Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/ DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA	**Avv. Postiglione Antonio**
DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE STAFF	**Dott.ssa Romano Maria Rosaria**

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
348	**28/09/2021**	**4**	**0**

Oggetto:

D.D.n. 33/2021- Revoca e Sostituzione

	Data registrazione	
	Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	
	Data dell'invio al B.U.R.C.	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

a. con il Decreto Commissariale n. 58 del 5.07.2018 è stata istituita la Rete di Genetica Medica clinica e di laboratorio della Regione Campania e sono stati approvati i documenti: "Indirizzi per il riordino della Rete di Genetica Medica clinica e di laboratorio della Regione Campania" e "Riordino della Rete di Genetica Medica clinica e di laboratorio della Regione Campania";
b. con il citato DCA n.58 è stato inoltre dato mandato alla Direzione Generale Tutela della Salute di istituire un Tavolo Tecnico Regionale per la Governance delle attività di Genetica Medica che tra i compiti assegnati ha:
   - la definizione delle reti funzionali con i relativi percorsi e dell'offerta di test genetici in base ai fabbisogni e in relazione alle competenze ed expertise delle varie strutture regionali;
   - il monitoraggio dei servizi erogati allo scopo di valutare all'interno del territorio regionale la qualità dei percorsi assistenziali offerti e l'impatto sulla riduzione delle liste d'attesa.

CONSIDERATO che ai fini della governance della rete è stato adottato il Decreto Dirigenziale n. 33 del 03.02.2021 ad oggetto "modalità di prescrizione dei test genetici" con il quale sono state approvate nuove modalità di prescrizione per i test genetici volte a garantire l'appropriatezza prescrittiva;

RILEVATO che in fase di avvio delle nuove modalità prescrittive è emersa la necessità:

a. di revisionare le prestazioni erogabili, di cui al D.D. n. 12 del 21 gennaio 2020 avente oggetto: "revisione del catalogo regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali – versione 3", necessarie per l'effettuazione dei test genetici, alla luce della DGRC 2108/2008;
b. di correggere errori materiali e chiarire dubbi interpretativi che il Decreto n. 33 ha prodotto.

RITENUTO

1. di dover revocare e sostituire il citato Decreto Dirigenziale n. 33 del 03.02.2021 ad oggetto "Modalità di prescrizione dei test genetici"
2. di dover approvare le seguenti modalità di prescrizione dei test genetici che annullano e sostituiscono quelle approvate col citato Decreto 33:

a) i Medici di Medicina Generale (MMG) ed i Pediatri di Libera Scelta (PLS) dovranno prescrivere i test genetici esclusivamente nel rispetto dei raggruppamenti previsti negli allegati A e B di cui al presente atto,pertanto non potranno prescrivere singolarmente le prestazioni presenti negli allegati;
b) i MMG e PLS dovranno attenersi alle indicazioni dei medici proponenti che, a loro volta, dovranno rispettare i raggruppamenti di cui ai citati allegati A e B e non potranno proporre singolarmente le prestazioni presenti negli allegati;
c) e' istituito l'elenco regionale dei proponenti i test genetici nel quale afferiscono medici genetisti e specialisti delle branche di riferimento;
d) ogni AO, AOU, ASL, IRCCS Pascale dovrà trasmettere i nominativi dei medici proponenti, Medici Genetisti e Specialisti delle branche di riferimento per ciascuna specifica patologia alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR - UOD04 Assistenza Ospedaliera ed alla So.Re.Sa. S.p.A. entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente decreto;
e) le Strutture private accreditate che effettuano le prestazioni di test genetici su prescrizione dei MMG e PLS, dovranno individuare n. 1 Medico Genetista, dipendente o consulente o in alternativa un Biologo dotato di Specializzazione in Genetica Medica (per la quale non sono previste equipollenze come indicato esplicitamente nell'autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - autorizzazione del garante della privacy n. 8/2016) esclusivamente per l'effettuazione della consulenza genetica pre e post test;
f) le Strutture private accreditate per l'effettuazione dei test genetici dovranno comunicare i nominativi di cui al punto e) alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR - UOD04 Assistenza Ospedaliera ed alla So.Re.Sa. S.p.A., entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente decreto;
g) l'elenco dei medici proponenti individuati sarà inserito nella piattaforma regionale SINFONIA;
h) gli elenchi delle prestazioni raggruppate secondo quanto previsto negli allegati A e B e C al presente atto saranno inseriti nella piattaforma SINFONIA gestita da So.Re.Sa. s.p.a. che provvederà altresì all'effettuazione di specifici controlli sia in relazione all'elenco dei medici proponenti che alle prescrizioni effettuate al fine di consentire il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e della spesa;
i) l'attività prescrittiva prevede che:
   - il medico proponente accede alla piattaforma SINFONIA e su apposita modulistica effettua la proposta di prescrizione;
   - il MMG ed il PLS emette ricetta dematerializza in conformità alle direttive del medico proponente;

l) il paziente, in possesso del referto relativo al test genetico eseguito, torna dal medico proponente che accede alla piattaforma SINFONIA caricando il file del referto e registrando le informazioni relative all'esito dello stesso.

3. di dover apportare modifiche al D.D. n. 12 del 21 gennaio 2020 avente oggetto: "revisione del catalogo regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali – versione 3" secondo quanto riportato nell'allegato D al presente atto;

4. di dover sostituire integralmente gli Allegati A, B e C del Decreto 33 con:
- Allegato A "Genomica G1";
- Allegato B "Citogenetica/Citogenomica G2";
- Allegato C "Consulenza Genetica";

5. di dover approvare l'Allegato D "Aggiornamento delle prestazioni erogabili riportate nel Catalogo regionale v.3 di cui al DD 12/2020";

6. di dover approvare l'Allegato E "Anagrafica medico proponente" mediante il quale ogni AO, AOU, ASL, IRCCS Pascale dovrà trasmettere i nominativi dei medici proponenti, Medici Genetisti e Specialisti delle branche di riferimento per ciascuna specifica patologia;

7. di dover impegnare le Aziende Sanitarie, i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta e gli Erogatori delle prestazioni ad adeguare i propri sistemi informatici al fine di consentire le nuove modalità prescrittive;

8. di dover incaricare la Struttura tecnica-operativa di So.Re.Sa. per la realizzazione del modulo delle prescrizioni di genetica nell'ambito del Sistema SINFONIA e la realizzazione del modello di Data Analytics a supporto degli uffici della DG Tutela della Salute, nonché la definizione del cronoprogramma delle attività di realizzazione e start up delle attività;

9. di dover precisare che sono esclusi da questa modalità prescrittiva:

- i test genetici per la medicina di precisione dei tumori solidi;
- i test di Farmacogenetica.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal responsabile del procedimento e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Dirigente della UOD04.

DECRETA

per i motivi di cui in premessa e che si intendono qui di seguito integralmente riportati e trascritti

1. di **REVOCARE E SOSTITUIRE** il citato Decreto Dirigenziale n. 33 del 03.02.2021 ad oggetto "modalità di prescrizione dei test genetici";
2. di **APPROVARE** le seguenti modalità di prescrizione dei test genetici che annullano e sostituiscono quelle approvate dal citato Decreto 33:
   a) i Medici di Medicina Generale (MMG) ed i Pediatri di Libera Scelta (PLS) dovranno prescrivere i test genetici esclusivamente nel rispetto dei raggruppamenti previsti negli allegati A e B di cui al presente atto, pertanto non potranno prescrivere singolarmente le prestazioni presenti negli allegati;
   b) i MMG e PLS dovranno attenersi alle indicazioni dei medici proponenti che, a loro volta, dovranno rispettare i raggruppamenti di cui ai citati allegati A e B e non potranno proporre singolarmente le prestazioni presenti negli allegati;
   c) e' istituito l'elenco regionale dei proponenti i test genetici nel quale afferiscono medici genetisti e specialisti delle branche di riferimento;
   d) ogni AO, AOU, ASL, IRCCS Pascale dovrà trasmettere i nominativi dei medici proponenti, Medici Genetisti e Specialisti delle branche di riferimento per ciascuna specifica patologia alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR - UOD04 Assistenza Ospedaliera ed alla So.Re.Sa. S.p.A. entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente decreto;

e) le Strutture private accreditate che effettuano le prestazioni di test genetici su prescrizione dei MMG e PLS, dovranno individuare n. 1 Medico Genetista, dipendente o consulente o in alternativa un Biologo dotato di Specializzazione in Genetica Medica (per la quale non sono previste equipollenze come indicato esplicitamente nell'autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - autorizzazione del garante della privacy n. 8/2016) esclusivamente per l'effettuazione della consulenza genetica pre e post test;
f) le Strutture private accreditate per l'effettuazione dei test genetici dovranno comunicare i nominativi di cui al punto e) alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR - UOD04 Assistenza Ospedaliera ed alla So.Re.Sa. S.p.A., entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente decreto;
g) l'elenco dei medici proponenti individuati sarà inserito nella piattaforma regionale SINFONIA;
h) gli elenchi delle prestazioni raggruppate secondo quanto previsto negli allegati A e B e C al presente atto saranno inseriti nella piattaforma SINFONIA gestita da So.Re.Sa. s.p.a. che provvederà altresì all'effettuazione di specifici controlli sia in relazione all'elenco dei medici proponenti che alle prescrizioni effettuate al fine di consentire il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e della spesa;
i) l'attività prescrittiva prevede che:
    - il medico proponente accede alla piattaforma SINFONIA e su apposita modulistica effettua la proposta di prescrizione;
    - il MMG ed il PLS emette ricetta dematerializza in conformità alle direttive del medico proponente;

l) il paziente, in possesso del referto relativo al test genetico eseguito, torna dal medico proponente che accede alla piattaforma SINFONIA caricando il file del referto e registrando le informazioni relative all'esito dello stesso.

3. di **MODIFICARE** il D.D. n. 12 del 21 gennaio 2020 avente oggetto: "revisione del catalogo regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali – versione 3" secondo quanto riportato nell'allegato D al presente atto;

4. di **APPROVARE** gli allegati A B e C che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto e sostituiscono integralmente gli allegati A B e C di cui al Decreto dirigenziale 33/2021;

5. di **APPROVARE l'**allegato D che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto "Aggiornamento delle prestazioni erogabili riportate nel Catalogo regionale v.3 di cui al DD 12/2020";

6. di **APPROVARE** l'Allegato E "Anagrafica medico proponente" mediante il quale ogni AO, AOU, ASL, IRCCS Pascale dovrà trasmettere i nominativi dei medici proponenti, Medici Genetisti e Specialisti delle branche di riferimento per ciascuna specifica patologia;

7. di dover impegnare le Aziende Sanitarie, i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta e gli Erogatori delle prestazioni ad adeguare i propri sistemi informatici al fine di consentire le nuove modalità prescrittive;

8. di **INCARICARE** la Struttura tecnica-operativa di So.Re.Sa. per la realizzazione del modulo delle prescrizioni di genetica nell'ambito del Sistema SINFONIA e la realizzazione del modello di Data Analytics a supporto degli uffici della DG Tutela della Salute, nonché la definizione del cronoprogramma delle attività di realizzazione e start up delle attività;

9. di **PRECISARE** che sono esclusi da questa modalità prescrittiva:
- i test genetici per la medicina di precisione dei tumori solidi;
- i test di Farmacogenetica.

10. di **TRASMETTERE** il presente atto:
- alla So.Re.Sa. s.p.a. per gli adempimenti di competenza;
- alla Sogei, per il tramite del Referente art.50 L.326/2003 della Regione Campania, al fine di renderlo operativo nelle ricette dematerializzate e nel Sistema TS;
- alle software house per l'esecuzione, per il tramite delle Associazioni di categoria dei Medici di Medicina Generale, dei Pediatri di Libera Scelta e degli Erogatori delle prestazioni;
- alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie regionali, al Responsabile per la Trasparenza e Anticorruzione della Regione Campania, all'Ufficio competente per la pubblicazione nella sezione Trasparenza del sito istituzionale.

Il Dirigente UOD04

Dr.ssa M.R.ROMANO

POSTIGLIONE