma 403, dispone che “Al fine di consentire l’attuazione delle disposizioni del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, concernente i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale, per il triennio 2018-2020. è avviata, in nove regioni, una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall’articolo 1 del citato decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, nei limiti dell’importo di cui al comma 406”;

VISTA

la Legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020” (GU Serie Generale n. 302 del 29 dicembre 2017 – Suppl. Ordinario n. 62), e, in particolare l’articolo 1, comma 405, che prevede che la sperimentazione, di cui al comma 403 della predetta legge n. 205 del 2017, è sottoposta a monitoraggio da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico, di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell’Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di verificare le modalità organizzative e gli impatti, nonché di valutarne un’eventuale estensione sull’intero territorio nazionale, fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153;

VISTA

l’Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 19 aprile 2018 (Rep. Atti n.: 73/CSR), ai sensi dell’articolo 1, comma 404, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sullo schema di decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, finalizzato ad individuare le nove regioni in cui avviare la sperimentazione per la remunerazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie per gli anni 2018-2020;



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

VISTO

il Decreto del Ministro della Salute del 17 maggio 2018, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, con cui sono individuate le nove regioni interessate da tale sperimentazione, di cui tre per l'anno 2018 (Piemonte, Lazio e Puglia), ulteriori tre per l'anno 2019 (Lombardia, Emilia-Romagna e Sicilia), e ulteriori tre per l'anno 2020 (Veneto, Umbria e Campania);

VISTO

il Decreto del Direttore della Programmazione Sanitaria del 30 novembre 2018 (DGPROG-0038677-A) finalizzato all'istituzione di un Gruppo di Lavoro multidisciplinare che elabori proposto relativamente *"all'individuazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale"*;

VISTA

l'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 7 marzo 2019. Intesa ai sensi dell'articolo 1, comma 34-bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sulla ripartizione del finanziamento destinato alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo del 3 ottobre 2009, n. 153, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale. FSN 2081. Repertorio Atti n.: 33/CSR del 7 marzo 2019;

VISTO

l'Accordo sottoscritto il 17 ottobre 2019 ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" con cui si è stabilito che l'erogazione delle citate risorse sarà effettuata nel rispetto del Cronoprogramma delle attività sperimentali che ogni singola Regione potrà in essere, in coerenza con le indicazioni formulate dal Tavolo costituito con decreto del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del 30 novembre 2018 (<http://www.regioni.it/download/news/595740>);

VISTO

l'articolo 1 del DCA n.92 del 19/11/2019 con cui la Regione Campania ha recepito l'Accordo Rep. Atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019, ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità" di cui all'art. 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n. 205:

VISTO

il documento denominato *"Attività di sperimentazione dell'erogazione di nuovi servizi nella farmacia di comunità nella Regione Campania - Cronoprogramma"*, elaborato dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR- UOD Politica del Farmaco e Dispositivi sulla base della proposta pervenuta dagli organismi sindacali dei titolari di farmacia pubblica e privata, FEDERFARMA



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

Campania e ASSOFARM Campania, finalizzato alla sperimentazione dell'erogazione di nuovi servizi nella Farmacia di Comunità;

CONSIDERATO

che le Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità oggetto al paragrafo "trasparenza" stabiliscono che i servizi oggetto di sperimentazione sono avviati esclusivamente sulla base di specifici protocolli stipulati tra FEDERFARMA, FOFI e Regioni, in base alle regole delle Linee di Indirizzo;

PRESO ATTO

a) che sono stati individuati gli importi che ogni Regione interessata si vedrà assegnare complessivamente nel triennio 2018-2020:

– per l'anno 2018, la somma di 6 milioni di euro tra le Regioni Piemonte, Lazio e Puglia, sulla base del criterio della quota capitaria di accesso al Fondo Sanitario Nazionale per il medesimo anno;

per l'anno 2019, la somma di 12 milioni di euro assegnando il 25% di tale importo (3 milioni di euro) in favore delle Regioni che hanno avviato già nel 2018 la sperimentazione in argomento in proporzione alla quota di accesso al finanziamento del fabbisogno nazionale standard per l'anno 2018, ed il restante 75% (9 milioni di euro) in favore delle Regioni che hanno avviato la sperimentazione nell'anno 2019 (Lombardia, Emilia-Romagna e Sicilia) in proporzione alla quota di accesso al finanziamento del fabbisogno nazionale standard per l'anno 2018;

per l'anno 2020, la somma di 18 milioni di euro a favore delle nove Regioni interessate dalla sperimentazione fino a concorrenza dell'importo ad ognuna di esse spettante per l'intero triennio come determinato in partenza;

PRESO ATTO

che alla Regione Campania spettano €4.481.092 per l'anno di sperimentazione, sulla base dei criteri enunciati in precedenza;

PRESO ATTO

che l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui all'art. 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Rep. Atti n.167/CSR del 17 ottobre 2019) stabilisce che l'erogazione delle citate risorse sarà effettuata nel rispetto del Cronoprogramma delle attività sperimentali, che ogni singola Regione potrà in essere in coerenza con le indicazioni formulate dal Tavolo costituito con Decreto del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del 30 novembre 2018, da notificare al Comitato paritetico ed al Tavolo tecnico di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza Stato-Regioni (<http://www.regioni.it/download/news/595740>);



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

PRESO ATTO

che in base al punto 2 dell'accordo Stato-Regioni sopra menzionato le stesse regioni si impegnano a trasmettere il cronoprogramma delle attività sperimentali alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria entro 30 giorni dall'approvazione;

RITENUTO

- a) di dover approvare il citato documento “Attività di sperimentazione dell'erogazione di nuovi servizi nella farmacia di comunità nella Regione Campania - Cronoprogramma” di cui all'allegato 1 al presente provvedimento, per formarne parte integrante e sostanziale;
- b) di dover dare mandato alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale di creare il/i Gruppo/i di Lavoro ai fini del monitoraggio e l'attuazione delle azioni di cui al “Cronoprogramma” e di ogni altro adempimento a termini di legge;
- c) di dover trasmettere il presente provvedimento ai Ministeri Affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
- d) di dover inviare il presente provvedimento all'Ufficio di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del S.S.R., alla UOD06 “Politica del farmaco e dispositivi”, alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere e alle Aziende Ospedaliere Universitarie con obbligo di pubblicazione sul sito istituzionale aziendale, alla So.Re.Sa. s.p.a. ed al BURC per la pubblicazione;

DECRETA

Per le motivazioni espresse in narrativa e che qui di seguito si intendono integralmente riportate

1. di **APPROVARE** il documento “Attività di sperimentazione dell'erogazione di nuovi servizi nella farmacia di comunità nella Regione Campania - Cronoprogramma” di cui all'allegato 1 al presente provvedimento, per formarne parte integrante e sostanziale;
2. di **DARE MANDATO** alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale di istituire il Gruppo di Lavoro ai fini di monitoraggio e attuazione delle azioni di cui al “Cronoprogramma” e di ogni altro adempimento a termini di legge;
3. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri Affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
4. di **INVIARE** il presente provvedimento all'Ufficio di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del S.S.R., alla UOD06 “Politica del farmaco e dispositivi”, alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere e alle Aziende Ospedaliere Universitarie con obbligo di pubblicazione sul sito istituzionale aziendale, alla So.Re.Sa. s.p.a. ed al BURC per la pubblicazione.



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

Direttore Generale per la Tutela
della Salute e il Coordinamento del SSR
Avv. Antonio Postiglione

DE LUCA

ATTIVITÀ DI SPERIMENTAZIONE DELL'EROGAZIONE DI NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI COMUNITÀ NELLA REGIONE CAMPANIA - CRONOPROGRAMMA

Nella Regione Campania verranno attivate le sperimentazioni sotto indicate, per ciascuna delle quali è prevista la redazione di altrettanti protocolli con le procedure operative necessarie allo svolgimento di tutte le attività in carico alle farmacie pubbliche e private di comunità della Regione, in conformità alle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" approvate dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 17 ottobre 2019.

AMBITO DI RIFRIMENTO	SERVIZI SPERIMENTAZIONE	IN	PATOLOGIE/ ATTIVITA' IN SPERIMENTAZIONE PER LO SPECIFICO SERVIZIO
1 Servizi cognitivi	1 Riconciliazione della terapia farmacologica Monitoraggio dell'aderenza		Riconciliazione della terapia farmacologica BPCO IPERTENSIONE Diabete
2 servizi di front-office	2 Servizio FSE		Attivazione FSE Arricchimento FSE Consultazione FSE
3 Analisi di I istanza	Servizi di Telemedicina 4 Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore K retto		Holter pressorio Holter cardiaco Auto-spirometria ECG Coinvolgimento del paziente e consegna kit e materiale informativo Ritiro kit

Atti amministrativi approvati dalla Regione Campania:

DCA n. 92 del 19/11/2019 Recepimento Accordo Stato Regione

Gruppi di lavoro:

Per ciascun ambito di riferimento di cui ai servizi in sperimentazione verrà istituito con disposizione della Direzione Generale per la Tutela della Salute e del Coordinamento del SS della Regione Campania un gruppo di lavoro con il compito di attuare e monitorare le attività.

Gennaio 2020

Farmacie coinvolte:

Verranno invitate a partecipare alle sperimentazioni tutte le farmacie di comunità private e pubbliche presenti sul territorio regionale (circa 1650) o solo una parte di queste, il cui arruolamento avverrà su base volontaria.

Aziende Sanitarie Coinvolte:

Verranno coinvolte le sette AA.SS.LL. attraverso le articolazioni tecnico/operative (Assistenza Farmaceutica, Assistenza Territoriale, Servizi Informatici ecc.)

Attività formativa e tempistica:

Le farmacie che intendono prendere parte alla sperimentazione dovranno iscriversi mediante apposita modulistica ostensibile sui siti istituzionali delle associazioni sindacali di categoria alla piattaforma informatica fornita da FEDERFARMA Campania. La piattaforma sarà resa disponibile gratuitamente anche per le farmacie associate ad ASSOFARM Campania.

L'elenco delle farmacie iscritte alla piattaforma informatica di cui la punto precedente e quello delle farmacie che hanno provveduto ad effettuare apposita formazione, per il tramite degli Ordini Professionali dei Farmacisti della Regione Campania o dalla FOFI, verrà inviato ufficialmente per il tramite di FEDERFARMA Campania e ASSOFARM Campania alla competente UOD Politica del Farmaco e Dispositivi della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR della Campania dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it.

Gennaio – febbraio 2020:

- *Front office*: servizio di attivazione *online* per l'accesso ed utilizzo del FSE;
- Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con ipertensione;
Progetto Prevenzione Screening Sangue Occulto (*screening* per il tumore del colon-retto)";

Marzo - aprile 2020:

- Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con BPCO;

Maggio 2020:

Progetto Screening Diabete;
Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete tipo 2.

Giugno- luglio 2020:

- Servizi di secondo livello (Holter pressorio; Holter cardiaco; autospirometria; ECG).

Settembre 2020: Riconciliazione della terapia farmacologica.

La partecipazione dei farmacisti alla formazione darà diritto, secondo le indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi nell'ambito dell'autoformazione.

Attuazione delle Sperimentazioni

1) Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con ipertensione

Obiettivo generali: il numero di pazienti e le farmacie coinvolte saranno definiti dal Gruppo di lavoro regionale

Inizio arruolamento: 15 marzo 2020

Durata: 21 mesi circa

Tempistiche e modalità di raccolta dei dati di monitoraggio dalle farmacie e trasmissione alla Regione e dalla Regione alla Ministero: rilevazione mensile dei pazienti totali intercettati, della percentuale dei pazienti con pressione non a target e non aderenti alla terapia, della percentuale dei pazienti con pressione non a target e aderenti alla terapia, della percentuale dei pazienti che hanno migliorato l'aderenza alla terapia e/o il controllo della pressione (per coloro i quali abbiano effettuato il *follow-up*). Trasmissione trimestrale al competente Settore della Regione Campania e successivo invio al Ministero.

2) Progetto Prevenzione Sangue Occulto (*screening* per il tumore del colon-retto)

Obiettivo generale: il numero di pazienti e le farmacie coinvolte saranno definiti dal Gruppo di lavoro regionale Inizio arruolamento: 15 marzo 2020

Durata: 21 mesi circa

Tempistiche e modalità di raccolta dei dati di monitoraggio dalle farmacie e trasmissione alla Regione e dalla Regione alla Ministero: rilevazione mensile del numero dei soggetti che hanno ritirato il kit per la ricerca del sangue occulto nelle feci e numero di coloro che l'hanno riconsegnato. Trasmissione trimestrale al competente Settore della Regione Campania e successivo invio al Ministero.

3) Progetto Screening Diabete

Obiettivo generale: il numero di pazienti e le farmacie coinvolte saranno definiti dal Gruppo di lavoro regionale

Inizio arruolamento: 15 giugno 2020

Durata: 18 mesi circa

Tempistiche e modalità di raccolta dei dati di monitoraggio dalle farmacie e trasmissione alla Regione e dalla Regione alla Ministero: rilevazione mensile del numero dei soggetti che hanno effettuato il test e ai quali è stato sottoposto il test di valutazione. Trasmissione trimestrale al competente Settore della Regione Campania e successivo invio al Ministero.

4) Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con BPCO

Obiettivo generale: il numero di pazienti e le farmacie coinvolte saranno definiti dal Gruppo di lavoro regionale Inizio arruolamento: 15 maggio 2020

Durata: 19 mesi circa

Tempistiche e modalità di raccolta dei dati di monitoraggio dalle farmacie e trasmissione alla Regione e dalla Regione alla Ministero: rilevazione mensile dei pazienti totali intercettati, della percentuale dei pazienti non aderenti alla terapia, della percentuale dei pazienti che non utilizzano correttamente il *device* a cui è stato fatto *counselling* a riguardo, della percentuale di soggetti ai quali sono stati preparati i *device*, della percentuale di pazienti che hanno migliorato l'aderenza alla terapia (per coloro i quali abbiano effettuato il *follow-up*), della percentuale di pazienti che hanno migliorato la capacità di utilizzo del *device* (per coloro i quali abbiano effettuato il *follow-up*). Trasmissione trimestrale al competente Settore della Regione Campania e successivo invio al Ministero

5) Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete tipo 2

Obiettivo generale: il numero di pazienti e le farmacie coinvolte saranno definiti dal Gruppo di lavoro regionale Inizio arruolamento: 15 giugno 2020

Durata: 18 mesi circa

Tempistiche e modalità di raccolta dei dati di monitoraggio dalle farmacie e trasmissione alla Regione e dalla Regione alla Ministero: rilevazione mensile dei pazienti totali intercettati, della percentuale dei pazienti non aderenti alla terapia, della percentuale dei pazienti che hanno migliorato l'aderenza alla terapia (per coloro i quali abbiano effettuato il *follow up*). Trasmissione trimestrale al competente Settore della Regione Campania e successivo invio al Ministero.

6) Riconciliazione della terapia farmacologica

Obiettivo generale: il numero di pazienti e le farmacie coinvolte saranno definiti dal Gruppo di lavoro regionale

Inizio arruolamento: 15 ottobre 2020

Durata: 15 mesi circa

Attività: compilazione scheda di ricognizione [definita nel protocollo].

Tempistiche e modalità di raccolta dei dati di monitoraggio dalle farmacie e trasmissione alla Regione e dalla Regione alla Ministero: rilevazione mensile dei pazienti coinvolti e delle schede di ricognizione compilate/aggiornate. Trasmissione trimestrale al competente Settore della Regione Campania e successivo invio al Ministero.

7) Servizi di secondo livello (Autospirometria, Holter pressorio; Holter cardiaco; ECG)

Obiettivo generale: il numero di pazienti e le farmacie coinvolte saranno definiti dal Gruppo di lavoro regionale Inizio arruolamento: 1° settembre 2020

Durata: 16 mesi

Tempistiche e modalità di raccolta dei dati di monitoraggio dalle farmacie e trasmissione alla Regione e dalla Regione alla Ministero: rilevazione mensile dei soggetti coinvolti e degli esami effettuati in farmacia. Trasmissione trimestrale al competente Settore della Regione Campania e successivo invio al Ministero.

8) *Front office*: servizio di attivazione *online* per l'accesso ed utilizzo del FSE

Obiettivo generale: il numero di pazienti e le farmacie coinvolte saranno definiti dal Gruppo di lavoro regionale Inizio arruolamento: 15 marzo 2020

Durata: 21 mesi circa

Tempistiche e modalità di raccolta dei dati di monitoraggio dalle farmacie e trasmissione alla Regione e dalla Regione alla Ministero: rilevazione mensile dei soggetti coinvolti, della percentuale di consensi ottenuti per l'attivazione del FSE e della percentuale di soggetti a cui è stato fornito *counselling* specifico per l'accesso al FSE. Trasmissione trimestrale al competente Settore della Regione Campania e successivo invio al Ministero.

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)****DECRETO N. 106 DEL 18/12/2019**

Oggetto: Candidatura dell'Azienda Ospedaliera Santobono Pausillipon di Napoli al riconoscimento quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per la Pediatria.

(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017 acta i: "completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n.70 ed in coerenza con le indicazioni dei tavoli tecnici di monitoraggio")

VISTA la legge 30 dicembre 2004 , n. 311 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)" e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 " Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con la quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D'Amario;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10/07/2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;

**Regione Campania*****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)***

VISTA la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10/07/2017, che:

- a) assegna “al Commissario ad acta l’incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l’erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell’ambito della cornice normativa vigente”;
- b) individua, nell’ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto i) “completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n.70 ed in coerenza con le indicazioni dei tavoli tecnici di monitoraggio”;

RICHIAMATA la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013 secondo cui, “nell’esercizio dei propri poteri, il Commissario ad acta agisce quale organo decentrato dello Stato ai sensi dell’art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell’espletamento di funzioni d’emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali, emanando provvedimenti qualificabili come “ordinanze emergenziali statali in deroga”, ossia “misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d’organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro”;

VISTO il D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421" e ss.mm.ii.;

VISTA la legislazione statale in materia di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ed in particolare il d.lgs. 288/2003 che, nel dettare la regolamentazione sul riordino degli istituti, all'articolo 13 prevede le procedure ed i requisiti valevoli per l'istituzione ed il riconoscimento di nuovi Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

VISTO il decreto del Ministero della Salute 14.03.2013 e successivo decreto di modifica 05 febbraio 2015 recante: “documentazione necessaria per il riconoscimento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;

VISTA la richiesta prot. 0012812 del 08.07.2019 presentata alla Regione, di riconoscimento dell’Azienda Ospedaliera Pediatrica Santobono – Pausillipon quale Istituto di Ricovero e Cura a carattere scientifico inoltrata dalla Direttore Generale dell’Azienda;

RILEVATO

- che con DCA n. 103 del 28.12.2018 ad oggetto “Piano Regionale di programmazione della rete ospedaliera ai sensi del DM 70/2015 – Aggiornamento di dicembre 2018” l’AORN Santobono Pausilipon di Napoli è stata individuata quale unica azienda ospedaliera regionale pediatrica, HUB pediatrico della rete regionale per la Grande Emergenza e dell’Emergenza Specialistica e sede di numerosi di Centri di riferimento a valenza Regionale, con 437 posti letto articolati in 20 discipline specialistiche;

**Regione Campania*****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)***

- che gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) sono ospedali di eccellenza, che perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico ed in quello della organizzazione e gestione dei servizi sanitari;
- che attualmente in Italia gli Istituti che hanno ottenuto tale riconoscimento scientifico sono in totale 49, di cui 21 pubblici e 28 privati;
- che in nessuna Regione italiana Sud-insulare, per un totale di 3,4 milioni di residenti di età inferiore a 18 anni è presente un IRCCS pediatrico;
- che la Campania, con oltre un milione di residenti di età inferiore a 18 anni, si caratterizza, tra le Regioni italiane, quella con la più elevata percentuale di residenti in età pediatrica (18,1% contro la media nazionale del 16,2%);
- che l'AORN Santobono Pausilipon di Napoli costituisce uno dei principali centri nazionali di riferimento nell'assistenza pediatrica sia nei settori dell'emergenza-urgenza (circa 100.000 accessi/anno di Pronto soccorso) che dell'alta specializzazione e della riabilitazione intensiva. L'offerta assistenziale garantita dall'AORN, esclusivamente dedicata alle cure del neonato e del bambino (oltre 26.000 ricoveri all'anno), si articola in oltre 20 differenti discipline, comprendendo centri accreditati da agenzie internazionali, quali il trapianto di midollo allogenico e la banca di cellule staminali da cordone, e centri di eccellenza quali le terapie intensive pediatrica e neonatale di Alta Specialità per l'assistenza al neonato chirurgico e patologie neonatali ultra-specialistiche, la neuro-oncologia, la neurochirurgia, la nefro-urologia e l'oncologia pediatrica;
- che complessivamente, in tale ambito, sono eseguiti oltre 1.000 interventi chirurgici ad alta complessità, comprendenti: craniotomie, impianti cocleari, chirurgia oncologica, urologica, neonatale e malformativa;
- che la medesima AORN ha sviluppato in questi anni, in un'ottica multi professionale, numerose linee di ricerca, intrinsecamente correlate alla pratica clinica, in differenti settori medici e chirurgici dell'assistenza ospedaliera pediatrica: dall'emergenza all'elezione, dalla neurochirurgia all'oncologia, dalla riabilitazione intensiva alle cure palliative;
- che l'AORN ha realizzato percorsi di cura innovativi ad elevato contenuto tecnologico mediante l'introduzione di sistemi di telemedicina, di ausili robotici complessi in riabilitazione ed esoscheletri personalizzati (scansione e stampa 3D) per l'immobilizzazione di arti fratturati;
- che tali attività hanno prodotto, nell'ultimo triennio, un incremento del numero delle pubblicazioni scientifiche impattate su riviste internazionali e coinvolto l'AORN in oltre 60 tra *trials* clinici, studi e progetti di ricerca traslazionale, avviati in collaborazione con istituti di ricerca italiani ed esteri;
- che grazie all'attività di fundraising (2,5 milioni di euro, raccolti nel triennio) e del supporto della Fondazione ONLUS Santobono Pausilipon, che ha finalità di ricerca, di cui la Regione è socia fondatrice, è stato possibile finanziare un contratto triennale per ricercatore universitario (Univ.

**Regione Campania*****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)***

Federico II di Napoli) che ha svolto la sua attività presso il Dipartimento di Oncologia di questa AORN. Tali fondi hanno consentito, inoltre, l'erogazione di numerose Borse di Studio nell'ambito di progetti di ricerca, studio e formazione e la realizzazione di investimenti integrativi a quelli regionali nello sviluppo dell'innovazione tecnologica;

RAVVISATO

- che nel suo complesso, l'impegno e le attività descritte restituiscono un quadro significativo del ruolo assolto dalla AORN Santobono Pausillipon nel panorama scientifico nazionale ed internazionale del settore della ricerca pediatrica che si estende dall'oncologia alle neuroscienze, dalla nefrologia alle chirurgie specialistiche, dalle malattie rare, dalla diagnostica, ai trapianti e dalla sperimentazione di farmaci e presidi;
- che il "riconoscimento del carattere scientifico" oltre a dare diritto alla fruizione anche di un finanziamento statale, che si integra a quello regionale, finalizzato esclusivamente allo svolgimento della attività di ricerca nell'ambito delle materie riconosciute, consentirebbe all'AORN l'inserimento a pieno titolo in gruppi di ricerca di rilievo nazionale ed internazionale in questo settore;

RITENUTO pertanto

- di attestare che la candidatura presentata dalla AORN Santobono Pausilipon di Napoli per l'avvio del percorso di costituzione e riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la Pediatria, risulta coerente con la programmazione sanitaria regionale;

DATO ATTO

- che il presente provvedimento non comporta maggiori oneri di spesa a carico del bilancio regionale;

Alla stregua dell'istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

DECRETA

per tutto quanto esposto in premessa che qui si intende integralmente riportato:

1. di **ATTESTARE** che la candidatura presentata dall' Azienda Ospedaliera Santobono Pausilipon di Napoli per l'avvio del percorso di costituzione e riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la Pediatria risulta coerente con la programmazione sanitaria regionale della Campania;
2. di **DISPORRE** la trasmissione di copia del presente decreto al Ministero della Salute - Direzione Generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure per il prosieguo di competenza;
3. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;



Regione Campania

***Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)***

4. di **INVIARE** il presente provvedimento al Gabinetto del Presidente della Giunta regionale, all'Assessore regionale al Bilancio e al finanziamento del servizio sanitario regionale in raccordo con il Commissario ad acta per il piano di rientro dal disavanzo sanitario, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del S.S.R. per gli adempimenti conseguenziali, ivi compresa la notifica all'AORN interessata e al BURC per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

Il Direttore Generale
per la Tutela della Salute
Avv. Antonio Postiglione

DE LUCA