



*Consiglio regionale della Calabria*

## DOSSIER

PPA n. 94/10

di iniziativa del Consigliere G. GIUDICEANDREA recante:

"Proposta di legge al Parlamento - Disposizioni per il riconoscimento della rilevanza sociale della Cefalea primaria cronica come malattia sociale"

relatore: M. MIRABELLO;

### DATI DELL'ITER

NUMERO DEL REGISTRO DEI PROVVEDIMENTI	
DATA DI PRESENTAZIONE ALLA SEGRETERIA DELL'ASSEMBLEA	17/11/2015
DATA DI ASSEGNAZIONE ALLA COMMISSIONE	1/12/2015
COMUNICAZIONE IN CONSIGLIO	03/12/2015
SEDE	MERITO
PARERE PREVISTO	Il Comm.
NUMERO ARTICOLI	

## Testo del Provvedimento

Relazione proposta di provvedimento amministrativo n. 94/10<sup>^</sup> pag. 3  
*"Proposta di legge al Parlamento- Disposizioni per il riconoscimento della rilevanza sociale della Cefalea primaria cronica come malattia sociale"*

Articolato proposta provvedimento amministrativo n. 94/10<sup>^</sup> pag. 6  
*"Proposta di legge al Parlamento- Disposizioni per il riconoscimento della rilevanza sociale della Cefalea primaria cronica come malattia sociale"*

## Normativa citata

Decreto del Ministro della sanità 20 dicembre 1961 pag. 7  
*"Forme morbose da qualificarsi malattie sociali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1961, n. 249". (G.U. n. 73 del 20 marzo 1962)*

## Normativa nazionale

Legge 15 marzo 2010, n. 38 pag. 8  
*"Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore". (G.U. n. 65 del 19 marzo 2010).*

## Normativa regionale

Circolare ASL regione Lombardia del 14 dicembre 2006 pag. 15

D.C.A. n. 9 del 14.01.2016 pag. 32  
*"Approvazione rete delle cefalee e percorso diagnostico-terapeutico per il soggetto con cefalea - Programma 14.4) - P.O. 2013-2015".*

D.C.A. n. 14 del 02.04.2015 pag. 49  
*"Approvazione Programma Operativo 2013-2015".*

D.C.A. n. 36 del 14.05.2015 pag. 53  
*"Legge 15 marzo 2010 n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle Cure Palliative e alla Terapia del Dolore (G.U. n. 65 del 19 marzo 2010). Rete regionale di Terapia del Dolore".*

Legge regionale 19 marzo 2004, n. 11 pag. 72  
*"Piano Regionale per la Salute 2004/2006. (B.U.R. n. 5 del 16 marzo 2004, supplemento straordinario n. 3)".*

## Proposta di provvedimento amministrativo n. 94/10^

## Relazione illustrativa

La cefalea nelle sue forme primarie (emicrania, cefalea tensiva, cefalea a grappolo) colpisce circa il 12 per cento della popolazione nazionale. L'Istat con l'indagine "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari", riferita all'anno 2005, effettuata su un campione complessivo di 60 mila famiglie, ha rilevato difatti, che tra le malattie croniche più diffuse tra la popolazione è stata indicata anche la cefalea che interessava il 10,5 per cento della popolazione maschile rispetto al 4,7 per cento rilevato nella popolazione femminile.

dati Istat sulla diffusione della cronicità per classi di età, smontano un luogo comune che individua la cronicità come un problema della terza età. Per quasi tutte le patologie croniche si osserva un incremento all'avanzare dell'età. Fanno eccezione alcune patologie, tra cui la cefalea o emicrania ricorrente. Si può quindi affermare che questa patologia si manifesta prevalentemente nel periodo più produttivo della vita dei soggetti. A differenza di quanto si possa immaginare, i comuni mal di testa comportano costi ingenti economici e sociali. La cefalea cronica in particolare è una malattia invalidante in grado di limitare e/o compromettere severamente la capacità di far fronte ai propri impegni di famiglia e sul lavoro.

In genere si tende a dividere i costi in diretti ed indiretti. In questo caso, i primi riguardano tutte le spese relative alla diagnosi e al trattamento (visite ambulatoriali, ricoveri in ospedale, indagini diagnostiche, ecc.), mentre i secondi sono riferiti all'incidenza delle assenze sul lavoro (ore di lavoro) e alla ridotta produttività sul posto di lavoro (minor attenzione, ridotta concentrazione, ecc.).

Esistono pochi studi italiani relativi al calcolo dei costi economici della cefalea. Ciò cui si può fare riferimento deriva soprattutto da indagini compiute negli Stati Uniti, Inghilterra, Canada e Olanda. Da due studi pubblicati nel 1998 sulle riviste *Neurology* e *Cephalagia*, è risultato che nelle farmacie italiane nel corso dell'anno precedente erano stati venduti 12 milioni di farmaci su prescrizione "per cefalea", con una spesa complessiva di circa 113 miliardi delle vecchie lire. A questa cifra si sarebbe dovuto aggiungere il costo per l'acquisto di farmaci da banco, di più difficile quantificazione.

A livello europeo viene stimato che durante il 2011 circa 50 milioni di cittadini europei abbiano sofferto di cefalea o emicrania, con un costo stimato di circa 20 miliardi di euro in tutta Europa.

La normativa nonostante le evidenze prima riportate risulta carente. Solamente la Regione Lombardia, considerato che nelle tabelle ministeriali per la valutazione dell'invalidità civile non esistevano riferimenti utilizzabili, neppure in via analogica, per le cefalee, ha emanato la circolare 14 dicembre 2006, n. 30, che detta indicazioni operative per la valutazione delle cefalee nell'ambito dell'invalidità civile. La cefalea non è inserita nell'elenco nosologico delle malattie e tale anomalia è evidente se si considera che, data la vastità del problema, esistono in tutta Italia ed in Calabria, numerosi centri per la diagnosi e la cura della cefalea.

Questa patologia rappresenta una malattia di ampia rilevanza sociale e rende necessario arrivare a riconoscere la cefalea primaria cronica come malattia sociale. La presente

proposta di legge è composta da due articoli che riconoscono la cefalea primaria cronica come malattia sociale.

### Relazione tecnico - finanziaria

Il riconoscimento giuridico della cefalea cronica come malattia sociale (articolo 1 comma 1) produce nuovi o maggiori oneri finanziari a carico del bilancio statale, in termini di erogazione di contributi, agevolazioni e altre forme di sostegno finanziario da parte dello Stato a favore di enti pubblici e/o privati.

Secondo recenti statistiche riportate dall'Atlas Oms, i pazienti affetti da cefalea primaria in Italia sono il 37,5 per cento della popolazione, il 14,7 per cento soffre di emicrania, il 20,8 di cefalea tensiva, il 3,3 di cefalee croniche (evoluzione di forme episodiche) e 11 per cento di cefalea a grappolo oltre alla stessa percentuale che soffre di cefalea da abuso di medicinali. Considerato che la popolazione italiana, secondo le indagini dell'ISTAT per l'anno 2014, si attesta intorno ai 60 milioni di abitanti, il numero di italiani affetti da cefalea cronica può essere quantificato in circa 2 milioni. Essi mediamente spendono poco meno di 140 euro al mese (circa 1.670 euro annuali), sia in termini di costi diretti (principalmente visite, esami, farmaci), sia di costi indiretti (in particolare, la perdita di produttività nel lavoro); il costo medio totale è pari a circa 3,5 miliardi di euro, tra i più alti inerenti alle malattie del cervello.

Tutto questo rende necessario riconoscere con urgenza la cefalea primaria cronica come malattia sociale, così da permettere una migliore organizzazione delle risorse già disponibili sul territorio e incrementare efficienza ed efficacia del sistema sanitario.

Al fine di arginare il fenomeno mediante l'adozione di misure e la realizzazione di interventi finalizzati a migliorare la qualità della vita e l'assistenza delle persone affette da cefalea primaria cronica, anche mediante la creazione di percorsi diagnostico - terapeutico - assistenziali uniformi su tutto il territorio nazionale, il presente provvedimento prevede un'autorizzazione di spesa pari ad euro 10 milioni annui per il triennio 2016 — 2018, che sarà allocata in un capitolo di nuova istituzione denominato «Spese per la realizzazione di interventi a sostegno dei pazienti affetti da cefalea primaria cronica», all'interno della Missione 1 "Tutela della salute" — Programma 1.1 dello stato di previsione della spesa del Ministero della Salute. Infatti, la descrizione degli obiettivi del Programma indicati nella apposita scheda - obiettivo della nota integrativa al bilancio di previsione del suddetto Ministero, risultano coerenti e compatibili con le finalità che si intendono perseguire con la presente legge.

Il criterio adottato per la quantificazione della dotazione finanziaria degli oneri derivanti dalla attuazione della presente legge è quello della fissazione di un tetto di spesa, che costituisce il plafond massimo di risorse che possono essere erogate per gli interventi sopra citati e che consentiranno di soddisfare le esigenze di una platea di 6.000 potenziali beneficiari (10 milioni di euro quale stanziamento del capitolo di nuova istituzione/1.670 euro di spesa annua pro capite per i soggetti affetti da cefalea).

Per la copertura finanziaria della spesa de qua si provvede, sempre nell'ambito dello stato di previsione della spesa del Ministero della Salute:

- per 1 milione di euro mediante la riduzione del capitolo di spesa rimodulabile 4393 all'interno della Missione 1 — Programma 1.1, che presenta la necessaria disponibilità;



- per 3 milioni di euro mediante la riduzione del capitolo di spesa rimodulabile 5391 all'interno della Missione 1— programma 1.2, che presenta la necessaria disponibilità;
- per euro 6 milioni dal capitolo 1153 della Missione 4 Programma 4.1, inerente al fondo di parte corrente per il finanziamento di nuovi programmi di spesa e/o di programmi di spesa già esistenti, che presenta la necessaria disponibilità

## Articolo 1 (Finalità e obiettivi)

1. La cefalea primaria cronica è riconosciuta come malattia sociale.
2. Il Ministro della salute provvede, con proprio decreto, in conformità con quanto disposto dal comma 1, entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, a modificare il decreto del Ministro della sanità 20 dicembre 1961, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 20 marzo 1962.

## Art. 2 (Norma finanziaria)

1. Per l'attuazione della presente legge è autorizzata una spesa pari a 10 milioni di euro a decorrere dall'esercizio 2016. Al relativo onere si provvede:
  - per euro 6 milioni, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2016-2018, nell'ambito del programma 4.1 della Missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero della Salute per l'anno 2016;
  - per euro 3 milioni mediante la riduzione dello stanziamento del capitolo di spesa 5391 nell'ambito del Programma 1.2 della Missione 1 dello stato di previsione della spesa del Ministero della Salute per l'esercizio 2016;
  - per euro 1 milione mediante la riduzione dello stanziamento del capitolo di spesa 4393 nell'ambito del Programma 1.1 della Missione 1 dello stato di previsione della spesa del Ministero della Salute per l'esercizio 2016.
2. La disponibilità finanziaria di euro 10 milioni, di cui al precedente comma, è utilizzata nell'esercizio 2016 ponendo la competenza a carico di un capitolo di nuova istituzione denominato "Spese per la realizzazione di interventi a sostegno dei pazienti affetti da cefalea primaria cronica", nell'ambito Programma 1.1 della Missione 1 dello stato di previsione della spesa del Ministero della Salute del bilancio medesimo.
3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

**MINISTERO DELLA SANITA'****DECRETO 20 dicembre 1961****Forme morbose da qualificarsi malattie sociali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1961, n. 249***(Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 20 marzo 1962)*

**Articolo unico.** - Ai fini dell'applicazione del decreto del Presidente della Repubblica in premesse citato, sono da qualificarsi malattie sociali le seguenti forme morbose:

- a) i tumori;
- b) le malattie reumatiche;
- c) le malattie cardiovascolari;
- d) gli stati disendocrini e dismetabolici;
- e) le microcitemie, il morbo di Cooley e l'anemia microsferocitica;
- f) le tossicosi da stupefacenti e da sostanze psico-attive.

Legge 15 marzo 2010, n. 38

## "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore"

pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 19 marzo 2010

Art. 1.

(Finalità).

1. La presente legge tutela il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore.

2. È tutelato e garantito, in particolare, l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore da parte del malato, come definito dall'articolo 2, comma 1, lettera c), nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, al fine di assicurare il rispetto della dignità e dell'autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

3. Per i fini di cui ai commi 1 e 2, le strutture sanitarie che erogano cure palliative e terapia del dolore assicurano un programma di cura individuale per il malato e per la sua famiglia, nel rispetto dei seguenti principi fondamentali:

- a) tutela della dignità e dell'autonomia del malato, senza alcuna discriminazione;
- b) tutela e promozione della qualità della vita fino al suo termine;
- c) adeguato sostegno sanitario e socio-assistenziale della persona malata e della famiglia.

Art. 2.

(Definizioni).

1. Ai fini della presente legge si intende per:

a) «cure palliative»: l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici;

b) «terapia del dolore»: l'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione e il controllo del dolore;

c) «malato»: la persona affetta da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per la quale non esistono terapie o, se esse esistono, sono inadeguate o sono risultate inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita, nonché la persona affetta da una patologia dolorosa cronica da moderata a severa;

d) «reti»: la rete nazionale per le cure palliative e la rete nazionale per la terapia del dolore, volte a garantire la continuità assistenziale del malato dalla struttura ospedaliera al suo domicilio e costituite dall'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, e assistenziali, delle figure professionali e degli interventi diagnostici e terapeutici disponibili nelle regioni e nelle province autonome, dedicati all'erogazione delle cure palliative, al controllo del dolore in tutte le fasi della malattia, con particolare riferimento alle fasi avanzate e terminali della stessa, e al supporto dei malati e dei loro familiari;

e) «assistenza residenziale»: l'insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali nelle cure palliative erogati ininterrottamente da *équipe* multidisciplinari presso una struttura, denominata «*hospice*»;

f) «assistenza domiciliare»: l'insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali che garantiscono l'erogazione di cure palliative e di terapia del dolore al domicilio della persona malata, per ciò che riguarda sia gli interventi di base, coordinati dal medico di medicina generale, sia quelli delle *équipe* specialistiche di cure palliative, di cui il medico di medicina generale è in ogni caso parte integrante, garantendo una continuità assistenziale ininterrotta;

g) «*day hospice*»: l'articolazione organizzativa degli *hospice* che eroga prestazioni diagnostico-terapeutiche e assistenziali a ciclo diurno non eseguibili a domicilio;

h) «assistenza specialistica di terapia del dolore»: l'insieme degli interventi sanitari e assistenziali di terapia del dolore erogati in regime ambulatoriale, di *day hospital* e di ricovero ordinario e sul territorio da *équipe* specialistiche.

#### Art. 3.

*(Competenze del Ministero della salute e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano).*

1. Le cure palliative e la terapia del dolore costituiscono obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni.

2. Nel rispetto delle disposizioni sul riparto delle competenze in materia tra Stato e regione, il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, definisce le linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali negli ambiti individuati dalla presente legge, previo parere del Consiglio superiore di sanità, tenuto conto anche dell'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in materia di cure palliative pediatriche sottoscritto il 27 giugno 2007 e del documento tecnico sulle cure palliative pediatriche approvato il 20 marzo 2008 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

3. L'attuazione dei principi della presente legge in conformità alle linee guida definite ai sensi del comma 2 costituisce adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato.

4. Il Comitato paritetico permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 9 dell'intesa sottoscritta il 23 marzo 2005 tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2005, valuta annualmente lo stato di attuazione della presente legge, con particolare riguardo all'appropriatezza e all'efficienza dell'utilizzo delle risorse e alla verifica della congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione.

#### Art. 4.

*(Campagne di informazione).*

1. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, promuove nel triennio 2010-2012 la realizzazione di campagne istituzionali di comunicazione destinate a informare i cittadini sulle modalità e sui criteri di accesso alle prestazioni e ai programmi di assistenza in materia di cure palliative e di terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative, anche attraverso il coinvolgimento e la collaborazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, delle farmacie pubbliche e private nonché delle organizzazioni private senza scopo di lucro impegnate nella tutela dei diritti in ambito sanitario ovvero operanti sul territorio nella lotta contro il dolore e nell'assistenza nel settore delle cure palliative.

2. Le campagne di cui al comma 1 promuovono e diffondono nell'opinione pubblica la consapevolezza della rilevanza delle cure palliative, anche delle cure palliative pediatriche, e della terapia del dolore, al fine di promuovere la cultura della lotta contro il dolore e il superamento del pregiudizio relativo all'utilizzazione dei farmaci per il trattamento del dolore, illustrandone il fondamentale contributo alla tutela della dignità della persona umana e al supporto per i malati e per i loro familiari.

3. Per la realizzazione delle campagne di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di 50.000 euro per l'anno 2010 e di 150.000 euro per ciascuno degli anni 2011 e 2012.

#### Art. 5.

*(Reti nazionali per le cure palliative e per la terapia del dolore).*

1. Al fine di consentire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze del malato in conformità agli obiettivi del Piano sanitario nazionale e comunque garantendo i livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il Ministero della salute attiva una specifica rilevazione sui presidi ospedalieri e territoriali e sulle prestazioni assicurati in ciascuna regione dalle strutture del Servizio sanitario nazionale nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, al fine di promuovere l'attivazione e l'integrazione delle due reti a livello regionale e nazionale e la loro uniformità su tutto il territorio nazionale.

2. Con accordo stipulato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, sono individuate le figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, anche per l'età pediatrica, con particolare riferimento ai medici di medicina generale e ai medici specialisti in anestesia e rianimazione, geriatria, neurologia, oncologia, radioterapia, pediatria, ai medici con esperienza almeno triennale nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, agli infermieri, agli psicologi e agli

assistenti sociali nonché alle altre figure professionali ritenute essenziali. Con il medesimo accordo sono altresì individuate le tipologie di strutture nelle quali le due reti si articolano a livello regionale, nonché le modalità per assicurare il coordinamento delle due reti a livello nazionale e regionale.

3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro della salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, mediante intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sono definiti i requisiti minimi e le modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore domiciliari presenti in ciascuna regione, al fine di definire la rete per le cure palliative e la rete per la terapia del dolore, con particolare riferimento ad adeguati *standard* strutturali qualitativi e quantitativi, ad una pianta organica adeguata alle necessità di cura della popolazione residente e ad una disponibilità adeguata di figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, anche con riguardo al supporto alle famiglie. Per le cure palliative e la terapia del dolore in età pediatrica, l'intesa di cui al precedente periodo tiene conto dei requisiti di cui all'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sottoscritto il 27 giugno 2007 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e del documento tecnico approvato il 20 marzo 2008.

4. L'intesa di cui al comma 3 prevede, tra le modalità organizzative necessarie per l'accreditamento come struttura appartenente alle due reti, quelle volte a consentire l'integrazione tra le strutture di assistenza residenziale e le unità operative di assistenza domiciliare. La medesima intesa provvede a definire un sistema tariffario di riferimento per le attività erogate dalla rete delle cure palliative e dalla rete della terapia del dolore per permettere il superamento delle difformità attualmente presenti a livello interregionale e per garantire una omogenea erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

5. All'attuazione del presente articolo si provvede, ai sensi dell'articolo 12, comma 2, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

#### Art. 6.

##### *(Progetto «Ospedale-Territorio senza dolore»).*

1. Al fine di rafforzare l'attività svolta dai Comitati «Ospedale senza dolore» istituiti in attuazione del progetto «Ospedale senza dolore» di cui all'accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 24 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 29 giugno 2001, che assume la denominazione di progetto «Ospedale-Territorio senza dolore», è autorizzata la spesa di 1.450.000 euro per l'anno 2010 e di 1.000.000 di euro per l'anno 2011.

2. Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le risorse di cui al comma 1 sono ripartite e destinate a iniziative, anche di carattere formativo e sperimentale, volte a sviluppare il coordinamento delle azioni di cura del dolore favorendone l'integrazione a livello territoriale.

3. Con l'accordo di cui al comma 2 sono altresì stabiliti modalità e indicatori per la verifica dello stato di attuazione a livello regionale del progetto di cui al comma 1.

#### Art. 7.

##### *(Obbligo di riportare la rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica).*

1. All'interno della cartella clinica, nelle sezioni medica ed infermieristica, in uso presso tutte le strutture sanitarie, devono essere riportati le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la tecnica antalgica e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito.

2. In ottemperanza alle linee guida del progetto «Ospedale senza dolore», previste dall'accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 24 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 29 giugno 2001, le strutture sanitarie hanno facoltà di scegliere gli strumenti più adeguati, tra quelli validati, per la valutazione e la rilevazione del dolore da riportare all'interno della cartella clinica ai sensi del comma 1.

#### Art. 8.

##### *(Formazione e aggiornamento del personale medico e sanitario in materia di cure palliative e di terapia del dolore).*

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni, individua con uno o più decreti i criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in materia di cure palliative e di terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a

patologie croniche e degenerative. Con i medesimi decreti sono individuati i criteri per l'istituzione di *master* in cure palliative e nella terapia del dolore.

2. In sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, la Commissione nazionale per la formazione continua, costituita ai sensi dell'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, prevede che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario, impegnato nella terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative e nell'assistenza nel settore delle cure palliative, e in particolare di medici ospedalieri, medici specialisti ambulatoriali territoriali, medici di medicina generale e di continuità assistenziale e pediatri di libera scelta, si realizzi attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali.

3. L'accordo di cui all'articolo 5, comma 2, individua i contenuti dei percorsi formativi obbligatori ai sensi della normativa vigente ai fini dello svolgimento di attività professionale nelle strutture sanitarie pubbliche e private e nelle organizzazioni senza scopo di lucro operanti nell'ambito delle due reti per le cure palliative e per la terapia del dolore, ivi inclusi i periodi di tirocinio obbligatorio presso le strutture delle due reti.

4. In sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, mediante intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sentite le principali società scientifiche e organizzazioni senza scopo di lucro operanti nel settore delle cure palliative e della terapia del dolore, sono definiti percorsi formativi omogenei su tutto il territorio nazionale per i volontari che operano nell'ambito delle due reti.

5. All'attuazione del presente articolo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

#### Art. 9.

##### *(Monitoraggio ministeriale per le cure palliative e per la terapia del dolore).*

1. Presso il Ministero della salute è attivato, eventualmente anche attraverso l'istituzione di una commissione nazionale, avvalendosi delle risorse umane disponibili a legislazione vigente, il monitoraggio per le cure palliative e per la terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano forniscono tutte le informazioni e i dati utili all'attività del Ministero e possono accedere al complesso dei dati e delle informazioni in possesso del Ministero. Il Ministero, alla cui attività collaborano l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, la Commissione nazionale per la formazione continua, l'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanità, fornisce anche alle regioni elementi per la valutazione dell'andamento della prescrizione dei farmaci utilizzati per la terapia del dolore, del livello di attuazione delle linee guida di cui all'articolo 3, comma 2, nonché dello stato di realizzazione e di sviluppo delle due reti su tutto il territorio nazionale, con particolare riferimento alle disomogeneità territoriali e all'erogazione delle cure palliative in età neonatale, pediatrica e adolescenziale. Il Ministero provvede a monitorare, in particolare:

a) i dati relativi alla prescrizione e all'utilizzazione di farmaci nella terapia del dolore, e in particolare dei farmaci analgesici oppiacei;

b) lo sviluppo delle due reti, con particolare riferimento alla verifica del rispetto degli indicatori e dei criteri nazionali previsti dalla normativa vigente;

c) lo stato di avanzamento delle due reti, anche con riferimento al livello di integrazione delle strutture che ne fanno parte;

d) le prestazioni erogate e gli esiti delle stesse, anche attraverso l'analisi qualitativa e quantitativa dell'attività delle strutture delle due reti;

e) le attività di formazione a livello nazionale e regionale;

f) le campagne di informazione a livello nazionale e regionale;

g) le attività di ricerca;

h) gli aspetti economici relativi alla realizzazione e allo sviluppo delle due reti.

2. Entro il 31 dicembre di ciascun anno, il Ministero della salute redige un rapporto, finalizzato a rilevare l'andamento delle prescrizioni di farmaci per la terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative, con particolare riferimento ai farmaci analgesici oppiacei, a monitorare lo stato di avanzamento delle due reti su tutto il territorio nazionale e il livello di omogeneità e di adeguatezza delle stesse, formulando proposte per la risoluzione dei problemi e delle criticità eventualmente rilevati, anche al fine di garantire livelli omogenei di trattamento del dolore su tutto il territorio nazionale.

3. Nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il Ministero della salute può avvalersi di figure professionali del Servizio sanitario nazionale con dimostrate competenze specifiche e, anche tramite apposite convenzioni, della collaborazione di istituti di ricerca, società scientifiche e organizzazioni senza scopo di lucro operanti nei settori delle cure palliative e della terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative.

4. Per le spese di funzionamento di tale attività, fatto salvo quanto previsto dal comma 3, è autorizzata la spesa di 150.000 euro annui a decorrere dall'anno 2010.

#### Art. 10.

*(Semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore).*

1. Al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 14, comma 1, lettera e), dopo il numero 3) è aggiunto il seguente:

«3-bis) in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale»;

b) nel titolo II, dopo l'articolo 25 è aggiunto il seguente:

«Art. 25-bis. - (Distruzione delle sostanze e delle composizioni in possesso dei soggetti di cui all'articolo 17 e delle farmacie). - 1. Le sostanze e le composizioni scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente, limitatamente a quelle soggette all'obbligo di registrazione, in possesso dei soggetti autorizzati ai sensi dell'articolo 17, sono distrutte previa autorizzazione del Ministero della salute.

2. La distruzione delle sostanze e composizioni di cui al comma 1 in possesso delle farmacie è effettuata dall'azienda sanitaria locale ovvero da un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari. Delle operazioni di distruzione di cui al presente comma è redatto apposito verbale e, nel caso in cui la distruzione avvenga per il tramite di un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari, il farmacista trasmette all'azienda sanitaria locale il relativo verbale. Gli oneri di trasporto, distruzione e gli altri eventuali oneri connessi sono a carico delle farmacie richiedenti la distruzione.

3. Le Forze di polizia assicurano, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, adeguata assistenza alle operazioni di distruzione di cui al presente articolo»;

c) all'articolo 38, il primo e il secondo periodo del comma 1 sono sostituiti dal seguente: «La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle I e II, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14 è fatta alle persone autorizzate ai sensi del presente testo unico in base a richiesta scritta da staccarsi da apposito bollettario "buoni acquisto" conforme al modello predisposto dal Ministero della salute»;

d) all'articolo 41, comma 1-bis, le parole: «di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa» sono sostituite dalle seguenti: «di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni»;

e) all'articolo 43, dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-bis. Per la prescrizione, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, di farmaci previsti dall'allegato III-bis per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, in luogo del ricettario di cui al comma 1, contenente le ricette a ricalco di cui al comma 4, può essere utilizzato il ricettario del Servizio sanitario nazionale, disciplinato dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 86 dell'11 aprile 2008. Il Ministro della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche antidroga, può, con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei farmaci di cui all'allegato III-bis»;

f) all'articolo 43, commi 7 e 8, le parole: «di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa» sono sostituite dalle seguenti: «di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni»;

g) all'articolo 45, comma 1, le parole: «che si accerta dell'identità dell'acquirente e prende nota degli estremi di un documento di riconoscimento da trascrivere sulla ricetta» sono sostituite dalle seguenti: «che annota sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente»;

h) all'articolo 45, comma 2, le parole: «sulle ricette previste dal comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis»;



*l)* all'articolo 45, dopo il comma 3 è inserito il seguente:

«*5-bis.* Il farmacista spedisce comunque le ricette che prescrivano un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio. In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore»;

*l)* all'articolo 45, dopo il comma 6 è inserito il seguente:

«*6-bis.* All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella II, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle ricette diverse da quella di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 31 marzo 2006, o da quella del Servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 86 dell'11 aprile 2008, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira»;

*m)* all'articolo 45, dopo il comma 10 è aggiunto il seguente:

«*10-bis.* Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato»;

*n)* all'articolo 60:

1) al comma 1, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Lo stesso termine è ridotto a due anni per le farmacie aperte al pubblico e per le farmacie ospedaliere. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'articolo 42, comma 1, conservano il registro di cui al presente comma per due anni dal giorno dell'ultima registrazione»;

2) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere nonché delle aziende autorizzate al commercio all'ingrosso riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C, secondo le modalità indicate al comma 1 e nel termine di quarantotto ore dalla dispensazione»;

3) al comma 4, dopo le parole: «Ministero della salute» sono aggiunte le seguenti: «e possono essere composti da un numero di pagine adeguato alla quantità di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati»;

*o)* all'articolo 62, comma 1, le parole: «sezioni A e C,» sono sostituite dalle seguenti: «sezioni A, B e C,»;

*p)* all'articolo 63:

1) al comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Tale registro è conservato per dieci anni a far data dall'ultima registrazione»;

2) il comma 2 è abrogato;

*q)* all'articolo 64, comma 1, le parole: «previsto dagli articoli 42, 46 e 47» sono sostituite dalle seguenti: «previsto dagli articoli 46 e 47»;

*r)* all'articolo 68, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«*1-bis.* Qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500»;

*s)* all'articolo 73, comma 4, le parole: «e C, di cui all'articolo 14» sono sostituite dalle seguenti: «, C e D, limitatamente a quelli indicati nel numero *3-bis*) della lettera *e*) del comma 1 dell'articolo 14»;

*t)* all'articolo 75, comma 1, le parole: «e C» sono sostituite dalle seguenti: «, C e D, limitatamente a quelli indicati nel numero *3-bis*) della lettera *e*) del comma 1 dell'articolo 14».

Art. 11.

*(Relazione annuale al Parlamento).*

1. Il Ministro della salute, entro il 31 dicembre di ogni anno, presenta una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della presente legge, riferendo anche in merito alle informazioni e ai dati raccolti con il monitoraggio di cui all'articolo 9.

2. Ai fini di cui al comma 1, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono al Ministro della salute, entro il 31 ottobre di ciascun anno, tutti i dati relativi agli interventi di loro competenza disciplinati dalla presente legge.

Art. 12.

*(Copertura finanziaria).*

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 4, comma 3, dall'articolo 6, comma 1, e dall'articolo 9, comma 4, pari a 1.650.000 euro per l'anno 2010, a 1.300.000 euro per l'anno 2011, a 300.000 euro per l'anno 2012 e a 150.000 euro a decorrere dall'anno 2013, si provvede, quanto a 650.000 euro per l'anno 2010, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 48, comma 9, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come rideterminata dalla Tabella C allegata alla legge 23 dicembre 2009, n. 191, e, quanto a 1.000.000 di euro per l'anno 2010, a 1.300.000 euro per l'anno 2011 e a 300.000 euro per l'anno 2012, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2010-2012, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2010, allo scopo parzialmente utilizzando gli accantonamenti di cui alla tabella 1 annessa alla presente legge.

2. Per la realizzazione delle finalità di cui alla presente legge, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, in attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, vincola, per un importo non inferiore a 100 milioni di euro annui, una quota del Fondo sanitario nazionale su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Tabella 1  
*(Articolo 12, comma 1)*

*(migliaia di euro)*

	2010	2011	2012
Ministero dell'economia e delle finanze	200	-	250
Ministero dell'interno	800	1.300	50
<i>Totale</i>	1.000	1.300	300

PUBBLICATO SUL BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LOMBARDIA  
SEDE ORDINARIA – N. 3 – 15 GENNAIO 2007

*Prot.G1.2006.0019089 del 14.12.2006*

Giunta regionale  
Direzione Generale Famiglia e Solidarietà sociale  
Direzione Generale Sanità

Ai Direttori Generali  
delle ASL

Ai Responsabili  
dei Servizi di Medicina Legale delle ASL  
LORO SEDI

Circolare n. 8 del 14.12.2006 D.G. Famiglia e Solidarietà Sociale  
Circolare n. 30 del 14.12.2006

***Oggetto: indicazioni operative per la valutazione delle cefalee nell'ambito dell'invalidità civile.***

#### **Premessa**

La valutazione dell'invalidità costituisce un'attività di particolare interesse socio-sanitario, rientrante nei Livelli Essenziali di Assistenza.

La Regione è tra le amministrazioni maggiormente coinvolte dalla legislazione e svolge una funzione di governo e controllo sull'efficienza e qualità delle prestazioni.

Inoltre l'attività accertativa svolta dalle Aziende Sanitarie Locali (A.S.L.) rappresenta un punto privilegiato di raccolta dati e di monitoraggio dello stato di salute dei cittadini.

Lo strumento guida per le valutazioni medico-legali delle Commissioni per l'accertamento della Invalidità civile è costituito dalle tabelle di cui al Decreto del Ministero della Sanità del 5 febbraio 1992 e del 14 giugno 1994.

Tali tabelle costituiscono un imprescindibile riferimento normativo, ma è noto che, a parte la loro vetustà, sono nosograficamente incomplete e alquanto "schematiche".

L'evoluzione degli approcci diagnostico-terapeutico-riabilitativi e il mancato aggiornamento di tali tabelle hanno fatto maturare la opportunità di iniziative di aggiornamento, per fornire alle Commissioni dei presupposti operativi efficienti e rispondenti alle reali esigenze del settore.

Direzioni generali Via Pola,9/11 Milano –<http://www.regione.lombardia.it>  
Famiglia e Solidarietà Sociale Tel.02/6765.3680/3594-Fax 02/6765/2557 Sanità Tel 02/6765.3270- Fax02/6765.3259

A tal fine la Direzione Generale Famiglia e Solidarietà Sociale ha costituito con decreto del Direttore Generale n.3469 del 28.3.2006 un Gruppo di Lavoro composto da un rappresentante della Direzione Generale Famiglia e Solidarietà Sociale, della Direzione Generale Sanità, da un docente universitario/esperto esterno, da responsabili di area delle A.S.L..

### **La valutazione percentuale delle cefalee nell'ambito dell'invalidità civile**

Una delle esigenze di aggiornamento prospettata e affrontata ha riguardato le persone affette da sindromi cefalalgiche.

Il Gruppo di lavoro, acquisiti specifici elementi da esperti del settore, ha elaborato una griglia valutativa per queste condizioni morbose.

Si invia quindi il documento elaborato che si pone quale strumento di aggiornamento e supporto per le Commissioni di accertamento dell'Invalidità civile.

Si ringrazia per la collaborazione e si inviano distinti saluti.

Il Direttore Generale  
D.G. Sanità  
(Carlo Lucchina)

Il Direttore Generale  
D.G. Famiglia  
(Umberto Fazzone)

Allegati  
Valutazione delle cefalee in I.C. comprensivo di tabella  
Classificazione internazionale delle cefalee

## **La valutazione percentuale delle cefalee nell'ambito dell'invalidità civile**

### **La composizione del gruppo di lavoro**

- *Coordinatore - D.ssa Rosella Petrali Dirigente Unità Organizzativa Sistema Socio-assistenziale della D.G. Famiglia e solidarietà sociale;*
- *Componenti:*
  - *Prof. Fabio Buzzi Direttore Istituto di Medicina Legale dell'Università degli studi di Pavia consulente scientifico;*
  - *Dr. Umberto Genovese ricercatore Istituto di Medicina legale Università degli Studi di Milano;*
  - *Dr Gian Franco Bertani funzionario D.G. Sanità;*
  - *Dr Alberto Germani Medico Legale A.S.L. della città di Milano;*
  - *Dr. Paolo Pelizza Medico Legale A.S.L. della Provincia di Brescia;*
  - *D.ssa Amneris Magella Medico Legale A.S.L. della Provincia di Como;*
- *Segreteria - D.ssa Lia Bottini Funzionario Unità Organizzativa Sistema Socio-assistenziale della D.G. Famiglia e solidarietà sociale;*

### **Il percorso di lavoro per l'elaborazione del documento tecnico**

Considerato che nelle tabelle ministeriali per la valutazione dell'invalidità civile non esistono riferimenti utilizzabili, neppure in via analogica, per le cefalee si è attivato il seguente piano di lavoro:

#### *Inquadramento nosografico delle cefalee, valutazione del grado di invalidità e parametri diagnostici*

Il Gruppo di Lavoro ha consultato esperti operanti presso diversi centri per le cefalee, che hanno fornito elementi sui dati epidemiologici, sulla classificazione nosografica, sul percorso diagnostico, sui criteri di stima della gravità del quadro clinico.

#### *Graduazione percentuale secondo usuali schemi tabellari*

Sulla base di tutti gli elementi forniti sono stati individuati i principali quadri clinici delle cefalee primarie (C.P.) analizzandone e rappresentandone le caratteristiche di frequenza, la durata e l'intensità e formulando, sulla scorta di tali presupposti, una tabella che si propone come guida di riferimento per la valutazione percentuale delle cefalee nell'ambito dell'invalidità civile.

Per un suo corretto uso la tabella è integrata da avvertenze e raccomandazioni a carattere medico-legale ed è completata da richiami bibliografici.

Per completare il quadro informativo e fornire un supporto alle Commissioni, il documento tecnico è integrato dalla Classificazione Internazionale delle Cefalee.

La Tabella per la valutazione**CEFALEE PRIMARIE E NEURALGIE ESSENZIALI**

<b>0-15%</b>	<b>16-30%</b>		<b>31-46%</b>
<b>A) FORME EPISODICHE A FREQUENZA DI ATTACCHI MEDIO- BASSA E SODDISFACENTE RISPOSTA AL TRATTAMENTO</b>	<b>B1) FORME EPISODICHE A FREQUENZA DI ATTACCHI MEDIO-ALTA E SCARSA RISPOSTA AL TRATTAMENTO</b>	<b>B2) FORME CRONICHE CON RISPOSTA PARZIALE AL TRATTAMENTO</b>	<b>C) FORME CRONICHE REFRATTARIE AL TRATTAMENTO</b>
1) EMICRANIA SENZA E CON AURA	1) EMICRANIA SENZA E CON AURA	1) EMICRANIA CRONICA	1) EMICRANIA CRONICA
2) CEFALEA DI TIPO TENSIVO FREQUENTE	2) CEFALEA DI TIPO TENSIVO	2) CEFALEA CRONICA QUOTIDIANA CON O SENZA USO ECCESSIVO DI ANALGESICI	2) CEFALEA CRONICA QUOTIDIANA CON O SENZA USO ECCESSIVO DI ANALGESICI
3) CEFALEA A GRAPPOLO EPISODICA	3) CEFALEA A GRAPPOLO EPISODICA	3) CEFALEA A GRAPPOLO CRONICA	3) CEFALEA A GRAPPOLO CRONICA
4) HEMICRANIA PAROSSISTICA EPISODICA	4) HEMICRANIA PAROSSISTICA EPISODICA	4) HEMICRANIA PAROSSISTICA CRONICA	4) HEMICRANIA PAROSSISTICA CRONICA
		5) SUNCT (Short-lasting Unilateral Neuralgia with Conjunctival injection and Tearing)	5) SUNCT
		6) HEMICRANIA CONTINUA	6) HEMICRANIA CONTINUA
		7) NDPH (New Daily Persistent Headache)	7) NDPH (New Daily Persistent Headache)
8) NEURALGIA DEL TRIGEMINO CLASSICA E ALTRE NEURALGIE DEL CAPO	8) NEURALGIA DEL TRIGEMINO CLASSICA E ALTRE NEURALGIE DEL CAPO	8) NEURALGIA DEL TRIGEMINO CLASSICA E ALTRE NEURALGIE DEL CAPO	8) NEURALGIA DEL TRIGEMINO CLASSICA E ALTRE NEURALGIE DEL CAPO

## TERMINOLOGIA E DEFINIZIONI

### Frequenza:

#### Medio-bassa

- fino a 3 attacchi/mensili per emicrania e cefalea di tipo tensivo
- fino a 1 attacco nelle 24 ore per la cefalea a grappolo per periodi attivi di durata  $\leq$  1 mese
- fino al 10% della giornata con dolore per emicrania parossistica e nevralgia del trigemino per  $\leq$  1 mese all'anno

#### Medio-alta

- 3 attacchi/mensili per emicrania e cefalea di tipo tensivo
- 1 attacco nelle 24 ore per la cefalea a grappolo con periodi attivi di durata  $>$  1 mese
- oltre al 10% e fino al 30% della giornata con dolore per emicrania parossistica e nevralgia del trigemino per  $>$  1 mese all'anno

#### Cronicità

- per emicrania e cefalea di tipo tensivo:  $\geq$  15 giorni al mese da almeno 3 mesi
- per cefalea a grappolo ed emicrania parossistica cronica: attacchi da almeno un anno con remissioni di durata  $<$  1 mese
- per nevralgia del trigemino: attacchi da almeno un anno, senza remissioni di durata superiore ad 1 mese

### Nota:

le SUNCT sono rare e le forme descritte sono in prevalenza croniche.  
L'emicrania continua e la NDPH sono croniche per definizione

### Risposta ai trattamenti

Soddisfacente: la cefalea si riduce di almeno il 50% con il trattamento di profilassi e/o la risposta ai sintomatici è completa (riduzione significativa della sintomatologia o sua scomparsa entro due ore dall'assunzione).

Scarsa: la cefalea si riduce di  $<$  50% dopo almeno 4 trattamenti con farmaci di profilassi di comprovata efficacia, assunti con dosaggio e durata adeguati. La risposta ai sintomatici è parziale.

Refrattaria: nessun beneficio a 4 trattamenti con farmaci di profilassi di comprovata efficacia, assunti con dosaggio e durata adeguati

### COMORBILITA'

Nella quantificazione occorre tenere conto della eventuale presenza di comorbilità.  
Le comorbilità più frequenti per l'emicrania sono: ipertensione, depressione e ansia  
Per la cefalea di tipo tensivo: depressione, ansia, stress psicosociale.

### FORME SECONDARIE DI CEFALEA

Si rimanda ai criteri vigenti per la patologia organica che causa tale cefalea.

**Documentazione sanitaria**

Allo stato attuale delle conoscenze, nessuna indagine ha valore di test diagnostico per le cefalee. Quasi sempre infatti la diagnosi è clinica e basata su una accurata raccolta anamnestica ed un adeguato periodo di osservazione e trattamento.

L'esigenza di definire rigorosamente dal punto di vista diagnostico le diverse forme di patologia cefalalgica, impone pertanto che le certificazioni prodotte alle Commissioni delle ASL, provengano da Centri per le Cefalee di rilevanza nazionale. La necessità di graduare l'impatto invalidante della patologia, sulla base della frequenza, durata ed intensità degli attacchi nonché della risposta terapeutica, impone che tale certificazione rifletta un periodo di osservazione del caso della durata di almeno un anno.

**RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI**

- Headache Classification Subcommittee of the International Headache Society (Olesen J, Bousser M-G, Diener H, Dodick D, First M, Goadsby P, Göbel H, Lainez M, Lance J, Lipton R, Nappi G, Sakai F, Schoenen J, Silberstein S, Steiner T). The International Classification of Headache Disorders. 2nd Edition. Cephalalgia 2004; 24 (Suppl 1):1-160
- Ad Hoc Committee SISC Guidelines and recommendations for the treatment of migraine. Italian Society for the Study of Headache (SISC). Functional Neurology 1993;8:441-6.
- Comitato drug trial SISC. Linee guida e raccomandazioni per il trattamento dell'emicrania. 2a Ed. Confinia Cephalalgica 1999; VIII, 2:73-78
- Ad Hoc Committee SISC. Linee Guida per la Diagnosi e la terapia dell'emicrania e della cefalea a grappolo. Giornale SISC. 2001, Anno III (suppl 1).
- Goadsby PJ, Schoenen J, Ferrari MD, Silberstein SD, Dodick D. Towards a definition of intractable headache for use in clinical practice and trials. 1: Cephalalgia 2006;26:1168-70.

**Nota ai riferimenti bibliografici:**

Per quanto non espressamente previsto nella documentazione di rimando, gli esperti del gruppo hanno fatto riferimento alla loro pluridecennale esperienza clinica.



# Classificazione Internazionale delle Cefalee

Al fine di agevolare la comprensione delle dizioni diagnostiche utilizzate, si riporta di seguito la forma ridotta della versione italiana della Classificazione Internazionale delle Cefalee.

Tale versione è stata redatta per favorire una rapida consultazione da parte di medici esperti nell'ambito delle cefalee e contiene la codifica di tutte le forme di cefalea inserite nella Classificazione Internazionale e i criteri diagnostici ufficiali per le principali forme di cefalee primarie.

Questa versione abbreviata è stata tratta dalla traduzione italiana della Classificazione Internazionale realizzata dal Comitato Linguistico Italiano della *International Headache Society*.  
(Coordinatore: Prof. G. Nappi)

Nella versione ridotta qui proposta non sono riportate le parti introduttive o esplicative, le note ed i commenti che, in molti casi, sono necessari per un corretto uso della classificazione.

---

## 1. Eemicrania

### 1.1 Eemicrania senza aura

### 1.2 Eemicrania con aura

- 1.2.1 Aura tipica con cefalea emicranica
- 1.2.2 Aura tipica con cefalea non emicranica
- 1.2.3 Aura tipica senza cefalea
- 1.2.4 Eemicrania emiplegica familiare (FHM)1
- 1.2.5 Eemicrania emiplegica sporadica
- 1.2.6 Eemicrania di tipo basilare

### 1.3 Sindromi periodiche dell'infanzia possibili precursori comuni dell'emiecrazia

- 1.3.1 Vomito ciclico
- 1.3.2 Eemicrazia addominale
- 1.3.3 Vertigine parossistica benigna dell'infanzia

### 1.4 Eemicrazia retinica

### 1.5 Complicanze dell'emiecrazia

- 1.5.1 Eemicrazia cronica
- 1.5.2 Stato emicranico
- 1.5.3 Aura persistente senza infarto
- 1.5.4 Infarto emicranico
- 1.5.5 Epilessia indotta dall'emiecrazia

### 1.6 Probabile emiecrazia

- 1.6.1 Probabile emiecrazia senza aura
- 1.6.2 Probabile emiecrazia con aura
- 1.6.5 Probabile emiecrazia cronica

### 1.1 Criteri diagnostici dell'emiecrazia senza aura

A. Almeno 5 attacchi che soddisfino i criteri B-D

- B. La cefalea dura 4-72 ore (non trattata o trattata senza successo)
- C. La cefalea presenta almeno due delle seguenti caratteristiche:
  - 1. localizzazione unilaterale
  - 2. tipo pulsante
  - 3. dolore con intensità media o forte
  - 4. aggravata da o che limiti le attività fisiche di routine (per es., camminare, salire le scale)
- D. Alla cefalea si associa almeno una delle seguenti condizioni:
  - 1. presenza di nausea e/o vomito
  - 2. presenza di fotofobia e fonofobia
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

### **1.2 Criteri diagnostici dell'emicrania con aura tipica**

- A. Almeno 2 attacchi che soddisfino il criterio B
- B. Aura emicranica che soddisfi i criteri B e C per una delle sottoforme 1.2.1-1.2.6
- C. Non attribuita ad altra condizione o patologia

#### **1.2.1 Criteri diagnostici dell'aura tipica con cefalea emicranica**

- A. Almeno 2 attacchi che soddisfino i criteri B-D
- B. Aura caratterizzata da almeno uno dei seguenti, in assenza di deficit motori:
  - 1. sintomi visivi completamente reversibili, positivi (come luci tremolanti, macchie, linee) e/o negativi (per es., perdita del visus)
  - 2. sintomi sensitivi completamente reversibili, positivi (per es., "punture di spilli") e/o negativi (per es., ipoestesia)
  - 3. disturbi del linguaggio completamente reversibili
- C. Presenza di almeno due delle seguenti caratteristiche:
  - 1. disturbi visivi omonimi e/o sensitivi unilaterali
  - 2. almeno un sintomo dell'aura si sviluppa gradualmente in  $\geq 5$  minuti e/o diversi sintomi si susseguono in  $\geq 5$  minuti
  - 3. ogni sintomo dura  $\geq 5$  minuti e  $\leq 60$  minuti
- D. Una cefalea, che soddisfa i criteri B-D per 1.1 *Emicrania senza aura*, inizia durante l'aura o la segue entro 60 minuti
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

#### **1.2.2 Criteri diagnostici dell'aura tipica con cefalea non emicranica**

- A. Almeno 2 attacchi che soddisfino i criteri B-D
- B. Aura caratterizzata da almeno uno dei seguenti, in assenza di deficit motori:
  - 1. sintomi visivi completamente reversibili, positivi (come luci tremolanti, macchie, linee) e/o negativi (per es., perdita del visus)
  - 2. sintomi sensitivi completamente reversibili, positivi (per es., "punture di spilli") e/o negativi (per es., ipoestesia)
  - 3. disturbi del linguaggio completamente reversibili
- C. Presenza di almeno due delle seguenti caratteristiche:
  - 1. disturbi visivi omonimi e/o sensitivi unilaterali
  - 2. almeno un sintomo dell'aura si sviluppa gradualmente in  $\geq 5$  minuti e/o diversi sintomi si susseguono in  $\geq 5$  minuti
  - 3. ogni sintomo dura  $\geq 5$  minuti e  $\leq 60$  minuti
- D. Una cefalea, che non soddisfa i criteri B-D per 1.1 *Emicrania senza aura*, inizia durante l'aura o la segue entro 60 minuti
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

#### **1.2.3 Criteri diagnostici dell'aura tipica senza cefalea**

- A. Almeno 2 attacchi che soddisfino i criteri B-D
- B. Aura caratterizzata da almeno uno dei seguenti, in assenza di deficit motori:
  1. sintomi visivi completamente reversibili, positivi (come luci tremolanti, macchie, linee) e/o negativi (per es., perdita del visus)
  2. sintomi sensitivi completamente reversibili, positivi (per es., “punture di spilli”) e/o negativi (per es., ipoestesia)
- C. Presenza di almeno due delle seguenti caratteristiche:
  1. disturbi visivi omonimi e/o sensitivi unilaterali
  2. almeno un sintomo dell’aura si sviluppa gradualmente in  $\geq 5$  minuti e/o diversi sintomi si susseguono in  $\geq 5$  minuti
  3. ogni sintomo dura  $\geq 5$  minuti e  $\leq 60$  minuti
- D. Non si manifesta cefalea durante l’aura, né nei successivi 60 minuti
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

#### 1.2.4 Criteri diagnostici dell’emicrania emiplegica familiare

- A. Almeno 2 attacchi che soddisfino i criteri B e C
- B. L’aura comporta un deficit motorio completamente reversibile e almeno uno dei seguenti:
  1. sintomi visivi completamente reversibili, positivi (come luci tremolanti, macchie, linee) e/o negativi (per es., perdita del visus)
  2. sintomi sensitivi completamente reversibili, positivi (per es., “punture di spilli”) e/o negativi (per es., ipoestesia)
  3. disturbo del linguaggio di tipo disfasico completamente reversibile
- C. Presenza di almeno due delle seguenti caratteristiche:
  1. almeno un sintomo dell’aura si sviluppa gradualmente in  $> 5$  minuti e/o vari sintomi si susseguono in  $> 5$  minuti
  2. ogni sintomo dell’aura ha una durata  $> 5$  minuti e  $< 24$  ore
  3. una cefalea, che soddisfa i criteri B-D per 1.1 *Emicrania senza aura*, inizia durante l’aura o la segue entro 60 minuti
- D. Almeno un parente di primo o di secondo grado ha avuto attacchi con aura che soddisfino questi criteri A-E
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

#### 1.2.5 Criteri diagnostici dell’emicrania emiplegica sporadica

- A. Almeno 2 attacchi che soddisfino i criteri B e C
- B. L’aura comprende deficit motori completamente reversibili e almeno uno dei seguenti:
  1. sintomi visivi completamente reversibili, positivi (come luci tremolanti, macchie, linee) e/o negativi (per es., perdita del visus)
  2. sintomi sensitivi completamente reversibili, positivi (per es., “punture di spilli”) e/o negativi (per es., ipoestesia)
  3. disturbo del linguaggio di tipo disfasico completamente reversibile
- C. La presenza di almeno due delle seguenti caratteristiche:
  1. almeno un sintomo dell’aura si sviluppa gradualmente in  $> 5$  minuti e/o vari sintomi si susseguono in  $> 5$  minuti
  2. ogni sintomo dell’aura ha una durata  $> 5$  minuti e  $< 24$  ore
  3. una cefalea, che soddisfa i criteri B-D per 1.1 *Emicrania senza aura*, inizia durante l’aura o la segue entro 60 minuti
- D. Nessun congiunto di primo o secondo grado soffre di attacchi che soddisfino questi criteri A-E
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

#### 1.2.6 Criteri diagnostici dell’emicrania di tipo basilare

- A. Almeno 2 attacchi che soddisfino i criteri B-D
- B. L'aura è costituita da almeno due dei seguenti sintomi completamente reversibili, in assenza di deficit motori:
  - 1. disartria
  - 2. vertigini
  - 3. acufeni
  - 4. ipoacusia
  - 5. diplopia
  - 6. sintomi visivi bilaterali presenti simultaneamente nel campo sia temporale che nasale di entrambi gli occhi
  - 7. atassia
  - 8. riduzione del livello di coscienza
  - 9. parestesie bilaterali simultanee
- C. Almeno una delle seguenti caratteristiche:
  - 1. almeno un sintomo dell'aura si sviluppa gradualmente in >5 minuti e/o vari sintomi si susseguono in >5 minuti
  - 2. ogni sintomo dell'aura ha una durata compresa fra 5 e 60 minuti
- D. Una cefalea, che soddisfa i criteri B-D per 1.1 *Emicrania senza aura*, inizia durante l'aura o la segue entro 60 minuti
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

### 1.3.1 Criteri diagnostici del vomito ciclico

- A. Almeno 5 attacchi che soddisfino i criteri B e C
- B. Attacchi episodici, stereotipati nel singolo paziente, di nausea intensa e vomito che perdurano da 1 ora a 5 giorni
- C. Il vomito durante l'attacco si verifica come minimo 4 volte all'ora per almeno un'ora
- D. Assenza di sintomi tra gli attacchi
- E. Non attribuito ad altra condizione o patologia

### 1.3.2 Criteri diagnostici dell'emicrania addominale

- A. Almeno 5 attacchi che soddisfino i criteri B-D
- B. Attacchi di dolore addominale della durata di 1-72 ore (senza trattamento o con trattamento inefficace)
- C. Il dolore addominale presenta tutte le seguenti caratteristiche:
  - 1. localizzazione a livello della linea mediana, periombelicale o non ben definita
  - 2. qualità sorda o "semplicemente dolente"
  - 3. intensità media o forte
- D. Durante la fase algica sono presenti almeno due dei seguenti sintomi:
  - 1. anoressia
  - 2. nausea
  - 3. vomito
  - 4. pallore
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

### 1.3.3 Criteri diagnostici della vertigine parossistica benigna dell'infanzia

- A. Almeno 5 attacchi che soddisfino il criterio B
- B. Episodi multipli con vertigini intense<sup>1</sup>, che si verificano senza alcun sintomo premonitore e si Risolvono spontaneamente nell'arco di minuti o ore
- C. L'esame neurologico, le funzioni audiometriche e quelle vestibolari risultano normali nel periodo intercritico
- D. L'EEG è normale

**1.4 Criteri diagnostici dell'emicrania retinica**

- A. Almeno 2 attacchi che soddisfino i criteri B e C
- B. Disturbi visivi monoculari, positivi o negativi (fosfeni, scotomi o cecità), completamente reversibili, confermati da un esaminatore durante l'attacco o da un disegno del deficit visivo durante l'attacco eseguito dal paziente stesso, dopo adeguate istruzioni
- C. Una cefalea, che soddisfa i criteri B-D per 1.1 *Emicrania senza aura* esordisce durante i Sintomi visivi o li segue entro 60 minuti
- D. Esame oftalmologico normale al di fuori dell'attacco
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

**1.5.1 Criteri diagnostici dell'emicrania cronica (v. anche revisione allegata)**

- A. Cefalea che soddisfi i criteri C e D per 1.1 *Emicrania senza aura* per >15 giorni/mese da >3 mesi
- B. Non attribuita ad altra condizione o patologia

**1.5.2 Criteri diagnostici dello stato emicranico**

- A. Attacco emicranico in soggetto che soffre di 1.1 *Emicrania senza aura* con caratteristiche tipiche, ad eccezione della durata
- B. La cefalea presenta entrambe le seguenti caratteristiche:
  - 1. persistenza da >72 ore
  - 2. intensità forte
- C. Non attribuita ad altra condizione o patologia

**1.5.3 Criteri diagnostici dell'aura persistente senza infarto**

- A. Attacco emicranico in soggetto che soffre di 1.2 *Emicrania con aura* con caratteristiche tipiche, ad eccezione della durata di uno o più sintomi dell'aura, che persistono per >1 settimana
- B. Non attribuita ad altra condizione o patologia

**1.5.4 Criteri diagnostici dell'infarto emicranico**

- A. Attacco emicranico in soggetto che soffre di 1.2 *Emicrania con aura* con caratteristiche tipiche, ad eccezione della durata di uno o più sintomi dell'aura, che persistono per >60 minuti
- B. Le indagini neuroradiologiche mostrano una lesione ischemica in un'area congrua
- C. Non attribuita ad altra condizione o patologia

**1.5.5 Criteri diagnostici dell'epilessia indotta dall'emicrania**

- A. Emicrania che soddisfi i criteri per 1.2 *Emicrania con aura*
- B. Una crisi convulsiva che soddisfa i criteri diagnostici per un tipo epilessia si manifesta durante un'aura emicranica o entro l'ora successiva

**1.6.1 Criteri diagnostici della probabile emicrania senza aura**

- A. Gli attacchi soddisfano tutti i criteri A-D per 1.1 *Emicrania senza aura* tranne uno
- B. Non attribuita ad altra condizione o patologia

**1.6.2 Criteri diagnostici della probabile emicrania con aura**

- A. Gli attacchi soddisfano tutti i criteri A-D per 1.2 *Emicrania con aura* o qualsiasi sua sottoforma, tranne uno
- B. Non attribuita ad altra condizione o patologia

**1.6.5 Criteri diagnostici della probabile emicrania cronica**

A. Cefalea che soddisfi i criteri C e D per 1.1 *Emicrania senza aura* per >15 giorni/mese da >3 mesi

B. Non attribuita ad altra condizione o patologia, ma è presente o è stato presente nei 2 mesi precedenti un uso eccessivo di farmaci che soddisfa il criterio B per qualsiasi sottoforma di 8.2 *Cefalea da uso eccessivo di farmaci*

## **2. Cefalea di tipo tensivo**

### 2.1 Cefalea di tipo tensivo episodica sporadica

2.1.1 Cefalea di tipo tensivo episodica sporadica associata a dolorabilità dei muscoli pericranici

2.1.2 Cefalea di tipo tensivo episodica sporadica non associata a dolorabilità dei muscoli pericranici

### 2.2 Cefalea di tipo tensivo episodica frequente

2.2.1 Cefalea di tipo tensivo episodica frequente associata a dolorabilità dei muscoli pericranici

2.2.2 Cefalea di tipo tensivo episodica frequente non associata a dolorabilità dei muscoli pericranici

### 2.3 Cefalea di tipo tensivo cronica

2.3.1 Cefalea di tipo tensivo cronica associata a dolorabilità dei muscoli pericranici

2.3.2 Cefalea di tipo tensivo cronica non associata a dolorabilità dei muscoli pericranici

### 2.4 Probabile cefalea di tipo tensivo

2.4.1 Probabile cefalea di tipo tensivo episodica sporadica

2.4.2 Probabile cefalea di tipo tensivo episodica frequente

2.4.3 Probabile cefalea di tipo tensivo cronica

**2.1 Criteri diagnostici della cefalea di tipo tensivo episodica sporadica**

- A. Almeno 10 episodi che si verifichino in media <1 giorno al mese (<12 giorni all'anno) e che soddisfino i criteri B-D
- B. La cefalea dura da 30 minuti a 7 giorni
- C. La cefalea presenta almeno due delle seguenti caratteristiche:
1. localizzazione bilaterale
  2. qualità gravativo-costrittiva (non pulsante)
  3. intensità lieve o media
  4. non è aggravata dall'attività fisica di routine, come camminare o salire le scale
- D. Si verificano entrambe le seguenti condizioni:
1. assenza di nausea e vomito (può manifestarsi anoressia)
  2. può essere presente fotofobia oppure fonofobia, ma non entrambe
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

**2.1.1 Cefalea di tipo tensivo episodica sporadica associata a dolorabilità dei muscoli pericranici**

- A. Episodi di cefalea che soddisfino i criteri A-E per 2.1 *Cefalea di tipo tensivo episodica sporadica*
- B. Aumentata dolorabilità dei muscoli pericranici alla palpazione manuale

**2.1.2 Cefalea di tipo tensivo episodica sporadica non associata a dolorabilità dei muscoli pericranici**

- A. Episodi di cefalea che soddisfino i criteri A-E per 2.1 *Cefalea di tipo tensivo episodica sporadica*
- B. Nessun aumento di dolorabilità dei muscoli pericranici

**2.2 Criteri diagnostici della cefalea di tipo tensivo episodica frequente**

- A. Almeno 10 episodi che si verifichino  $\geq 1$ , ma <15 giorni al mese per almeno 3 mesi ( $\geq 12$  e <180 giorni all'anno) e che soddisfino i criteri B-D
- B. La cefalea ha una durata compresa fra 30 minuti e 7 giorni
- C. La cefalea presenta almeno due delle seguenti caratteristiche:
1. localizzazione bilaterale
  2. qualità gravativo-costrittiva (non pulsante)
  3. intensità lieve o media
  4. non è aggravata dall'attività fisica di routine, come camminare o salire le scale
- D. Si verificano entrambe le seguenti condizioni:
1. assenza di nausea e vomito (può manifestarsi anoressia)
  2. può essere presente fotofobia oppure fonofobia, ma non entrambe
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

**2.2.1 Cefalea di tipo tensivo episodica frequente associata a dolorabilità dei muscoli pericranici**

- A. Episodi di cefalea che soddisfino i criteri A-E per 2.2 *Cefalea di tipo tensivo episodica frequente*
- B. Aumentata dolorabilità dei muscoli pericranici alla palpazione manuale

**2.2.2 Cefalea di tipo tensivo episodica frequente non associata a dolorabilità dei muscoli pericranici**

- A. Episodi di cefalea che soddisfino i criteri A-E per 2.2 *Cefalea di tipo tensivo episodica frequente*
- B. Nessun aumento della dolorabilità dei muscoli pericranici

**2.3 Criteri diagnostici della cefalea di tipo tensivo cronica**



- A. La cefalea è presente  $\geq 15$  giorni al mese da  $> 3$  mesi ( $\geq 180$  giorni all'anno) e soddisfa i criteri BD
- B. La cefalea dura ore o può essere continua
- C. La cefalea presenta almeno due delle seguenti caratteristiche:
  - 1. localizzazione bilaterale
  - 2. qualità gravativo-costrittiva (non pulsante)
  - 3. intensità lieve o media
  - 4. non è aggravata dall'attività fisica di routine, come camminare o salire le scale
- D. Si verificano entrambe le seguenti condizioni:
  - 1. non più di uno tra i seguenti sintomi: fotofobia, fonofobia e nausea lieve
  - 2. assenza di nausea moderata o forte e di vomito
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

### **2.3.1 Cefalea di tipo tensivo cronica associata a dolorabilità dei muscoli pericranici**

- A. Cefalea che soddisfa i criteri A-E per 2.3 *Cefalea di tipo tensivo cronica*
- B. Aumentata dolorabilità dei muscoli pericranici alla palpazione manuale

### **2.3.2 Cefalea di tipo tensivo cronica non associata a dolorabilità dei muscoli pericranici**

- A. Cefalea che soddisfa i criteri A-E per 2.3 *Cefalea di tipo tensivo cronica*
- B. Nessun aumento di dolorabilità dei muscoli pericranici

### **3. Cefalea a grappolo e altre cefalalgie autonomico-trigeminali**

#### 3.1 Cefalea a grappolo

##### 3.1.1 Cefalea a grappolo episodica

##### 3.1.2 Cefalea a grappolo cronica

#### 3.2 Hemicrania parossistica

##### 3.2.1 Hemicrania parossistica episodica

##### 3.2.2 Hemicrania parossistica cronica

#### 3.3 Short-lasting Unilateral Neuralgiform headache attacks with Conjunctival injection and Tearing (SUNCT)

#### 3.4 Probabile cefalalgia autonomico-trigeminali

##### 3.4.1 Probabile cefalea a grappolo

##### 3.4.2 Probabile hemicrania parossistica

##### 3.4.3 Probabile SUNCT

#### **3.1 Criteri diagnostici della cefalea a grappolo**

A. Almeno 5 attacchi che soddisfino i criteri B-D

B. Dolore di intensità forte o molto forte, unilaterale, in sede orbitaria, sovraorbitaria e/o temporale, della durata di 15-180 minuti (senza trattamento)

C. La cefalea è associata ad almeno uno dei seguenti sintomi o segni:

1. iniezione congiuntivale e/o lacrimazione omolaterali
2. ostruzione nasale e/o rinorrea omolaterali
3. edema palpebrale omolaterale
4. sudorazione facciale e frontale omolaterale
5. miosi e/o ptosi omolaterali
6. irrequietezza o agitazione

D. La frequenza degli attacchi è compresa tra uno ogni due giorni e 8 al giorno

E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

#### **3.1.1 Criteri diagnostici della cefalea a grappolo episodica**

A. Attacchi che soddisfino i criteri A-E per 3.1 *Cefalea a grappolo*

B. Almeno due periodi di cefalea (“grappoli”) che durano da 7 a 365 giorni intervallati da Periodi di remissione che durano  $\geq 1$  mese

#### **3.1.2 Criteri diagnostici della cefalea a grappolo cronica**

A. Attacchi che soddisfino i criteri A-E per 3.1 *Cefalea a grappolo*

B. Attacchi presenti da  $>1$  anno, in assenza di fasi di remissione o con periodi di remissione che durano  $<1$  mese

## 8.2 Cefalea da uso eccessivo di farmaci

### 8.2 Criteri diagnostici della cefalea da uso eccessivo di farmaci

- A. Cefalea presente per >15 giorni al mese e che soddisfi i criteri C e D
- B. Uso eccessivo regolare da > 3 mesi di uno o più farmaci che possono essere assunti per la terapia acuta e/o sintomatica della cefalea
- C. La cefalea si è manifestata o è peggiorata nettamente durante l'*overuse* del(i) farmaco(i)
- D. La cefalea si risolve o ritorna al quadro sintomatologico iniziale entro 2 mesi dalla sospensione del farmaco utilizzato in maniera eccessiva

### 8.2.1 Criteri diagnostici della cefalea da uso eccessivo di ergotamina

- A. Cefalea che soddisfi i criteri A, C e D per 8.2 *Cefalea da uso eccessivo di farmaci*
- B. Assunzione regolare di ergotamina per >10 giorni al mese da >3 mesi

### 8.2.2 Criteri diagnostici della cefalea da uso eccessivo di triptani

- A. Cefalea che soddisfi i criteri A, C e D per 8.2 *Cefalea da uso eccessivo di farmaci*
- B. Assunzione regolare di (qualsiasi formulazione di) triptani per >10 giorni al mese da >3 mesi

### 8.2.3 Criteri diagnostici della cefalea da uso eccessivo di analgesici

- A. Cefalea che soddisfi i criteri A, C e D per 8.2 *Cefalea da uso eccessivo di farmaci*
- B. Assunzione regolare di analgesici comuni per >15 giorni al mese<sup>1</sup> da >3 mesi

### 8.2.4 Criteri diagnostici della cefalea da uso eccessivo di oppioidi

- A. Cefalea che soddisfi i criteri A, C e D per 8.2 *Cefalea da uso eccessivo di farmaci*
- B. Assunzione regolare di oppioidi per >10 giorni al mese da >3 mesi

### 8.2.5 Criteri diagnostici della cefalea da uso eccessivo di prodotti di combinazione di analgesici

- A. Cefalea che soddisfi i criteri A, C e D per 8.2 *Cefalea da uso eccessivo di farmaci*
- B. Assunzione regolare di prodotti di combinazione di analgesici<sup>1</sup> per >10 giorni al mese da >3 mesi

### 8.2.6 Criteri diagnostici della cefalea da uso eccessivo di farmaci sintomatici in combinazione

- A. Cefalea che soddisfi i criteri A, C e D per 8.2 *Cefalea da uso eccessivo di farmaci*
- B. Assunzione regolare di qualsiasi combinazione di ergotamina, triptani, analgesici o oppioidi per >10 giorni al mese da >3 mesi, in assenza di uso eccessivo per le singole classi

### 8.2.7 Cefalea da uso eccessivo di altri farmaci

- A. Cefalea che soddisfi i criteri A, C e D per 8.2 *Cefalea da uso eccessivo di farmaci*
- B. Uso eccessivo regolare<sup>1</sup> da >3 mesi di un farmaco diverso da quelli elencati sopra



REGIONE CALABRIA

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA  
(per l'attuazione del vigente piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese secondo i Programmi Operativi di cui all'art. 2, comma 88, della Legge 23 Dicembre 2009 n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12 Marzo 2015)

D.C.A. n. **9** del **14 GEN. 2016**

OGGETTO: Approvazione rete delle cefalee e percorso diagnostico-terapeutico per il soggetto con cefalea – Programma 14.4) - P.O. 2013-2015.

Il Dirigente del Servizio n.

**Dr.ssa Maria Pompea Bernardi**

Il Dirigente del Settore n. 5

**Dr.ssa Rosalba Barone**

Il Dirigente Generale

**Prof. Riccardo Fatarella**

Publicato sul Bollettino Ufficiale  
della Regione Calabria n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_



**REGIONE CALABRIA**  
**IL COMMISSARIO AD ACTA**

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

**VISTO** l'articolo 120 della Costituzione;

**VISTO** l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

**VISTO** l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

**VISTO** l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

**RICHIAMATA** la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

**RILEVATO** che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

**VISTO** l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

**VISTI** gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 28 ottobre e del 12 novembre 2014 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2013-2015;

**VISTO** il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

**VISTA** la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (in particolare, l'articolo 1, commi da 569 a 572) che recepisce quanto disposto dal Patto per la salute 2014-2015 di cui alla citata Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) statuendo che la nomina a Commissario *ad acta* per cui è deliberazione è incompatibile con qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento;

**VISTA** la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

**VISTA** la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

**RILEVATO** che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi 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, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:



- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi da Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinquies* comma 2-*quinquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15 comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
- 15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
- 16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

#### **PRESO ATTO CHE**

- la cefalea è oggi una delle malattie neurologiche più diffuse ed impone un impegno sanitario non indifferente, in quanto determina una riduzione dell'efficienza lavorativa e delle attività sociali nei pazienti;
- in Europa, la prevalenza media annua di emicrania stimata è del 14% negli adulti (8% negli uomini e 17% nelle donne), con un picco nel periodo di maggiore produttività tra i 25 e i 55 anni;
- le cefalee croniche quotidiane e l'emicrania cronica rappresentano oggi un problema sociale sicuramente rilevante: il 4% della popolazione è affetto da mal di testa con andamento cronico;
- l'organizzazione Mondiale della Sanità colloca le cefalee primarie, in particolare le forme emicraniche, al 3° posto nella graduatoria delle patologie disabilitanti;
- i costi generati dalla patologia di cui si tratta non sono irrilevanti, sia quelli di tipo diretto, cioè legati all'impiego di risorse per la prevenzione, la diagnosi e la cura, sia quelli di tipo indiretto che riguardano cioè la ridotta capacità lavorativa e i giorni di lavoro persi a causa della malattia;
- negli ultimi decenni il mondo scientifico ha dimostrato grande interesse per il problema cefalea, al fine di garantire una corretta gestione della patologia;

**VISTO** il Piano Regionale per la Salute 2004-2006 – L. R 11/2004 che ha definito la cefalea patologia di rilievo sociale per la Calabria, indicando come obiettivi l'impostazione di modelli di gestione clinica al fine di ottenere livelli adeguati di assistenza omogenei nel territorio regionale;



**VISTI**

- la *Legge n. 38 del 15 marzo 2010 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore"* e i successivi decreti attuativi che riconoscono il diritto del paziente adulto e pediatrico ad accedere a strutture e servizi che erogano cure palliative e terapia del dolore mediante programmi di cura individuali e personalizzati che, nel riconoscere la dignità e l'autonomia del paziente, garantiscono gli standard di qualità e di appropriatezza richiesti dalla normativa vigente per lo sviluppo di percorsi assistenziali specifici caratterizzanti le peculiarità del modello a rete;
- la *Conferenza Stato-Regioni* che, nella seduta del 25.07.2012, ha sancito l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della salute, di cui all'art.5 della legge 15 marzo 2010 n. 38, di definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore. *Rep. n. 151/CSR del 25 luglio 2012*;
- il DPGR-DCA n. 168/2012 con cui la Regione Calabria ha recepito la suddetta Intesa S-R;
- il DCA n. 36 del 14 maggio 2015 "Legge 15 marzo 2010 n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle Cure Palliative e alla Terapia del Dolore (G.U. n. 65 del 19 marzo 2010). Rete regionale di Terapia del Dolore";

**DATO ATTO** che il Programma Operativo 2013-2015, di cui al DCA n.14/2015, nel Programma 14.4) Rete di Terapia del dolore, Rete di Cure palliative, Rete di terapia del dolore e cure palliative in età pediatrica, ha previsto come sub articolazione della Rete di terapia del dolore, *la Rete per lo Studio delle Cefalee, già attiva, formata dal Centro di riferimento regionale dell'A.O. "Pugliese Ciaccio" di Catanzaro e da altri ambulatori posti nell'ambito delle altre Province;*

**CONSIDERATO** che la diffusione, nonché l'impatto socio-economico della cefalea cronica sulla società, impongono la necessità di trovare delle soluzioni per migliorare la qualità di vita delle persone e per ottimizzare le risorse, individuando un percorso assistenziale che comporti un'organizzazione delle competenze e dei servizi;

**RITENUTO**, pertanto, necessario definire un modello organizzativo regionale capace di garantire un'assistenza adeguata con il minor costo, attraverso una rete di cura integrata, che assicuri sia il miglioramento della qualità dell'assistenza del paziente con cefalea e sia la maggiore appropriatezza dell'accesso alle strutture sanitarie, per come definito nel documento "La Rete delle cefalee", allegato al presente atto, che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

**SU PROPOSTA** del Settore competente,

**D E C R E T A**

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

**DI APPROVARE** il documento allegato "La Rete delle cefalee", quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento;

**DI FARE OBBLIGO** ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere di dare attuazione a quanto stabilito nel predetto documento;

**DI STABILIRE** che venga effettuato dal Dipartimento Tutela della Salute in collaborazione con il Coordinamento Regionale della Rete il monitoraggio sull'attuazione delle azioni previste a carico delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie Provinciali;

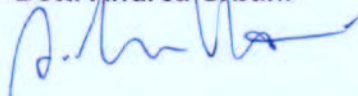
**DI MANDARE** al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie il presente provvedimento per la sua esecuzione nei tempi prescritti dalle norme e per la verifica dell'attuazione delle disposizioni in esso contenute;

**DI DARE MANDATO** alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute ed agli interessati;

**DI DARE MANDATO** al Dirigente generale per la pubblicazione sul BURC telematico e sul sito *web* del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria.

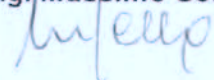
Il Sub Commissario

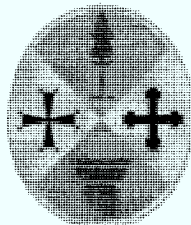
Dott. Andrea Urbani



Il Commissario ad acta

Ing. Massimo Scura





## La Rete delle Cefalee



**INDICE**

<b>1. PREMESSA .....</b>	<b>3</b>
<b>2. ANALISI DEL CONTESTO REGIONALE .....</b>	<b>4</b>
<b>2.1. DATI .....</b>	<b>4</b>
<b>2.2. MOBILITA' PASSIVA .....</b>	<b>6</b>
<b>3. PROGRAMMAZIONE REGIONALE.....</b>	<b>7</b>
<b>3.1 INTRODUZIONE.....</b>	<b>7</b>
<b>3.2 OBIETTIVI .....</b>	<b>7</b>
<b>3.3 IL MODELLO ORGANIZZATIVO-LA RETE DELLE CEFALEE .....</b>	<b>8</b>
<b>3.3.1 I LIVELLI DELLA RETE DELLE CEFALEE .....</b>	<b>8</b>
<b>3.3.2 I PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI .....</b>	<b>10</b>
<b>4. RETE INFORMATICA – INTEGRAZIONE DEI SERVIZI .....</b>	<b>11</b>
<b>5. FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO .....</b>	<b>12</b>
<b>6. MONITORAGGIO E INDICATORI .....</b>	<b>13</b>
<b>7. AZIONI DA INTRAPRENDERE .....</b>	<b>13</b>
<b>8. SOSTENIBILITA' DELLA RETE CEFALEE .....</b>	<b>13</b>

## 1. PREMESSA

Per molto tempo la patologia cefalalgica è stata sottovalutata, in quanto sotto diagnosticata e sotto trattata. Oggi è una delle malattie neurologiche più diffuse ed impone un impegno sanitario non indifferente, in quanto determina una riduzione dell'efficienza lavorativa e delle attività sociali nei pazienti. Il Global Burden Disease Survey 2013 (World Health Organization) colloca le cefalee primarie, in particolare le forme emicraniche, al 3° posto nella graduatoria delle patologie disabilitanti. In Europa, la prevalenza media annua di emicrania stimata è del 14% negli adulti (8% negli uomini e 17% nelle donne), con un picco nel periodo di maggiore produttività tra i 25 e i 55 anni (Stovner, 2010).

La pratica clinica rivela come spesso gli attacchi di cefalea vengono autogestiti dai pazienti, aumentando progressivamente il consumo degli analgesici fino ad arrivare ad una condizione di abuso e cronicizzazione del disturbo. Le cefalee croniche quotidiane e l'emicrania cronica rappresentano oggi un problema sociale sicuramente rilevante: il 4% della popolazione è affetto da mal di testa con andamento cronico che si presenta abitualmente per più di 15 giorni al mese e con abuso di analgesici che si riscontra nel 25-34% dei soggetti. In Italia, le forme cefalalgiche croniche, secondo un'indagine dell'ISTAT, sono tra le patologie croniche con maggiore incidenza (al quarto posto dopo l'artrosi, l'ipertensione arteriosa e le malattie allergiche) e con frequenza maggiore nelle donne. Una problematica correlata alla cefalea cronica è rappresentata dalle associazioni con altre patologie (comorbidità), specie in ambito psicopatologico (ansia generalizzata, depressione, attacchi di panico) e in ambito neurovascolare (ipertensione arteriosa, sindrome metabolica). I soggetti con emicrania cronica hanno una probabilità doppia di rivolgersi ad un medico di medicina generale e di circa tre volte superiore di richiedere un consulto a neurologi o specialisti cefalologi, rispetto ai pazienti con emicrania episodica. I pazienti con emicrania cronica usufruiscono di una quantità maggiore di risorse e servizi del Sistema Sanitario, come ricoveri ospedalieri, uso di farmaci e visite, molte delle quali in pronto soccorso, spesso con utilizzo di indagini dispendiose quali la Tac Cranio e la RMN Encefalo (Bludek e al. Journal of Headache and Pain 2012).

In Italia, i costi medici diretti per soggetti con emicrania cronica ammontano a circa 233 milioni di euro/anno. Il costo medio di un paziente con emicrania cronica, rilevato nell'arco temporale di tre mesi, è di circa 2,5 volte più alto rispetto a quello di un paziente con emicrania episodica, ed è pari a circa 662 euro vs 207. Pugliatti et al. (2008) hanno stimato che il costo totale per l'emicrania nel 2004 è stato di 3,5 miliardi di euro; tale costo si è collocato tra quelli più elevati inerenti importanti malattie neuro-psichiatriche (demenza: 8,6 miliardi di euro; disturbo psicotico-affettivo: 18,7 miliardi di euro; ictus cerebrale: 3,4 miliardi di euro).

Per l'impatto negativo sulla qualità della vita e i notevoli costi per i pazienti e per la società nel suo complesso le cefalee primarie e, in particolare l'emicrania cronica, costituiscono un problema di salute pubblica. Si rende pertanto indispensabile un precoce e corretto inquadramento diagnostico della cefalea primaria; è auspicabile una precoce e corretta individuazione dei soggetti che ne sono affetti e l'avvio di essi a trattamento appropriato. Tale percorso favorirà una riduzione sia dei costi diretti attraverso una diminuzione del ricorso a cure specialistiche e ospedaliere improprie, che di quelli indiretti con riduzione degli episodi acuti cefalalgici e miglioramento della qualità della vita.

Alla luce di queste riflessioni, si comprende come la prevenzione, la gestione e il trattamento precoce rappresentano gli obiettivi strategici di una programmazione regionale, al fine di ridurre l'impatto assistenziale e socioeconomico della patologia cefalalgica.

## 2. ANALISI DEL CONTESTO REGIONALE

In Calabria, il numero di cefalalgici nel 2013 è stimato nel 12% della popolazione residente (circa 235.000 soggetti) e l'elevata cronicità rappresenta il 4% (circa 80.000 soggetti cefalalgici cronici).

Attualmente in regione sono operativi, per la diagnosi e la terapia delle cefalee, quattro centri ospedalieri (Catanzaro, Cosenza, Locri e Lamezia) e due servizi territoriali (distretti di Acri e Reggio C.) che sono strutturati per adottare strumenti comuni, alla luce delle indicazioni della Società Scientifica Internazionale delle Cefalee (International Headache Society - IHS) e della Società Italiana per lo Studio delle Cefalee (SISC).

Il Centro Cefalee di riferimento regionale dell'Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio di Catanzaro, la cui attivazione è stata prevista nel "Piano Regionale per la Salute 2004/2006" (L.R. n.11/2004), soddisfa la domanda sanitaria per le cefalee episodiche nel 30-40 % e per le forme croniche nel 50-60 % dei casi.

Tuttavia, l'offerta assistenziale regionale risulta sufficiente solo per alcuni aspetti e per altri inadeguata. Uno studio di epidemiologia valutativa effettuato nel 2005 "*Evidence based medicine and headache patient management by general practitioners in Italy*", (autori: A. Bianco, R. Iannacchero, I. Angelillo et al., Cephalalgia, vol. 25, pp 767-774, 2005) aveva evidenziato in Calabria una non adeguata gestione del paziente emicranico sia in ambiente ospedaliero che extra-ospedaliero, con scarsa aderenza degli operatori sanitari calabresi alle specifiche raccomandazioni cliniche. La mancanza di un'offerta adeguata per la cura della cefalea in termini qualitativi e quantitativi ha favorito in passato:

- ricoveri inappropriati;
- inappropriata della terapia farmacologica;
- utilizzo di strutture sanitarie extra regionali (*mobilità passiva*)

I dati dell'Indagine multiscopo ISTAT 2003 (vedi Piano Sanitario Regionale - L. R. 11/04) rilevavano una migrazione sanitaria extraregionale per le cefalee del valore del 20% circa in centri specialistici delle regioni Lombardia, Lazio, Emilia-Romagna, Toscana e Sicilia, che, nell'ultimo decennio, attraverso una politica di appropriatezza diagnostica-terapeutica nella medicina territoriale e l'invio verso i centri sanitari dedicati alla cura della cefalea, si è parzialmente ridotta.

### 2.1 DATI

Dal Flusso PS dell'anno 2014 si evidenzia, nelle tre aziende ospedaliere di Cosenza, Reggio C. e Pugliese - Ciaccio di Catanzaro, il numero dei codici bianchi per cefalea (codice 7840) rispetto al totale dei codici bianchi (tabella 1).

Tabella 1: Accessi al PS nelle AO CS, RC e Pugliese-Ciaccio CZ – codici bianchi per cefalea – anno 2014

Accessi al Pronto Soccorso Codice 7840 Anno 2014			
Azienda	n. codici bianchi	n. codici bianchi per cefalea	% codici bianchi cefalea/codici bianchi
AO CZ	19.525	231	1,1
AOCS	13.495	213	1,6
AO RC *	3.212	25	0,8

\* dati riferiti al periodo gennaio-luglio 2014

Per quanto riguarda i ricoveri per cefalea, i dati SDO 2012-2013-2014 registrano ancora ricoveri per DRG 564, nonostante sia stato enunciato sin dal 2001 DRG ad alto rischio di in appropriatezza (tabella 2):

**Tabella 2: Confronto dati ricoveri mobilità extra regionale e produzione regionale per cefalea - anni 2012-2014**

<b>DRG 564 - Cefalea, età &gt; 17 anni -</b>								
<b>ANNO</b>	<b>PRODUZIONE RICOVERI</b>			<b>PERCENTUALE PRODUZIONE</b>		<b>IMPORTI</b>		
	Regionale	Mobilità Interregionale	Totale Produzione	Regionale	Interregionale	Regionale	Interregionale	Totale
<b>Anno 2012</b>	300	68	368	82%	18%	296.192,53	94.060,42	390.252,95
<b>Anno 2013</b>	286	71	357	80%	20%	314.344,98	99.050,39	413.395,37
<b>Anno 2014</b>	243	-	243	-	-	532.451,15	-	532.451,15

Infatti, il decreto DPCM 29/11/2001 ha stabilito il trasferimento di alcuni DRG – tra cui la cefalea - a rischio elevato di in appropriatezza verso un diverso setting assistenziale.

Con il DPGR n. 47/2011, la Regione Calabria ha attivato la modalità ambulatoriale per le prestazioni erogate in regime di ricovero inappropriato, definendo gli Accorpamenti di Prestazioni Ambulatoriali (APA) per i DRG Chirurgici, le Prestazioni Ambulatoriali Complesse (PAC) per i DRG Medici e le Prestazioni Ambulatoriali semplici con le relative tariffe.

Successivamente il DPGR n.5 del 3/2/14 ha disposto il completo trasferimento dei ricoveri medici al setting ambulatoriale nell'arco del triennio successivo.

Laddove sono stati attivate le attività di PAC diagnostico 19 - Cefalee , come nell'A.O. "Pugliese-Ciaccio" di Catanzaro, si rileva una leggera diminuzione dei ricoveri nel biennio di riferimento e un incremento dei PAC (tabella 3).

**Tabella 3: Confronto dati ricoveri e PAC per cefalea – Centro Cefalee Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio Catanzaro - anni 2013-2014**

<b>Centro Cefalee di Riferimento – AOPC - PAC e RICOVERI</b>				
<b>ANNO</b>	<b>RICOVERI DRG 564 CEFALEE</b>		<b>PAC 19 CEFALEE</b>	
	N. ricoveri	Importi	N. PAC	Importi
Anno 2013	22	€ 21.951	126	€ 22.680
Anno 2014	17	€ 17.283	197	€ 35.460

## 2.2 MOBILITA' PASSIVA

La tabella 4 evidenzia il numero di ricoveri in un contesto extra-regionale, soprattutto Lazio e Toscana: i dati evidenziano la mobilità passiva di una patologia a basso livello di assistenza e devono essere analizzati non tanto su un piano quantitativo bensì qualitativo. Diventa pertanto indispensabile e urgente un intervento di miglioramento dell'offerta sanitaria regionale.

Tabella 4: Mobilità passiva per cefalea- anni 2012-2013

### Mobilità Passiva 2012

Regione	N° Ricoveri	Importi
CAMPANIA	10	14.206,34
EMILIA-ROMAGNA	4	11.394,30
LAZIO	19	13.299,48
LIGURIA	1	2.117,57
LOMBARDIA	6	12.569,00
MOLISE	1	200,45
PIEMONTE	1	200,45
PUGLIA	2	4.096,61
SICILIA	4	857,92
TOSCANA	15	26.433,54
UMBRIA	3	6.352,71
VENETO	2	2.332,05
<b>Conta comp.</b>	<b>68</b>	<b>94.060,42</b>

### Mobilità Passiva 2013

	N° Ricoveri	Importi
BASILICATA	2	4.739,76
CAMPANIA	4	4.497,51
EMILIA-ROMAGNA	3	4.311,09
LAZIO	18	9.292,85
LIGURIA	1	214,48
LOMBARDIA	8	16.526,57
MARCHE	1	214,48
MOLISE	1	1.979,04
PIEMONTE	1	2.117,57
PUGLIA	5	8.269,17
SICILIA	4	6.276,10
TOSCANA	17	31.865,09
TRENTO	1	200,45
UMBRIA	4	6.567,19
VENETO	1	1.979,04
	<b>71</b>	<b>99.050,39</b>

### 3. PROGRAMMAZIONE REGIONALE

#### 3.1 INTRODUZIONE

La diffusione nonché l'impatto socio-economico della cefalea cronica sulla società impongono la necessità di trovare delle soluzioni per migliorare la qualità di vita delle persone e per ottimizzare le risorse, individuando un percorso assistenziale, che coinvolga i MMG e i centri specialistici dedicati allo studio delle cefalee.

Le Linee Guida Europee dell'European Headache Federation (EHF) del 2012, le linee guida del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2012; le Linee Guida nazionali di riferimento per la prevenzione e la terapia di Agenas (2011) e le Linee Guida per la diagnosi e la terapia delle cefalee primarie della Società Italiana per lo Studio delle Cefalee (SISC) 2011, hanno cercato di fornire ai medici, in un settore di poca esperienza, uno strumento utile e una guida chiara per diagnosticare correttamente le forme di cefalea, trattarle nel modo migliore e, quando necessario, inviarle ad un centro specialistico.

L'EHF, in merito all'organizzazione dei servizi sanitari per la cura della cefalea, suggerisce un'organizzazione dei servizi in tre livelli, nella quale si prevede che la maggior parte dei soggetti venga gestita e trattata al primo livello e solo una piccola parte venga inviata al secondo e al terzo livello. In particolare, le linee guida raccomandano la realizzazione di un centro ospedaliero - terzo livello di assistenza - con un bacino d'utenza di circa 2.000.000 di abitanti, di un centro ospedaliero - secondo livello di assistenza - ogni 200.000 abitanti, e un'assistenza territoriale - primo livello di assistenza - ogni 30.000 abitanti (T.J.Steiner, F. Antonaci, D. Valade et. al. J.H,P,vol.12 n°4 2011).

#### 3.2 OBIETTIVI

Obiettivo primario è garantire un'adeguata assistenza al malato cefalalgico, con riduzione della mobilità passiva extraregionale, attraverso un modello di cura integrato che assicuri sia il miglioramento della qualità dell'assistenza del paziente con cefalea e sia la maggiore appropriatezza dell'accesso alle strutture sanitarie.

Tale modello si basa su tre linee di intervento strategico:

- spostare l'asse del governo regionale della domanda sanitaria, dagli strumenti di controllo dell'offerta a quelli di controllo della domanda (*governance clinica*);
- tradurre in concreti modelli operativi ed organizzativi la volontà di privilegiare soluzioni assistenziali alternative a quella ospedaliera classicamente intesa;
- ridurre i ricoveri, gli esami e le terapie inappropriate.

Obiettivi specifici riferibili alla riorganizzazione dell'offerta sono:

- rimodulare l'offerta sanitaria con riduzione dell'uso del ricovero ordinario;
- favorire l'utilizzo degli accessi ospedalieri in regime ambulatoriale attraverso il ricorso al Pacchetto Ambulatoriale Complesso (PAC);
- specificare il percorso diagnostico all'interno dei PAC 19 – cefalea;
- attivare i PAC terapeutici per cefalea;
- identificare i centri dedicati per l'assistenza sanitaria, distinti per complessità di cura;
- attuare percorsi diagnostico-terapeutici adeguati e appropriati per la presa in carico e il follow-up del paziente;
- coordinare le professionalità e le istituzioni ai diversi livelli della assistenza cefalalgica;
- formare gli operatori sanitari coinvolti.



### 3.3 IL MODELLO ORGANIZZATIVO REGIONALE – LA RETE DELLE CEFALIEE

Le caratteristiche specifiche della patologia cefalalgica, unitamente al dato epidemiologico e di impatto sociale, ci spingono a definire con maggior specificità un modello organizzativo regionale capace di garantire un'assistenza adeguata con il minor costo, attraverso una rete integrata ospedale-territorio, costruita secondo il modello stratificato in livelli di assistenza, dipendenti dalla complessità diagnostica e terapeutica e dalla disponibilità di risorse.

A tal fine, la rete necessita di una puntuale definizione dei livelli e delle regole (Percorsi Diagnostico - Terapeutici Assistenziali - PDTA) che, all'interno della stessa, devono garantire la governance clinica.

La peculiarità del modello della Rete consiste nel veicolare la maggior parte delle forme di cefalea episodica verso una gestione territoriale, mentre soltanto le sindromi cefalalgiche croniche a maggiore complessità dovranno essere gestite in ambito ospedaliero, con il filtro dei centri di secondo livello verso il centro di terzo livello.

Un ulteriore elemento di qualificazione della Rete Regionale delle Cefalee è costituito dalla integrazione della stessa, attraverso protocolli definiti e condivisi, con la Rete Terapia del Dolore: l'integrazione rappresenterà un'importante opzione terapeutica per le cefalee croniche resistenti alla terapia farmacologica.

#### 3.3.1 I LIVELLI DELLA RETE DELLE CEFALIEE

Il **primo livello della Rete** è rappresentato dai Medici di Medicina Generale (Case della Salute/UCCP-AFT), che si raccordano con gli specialisti neurologi territoriali. Attraverso un'analisi del fabbisogno del contesto territoriale, si individuano gli specialisti neurologi territoriali, inseriti nelle Unità Cura Complesse Primarie, con ambulatorio dedicato alla cefalea.

I MMG rappresentano il primo vero filtro, in grado di erogare prestazioni adeguate e qualificate in termini di primo inquadramento diagnostico e terapeutico:

- devono conoscere il primo livello diagnostico, vale a dire la differenziazione fra una forma di cefalea primaria e una secondaria,
- devono gestire autonomamente i pazienti dal punto di vista terapeutico secondo le indicazioni delle linee guida,
- richiedono le consulenze specialistiche e gli esami di laboratorio e strumentali secondo il percorso diagnostico-terapeutico aziendale.

In quelle situazioni di difficile diagnosi o scelta terapeutica (sia per il trattamento acuto che per il trattamento cronico), quando la terapia prescritta risulti inefficace o complicata da effetti indesiderati o quando le comorbidità siano tali da rendere complesso e rischioso il trattamento, i MMG inviano i pazienti al livello successivo della rete (specialisti neurologi ospedalieri).

Ai MMG spetta anche il follow-up dei pazienti con cefalea primaria.

Nel primo livello, si individua anche il ruolo del farmacista del territorio come fornitore di servizi informativi/orientativi nei confronti del paziente cefalalgico che abusa di farmaci da banco da indirizzare verso percorsi diagnostici terapeutici appropriati.

Il **secondo livello della Rete** è costituito dallo specialista neurologo ospedaliero. In particolare, il secondo livello deve essere ubicato in un presidio ospedaliero che possa garantire i seguenti servizi: pronto soccorso, esami neuroradiologici convenzionali (TC Cranio/ RMN Encefalo), ecodoppler vasi epiaortici, e necessita di un ambulatorio dedicato con personale competente, accessibile dalle 4 alle 12 ore settimanali. Utilizzando database e linee guida comuni, lo specialista può valutare la situazione del paziente analizzata dal MMG, se e quali accertamenti diagnostici siano stati eseguiti e le risposte ad eventuali terapie già

intraprese, la compliance e gli effetti collaterali. Lo specialista deve far ricorso a strumenti comuni e omogenei per tutta la Rete, quali ad esempio il diario o i questionari per la valutazione della disabilità (es. MIDAS), per meglio definire tutte le sfaccettature della sindrome cefalalgica. Il corretto comportamento del personale del secondo livello di assistenza è quello di supportare l'assistenza territoriale nella tipizzazione clinica del paziente cefalalgico e di filtrare l'invio dei pazienti complicati verso il terzo livello.

**Il terzo livello della Rete** è una struttura autonoma dedicata, con attività clinica continuativa full-time (5 giorni a settimana) e con personale dei vari profili - Medici, Psicologi, Infermieri - selezionato con specifiche competenze comprovate.

Al terzo livello è demandata la diagnostica più complessa e le forme croniche farmaco-resistenti. In particolare, competono le seguenti funzioni:

- consulenze specialistiche particolari (es: Neurochirurgica, Consulenza genetica) o diagnostiche complesse (RMN Cerebrale, Angio RMN arteriosa e venosa, tecniche speciali di RMN es. diffusione e spettroscopia);
- esami neurofisiologici (EEG, ENG, EMG, LEP, Algometro) e neurosonologici (Eco-Ds Carotideo e Trans Cranico);
- protocolli di studio per le cefalee genetiche;
- protocolli terapeutici per la disassuefazione da farmaci in regime di Ricovero Ordinario/PAC terapeutico, in collaborazione con la Cattedra di Farmacologia dell'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro;
- individuazione di pazienti da sottoporre a tecniche di farmaco genomica, in collaborazione con la Cattedra di Farmacologia dell'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro;
- protocolli diagnostico-terapeutici di media-elevata assistenza, tipo infiltrazione con tossina botulinica BOTOX; test farmacologici (istamina);
- procedure psicometriche e interventi psicologico-psicoterapici;
- protocolli in collaborazione con l'U.O. Medicina del Lavoro/Medicina Legale per procedure di collocamento mirato o procedure d'invalidità;
- attività di ricerca applicativa gestionale, in collaborazione con Il DIMEG dell'Università della Calabria.

La struttura ospedaliera del terzo livello è anche Centro di coordinamento regionale dell'intera rete, che avrà il compito di coordinare e monitorare le attività della Rete in collaborazione con il Dipartimento Regionale Tutela della Salute.

COORDINAMENTO REGIONALE		Centro Cefalee di Riferimento Regionale Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio" Catanzaro	
LIVELLI DI ATTIVITA'	AZIENDA	STRUTTURA / U.O.	AREA
<b>TERZO LIVELLO</b>	Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio" Catanzaro	Centro Cefalee di Riferimento Regionale U.O. Neurologia	
<b>SECONDO LIVELLO</b>	Azienda Ospedaliera Cosenza	Ambulatorio Cefalee U.O. Neurologia P.O. "Annunziata"	<b>NORD</b>
	Azienda Sanitaria Provinciale Catanzaro	Ambulatorio Cefalee Servizio Neurologia P.O. Lamezia T.	
	Azienda Sanitaria Provinciale Crotone	Ambulatorio Cefalee U.O. Neurologia P.O. Crotone	<b>CENTRO</b>
Azienda Sanitaria Provinciale Vibo V.	Ambulatorio Cefalee U.O. Neurologia P.O. Vibo V.		



	Azienda Ospedaliera Reggio Calabria	Ambulatorio Cefalee U.O. Neurologia P.O. Riuniti	
	Azienda Sanitaria Provinciale Reggio C.	Ambulatorio Cefalee U.O. Neurologia P.O. Iccri	SUD
PRIMO LIVELLO	Azienda Sanitaria Provinciale Cosenza	Distretto Sanitario (Acq. Paola e Maria Scalea, Cosenza, Rende, Rossano) + AET/UCCP	NORD
	Azienda Sanitaria Provinciale Catanzaro	Distretto Sanitario (Catanzaro, Catanzaro Lido, Lamezia) + AET/UCCP	
	Azienda Sanitaria Provinciale Vibo Valentia	Distretto Sanitario (Vibo Valentia) + AET/UCCP	CENTRO
	Azienda Sanitaria Provinciale Crotone	Distretto Sanitario (Crotone, Mesoraca, Cirò) + AET/UCCP	
	Azienda Sanitaria Provinciale Reggio Calabria	Distretto Sanitario (Reggio C. Nord, Reggio Calabria Sud, Palmi, Siderno) + AET/UCCP	SUD

### 3.3.2 I PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI

Il disturbo cefalalgico è uno dei più frequenti sintomi neurologici che induce i pazienti a rivolgersi al MMG, al Neurologo o altro Specialista nonché al PS. Nell'ambito del percorso diagnostico-terapeutico dedicato alle persone affette da cefalea devono essere previsti due livelli di gestione:

#### A. Gestione della persona con cefalea che si reca in Pronto Soccorso

Al PS arriva il paziente al primo attacco oppure il paziente con un attacco diverso e più violento degli altri, che non recede alla terapia usuale. Gli studi clinici hanno evidenziato che lo 0,5%-4,5% dei pazienti afferenti annualmente ad un PS ha come motivo di accesso una cefalea non traumatica e di questi, circa il 20-30% viene ricoverato in ospedale per ulteriori accertamenti. Considerato che la cefalea può essere anche un sintomo di gravi malattie, il primo approccio consiste nella diagnosi differenziale, cioè nella distinzione tra forme primarie e secondarie, sulla base di un'accurata anamnesi e dell'esame obiettivo generale e neurologico. L'obiettivo primario del medico di PS è di determinare se il paziente presenta cause secondarie urgenti che necessitano di un rapido e appropriato trattamento oppure se si tratta di una cefalea primaria che necessita di una terapia specifica.

Se esistono dei segnali diagnostici di allarme che suggeriscono per una forma secondaria (emorragia sub aracnoidea, meningiti, emorragie intracraniche e tumori, evenienze che si verificano nel 19% dei pazienti) e i successivi accertamenti diagnostico - strumentali risultano positivi, il paziente seguirà l'iter diagnostico terapeutico delle cefalee secondarie. Quando si tratta di una forma primaria, è necessario in primis l'inquadramento diagnostico, cioè diagnosticare la cefalea secondo i criteri di classificazione ICHD-II, e poi il trattamento secondo le linee guida. Il medico del PS prescrive la terapia appropriata e invia il paziente al medico di MMG per il successivo follow-up.

#### B. Gestione ordinaria della persona con cefalea che si reca dal MMG (Percorso diagnostico-terapeutico delle cefalee)

Il paziente con cefalea che non si rivolge all'ospedale o allo specialista, viene gestito primariamente dal proprio MMG (primo livello). Nell'ambito della medicina generale è possibile trattare con successo circa

l'80% delle persone che richiedono una visita medica per cefalea. La valutazione del MMG porta ai seguenti scenari:

**1. Gestione diretta del MMG:**

Il MMG, con il supporto dello specialista territoriale, gestisce le forme primarie (emicrania, cefalea di tipo tensivo, cefalea a grappolo) secondo i protocolli in uso.

**2. Invio ai livelli superiori di assistenza:**

- in caso di difficoltà diagnostica o terapeutica, il MMG può prescrivere una consulenza neurologica presso lo specialista dell'ambulatorio del *secondo livello*. Il Neurologo dell'ambulatorio ospedaliero prende in carico il paziente e procede ad un approfondimento diagnostico-terapeutico e, qualora ne ravveda la necessità, in casi di particolare complessità,
- richiede una consulenza del Centro di *terzo livello*, che interviene nei casi più complessi, come per es.: cefalea a grappolo resistente alle usuali terapie, pazienti con storia di emicrania con aura prolungata (>1 ora) o ad alta frequenza (1 alla settimana) o storia di emicrania emiplegica, pazienti con cefalea cronica quotidiana (>15 giorni al mese) con storia di abuso di farmaci, cefalea con particolari complessità diagnostiche e/o terapeutiche.

Terminato l'iter diagnostico-terapeutico, lo specialista neurologo del secondo o terzo livello rinvia il paziente al MMG.

**3. Invio al PS:**

il MMG invia i pazienti al PS quando si tratta di:

- forme verosimilmente secondarie da inviare con urgenza (cefalea di intensità grave insorta tipo "fulmine a ciel sereno", cefalea accompagnata da segni neurologici gravi, vomito o sincope all'esordio della cefalea, cefalea inusuale e grave associata a febbre ed a "rigor nuchalis");
- forme di recente insorgenza, progressivamente ingravescenti e persistenti, per le quali necessitano esami di laboratorio e strumentali e una valutazione neurologica dello specialista neurologo ospedaliero (secondo livello) da eseguire con urgenza differibile.

#### **4. RETE INFORMATICA – INTEGRAZIONE DEI SERVIZI**

Gli ambulatori neurologici ospedalieri dedicati alle cefalee devono essere collegati con le Case della Salute/UCCP/AFT, secondo protocolli condivisi per la costruzione del percorso assistenziale. Inoltre devono essere collegati in rete fra di loro e con il centro di coordinamento regionale, per la condivisione dei protocolli diagnostico-terapeutici e dei protocolli di gestione dei singoli casi.

Il centro di coordinamento regionale coordinerà l'attività di tutta la rete. La messa in rete informatica porterà alla realizzazione di una rete integrata di tutti i servizi dedicati alla cura delle cefalee.

Nel periodo dicembre 2014-giugno 2015, nel contesto territoriale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro, si è sperimentata una piattaforma tecnologica, realizzata con il DIMEG dell'Università della Calabria nel progetto di ricerca HealthSOAF (*Health Service Oriented Architecture Framework*), co-finanziato dal MIUR nell'ambito del "Programma Operativo Nazionale (PON) Ricerca e Competitività 2007-2013". Lo strumento informatico ha erogato servizi a supporto della istituenda Rete Cefalea della Regione Calabria, realizzando un ambiente collaborativo e cooperativo, che è stato in grado di fornire un supporto informativo decisionale a tutti gli operatori sanitari della rete delle cefalee. (<http://www.healthsoaf.it/SitePages/annuncio.aspx?id=8>).



## 5. FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO

L'attività di formazione e l'aggiornamento costante di tutti i soggetti coinvolti nella rete è indispensabile per garantire e mantenere adeguati ed elevati standard assistenziali.

In particolare, l'educazione e l'aggiornamento dello specialista che si confronta quotidianamente con questa patologia e la formazione del medico di medicina generale nel riconoscere e trattare precocemente l'emicrania non complicata sono alcuni degli elementi prioritari e determinanti per l'implementazione del percorso assistenziale e per il funzionamento della rete. La promozione di audit clinici e organizzativi contribuiranno al miglioramento del trattamento e alla presa in carico di un maggior numero di persone.

Sulla scorta delle indicazioni e degli indirizzi regionali, la formazione sarà rivolta a: medici e infermieri operanti nelle strutture dedicate alla cura delle cefalee, medici e infermieri operanti nel sistema di emergenza-urgenza, medici operanti nella Continuità Assistenziale Primaria, psicologi operanti in strutture dedicate alla cura delle cefalee:

Le attività di formazione per gli operatori della rete saranno finanziate con i fondi della legge 38/2010 per la rete della terapia del dolore, di cui la rete delle cefalee è parte integrante come subarticolazione autonoma.

AREE DI COMPETENZA	COMPETENZE	CONTENUTI FORMATIVI
<b>Competenze Organizzative-Gestionali</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Saper individuare la persona con cefalea e la eleggibilità per la presa in carico nella Rete Cefalee e relativi PDTA</li> <li>- Conoscenza e validazione del pilot della Rete Cefalee Calabria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Criteri di eleggibilità per l'attivazione e l'accesso ai vari livelli della Rete Cefalee</li> <li>- Definizioni e normative per le reti di terapia del dolore e per la cura delle cefalee</li> <li>- Progetto HealthSoaf</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Saper programmare le attività nella Rete Cefalee</li> <li>- Saper presentare e presentare alla persona con cefalea il proprio "piano di cura" iniziando una relazione d'aiuto</li> <li>- Saper trasmettere informazioni all'interno dell'equipe e a tutti i livelli della Rete</li> <li>- Saper comunicare con tutte le figure professionali a tutti i livelli della Rete Cefalee per assicurare la continuità assistenziale</li> <li>- Sapersi interfacciare con le altre Reti per patologia (nei casi complessi o in comorbidità)</li> <li>- Saper valutare la qualità delle prestazioni erogate e delle attività sviluppate nella Rete Cefalee</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Funzionamento, organizzazione, ruoli e responsabilità dell'equipe multiprofessionale ai vari livelli della Rete Cefalee</li> <li>- Elementi che rendono efficace la trasmissione delle informazioni nelle equipe della Rete Cefalee</li> <li>- Funzionamento, organizzazione delle reti per patologia</li> <li>- Elementi di struttura, processo e risultato per la valutazione della qualità nella Rete Cefalee</li> <li>- Strumenti per la valutazione della qualità percepita: utilizzo valore e criticità nella Rete Cefalee</li> </ul>
<b>Competenze psico-relazionali</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Saper gestire l'incontro e il dialogo con il paziente ed eventualmente la famiglia cercando di inquadrare i vari aspetti della disabilità fisica, psicologica e sociale connessi direttamente alla patologia e al dolore</li> <li>- Saper valutare la qualità della vita della persona con dolore</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tecniche di comunicazione e metodologie di conduzione dei colloqui</li> <li>- Metodologie di comunicazione verbale e non verbale</li> <li>- Strumenti per riconoscere e valutare i bisogni psicosociali</li> </ul>
<b>Competenze cliniche</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Migliorare le capacità diagnostiche per l'inquadramento delle forme primarie e secondarie di Cefalea</li> <li>- Migliorare l'adesione nella richiesta delle indagini strumentali ai consensus nazionali e internazionali sulla cura delle Cefalee</li> <li>- Saper impostare il trattamento multimodale con particolare attenzione agli aspetti farmacologici</li> <li>- Migliorare le capacità prescrittive terapeutiche per le forme cefaliche primarie sia nella profilassi che nella terapia d'attacco</li> <li>- Saper riconoscere i casi di cefalea da abuso farmacologico</li> <li>- Saper rispondere ai bisogni della persona affetta da cefalea riducendone il grado di disabilità</li> <li>- Conoscere le terapie innovative nelle cefalee croniche e refrattarie</li> <li>- Saper valutare l'efficacia dei trattamenti e rimodulare l'intervento</li> <li>- Saper riconoscere e gestire le principali situazioni di emergenza nella cura delle cefalee</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aspetti generali sulle Cefalee</li> <li>- Aspetti diagnostici sulle Cefalee</li> <li>- Aspetti terapeutici sulle Cefalee</li> <li>- Criteri diagnostici dell'International Headache Society</li> <li>- Linee Guida Nazionali e Internazionali sulle Cefalee (SISC, AGENAS, IHS)</li> <li>- Appropriata prescrizione farmacologica, farmaco-economia e farmaco-vigilanza</li> <li>- Protocolli di disassuefazione da farmaci per la MOH</li> <li>- Tossina Botulinica</li> <li>- Neurostimolatori</li> <li>- Stimolazione Transcranica Magnetica</li> <li>- Interventi psicologici</li> <li>- Sintomi d'allarme e gestione dell'emergenza</li> </ul>

## 6. MONITORAGGIO E INDICATORI

Il Centro di Coordinamento regionale unitamente al settore regionale competente effettuerà il monitoraggio dell'attività della rete, utilizzando i seguenti indicatori e con il supporto del gruppo regionale di coordinamento della rete:

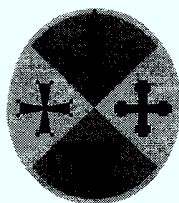
INDICATORI	ANNO 2016	ANNO 2017	ANNO 2018
Accessi al PS: codici bianchi per cefalea	Riduzione del 50% dei codici bianchi per cefalea	Riduzione del 70% dei codici bianchi per cefalea	Riduzione del 90% dei codici bianchi per cefalea
Ricoveri ospedalieri DRG 564	Riduzione dei ricoveri del 50%	Riduzione dei ricoveri del 70%	Riduzione dei ricoveri del 90%
PAC ospedalieri diagnostici per cefalea	Incremento del 50% dei PAC nelle aziende sanitarie	Incremento del 70% dei PAC nelle aziende sanitarie	Incremento del 90% dei PAC nelle aziende sanitarie

## 7. AZIONI DA INTRAPRENDERE

- ✓ Avvio dei programmi di formazione per gli operatori della rete
- ✓ Sviluppo di una piattaforma informatica per la messa in rete dei servizi per la diagnosi e la cura delle cefalee
- ✓ Istituzione del Coordinamento Regionale della Rete delle Cefalee
- ✓ Potenziamento dei servizi nei vari livelli di assistenza
- ✓ Implementazione dei PAC diagnostici e terapeutici in tutto il territorio regionale.

## 8. SOSTENIBILITA' DELLA RETE DELLE CEFALIE

Il Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie predispone indirizzi per ottimizzare le risorse disponibili, orientandole verso l'utilizzo di quei livelli assistenziali che combinano nel miglior modo possibile l'efficacia della prestazione e l'economicità di intervento, accrescendo in tal modo l'efficienza e le potenzialità del S.S.R. Le risorse da utilizzare ed investire nella Rete Cefalea Calabria scaturiranno da un'analisi e controllo delle modalità di gestione clinica delle cefalee nelle aziende ospedaliere e provinciali correlata ai principi di appropriatezza clinica e organizzativa. La stesura della Rete Cefalea ad integrazione territoriale ha l'obiettivo di spostare risorse economiche da un uso improprio in ambito ospedaliero (accessi PS codici bianchi e ricoveri ordinari) verso i servizi territoriali distrettuali (UCCP). Il potenziamento della rete in ambito ospedaliero avverrà con le risorse riallocate dalla trasformazione della modalità di ricovero ordinario verso prestazioni ambulatoriali complesse ospedaliere sia diagnostiche che terapeutiche, PAC ed APA.



**REGIONE CALABRIA**

**DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA**

**(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)**

**DCA n. 14 del 2 Aprile 2015**

**OGGETTO: Approvazione "Programma Operativo 2013-2015".**

**Publicato sul Bollettino Ufficiale  
della Regione Calabria n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_**

**REGIONE CALABRIA**  
**IL COMMISSARIO AD ACTA**

**(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)**

**VISTO** l'articolo 120 della Costituzione;

**VISTO** l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

**VISTO** l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

**VISTO** l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

**RICHIAMATA** la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

**RILEVATO** che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

**VISTO** l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

**VISTI** gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 28 ottobre e del 12 novembre 2014 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2013-2015;

**VISTO** il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

**VISTA** la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (in particolare, l'articolo 1, commi da 569 a 572) che recepisce quanto disposto dal Patto per la salute 2014-2015 di cui alla citata Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) statuendo che la nomina a Commissario *ad acta* per cui è deliberazione è incompatibile con qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento;

**VISTA** la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

**VISTA** la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti



da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

**RILEVATO** che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi 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, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinquies*> comma 2-*quinquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
- 15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
- 16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

**DATO ATTO** che l'art.15, comma 20 D.L. 6 luglio 2012 n.95, convertito con modificazioni in Legge 7 Agosto 2012 n. 135, prevede che le Regioni sottoposte a Piano di rientro, possono proseguire le azioni previste dal medesimo Piano, ai fini del completamento degli obiettivi, attraverso la predisposizione di Programmi Operativi a valere nel triennio 2013-2015;

**EVIDENZIATA** l'urgenza di procedere ai sensi della citata norma, definendo la complessiva programmazione sanitaria regionale dalla quale derivano le macro articolazioni dell'offerta di prestazioni, anche al fine di consentire

che i successivi atti da essa derivanti siano prodotti in un quadro generale di coerenza strategica ed organizzativa;

## DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

**DI APPROVARE** il documento allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante recante "PROGRAMMA OPERATIVO 2013-2015";

**DI TRASMETTERE** il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di rientro, ai Ministeri competenti;

**DI DARE MANDATO** alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute ed agli interessati;

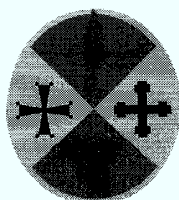
**DI DARE MANDATO** al Dirigente generale per la pubblicazione sul BURC telematico e sul sito web del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria.

Il Dirigente Generale  
Dott. Bruno Zito

Il sub Commissario  
Dott. Andrea Urbani

Il Commissario ad acta  
Ing. Massimo Scura





**REGIONE CALABRIA**

**DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA**

**(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)**

**DCA n. 36 del 14 Maggio 2015**

**OGGETTO: Legge 15 marzo 2010 n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle Cure Palliative e alla Terapia del Dolore (G.U. n. 65 del 19 marzo 2010). Rete regionale di Terapia del Dolore.**

**Publicato sul Bollettino Ufficiale  
della Regione Calabria n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_**

**REGIONE CALABRIA**  
**IL COMMISSARIO AD ACTA**

**(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)**

**VISTO** l'articolo 120 della Costituzione;

**VISTO** l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

**VISTO** l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

**VISTO** l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

**RICHIAMATA** la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

**RILEVATO** che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

**VISTO** l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

**VISTI** gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 28 ottobre e del 12 novembre 2014 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2013-2015;

**VISTO** il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

**VISTA** la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (in particolare, l'articolo 1, commi da 569 a 572) che recepisce quanto disposto dal Patto per la salute 2014-2015 di cui alla citata Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) statuendo che la nomina a Commissario *ad acta* per cui è deliberazione è incompatibile con qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento;

**VISTA** la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

**VISTA** la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti

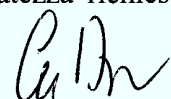
da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

**RILEVATO** che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi 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, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinquies*> comma 2-*quinquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
- 15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
- 16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

**CONSIDERATO che:**

- la legge 38 del 15 marzo 2010 e i successivi decreti attuativi riconoscono il diritto del paziente adulto e pediatrico ad accedere a strutture e servizi che erogano cure palliative e terapia del dolore mediante programmi di cura individuali e personalizzati che, nel riconoscere la dignità e l'autonomia del paziente, garantiscano gli standard di qualità ed appropriatezza richieste dalla



- normativa in vigore per lo sviluppo di percorsi assistenziali specifici caratterizzanti le peculiarità del modello a rete;
- la Conferenza Stato Regioni del 25 luglio 2012, ha definito le dimensioni strutturali e di processo che caratterizzano la rete locale di Terapia del Dolore, gli standard qualitativi e quantitativi come richiesto dall'art 5 comma 3 della legge 38/2010;
  - sulla scorta del suddetto documento, la Regione Calabria, che ha già recepito tale intesa con DPGR n° 168/2012, intende confermare l'obbligatorietà per tutte le aziende territoriali ed ospedaliere del SSR, della realizzazione delle reti locali di Terapia del Dolore secondo requisiti specifici;
  - sulla base delle considerazioni che precedono è stato redatto uno specifico documento, parte integrante e sostanziale del presente atto, denominato "Rete regionale di Terapia del Dolore Hub & Spoke ad integrazione territoriale";
  - è in via di definizione il documento di attuazione per la realizzazione della Rete di cure palliative e terapia del dolore pediatriche che verrà approvato con separato documento;

**VISTI:**

- il DDG del 4.3.2011 n° 1423 di istituzione del Comitato Regionale degli interventi nell'ambito della rete di Terapia del Dolore presso il Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria;
- il DDG 11163 del 6.9.2011, "Legge 15/3/2010 n. 38 per l'approvazione Linee guida per l'attuazione della Rete di Terapia del Dolore";
- il DDG 11985 del 28.8.2012, istituzione del coordinamento regionale delle reti di cure palliative e terapia del dolore;
- il DPGR n° 168 dell'8.10.2012, recante: "Recepimento Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5/6/2003, n° 131 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute, di cui all'art. 5 della legge 15/3/2010 n° 38, di definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle Unità di cure palliative e di terapia del dolore (Rep. N° 152/CSR del 25/7/2012)";

**DATO ATTO** che la Struttura Commissariale, con prot. n° 305936 del 30/9/2014, ha trasmesso il documento di riorganizzazione ed implementazione della rete di Terapia del Dolore al Ministero della Salute per il parere preventivo;

**VISTO** il parere positivo espresso dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze (prot. n° CALABRIA – 180 – 30/9/2014 – 0000249 – A)

**PRECISATO** che quanto descritto nel documento in oggetto avverrà nel rispetto dei vincoli finanziari previsti in materia di spese di personale dalla legislazione vigente e dal Programma Operativo di prosecuzione del Piano di rientro;

**DATO ATTO** che il presente provvedimento è stato redatto materialmente dal Dirigente di Servizio Dott.ssa Maria Pompea Bernardi;

**D E C R E T A**

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

**DI APPROVARE** la "Rete regionale di Terapia del Dolore" definita con l'allegato documento, parte integrante e sostanziale del presente decreto;




**DI TRASMETTERE** il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di rientro, ai Ministeri competenti;

**DI DARE MANDATO** alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute ed agli interessati;

**DI DARE MANDATO** al Dirigente generale per la pubblicazione sul BURC telematico e sul sito web del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria.

Il Dirigente di Servizio

**Dott.ssa Maria Pompea Bernardi**



Il Dirigente di Settore

**Dott. Giacomino Brancati**



Il Dirigente Generale

**Dott. Bruno Zito**



Il sub Commissario

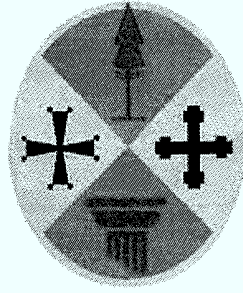
**Dott. Andrea Urbani**



**Il Commissario ad acta**

**Ing. Massimo Scura**





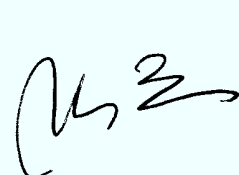
## **Regione Calabria**

### **Rete di Terapia del Dolore Hub e Spoke ad integrazione territoriale**

*MS*

**Sommario**

<u>PREMESSA E RIFERIMENTI NORMATIVI</u>	3
<u>1. DATI DI SCENARIO</u>	3
<u>1.1 Offerta assistenziale nella Regione Calabria</u>	4
<u>1.2 I nuovi obiettivi</u>	5
<u>1.3 Coordinamento regionale della rete di terapia del dolore</u>	5
<u>1.4 Articolazione della rete</u>	6
<u>2. I NODI DELLA RETE</u>	7
<u>2.1 Centro di riferimento della terapia del dolore (HUB)</u>	7
<u>2.2 Requisiti degli hub di terapia del dolore accordo stato regione 25 luglio 2012</u>	7
<u>2.3 Spoke di terapia del dolore</u>	10
<u>3. PROSSIME AZIONI DA SVOLGERE</u>	14
<u>4. CRONOPROGRAMMA</u>	14





**PREMESSA E RIFERIMENTI NORMATIVI**

L'accordo tra il Ministero della Sanità, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 24 maggio 2001 ha promosso il progetto "ospedale senza dolore" con la costituzione dei COSD (Comitati Ospedale Senza Dolore) al fine di tutelare e garantire l'accesso del malato alla terapia del dolore.

Bisogna aspettare però la legge n. 38 del 15 marzo 2010 per sancire definitivamente il diritto del cittadino ad accedere alla terapia del dolore nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, rafforzando quanto stabilito dal precedente accordo, e superando le criticità del progetto "ospedale senza dolore" attraverso l'istituzione di un nuovo modello organizzativo di integrazione ospedale-territorio, definito dall'art. 6 come "progetto ospedale-territorio senza dolore".

In attuazione della suddetta legge, l'accordo tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 16 dicembre 2010 recepisce e promuove le linee guida per la promulgazione, lo sviluppo ed il coordinamento degli interventi regionali nell'ambito della rete di terapia del dolore e di cure palliative.

Con Decreto Dirigenziale della Regione Calabria n. 1423 del 4 marzo 2011 è stato istituito il Coordinamento Regionale degli interventi nell'ambito della Rete della Terapia del Dolore.

Il coordinamento prevede il coinvolgimento delle seguenti figure:

- Un referente per ogni azienda sanitaria ed ospedaliera della Regione nominati dalla stessa azienda, con comprovata esperienza;
- Dirigente regionale preposto.

Il suddetto coordinamento regionale ha redatto le linee di indirizzo per la rete di terapia del dolore, successivamente approvato e decretato con Decreto Dirigenziale n° 11163 del 6 settembre 2011.

Le suddette linee guida definiscono gli indirizzi per la realizzazione nella Regione Calabria di un modello organizzativo ed assistenziale che garantisca l'accesso alla terapia del dolore nel rispetto dei principi fondamentali quali:

- tutela della dignità e dell'autonomia del malato senza alcuna discriminazione;
- tutela e promozione della qualità della vita fino al suo termine;
- adeguato sostegno sanitario e socio-assistenziale della persona malata e della famiglia.

Con Decreto Dirigenziale n° 11985 del 28 agosto 2012 veniva istituita una regia centralizzata a livello regionale, sia per le cure palliative che per la terapia del dolore, che doveva sovraintendere al comitato costituito con DDG n° 1423.

**1. DATI DI SCENARIO**

L'incidenza della malattia dolore in Italia è stimata da ISTAT sulla base dei dati NSIS dal 19 al 23%, quindi circa 12.650.000 cittadini sono affetti da una condizione di "dolore".

Incidenza che è in linea con un precedente grande studio europeo in tutti i Paesi membri (Eurobarometer survey on "Health in the European Union" del 2007) e che riportando lo stesso dato enfatizza sia l'impatto disabilitante sia i costi sociali indotti.

Infatti il 50 % delle assenze dal lavoro superiori ai tre giorni sono correlate allo stato di dolore persistente. Questo dato diviene ancor più drammatico se si valuta che la popolazione geriatrica risulta la più colpita dalla patologia, per cui è necessario aumentare i livelli di attenzione riferiti soprattutto ad azioni di sollecita



individuazione e cura della patologia debilitante, poiché si suppone che esso diverrà, nel 2020, un fattore molto critico sia dal punto di vista dei costi che dal punto di vista sociale.

## 1.1 Offerta assistenziale nella Regione Calabria

Nel 2013 i residenti in Calabria censiti sono stati 1.980.000, per cui se applichiamo le stesse analisi epidemiologiche, valide su scala nazionale, possiamo per similitudine stabilire che rispetto alla popolazione residente circa 400.000 abitanti dovrebbero essere affetti da dolore.

Sulla base di questa stima epidemiologica verrà effettuata la rete della terapia del dolore, che permetterà alle Aziende di applicare i decreti attuativi della L. 38/2010.

Al fine di permettere sia una estensione capillare che una capacità di prevenire e gestire l'esordio della patologia diviene fondamentale il settore dell'assistenza territoriale/domiciliare che è incardinato nell'ambito del distretto e che vede nella figura del MMG e dei PLS gli attori fondamentali.

Una rivalutazione dei processi di diagnosi e cura diventa ancora più opportuna alla luce dell'analisi dei dati percepiti e noti in Regione sulla scarsa penetrazione del programma Dolore in Calabria.

Nonostante gli atti normativi emanati a livello regionale, in coerenza con quanto indicato dalla legge 38/10, le Aziende sanitarie ed ospedaliere non hanno realizzato le attese di cambiamento, che si supponeva potessero verificarsi nel territorio calabrese.

In particolare è evidente la disomogeneità dei servizi e una carenza generale su alcuni punti critici del processo di cura indicato dalle stesse normative.

Si riportano, in dettaglio, le azioni di miglioramento da avviare.

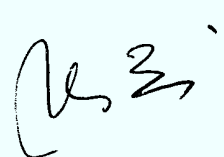
1. Attivazione del progetto ospedale- territorio senza dolore nelle aziende sanitarie che non hanno proceduto all'attivazione. Infatti il progetto "ospedale senza dolore" non ha sortito gli effetti desiderati, così come è successo in molte altre regioni italiane.
2. Attivazione del Comitato Ospedale-Territorio Senza Dolore provinciale (COTSD);
3. Rilevazione del dolore in cartella clinica ( art.7 comma1 legge 38/10), parametro definito essenziale dalla suddetta legge.
4. Attivazione dei percorsi assistenziali e degli standard di accreditamento di tipo strutturale e clinico, basati sulla integrazione ospedale-territorio, con rilevazione attraverso dei report trimestrali. Questa azione è necessaria per ottenere una valutazione di esito capace di modificare l'efficienza del sistema.

Ad oggi, in assenza di riferimenti organizzativi e procedurali comuni a tutte le regioni, anche in Calabria la risposta al malato con dolore è venuta dall'attività di centri ed ambulatori di terapia del dolore, pubblici o in regime di convenzione con il SSN, disomogenei per caratteristiche e distribuzione territoriale e poco integrati tra di loro e con la medicina del territorio.

Non esistono di fatto percorsi strutturati e condivisi con i MMG ed i PLS, e non è garantita l'equità di accesso alla terapia del dolore per carenza di coordinamento tra ospedale e territorio.

Questo è un problema presente su tutto il territorio nazionale a cui si sta lavorando per tentare di dare omogeneità alle riclassificazioni delle procedure e tariffazione, nel tavolo ministeriale ove è presente un nostro delegato.

Da quanto descritto emerge un fabbisogno crescente di organizzazione, di integrazione, di multidisciplinarietà e di coordinamento secondo i principi della "clinical governance" cioè quel contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono elevati livelli di prestazioni creando un ambiente che favorisce l'espressione dell'eccellenza clinica.



Da qui si deve partire per delineare le linee di indirizzo strategiche per la Regione e le aree aziendali a cui gli operatori saranno chiamati a dare il loro contributo professionale ma a cui dovranno poi rispondere in maniera coerente con i bisogni sanitari della popolazione calabrese che non può essere discriminata in un suo diritto di salute.

I temi ed i campi di applicazione possono essere molti e a vari livelli di assistenza, ma al denominatore va posta l'acquisizione continua di conoscenze scientifiche che deve sempre coincidere con gli interessi del paziente.

## **1.2 I nuovi obiettivi**

Il Ministero della salute dà la seguente definizione: "La Rete di assistenza ... è costituita da una aggregazione funzionale ed integrata di servizi distrettuali ed ospedalieri, sanitari e sociali, che operano in modo sinergico con la rete di solidarietà sociale presente nel contesto territoriale, nel rispetto dell'autonomia clinico-assistenziale dei singoli componenti..."

Obiettivo prioritario è riclassificare e caratterizzare una definizione di un modello di rete regionale di centri specialistici, integrati con la medicina del territorio, in grado di garantire il diritto di accesso alla terapia del dolore a tutti i cittadini, di ogni età ed in ogni luogo di cura ed a domicilio del Paziente su tutto il territorio regionale.

L'obiettivo suddetto scaturisce dalla constatazione che, nonostante i miglioramenti apportati dalla applicazione delle normative vigenti e dalla attuazione, per altro incompleta, dei progetti organizzativi ed assistenziali fino ad ora previsti in tema di terapia del dolore, valgono tuttora le seguenti considerazioni:

1. Il mancato controllo del dolore, soprattutto di quello in aree critiche quali quelle oncologiche, geriatriche e neurologiche, resta un'emergenza sanitaria che incide sulla qualità della vita non solo di colui che ne è affetto ma anche dei care giver.
2. L'analisi dei costi sanitari dimostra che l'inadeguato o mancato controllo del dolore acuto e cronico è tra le principali cause di ricovero/ ricovero ripetuto e di terapie inappropriate, con aggravio della spesa pubblica, oltre che di quella familiare.
3. L'attenzione al dolore deve rientrare tra gli obiettivi di una società che suole definirsi "civile" e che incentra i suoi programmi sulla qualità della vita.

Si rende necessaria l'attuazione di un modello organizzativo-assistenziale che, partendo dalla visione della centralità della persona malata intorno a cui ruotano tutti i servizi sia territoriali che ospedalieri, arrivi all'articolazione di reti funzionali, coordinate tra di loro in modo da non lasciare vuoti nella continuità assistenziale e da garantire un'omogenea qualità ed equità di accesso all'assistenza.

I punti di passaggio obbligati per la realizzazione di tale modello comprendono:

1. Costituzione di un Gruppo di Coordinamento regionale della rete di terapia del dolore secondo quanto previsto dall'accordo stato / regioni del 16/12/2010, già costituito con D.D.G n° 11985 del 28 agosto 2012;
2. Obbligo all'effettuazione della rilevazione del dolore da parte del servizio assistenziale con obbligo per le direzioni sanitarie ad organizzare e programmare adeguato monitoraggio, attraverso dei report trimestrali da inviare in Regione al Dirigente preposto;
3. Individuazione dei profili professionali e formazione specifica seguendo le linee della clinical competence declinate negli allegati dei protocolli di intesa Stato/Regioni del 25/07/2012 e del 10/07/2014;
4. Programma di sensibilizzazione della popolazione sulla terapia del dolore con campagne sociali costruite con la collaborazione delle associazioni regionali-nazionali;
5. Programma di monitoraggio e di valutazione delle cure ;
6. Identificazione dei costi per singoli procedimenti ospedalieri e territoriali con ottimizzazione del rapporto costi/benefici.

## **1.3 Coordinamento regionale della rete di terapia del dolore**

Il coordinamento Regionale individuato con DDG n° 11985 del 28/8/2012, ha le funzioni previste dall'accordo stato regioni del 16 dicembre 2010 ed è affiancato dal comitato regionale degli interventi nell'ambito della rete della terapia del dolore istituito con decreto del DDG n° 1423 del 4 marzo 2011.

Il suddetto coordinamento prevede le seguenti figure:

- referente regionale per l'applicazione della legge 38/2010, con funzioni di coordinamento;
- un componente della commissione del comitato regionale per la rete della terapia del dolore;
- un componente della commissione del comitato regionale per la rete delle cure palliative;
- un funzionario regionale.

Compito del comitato è il supporto tecnico alla programmazione della regione riguardante l'adozione del modello organizzativo-assistenziale di rete della terapia del dolore, l'attuazione e lo sviluppo della stessa, ed il coordinamento dei servizi assistenziali che operano nella rete.

Il modello organizzativo del trattamento del dolore di origine oncologica e non-oncologica, si inserisce e completa la più ampia rete territoriale della continuità assistenziale, nell'ambito della quale le diverse reti (rete della terapia del dolore, rete delle cure palliative, rete territoriale, rete ospedaliera, rete riabilitativa, ecc.) si integrano tra di loro mediante il coinvolgimento attivo di tutti gli attori della sanità (MMG, PLS, MCA, specialisti ospedalieri ed ambulatoriali, farmacisti, volontari di organizzazioni no profit ecc.), con il fine di garantire, con efficienza, efficacia ed economicità, la continuità assistenziale.

Nello specifico, la Rete della Terapia del Dolore, diretta a pazienti adulti e pediatrici (quest'ultima SUCCESSIVAMENTE DEFINITA), si integra, a livello operativo, con la Rete delle Cure Palliative, con la Rete ADI e la rete oncologica approdando ad un unico percorso assistenziale individualizzato che consenta di affrontare adeguatamente il problema del dolore acuto e cronico maligno e non dei pazienti, avendo come parametro essenziale la qualità della vita e i valori della persona.

L'integrazione delle reti ove è rappresentata sia la Rete di Cure Palliative e Terapia del Dolore e i Distretti Territoriali assieme al settore riabilitativo ed Oncologico deve essere intesa come un circuito in cui analizzare l'espressione dei bisogni dell'utenza, mediante il contatto diretto con le singole espressioni professionali, fornendo così un primo assetto di analisi e di stratificazione delle priorità generali e di risposte mediate dalla capacità gestionale e professionali personali.

Bisogna individuare i settori di interposizione delle tre reti con il centro HUB, che per sua identificazione avrà le funzioni di interazione tra ospedale e territorio e la gestione della complessità dell'home care.

Uno strumento innovativo di interposizione è rappresentato dalla rete di telemedicina centralizzata tra ospedale e territorio per il controllo della predittività di eventi a rischio di ospedalizzazione e per controllo delle dimissioni complesse.

#### **1.4 Articolazione della rete**

La riorganizzazione della rete, in linea con quanto stabilito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano con accordo del 16 dicembre 2010 e dal decreto Balduzzi sulla riorganizzazione della rete ospedaliera, prevede che in Calabria come già in altre Regioni d'Italia, venga individuato un modello organizzativo, integrato nel territorio, nel quale il livello assistenziale viene scomposto in tre nodi complementari:

1. un centro di riferimento di terapia del dolore ( Hub);
2. gli ambulatori di terapia antalgica ( Spoke e territorio inteso anche come UCCP e case della salute);

Nell'ambito specifico del dolore pediatrico, il centro di riferimento di terapia del dolore è l'Hub di riferimento regionale.

Come già detto in precedenza, i nodi della rete devono integrarsi tra di loro e con le altre reti assistenziali, per raggiungere sinergicamente non solo il miglior trattamento possibile del dolore acuto e cronico nelle sue diverse

espressioni cliniche, ma anche l'adeguato supporto psicologico, sociale e spirituale della persona con dolore e dei care giver.

## 2. I NODI DELLA RETE

### 2.1 Centro di riferimento della terapia del dolore (HUB)

Il centro di riferimento di III° livello è stato individuato presso l'Azienda Ospedaliera di Cosenza in cui si concentra una casistica rara e di particolare complessità clinica; il centro Hub è una struttura autonoma, dotata di piattaforma tecnica e logistica sofisticata multidisciplinare, preposta a garantire, con un team dedicato e in regime di consulenza, interventi diagnostici e terapeutici ad alta complessità (farmacologici, strumentali, chirurgici, psicologici tra loro integrati) al fine di trattare, con la più alta efficienza tecnica e professionale, i malati con dolore maligno e non, di più difficile inquadramento.

Alla struttura Hub possono essere affidati i compiti di sorveglianza delle innovazioni tecnologiche e di monitoraggio dei processi di cura complessi e i registri per le procedure a permanenza.

#### Compiti e funzioni

- diagnosi e trattamento delle situazioni di dolore acuto e cronico caratterizzate da:
  - complessità della patologia; difficoltà di inquadramento diagnostico del dolore;
  - difficoltà di trattamento del paziente complesso, per co-morbidità esistenti;
  - difficoltà nella selezione del trattamento elettivo con necessità di procedure altamente specialistiche sia di routine sia innovative compresa l'attività dei sistemi impiantabili ad alta complessità
- riduzione della disabilità dei malati con dolore persistente e cronico;
- funzione di consulenza, relativamente ai casi di dolore complesso, oltre che per l'azienda di appartenenza, per tutti gli operatori del territorio e nelle altre strutture di ricovero, ospedaliere e residenziali, e per i pazienti in assistenza domiciliare;
- coordinamento con i centri di cure palliative per il mantenimento della continuità assistenziale inerente la terapia del dolore durante le cure palliative;
- coordinamento con altre strutture orientate alla diagnosi, terapia e riabilitazione di patologie dolorose;
- sorveglianza delle innovazioni tecnologiche (HTL);
- monitoraggio dei processi di cura a più alta complessità.

Tali attività devono essere espletate in strutture autonome, con sala operatoria dedicata, definendo attraverso protocolli le modalità di utilizzo di una sala di diagnostica per immagini.

Per l'espletamento delle funzioni e per il conseguimento degli obiettivi presso il centro hub, è necessario prevedere prestazioni erogate in regime ambulatoriale, di day hospital, o day surgery, e solo per i casi più complessi in regime di ricovero ordinario.

### 2.2 Requisiti degli HUB di terapia del dolore (Accordo Stato Regioni del 5 luglio 2012)

Si sottolinea che l'accordo stato/regione del 25 luglio 2012 prevede un centro HUB ogni 2.000.000/4.000.000 di abitanti per cui in Calabria si giustifica un solo centro HUB già inserito nell'Azienda Ospedaliera di Cosenza.

#### 1) Strutturali

Il centro Hub deve essere conforme ai requisiti regionali per l'accreditamento delle strutture deputate all'erogazione di prestazioni ambulatoriali invasive ed invasive ad alta complessità. Per quanto riguarda la degenza deve fare riferimento ai requisiti per l'accreditamento delle strutture di degenza ordinaria o day hospital o day surgery. L'area funzionale dei servizi generali di supporto verrà dimensionata sulla base delle attività erogate.

## 2) Tecnologici

Il centro Hub deve avere strumenti per la diagnostica del sistema somato-sensoriale e autonomico: EMG, potenziali evocati e teletermografia.

Devono essere presenti anche infusori esterni e totalmente impiantabili (neurostimolatori e pompe) elettronici/meccanici, apparecchiature per la programmazione/controllo dei sistemi impiantabili, strumenti per la neuro lesione.

## 3) Organizzativi

Il centro Hub deve prevedere le seguenti attività organizzative:

- attività ambulatoriale per esterni, almeno 5 giorni la settimana, minimo 30 ore di attività, con erogazione di tutte le prestazioni previste in regime ambulatoriale;
- organizzazione dell'U.O. di terapia antalgica secondo il modello della degenza breve ordinaria con apertura il lunedì alle 7.30 e chiusura il venerdì alle ore 15;
- erogazione di prestazioni antalgiche invasive in day hospital/day surgery/degenza breve ordinaria 2 volte alla settimana, con disponibilità di almeno 6 posti letto di degenza breve ordinaria per le procedure ad alta complessità.
- erogazione almeno di quattro delle seguenti prestazioni specialistiche: cifoplastica, vertebroplastica, epidurolisi endoscopica, gangliolisi del plesso celiaco e dei nervi splanchnici, neurolisi subaracnoidea, posizionamento di sistema per infusione spinale e venoso totalmente impiantabile, posizionamento di sistema per la stimolazione spinale e periferica, nucleoplastica, inquadramento diagnostico-terapeutico delle sindromi dolorose idiopatiche.
- assistenza medica/infermieristica h 24 per i pazienti in degenza breve ordinaria con chiusura del centro il sabato, la domenica e i festivi e attivazione della pronta disponibilità per i casi urgenti che si dovessero presentare in tale periodo.
- pronta disponibilità notturna e festiva articolata su due livelli: 1) assistenza telefonica; 2) reperibilità nei casi di urgenza;
- espletamento di consulenza nelle UU.OO. del presidio entro 24 ore: attività di consulenza ospedaliera con la presa in carico dei casi complessi (inquadramento diagnostico, valutazione del dolore con scale validate, interventi terapeutici, valutazione dell'efficacia del trattamento, impostazione del piano terapeutico antalgico da inviare al MMG alla dimissione);
- servizio di consulenza per gli operatori degli altri nodi della rete, con attivazione di possibili convenzioni da parte delle altre Aziende (Spoke di I e II livello, ambulatori di MMG e PLS);
- definizione del percorso diagnostico-terapeutico-riabilitativo previsto per il malato, ed invio del referto relativo, con piano terapeutico dettagliato, al MMG, al PLS, agli Spoke e ad altre strutture di ricovero, secondo la destinazione del paziente;
- prescrizione e distribuzione dei farmaci per inizio terapia o per **primo ciclo di cura**;
- prestazioni specialistiche diagnostiche (es. diagnosi clinico-strumentale del sistema somato-sensoriale e autonomico, tecniche diagnostiche evocative, blocchi diagnostici delle vie somato-sensoriali);
- cartella clinica completa dei dati clinici, diagnostici, terapeutici, dei dati relativi alla assistenza di supporto, soprattutto relativi alla rilevazione del dolore, e del consenso informato del paziente a procedure operative.



- Documentazione processo assistenziale: sono previste procedure/istruzioni operative in accordo con le procedure delle normative vigenti nei diversi sistemi operativi regionali. Per i pazienti assistiti in ambulatorio viene istituita una cartella clinica ambulatoriale. Vengono definite le interfacce con la rete di cure palliative e del dolore emicranico a livello Regionale. Vengono definite le interfacce con le strutture esterne al centro che erogano attività specialistiche orientate alla diagnosi, terapia, riabilitazione di patologie dolorose specifiche;
- monitoraggio dei pazienti in cura attraverso visite di controllo periodiche ed assistenza telefonica in follow-up;
- Il centro Hub di riferimento regionale dovrà poter fruire in tempi rapidi di servizi (laboratorio analisi chimico-cliniche, radiologia ecc.) e di consulenze specialistiche da varie UU.OO., quali: rianimazione, neurochirurgia, neurologia, chirurgia vascolare, chirurgia toracica, ortopedia, neuroradiologia ecc., per le caratteristiche di integrazione e multidisciplinarietà che la patologia algologica complessa richiede. Per questo motivo gli stessi operatori si faranno carico di costruire appositi protocolli con i reparti interessati non appena sarà operativa questa rete;
- attività amministrativa di supporto;
- valutazione delle performance con indicatori di processo e di risultato. Valutazione della qualità percepita dell'assistenza: strumenti di valutazione della qualità percepita da parte del paziente;
- possibilità di informatizzazione del servizio per la trasmissione diretta di flussi di dati con le UU.OO. di ricovero del presidio e con gli altri nodi della rete;
- pacchetti di tariffazione dedicati per le prestazioni ambulatoriali.

#### 4) Professionalità

La direzione deve essere affidata ad un medico Specialista in Anestesia e Rianimazione con comprovata esperienza nel settore che dovrà essere supportata da altri specialisti, in numero adeguato ai volumi di attività prestata. Ad integrazione possono essere utilizzati medici appartenenti ai profili professionali individuati all'art. 5 comma 2 della legge 38 del 15 marzo 2010, con esperienza documentata in terapia del dolore, secondo i criteri previsti dalla Legge.

La struttura dovrà essere dotata di psicologo specialista, personale infermieristico dedicato e formato e fisioterapisti così come previsto dall'accordo stato regione del 10 luglio 2014.

#### 5) Procedurali

Devono essere previste procedure, concordate in ambito aziendale, relative a:

- modalità di accesso e presa in carico del paziente dai vari nodi della rete,
- prenotazione delle prestazioni,
- gestione delle richieste urgenti,
- gestione delle liste di attesa,
- pronta disponibilità,
- gestione delle richieste di consulenza nell'ambito del presidio e per strutture esterne, e per i pazienti in assistenza domiciliare,
- procedure concordate per l'acquisizione di servizi in via ordinaria ed in urgenza riguardanti il laboratorio di analisi chimico-cliniche, la radiologia, le specialità mediche e chirurgiche (consulenze), l'assistenza psicologica e spirituale,
- modalità della dimissione e dell'invio del paziente agli altri nodi della rete, ad altre strutture orientate alla diagnosi, terapia ed alla riabilitazione di patologie dolorose, o ad altre reti assistenziali ( ADI, Cure palliative ecc),



- predisposizione schede informative relative alle prestazioni invasive.

L'attività in regime di degenza ordinaria, in day Hospital o comunque erogata con modalità alternative previste dai diversi sistemi organizzativi regionali, deve essere espletata in strutture autonome e con sala operatoria dedicata.

Per le prestazioni erogate da parte dell'equipe dell'Hub per i pazienti degenti in altre UU.OO, dovranno essere previsti specifici protocolli, le cui indicazioni saranno definite dal coordinamento regionale.

### **2.3 Spoke di terapia del dolore**

La struttura Spoke è preposta ad effettuare interventi diagnostici e terapeutici farmacologici, strumentali, chirurgici variamente integrati, finalizzati alla riduzione del dolore e delle disabilità delle persone assistite in regime ambulatoriale, di Day Service o di Day Hospital . Garantisce la gestione del dolore indipendentemente dalla sua eziopatogenesi. Per la tipologia di territorio è necessario suddividere gli spoke in 1° e 2° livello.

Gli Spoke di 1° livello individuati sono :

- Cosenza : Ospedale di Rossano/Corigliano e Paola/Cetraro e Castrovillari.
- Crotona: Ospedale San Giovanni Di Dio
- Catanzaro: Ospedale di Lamezia
- Vibo Valentia: Ospedale Iazzolino
- Reggio Calabria: Ospedale di Locri e Polistena

Gli Spoke di 2° livello individuati sono:

- Catanzaro: Az. Ospedaliera Pugliese Ciaccio
- Reggio Calabria : Az. Ospedaliera Bianchi Melacrino Morelli

Gli Spoke di 1° livello rappresenteranno la continuità con il territorio e gli ambulatori / D.Service di riferimento saranno di riferimento per tutto il territorio. In realtà questa suddivisione è finalizzata alla presa in carico del paziente per intensità di cure.

#### Compiti e funzioni

- o Devono essere riferimento per i MMG e PLS per il trattamento del dolore persistente e cronico di media complessità ma trattabile farmacologicamente o con procedure a minima invasività, seminvasive o a media invasività, secondo il livello di accreditamento del presidio ( spoke di 1° o 2° livello);
- o funzione di continuità assistenziale per i pazienti trattati in HUB;
- o funzione di prima valutazione per l'inquadramento diagnostico del dolore ;
- o attività di consulenza ed integrazione con i MMG e PLS, e con la rete dell'ADI per i pazienti in assistenza domiciliare;
- o gli spoke di II livello svolgono attività di collaborazione ed integrazione con gli spoke di I livello.

I centri spoke non potranno effettuare interventi di alta complessità come l'impianto di SCS e Pompe totalmente impiantate

#### Requisiti minimi

#### Spoke di II livello

##### 1) Strutturali

I centri Spoke di 2° livello devono essere conformi ai requisiti regionali per l'accreditamento delle strutture deputate alla erogazione di prestazioni ambulatoriali chirurgiche. Al bisogno sarà necessario garantire la disponibilità della sala operatoria e/o sala di diagnostica per immagini.

Le attività dovranno essere espletate in strutture autonome e dedicate o, in alternativa, all'interno di altri ambiti di degenza, individuando in questo caso procedure concordate che definiscano le modalità di utilizzo dei posti di day hospital/day surgery in termini di accessibilità/disponibilità.

## 2) Organizzativi

- o almeno 18 ore di attività settimanale, articolate in almeno tre giorni;
- o erogazione di tutte le prestazioni minime previste in regime ambulatoriale e di day hospital/day surgery o day service, salvo le procedure ad alta invasività e complessità secondo quanto previsto dall'accordo stato regione del 25 luglio 2012 ;
- o attività di consulenza-collaborazione con gli ambulatori di MMG, PLS, con gli spoke di I livello e con l'ADI;
- o attività di consulenza, per gli spoke di 1° livello, per le UU.OO. del proprio presidio;
- o possibilità di acquisire, nel presidio ospedaliero di riferimento o in convenzione, servizi (laboratorio di analisi chimico-cliniche, radiologia ecc) e consulenze da varie UU.OO. quali: rianimazione, neurochirurgia, neurologia, chirurgia vascolare, chirurgia toracica, ortopedia, neuroradiologia, riabilitazione ecc., per le caratteristiche di integrazione e multidisciplinarietà che la patologia algologica complessa richiede;
- o assistenza medica h 12 per i pazienti in day hospital/day surgery;
- o invio del referto relativo al percorso diagnostico-terapeutico-riabilitativo previsto per il paziente, con piano terapeutico dettagliato, al MMG, agli spoke di I livello e ad altre strutture di ricovero, secondo la destinazione del paziente;
- o prescrizione e distribuzione dei farmaci per inizio terapia o per primo ciclo di cura.
- o acquisizione di una cartella clinica ambulatoriale, completa di consenso informato a procedure operative, da integrarsi con la documentazione eventualmente trasmessa dagli altri nodi della rete;
- o registro degli stupefacenti;
- o monitoraggio dei pazienti in cura attraverso visite di controllo periodiche ed assistenza telefonica in follow-up;
- o possibilità di informatizzazione del servizio per la trasmissione diretta di flussi di dati con le UU.OO. di ricovero del presidio (ambito ospedaliero) e con gli altri nodi della rete.

## 3) Professionali

La responsabilità è affidata ad un medico specialista in Anestesia e Rianimazione con comprovata esperienza nel settore, dedicato all'attività di terapia antalgica per un minimo di 18 ore settimanali.

Ad integrazione possono essere utilizzati medici appartenenti ai profili professionali individuati all'art. 5 comma 2 della legge 38 del 15 marzo 2010, con esperienza documentata in terapia del dolore.

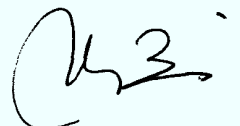
Almeno un infermiere dedicato per un minimo di 18 ore settimanali, con esperienza specifica.

La dotazione di personale verrà adeguata ai volumi prestazionali.

## 4) Procedurali

Devono essere previste procedure, concordate in ambito aziendale, relative a:

- modalità di accesso e presa in carico del paziente dai vari nodi della rete,
- prenotazione delle prestazioni,
- gestione delle richieste urgenti,
- gestione delle consulenze nel presidio e negli spoke di 1° livello,
- acquisizione di servizi (laboratorio di analisi chimico-cliniche, radiologia ecc.) e consulenze nel presidio o esterne,



- modalità della dimissione e dell'invio del paziente agli altri nodi della rete e/o ad altre reti assistenziali.

#### Requisiti minimi

#### Spoke di I livello

##### 1) Strutturali

I centri spoke devono essere conformi ai requisiti regionali per accreditamento delle strutture deputate alla erogazione di prestazioni ambulatoriali chirurgiche.

##### 2) Organizzativi

- o almeno 18 ore di attività settimanale, per esterni, articolate su tre giorni,
- o erogazione di tutte le prestazioni previste in regime ambulatoriale,
- o attività di consulenza-collaborazione con gli ambulatori di MMG e i PLS
- o attività di consulenza per i pazienti in assistenza domiciliare, integrandosi con l'ADI,
- o Garantisce una tempestiva attività di consulenza ospedaliera con la presa in carico dei casi complessi (inquadramento diagnostico, valutazione del dolore con scale validate, interventi terapeutici, valutazione dell'efficacia del trattamento, impostazione del piano terapeutico antalgico da inviare al MMG alla dimissione).
- o acquisizione di una cartella clinica ambulatoriale, da integrarsi con la documentazione eventualmente trasmessa dagli altri nodi della rete, in cui siano registrati: inquadramento diagnostico, valutazione del dolore con scale validate, piano terapeutico, consenso, valutazione efficacia-trattamento, follow-up
- o possibilità di acquisizione di servizi ( laboratorio analisi chimico-cliniche, radiologia ecc. ) e consulenze dai presidi di riferimento,
- o possibilità di informatizzazione del servizio per la trasmissione diretta di flussi di dati con gli altri nodi della rete.

##### 3) Professionali

Almeno un medico specialista in anestesia e rianimazione con comprovata esperienza nel settore o medici appartenenti ai profili professionali individuati all'art. 5 comma 2 della legge 38 del 15 marzo 2010, con esperienza documentata in terapia del dolore secondo i criteri di Legge.

Almeno un infermiere dedicato, con esperienza specifica.

La dotazione di personale verrà adeguata ai volumi prestazionali.

##### 4) Procedurali

Devono essere previste procedure, concordate in ambito aziendale, relative a:

- modalità di accesso e presa in carico del paziente dai vari nodi della rete,
- prenotazione delle prestazioni,
- gestione delle richieste urgenti,
- rapporto di consulenza per i pazienti in assistenza domiciliare,
- acquisizione di servizi (laboratorio di analisi chimico-cliniche, radiologia ecc.) e consulenze esterne,
- modalità della dimissione e dell'invio del paziente agli altri nodi della rete e/o ad altre reti assistenziali.

Tabella 1: rete regionale di terapia del dolore: Centri HUB &amp; SPOKE

Codice Azienda	Codice struttura	Tipologia	Denominazione struttura	Cod. Area	Diffusione	Codice disciplina	DENOMINAZIONE AREA	Denominazione disciplina	P.L. DA PROGRAMMAZIONE			INCARICO ATTUALE			INCARICO PROGRAMMATO REGIONALE			
									DH	DS	DI	TOT	SOC	SS	SSD	SOC	SS	SSD
912	180912	HUB	A.O. di Cosenza	4	3	49	AREA DELLE TERAPIE INTENSIVE	Terapia intensiva (Terapia del dolore e cure palliative)	-	-	10	10	1	-	-	1	-	-
<b>Spoke di terapia del dolore</b>																		
201	180006	Spoke I° livello	Ospedale Civile Ferrari - Castrovillari	7			AREA DI SUPPORTO	Serv. Ambulatoriale	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
201	180010	Spoke I° livello	Ospedale Spoke Rossano-Corigliano	7			AREA DI SUPPORTO	Serv. Ambulatoriale	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
201	180012	Spoke I° livello	Ospedale Spoke Cetraro-Paola	7			AREA DI SUPPORTO	Serv. Ambulatoriale	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
913	180913	Spoke II° livello	A.O. Pugliese De Lellis	7			AREA DI SUPPORTO	Serv. Ambulatoriale	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
202	180032	Spoke I° livello	Ospedale Civile San Giovanni di Dio	7			AREA DI SUPPORTO	Serv. Ambulatoriale	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
203	180033	Spoke I° livello	Ospedale 'Giovanni Paolo II' Lamezia Terme	7			AREA DI SUPPORTO	Serv. Ambulatoriale	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
204	180034	Spoke I° livello	P.O. Jazolino	7			AREA DI SUPPORTO	Serv. Ambulatoriale	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
915	180915	Spoke II° livello	A.O. Bianchi-Melacrino-Morelli	7			AREA DI SUPPORTO	Serv. Ambulatoriale	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
205	180059	Spoke I° livello	Ospedale Civile Locri	7			AREA DI SUPPORTO	Serv. Ambulatoriale	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
205	180061	Spoke I° livello	P.O. 'S. Maria Degli Ungheresi' Polistena	7			AREA DI SUPPORTO	Serv. Ambulatoriale	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

### Ambulatori di MMG e PLS

Ci si riferisce agli ambulatoriali in cui operano i MMG e PLS, con competenza antalgica specifica acquisita con dedicata formazione regionale, nelle Case della Salute e nelle UCCP.

Nella rete della terapia antalgica, come in ogni altra rete, il MMG e il PLS sono i primi attori che determinano, con le loro decisioni e in rapporto al bisogno del paziente, l'attivazione di ogni servizio sanitario.

La loro collaborazione e il loro coinvolgimento nel corretto utilizzo e nella piena funzionalità della rete sono essenziali.

### Compiti e funzioni

- erogare la prima risposta concreta al bisogno del paziente con dolore acuto e cronico non complesso, riducendo il numero di accessi impropri ai PS di tutti gli ospedali;
- triage verso i centri di riferimento superiori (Spoke di 1° e 2° livello ed Hub) nei casi di dolore a maggiore complessità, individuati secondo criteri condivisi di appropriatezza;
- forte integrazione con le AFT e con gli altri nodi della rete di terapia del dolore;
- integrazione con l'ADI/ ADO e le altre reti assistenziali operanti sul territorio.

### Requisiti

#### 1) Strutturali

Gli ambulatori devono rispondere ai requisiti regionali di accreditamento delle strutture ambulatoriali.

#### 2) Organizzativi

- possibilità di interagire per via telematica con gli altri nodi della rete,
- acquisizione di una cartella clinica ambulatoriale che riporti il tipo di dolore identificato, l'intensità e l'impatto sulla qualità della vita, la terapia farmacologia impostata e l'esito della stessa.

#### 3) Professionali

In ogni aggregazione deve essere individuato un MMG o PLS, con formazione specifica Regionale, che funga da referente degli spoke ed hub della rete di terapia del dolore e delle altre reti assistenziali.

#### 4) Procedurali

Devono essere previste procedure relative a:

- modalità di accesso e presa in carico del paziente con dolore, e di invio dello stesso, qualora esistano i presupposti, agli altri nodi della rete,
- richiesta di consulenze specialistiche.

### 3. PROSSIME AZIONI DA SVOLGERE

- o Formazione dei formatori continua con inizio a partire dal 3 novembre 2014;
- o Definizione Cartella clinica per il dolore con possibilità di utilizzo ospedaliera e territoriale;
- o PDTA per il dolore maligno e non maligno;
- o Predisposizione di campagne di informazione per i pazienti anche attraverso la predisposizione di schede informative;
- o Definizione di un tariffario aziendale per il ribaltamento dei costi sostenuti in attività di consulenza sia dell'Hub che degli Spoke sia all'interno della propria Azienda che nei nodi della rete;
- o Monitoraggio di stato di attuazione della rete, attraverso gli audit con le aziende.

### 4. CRONOPROGRAMMA

azioni	scadenza	Indicatori di esito
Formazione dei formatori continua	Formazione continua inizio 3 novembre 2014	Avvenuta formazione con certificazione delle presenze ed esame finale
Definizione Cartella clinica per il dolore con possibilità di utilizzo ospedaliero e territoriale	30 novembre 2014	Decreto comm. ad acta di approvazione e recepimento della C.C.
PDTA e Percorsi organizzativi per il dolore maligno e non maligno	Entro il 30 settembre 2015	Decreto comm. ad acta di approv. e recepimento dei PDTA
Predisposizione di campagne di informazione per i pazienti anche attraverso la predisposizione di schede informative	Entro il 31 dicembre 2015	Avvenuta campagna di informazione
Definizione di un tariffario aziendale per il ribaltamento dei costi sostenuti in attività di consulenza	30 settembre 2015	Decreto comm. ad acta di approvazione del tariffario
Monitoraggio di stato di attuazione della rete, attraverso gli audit con le aziende	continuo	Verbali degli audit



**LEGGE REGIONALE 19 marzo 2004, n. 11 <sup>1</sup>**  
**Piano Regionale per la Salute 2004/2006.**  
*(BUR n. 5 del 16 marzo 2004, supplemento straordinario n. 3)*

*(Testo coordinato con le modifiche e le integrazioni di cui alle LL.RR. 11 agosto 2004, n. 18, 22 dicembre 2004, n. 32, 11 maggio 2007, n. 9, 18 luglio 2008, n. 24 e 29 marzo 2013, n. 16)*

**(Allegato)<sup>2</sup>**

**Art. 1**

(Tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza)

1. La presente legge stabilisce le finalità della programmazione regionale in materia sanitaria e ne dichiara i principi e i criteri; disciplina le modalità del concorso degli enti locali e la partecipazione delle formazioni sociali; individua strumenti e modalità per l'attuazione, la verifica e l'implementazione degli atti di programmazione.
2. La Regione Calabria riconosce la tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività e la garantisce attraverso il servizio sanitario regionale, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana.
3. Il servizio sanitario regionale, assicura, attraverso risorse pubbliche e in coerenza con i principi fondamentali del decreto legislativo di riordino 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal piano regionale per la salute, nel rispetto dei principi del piano sanitario nazionale, dei bisogni di salute delle popolazioni, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse.
4. I livelli essenziali di assistenza comprendono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni relativi alle aree di offerta individuate dal piano sanitario nazionale e di quello regionale per la salute e comprendono:
  - a) l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;
  - b) l'assistenza distrettuale;
  - c) l'assistenza ospedaliera.
5. L'erogazione delle prestazioni di cui al comma precedente avviene attraverso le strutture pubbliche e private accreditate; le modalità dell'accesso dell'utente ai presidi delle istituzioni sanitarie private accreditate sono disciplinate, nel rispetto della libera scelta del cittadino, nell'ambito delle disposizioni normative vigenti, dal Piano Regionale per la Salute.

---

<sup>1</sup> Vedi la L.R. 11 agosto 2004, n. 18, art. 14 che modifica le tabelle n. 6, n. 7 e n. 8, il paragrafo intitolato "Autorizzazione" e il paragrafo intitolato "C. Aspettativa dell'utenza" dell'allegato alla presente legge. (Vedi anche gli artt. 15, 17, 18 e 19 della L.R. n. 18/2004)

<sup>2</sup> L'allegato che riguarda l'autorizzazione e l'accreditamento è abrogato dall'art. 15, comma 1, ottavo trattino, della L.R. 18 luglio 2008, n. 24.



**Art. 2**

## (Partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini)

1. La Regione assicura e garantisce la partecipazione e la tutela dei diritti dei cittadini nella fruizione dei servizi sanitari.
2. La Regione, al fine di garantire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini utenti del servizio sanitario regionale, utilizza i contenuti e le modalità degli indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie definite dal Ministero della salute con il decreto di cui all'articolo 14, comma 1, del decreto legislativo di riordino n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, con particolare riferimento alla personalizzazione ed umanizzazione dell'assistenza, al diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché all'andamento delle attività di prevenzione delle malattie.
3. La Regione promuove iniziative per la consultazione e la partecipazione attiva dei cittadini e delle loro organizzazioni, ed in particolare degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti degli utenti, al fine di raccogliere informazioni sull'organizzazione dei servizi e favorire il loro coinvolgimento nelle attività relative alla programmazione, al controllo e alla valutazione dei servizi sanitari a livello regionale, aziendale e distrettuale.
4. I direttori generali delle aziende concordano le modalità ed i tempi di raccolta e valutazione delle osservazioni con gli organismi di volontariato e con le associazioni di tutela dei diritti dei cittadini in ordine alla gestione dei servizi e all'erogazione delle prestazioni, sulla base degli indirizzi formulati dal dipartimento sanità.
5. La Regione e le aziende del servizio sanitario regionale assicurano iniziative di formazione e di aggiornamento del personale destinato ai rapporti con il pubblico sui temi inerenti la tutela dei diritti dei cittadini.
6. Le Aziende del servizio sanitario regionale approvano ed aggiornano la carta dei servizi, e adottano il regolamento per la tutela degli utenti sulla base degli indirizzi formulati dal dipartimento sanità.
7. La carta dei servizi è lo strumento attraverso il quale le Aziende del servizio sanitario regionale orientano ed adeguano le proprie attività alla soddisfazione dei bisogni degli utenti. La carta definisce gli impegni e prevede gli standard, generali e specifici cui i servizi devono adeguarsi.
8. Le Aziende assicurano specifiche attività di informazione e di tutela degli utenti e definiscono un apposito piano di comunicazione aziendale finalizzato a promuovere la conoscenza da parte di tutti i soggetti interni ed esterni dei contenuti della carta e della relativa attuazione.
9. Le Aziende del servizio sanitario regionale, ai fini di cui ai commi precedenti, assicurano l'informazione in ordine alle prestazioni erogate, alle tariffe, alle modalità di accesso ai servizi, ai tempi di attesa, anche con riguardo all'attività libero professionale intramuraria, e si dotano di un efficace sistema di raccolta e di trattamento delle segnalazioni e degli esposti.
10. E' abrogato l'articolo 16 della legge regionale 22 gennaio 1996, n. 2.

**Art. 3**

(Rapporti con il volontariato, l'associazionismo e la cooperazione sociale)

1. I rapporti fra le associazioni di volontariato e gli organismi di promozione sociale, le cui attività concorrono con le finalità del Servizio sanitario regionale ed il Servizio sanitario medesimo, sono regolati da apposite convenzioni, in conformità con quanto disposto dalle normative nazionali e regionali vigenti.
2. L'associazionismo e la cooperazione sociale concorrono, nell'ambito delle loro competenze e con gli strumenti di cui alle vigenti leggi regionali, alla realizzazione delle finalità del Servizio sanitario regionale e alle attività di assistenza sociale.

**Art. 4**

(Programmazione sanitaria regionale)

1. La programmazione sanitaria regionale individua, in coerenza con il piano sanitario nazionale, gli strumenti per assicurare lo sviluppo dei servizi di prevenzione collettiva, dei servizi ospedalieri in rete, dei servizi sanitari territoriali e la loro integrazione con i servizi di assistenza sociale.
2. La programmazione sanitaria regionale si attua sul territorio della Regione attraverso le Aziende Sanitarie e le Aziende Ospedaliere.
3. Sono atti della programmazione sanitaria ad ambito regionale:
  - a) il Piano Regionale per la Salute e i relativi strumenti di attuazione di livello regionale;
  - b) gli atti di indirizzo adottati dalla Giunta regionale;
  - c) i piani attuativi locali;
  - d) i piani attuativi delle Aziende Ospedaliere.
4. Sono atti rilevanti per la programmazione sanitaria di ambito regionale:
  - a) la relazione sanitaria regionale;
  - b) la relazione sanitaria aziendale.
5. La relazione sanitaria regionale valuta, anche sulla base delle risultanze delle relazioni sanitarie aziendali di cui al presente articolo, lo stato di salute della popolazione ed i risultati raggiunti in rapporto agli obiettivi definiti dal Piano Regionale per la Salute.
6. La Giunta Regionale predispone la Relazione Sanitaria Regionale e la trasmette ogni anno, entro il 31 dicembre, al Consiglio Regionale.
7. La Giunta trasmette la Relazione medesima alla Conferenza permanente per la Programmazione socio-sanitaria.

**Art. 5<sup>3</sup>**

*(Conferenza permanente per la programmazione sanitaria, socio-sanitaria e socio-assistenziale)*

- 1. E' istituita la Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria, quale organismo rappresentativo delle autonomie locali nell'ambito della programmazione sanitaria e socio-sanitaria.*
- 2. La Conferenza permanente per la programmazione socio-sanitaria è organo consultivo del Consiglio e della Giunta regionale.*
- 3. La Conferenza è composta come segue:*
  - a) assessore regionale alla tutela della salute o suo delegato, che la presiede;*
  - b) presidenti delle conferenze dei sindaci delle aziende sanitarie;*
  - c) sindaci, o loro delegati, delle città capoluogo di provincia, se non presidenti di conferenza dei sindaci;*
  - d) quattro rappresentanti delle associazioni regionali delle autonomie locali, dei quali uno dell'ANCI, uno dell'UPI, uno dell'UNCEM ed uno della Lega delle autonomie;*
  - e) presidenti delle province, o loro delegati, limitatamente alla trattazione delle materie socio-sanitarie.*
- 4. Se richiesti, partecipano ai lavori della Conferenza, senza diritto di voto, il Dirigente generale del Dipartimento regionale tutela della salute, nonché i Direttori generali delle Aziende sanitarie e delle Aziende ospedaliere.*
- 5. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'assessore regionale alla tutela della salute procede all'insediamento della Conferenza, che provvede all'approvazione del regolamento di funzionamento. Fino all'approvazione del regolamento si applica il regolamento del consiglio comunale della città capoluogo di regione.*
- 6. La Conferenza esprime i pareri e svolge le funzioni previste dal Piano regionale per la salute.*
- 7. Il Dipartimento regionale della sanità assicura le attività di supporto logistico e di segreteria necessarie per il funzionamento della Conferenza.*
- 8. E' abrogato l'articolo 17 della legge regionale 7 agosto 2002 n. 29.*

**Art. 6**

*(Partecipazione degli enti locali alla programmazione delle attività)*

- 1. La Conferenza dei Sindaci svolge, per ciascuna Azienda Sanitaria, le funzioni di cui al Decreto 502 del 30 dicembre e all'articolo 11 della L.R. 22 gennaio 1996, n. 2. Con deliberazione di Giunta regionale e previo parere della Commissione permanente, sono disciplinate le modalità di funzionamento della Conferenza dei Sindaci.*

---

<sup>3</sup> Articolo così sostituito dall'art. 17 della L.R. 11 maggio 2007, n. 9

2. Per le Aziende Ospedaliere le funzioni della Conferenza dei Sindaci sono svolte da un Comitato di rappresentanza composto da cinque membri, eletto in seno alla Conferenza permanente per la programmazione sanitaria, socio-sanitaria e socio-assistenziale presso ogni Azienda Ospedaliera.

3. Il Comitato dei Sindaci di Distretto concorre alla verifica dei risultati di salute definiti dal programma delle attività territoriali. Con Deliberazione di Giunta regionale e previo parere della Commissione consiliare competente, sono disciplinate le modalità di funzionamento del Comitato dei Sindaci di Distretto.

### **Art. 7**

(Organizzazione delle aziende)

1. Le finalità istituzionali del servizio sanitario regionale sono realizzate mediante undici Aziende sanitarie e quattro Aziende ospedaliere, che hanno personalità giuridica pubblica e autonomia gestionale. Sono organi delle aziende il direttore generale ed il collegio sindacale.

2. L'organizzazione ed il funzionamento delle aziende sono disciplinati con atto aziendale di diritto privato adottato dal Direttore Generale conformemente all'atto di indirizzo adottato dalla Giunta regionale.

3. Per la più efficace e razionale utilizzazione delle risorse umane e finanziarie, la Giunta regionale formula indirizzi alle Aziende sanitarie ed alle Aziende ospedaliere affinché esercitino in comune tra di loro funzioni amministrative, legali e tecniche.

4. E' abrogato l'articolo 3 della legge regionale 22 gennaio 1996 n. 2.

### **Art. 8**

(Articolazione posti letto)

1. I posti letto per acuti delle strutture pubbliche e private accreditate concorrono, su base complessiva regionale, al conseguimento dello standard di 4 posti letto ogni mille abitanti stabilito dal Piano Regionale per la Salute, rimanendo inalterato il rapporto percentuale tra posti letto pubblici e privati accreditati per acuti, fino alla concorrenza massima del 32% di posti letto privati accreditati sul totale dei posti letto per acuti esistenti alla data del 31.12.2003. I posti letto eccedenti delle strutture pubbliche e private sono ridotti e decadono dall'accreditamento e possono essere riconvertiti in posti letto di lungodegenza e riabilitazione, con priorità per la riconversione dei posti letto pubblici, nei limiti delle relative disponibilità ed in coerenza con le indicazioni del piano regionale per la salute.

2. La Giunta regionale, previo parere della Commissione regionale competente, è delegata a definire con le strutture ospedaliere private accreditate, anche mediante intese con le organizzazioni di categoria rappresentative a livello regionale, il riparto dei posti letto per pazienti acuti conformi agli standard come sopra definiti, con riconversione alle specialità corrispondenti ai fabbisogni individuati di posti letto per acuti dal piano regionale per la salute. Tale riconversione dovrà comunque avvenire entro due anni dall'entrata in vigore della presente legge, a pena di decadenza dagli accreditamenti.

3. Nelle more della rideterminazione prevista dal comma precedente, i posti letto delle strutture private accreditate concorrono alla contrattazione di prestazioni ospedaliere in ambito regionale, tenuto conto dei fabbisogni determinati dal piano regionale per la salute e delle risorse rese annualmente disponibili.

4. I posti letto ospedalieri delle strutture pubbliche, articolati per specialità, sono assegnati alle Aziende Ospedaliere e alle Aziende Sanitarie secondo il riparto effettuato dal piano regionale per la salute. L'assegnazione a ciascuna Azienda sanitaria è effettuato secondo il criterio di proporzionalità rispetto al numero dei residenti; i posti letto delle Aziende ospedaliere sono ripartiti sulla base dei principi e con i criteri specifici di cui all'articolo 4 del D.lgs 502/92 e s.m.i.. I posti letto sono ripartiti secondo le tabelle di PRS di cui alla presente legge; eventuali variazioni sono approvate con delibera di Giunta regionale, previo parere vincolante della commissione consiliare competente.

5. Previo parere della conferenza dei Sindaci e del comitato di rappresentanza le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere con il piano attuativo, nel rispetto delle indicazioni di cui al comma precedente, provvederanno a ripartire le unità operative ed eccezionalmente i mezzi moduli previsti dal piano, nei propri presidi. Il riparto tra le strutture dovrà avvenire per interi moduli, e solo in casi eccezionali per mezzi moduli, tenuto conto anche della tipologia del presidio nel quale sono svolte le attività assistenziali.

6. La Giunta regionale può riprogrammare la localizzazione delle singole specialità e la distribuzione dei relativi posti letto previsti dal Piano regionale per la salute, entro il limite del 5 per cento del totale regionale, con provvedimento motivato, sentito il parere vincolante della competente commissione consiliare.

7. Limitatamente alle ipotesi di riconversione di cui al presente articolo trova applicazione anche per le strutture private accreditate il differimento dei termini di cui all'articolo 15 comma 6 della Legge regionale 26.06.2003 n. 8.

### **Art. 9**

(Finanziamento del servizio sanitario regionale)

1. Al finanziamento delle attività necessarie a garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza e la produzione ed erogazione delle prestazioni in esse ricomprese provvede la Giunta regionale nei limiti delle quote del fondo sanitario regionale. Il finanziamento da parte della Giunta delle attività svolte da ciascuna Azienda Sanitaria per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza e la produzione ed erogazione delle prestazioni si basa sul criterio della quota capitaria, fatto salvo il ricorso ad un fondo di riequilibrio da utilizzare dalla Giunta regionale a fronte di specificità funzionali od organizzative da recuperare comunque entro un termine massimo di cinque anni.

2. La Giunta regionale provvede altresì a determinare i volumi e tipologie delle prestazioni, le modalità di remunerazione ed i limiti di spesa per gli accordi ed i contratti che le Aziende Sanitarie stipulano con le strutture pubbliche e gli erogatori privati accreditati, entro i limiti degli standard relativi ai livelli essenziali ed uniformi di assistenza, e con riferimento alla qualità delle prestazioni. Per l'anno 2004 valgono le disposizioni di cui all'art. 1 della legge regionale n. 30/2003.

3. La remunerazione delle attività delle Aziende Ospedaliere è definita dalla Giunta regionale sulla base del sistema tariffario delle prestazioni, nonché sulla base delle funzioni e dei programmi definiti negli accordi stipulati con le Aziende Sanitarie. La Giunta regionale può disporre ulteriori

trasferimenti connessi a specifiche attività assistenziali, relativi ad attività di ricerca finalizzata o a sperimentazioni autorizzate.

**Art. 10**  
(Piani attuativi)

1. Il PRS trova attuazione attraverso la programmazione sanitaria aziendale. L'atto di programmazione sanitaria aziendale è il piano attuativo.

2. La Giunta regionale:

a) indirizza la formazione dei piani attuativi e delle relazioni sanitarie aziendali, anche attraverso l'emanazione di linee guida a carattere tecnico operativo e di schemi tipo per la redazione degli elaborati;

b) approva la conformità dei piani attuativi delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere alle disposizioni del piano regionale per la salute, emanando eventuali prescrizioni di adeguamento;

c) controlla la corrispondenza dei risultati raggiunti con i risultati attesi previsti dai piani attuativi;

d) nell'ambito delle proprie competenze può attivare iniziative atte a verificare la rispondenza fra gli atti di programmazione e l'azione di governo delle Aziende.

3. Entro 150 giorni dall'intervenuta esecutività dell'atto aziendale le aziende adottano il piano attuativo.

4. Il piano attuativo è lo strumento di pianificazione triennale attraverso il quale le Aziende Sanitarie e le Aziende Ospedaliere, in relazione alle risorse disponibili ed alle previsioni del piano sanitario regionale, programmano le proprie attività.

5. Il piano attuativo delle Aziende sanitarie e delle Aziende ospedaliere è articolato in programmi annuali di attività ed è negoziato con il Dipartimento regionale della Sanità sulla base degli indirizzi formulati dalla Giunta regionale.

6. La Giunta regionale, acquisite le proposte della Conferenza Permanente per la programmazione sanitaria, socio-sanitaria e socio-assistenziale, entro il 30 ottobre di ciascun anno detta gli indirizzi per la redazione dei piani attuativi triennali, nonché del programma annuale delle Aziende Sanitarie e delle Aziende Ospedaliere.

7. I direttori generali, acquisito il parere del collegio di direzione adottano nei sessanta giorni successivi la proposta di piano attuativo e di programma annuale, accompagnati dal bilancio economico-preventivo, trasmettendoli al Dipartimento della Sanità per la successiva approvazione della Giunta regionale.

8. Per il primo anno di vigenza del piano regionale per la salute, la Giunta regionale definisce gli indirizzi per i piani attuativi e del programma annuale entro 60 giorni dall'entrata in vigore della presente legge.



**Art. 11**  
(Aziende sanitarie)

1. Le Aziende Sanitarie garantiscono le prestazioni e le attività previste dai livelli essenziali di assistenza, dimensionate ed organizzate in relazione alle specificità del territorio ed ai bisogni delle popolazioni secondo gli indirizzi fissati dalla legge, avvalendosi anche delle strutture private accreditate.
2. Le Aziende Sanitarie assicurano l'esercizio unitario delle funzioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, nonché il coordinamento e l'integrazione delle attività dei servizi territoriali con quelle dei presidi ospedalieri a gestione diretta e con quelle delle Aziende ospedaliere, in conformità ai criteri di organizzazione definiti dal piano regionale per la salute.
3. Le Aziende Sanitarie articolano l'organizzazione in presidi e distretti, che garantiscono una popolazione minima di 60.000 abitanti, salvo che le caratteristiche geomorfologiche del territorio o la basse densità della popolazione richiedano diversamente. Le Aziende Sanitarie provvedono alla gestione degli ospedali ubicati nel rispettivo ambito territoriale, organizzati in rete ed accorpati in presidio unico. Il sistema di emergenza 118 – "Calabria soccorso" – è gestito e organizzato su base provinciale dalle Aziende Sanitarie competenti per territorio; le centrali operative del 118, ancorché collocate in aree di pertinenza delle Aziende Ospedaliere, nonché il personale e le risorse utilizzate, sono assegnati e dipendono dalle Aziende Sanitarie nelle quali operano le stesse centrali. Il coordinamento operativo tra le Centrali 118 è affidato alla Centrale di Catanzaro, sulla base delle direttive dettate dal Dipartimento Regionale della Sanità, sentita, ove occorra, la competente struttura della Protezione Civile.
4. Entro 90 giorni dalla data di adozione dell'atto di indirizzo della Giunta regionale le Aziende Sanitarie definiscono la propria struttura organizzativa in conformità alle disposizioni della presente legge, alle previsioni del piano regionale per la salute, adottando l'atto aziendale ed i regolamenti di organizzazione, da sottoporre a controllo preventivo della Giunta regionale. Decorso inutilmente detto termine, la Giunta, previa diffida ed assegnazione di un ulteriore termine non superiore a 30 giorni, esercita il potere sostitutivo.
5. Con l'adozione dell'atto aziendale cessano gli incarichi di direzione delle strutture che siano interessate da mutamenti organizzativi che ne determinino la soppressione; nei confronti dei dirigenti interessati è prevista l'attuazione delle norme di salvaguardia previste dai rispettivi CCNL.

**Art. 12**  
(Aziende ospedaliere)

1. Sono confermate le Aziende ospedaliere costituite ai sensi dell'articolo 2 della legge regionale 12 novembre 1994 n. 26.
2. Entro 90 giorni dall'adozione dell'atto di indirizzo della Giunta regionale le Aziende Ospedaliere adeguano la propria organizzazione alle disposizioni della presente legge ed alle previsioni del piano regionale per la salute, adottando l'atto aziendale ed i regolamenti di organizzazione, da sottoporre a controllo preventivo della Giunta regionale. Decorso inutilmente detto termine, la Giunta regionale, previa diffida ed assegnazione di un ulteriore termine non superiore a 30 giorni, esercita il potere sostitutivo.

3. Con l'adozione dell'atto aziendale cessano gli incarichi di direzione delle strutture delle Aziende ospedaliere che siano interessate da mutamenti organizzativi che ne determinino la soppressione; nei confronti dei dirigenti interessati è prevista l'attuazione delle norme di salvaguardia previste dai rispettivi CCNL.

### **Art. 13**

(Controlli sugli atti delle aziende)

1. Sono soggetti a controllo preventivo della Giunta regionale i seguenti atti delle aziende del servizio sanitario regionale:

- a) bilancio economico-preventivo, bilancio di esercizio comprensivo del conto consultivo;
- b) atto aziendale e piani attuativi comprensivi delle dotazioni organiche e loro variazioni;
- c) regolamenti di organizzazione.

2. Gli atti indicati nel comma precedente sono trasmessi, entro quindici giorni dall'adozione, al Dipartimento regionale della Sanità, che provvede all'istruttoria necessaria per l'esercizio del controllo. La Giunta regionale esercita il controllo sugli atti di cui al comma precedente entro 60 giorni dalla data di ricezione; decorso inutilmente tale termine gli atti si intendono approvati.

3. Il dirigente generale del Dipartimento regionale della Sanità indirizza e coordina i direttori generali delle aziende del servizio sanitario regionale, verificando il rispetto dei principi di legalità, efficacia, efficienza ed economicità della gestione. I direttori generali delle aziende sono tenuti a trasmettere, entro quindici giorni dalla richiesta, gli atti, i documenti e le notizie che a tal fine sono richiesti dal dirigente generale del Dipartimento medesimo.

4. Il dirigente generale del Dipartimento regionale della Sanità, qualora verifichi l'adozione da parte delle aziende di atti contrari a disposizione di legge o agli atti di programmazione adottati dalla Giunta regionale, nonché ai principi di efficacia, efficienza ed economicità della gestione, con determinazione non delegabile, invita l'Azienda all'esercizio del potere di autotutela.

5. Sono abrogati l'articolo 12 della legge regionale 22 gennaio 1996 n. 2 e l'articolo 20, comma 1, della legge regionale 26 giugno 2003 n. 8.

6. La Commissione antimafia del Consiglio Regionale monitora gli appalti e la spesa per acquisti delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.

### **Art. 14**

(Direttore generale)

1. Spettano al direttore generale la rappresentanza legale ed i poteri di pianificazione, programmazione, indirizzo e controllo, nonché la responsabilità per la gestione complessiva dell'Azienda Sanitaria o Ospedaliera. Il direttore generale assicura, anche mediante valutazioni comparative di costi, rendimenti e risultati ed attraverso i servizi di controllo previsti dal D.Lgs. 30 luglio 1999 n. 286, la corretta ed economica gestione delle risorse disponibili, nonché la legalità, imparzialità e buon andamento dell'attività aziendale; adotta l'atto aziendale e nomina il direttore sanitario, il direttore amministrativo ed i responsabili delle strutture dell'azienda.

2. Nell'esercizio delle sue funzioni, il direttore generale è coadiuvato dal direttore amministrativo e dal direttore sanitario e si avvale del collegio di direzione.

*3. I provvedimenti di nomina dei Direttori Generali, Aziende del Servizio Sanitario Regionale sono adottati dal Presidente della Regione, previa deliberazione della Giunta regionale, attingendo obbligatoriamente all'elenco regionale degli idonei, ovvero agli analoghi elenchi delle altre Regioni, costituiti previa pubblica selezione. Gli elenchi sono aggiornati con cadenza biennale. La Regione assicura, anche mediante il proprio sito internet, adeguata pubblicità e trasparenza ai bandi, alla procedura di selezione, alle nomine e ai curricula<sup>4</sup>.*

*3bis. La Giunta regionale, con proprio atto, disciplina i contenuti degli avvisi pubblici finalizzati alla formazione dell'elenco di cui al comma 3 e definisce i criteri per la verifica dei requisiti di cui al successivo comma 3 ter.*

*3ter. Il Direttore Generale è nominato tra soggetti che non abbiano compiuto il sessantasettesimo anno di età al momento della nomina in possesso di laurea magistrale e di adeguata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale svolta negli ultimi dieci anni, nel campo delle strutture sanitarie o settennale negli altri settori, con autonomia gestionale e con diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie.*

*3quater. Resta ferma l'intesa con il Rettore per la nomina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria in attuazione dell'articolo 4 del D.Lgs. 21 dicembre 1999, n. 517.*

*3quinqies. La Giunta regionale, ai fini della selezione dei candidati per l'inserimento nell'elenco degli idonei di cui al comma 3, si avvale di una Commissione costituita ai sensi dell'articolo 3 bis, comma 3, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 e s.m. i<sup>5</sup>.*

4. L'efficacia della nomina è subordinata alla stipula di contratto di diritto privato tra il Presidente della Giunta regionale ed il direttore generale. I dipendenti pubblici, anche della medesima azienda nella quale è conferito l'incarico sono collocati in aspettativa.

5. L'incarico di direttore generale può essere revocato prima della scadenza contrattuale ove la Giunta regionale, in contraddittorio con l'interessato, accerti gravi violazioni dei doveri dell'ufficio, ovvero inadempienze agli obblighi contrattualmente assunti o agli obiettivi assegnati. In ogni caso il mancato raggiungimento dell'equilibrio economico determina automaticamente la decadenza dall'incarico.

6. Nei casi di vacanza dell'ufficio, di assenza o impedimento, le funzioni del direttore generale sono svolte dal direttore sanitario o dal direttore amministrativo all'uopo delegato dal direttore generale, ovvero, in assenza di delega, dal più anziano di essi; ove l'assenza o l'impedimento si protragga per più di sei mesi, il contratto del direttore generale è risolto di diritto e la Giunta regionale procede alla sostituzione.

7. E' abrogato l'articolo 4 della legge regionale 22 gennaio 1996, n. 2.

---

<sup>4</sup>Comma così sostituito dall'art. 1, comma 1 della L.R. 29 marzo 2013, n. 16 che precedentemente così recitava: «3. I provvedimenti di nomina dei direttori generali delle Aziende Sanitarie e delle Aziende Ospedaliere sono adottati dalla Giunta regionale, su proposta dell'Assessore alla tutela della salute, con riferimento ai requisiti di seguito indicati e senza necessità di valutazioni comparative o formazione di elenchi o albi. Possono essere nominati direttori generali delle Aziende Sanitarie e delle Aziende Ospedaliere soggetti in possesso del diploma di laurea, che abbiano svolto una esperienza almeno quinquennale di direzione tecnica o amministrativa in Enti, Aziende, strutture pubbliche o private in posizione dirigenziale con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, svolta nei dieci anni precedenti la nomina».

<sup>5</sup>Commi aggiunti dall'art. 1, comma 2 della L.R. 29 marzo 2013, n. 16.

**Art. 15**

(Direttore sanitario e direttore amministrativo)

1. Il direttore sanitario ed il direttore amministrativo delle aziende del servizio sanitario regionale sono nominati dal direttore generale. Essi coadiuvano il direttore generale nella direzione dell'azienda, assumono diretta responsabilità delle funzioni loro attribuite dalla legge, dagli atti generali di organizzazione e per delega del direttore generale; concorrono, con la formazione di proposte e pareri alla formazione delle decisioni della direzione generale. Il direttore generale è tenuto a motivare i provvedimenti assunti in difformità del parere reso dal direttore sanitario o dal direttore amministrativo nelle materie di rispettiva competenza.

2. Il direttore sanitario assicura l'organizzazione e la direzione dei servizi sanitari ed esprime parere obbligatorio al direttore generale sugli atti relativi alle materie di propria competenza. L'incarico di direttore sanitario può essere conferito a medici che non abbiano superato il sessantacinquesimo anno di età e che abbiano svolto per almeno cinque anni di qualificata attività di direzione tecnico-sanitaria in Enti o strutture sanitarie, pubbliche o private, di media o grande dimensione.

3. Il direttore amministrativo dirige i servizi amministrativi ed esprime parere obbligatorio al direttore generale sugli atti relativi alle materie di propria competenza. L'incarico di direttore amministrativo può essere conferito a laureati in discipline giuridiche o economiche che non abbiano superato il sessantacinquesimo anno di età e che abbiano svolto per almeno cinque anni di qualificata attività di direzione tecnico-amministrativa in enti o strutture sanitarie pubbliche o private di media o grande dimensione.

*3bis. Presso l'Assessorato Tutela della salute e politiche sanitarie sono istituiti gli elenchi regionali degli idonei, ad aggiornamento biennale, degli aspiranti alla nomina a Direttore amministrativo e Direttore sanitario delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale in possesso dei requisiti di cui ai commi 2 e 3.*

*3ter. La Giunta regionale disciplina, con apposito atto, i contenuti degli avvisi pubblici finalizzati alla formazione degli elenchi di cui al precedente comma.*

*3quater. I Direttori Generali delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale nominano i Direttori amministrativi e sanitari, ai sensi del comma 1, attingendo obbligatoriamente agli elenchi regionali degli idonei di cui al comma 3bis. La Regione assicura, anche mediante il proprio sito internet, adeguata pubblicità e trasparenza ai bandi, alla procedura di selezione e ai curricula. I provvedimenti di nomina sono pubblicati nel Bollettino ufficiale della Regione Calabria e sui siti web istituzionali delle singole Aziende, in apposita sezione ad essi dedicata<sup>6</sup>.*

4. L'efficacia della nomina è subordinata alla stipula di contratto di diritto privato tra il direttore generale ed il direttore sanitario o amministrativo.

5. Gli incarichi di direttore sanitario e di direttore amministrativo hanno natura esclusivamente fiduciaria e possono essere revocati anche prima della scadenza contrattuale; gli incarichi hanno comunque termine ed i relativi rapporti di lavoro sono risolti di diritto, nell'ipotesi di cessazione, per revoca, decadenza, dimissioni o qualsiasi altra causa, del direttore generale. Nessun compenso o indennizzo è corrisposto al direttore sanitario ed al direttore amministrativo in tali ipotesi.

---

<sup>6</sup>Commi aggiunti dall'art. 1, comma 3 della L.R. 29 marzo 2013, n. 16.

6. Gli incarichi di direttore sanitario e direttore amministrativo in corso nelle aziende del servizio sanitario regionale cessano alla data di nomina dei direttori generali; i relativi contratti di lavoro sono risolti di diritto senza attribuzione di alcun compenso o indennizzo.

7. Sono abrogati gli articoli 5 e 6 della legge regionale 22 gennaio 1996, n. 2.

**Art. 16**  
(Collegi sindacali)

1. I Collegi sindacali delle Aziende sanitarie ed ospedaliere svolgono le funzioni previste dal decreto legislativo di riordino. Ogni collegio sindacale dura in carica tre anni ed è composto da cinque membri, dei quali due designati dal Consiglio regionale, uno dal Ministero dell'Economia e Finanze, uno dal Ministero della Salute ed uno dalla Conferenza dei sindaci che per l'Azienda ospedaliera è lo stesso dell'Azienda sanitaria nel cui ambito ricade. I componenti del collegio sindacale devono essere iscritti nel registro dei revisori contabili. Decorsi quindici giorni dall'entrata in vigore della presente legge gli attuali collegi sindacali cessano le loro funzioni.

**Art. 17**  
(Rapporti tra servizio sanitario regionale e università)

1. La Regione assicura l'apporto delle Università calabresi al perseguimento degli obiettivi ed alla realizzazione delle attività previste dal piano regionale della salute, anche attraverso l'inserimento delle facoltà nelle strutture organizzative del servizio sanitario regionale, valorizzandone funzioni e le competenze specifiche degli atenei.

2. A tale fine, i rapporti tra servizio sanitario regionale ed università sono oggetto di specifici protocolli d'intesa che definiscono:

- a) le modalità del concorso delle strutture del servizio sanitario regionale al soddisfacimento delle esigenze formative, didattiche e di ricerca delle università;
- b) l'apporto della Facoltà di Medicina e Chirurgia alle attività assistenziali, di formazione e di sviluppo delle conoscenze delle strutture del servizio sanitario regionale;
- c) le modalità della reciproca collaborazione per il soddisfacimento delle specifiche esigenze del servizio sanitario regionale;
- d) le modalità della reciproca collaborazione per il soddisfacimento delle specifiche esigenze della formazione teorico-pratica del personale del servizio sanitario regionale.

3. Con protocollo quadro tra Giunta regionale ed Università sono individuati:

- a) i criteri per l'organizzazione e l'erogazione delle prestazioni assistenziali correlate alle esigenze formative e di ricerca della Università ivi compresa l'individuazione delle strutture a ciò dedicate, tenuto conto che l'offerta di prestazioni assistenziali dell'Azienda Ospedaliera Mater Domini e quelle delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, ed in particolare dell'Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio" devono integrarsi e che le attività assistenziali e sanitarie sono svolte dalle strutture sotto la direzione delle Aziende del Servizio sanitario regionale;
- b) la disciplina dei rapporti tra organi degli atenei ed organi delle aziende del servizio sanitario regionale;

c) i criteri per la individuazione di attività finalizzate alla migliore qualificazione dei servizi erogati;

d) i criteri per la determinazione dei rapporti reciproci, tenuto conto dei fabbisogno formativo delle strutture del servizio sanitario regionale;

e) i criteri per l'individuazione e l'organizzazione, sulla base delle indicazioni della programmazione regionale ed in conformità agli ordinamenti didattici vigenti, dei corsi di formazione e per la ripartizione dei relativi oneri.

4. L'attuazione delle previsioni del protocollo quadro di cui al comma precedente è assicurata anche mediante intese tra aziende del servizio sanitario regionale ed università.

5. I protocolli d'intesa di cui al presente articolo regolano i rapporti tra servizio sanitario regionale ed università.

6. I posti letto destinati alle attività di didattica e di ricerca nel rapporto percentuale necessario studenti-posti letto, sono indicati nell'allegata tabella di cui al presente Piano Regionale per la Salute.

7. Entro 120 giorni dall'entrata in vigore della presente legge le convenzioni ed i protocolli d'intesa attualmente in vigore tra servizio sanitario regionale ed università devono essere adeguati alle disposizioni di legge, alle previsioni del piano regionale per la salute ed agli atti di programmazione adottati dalla Giunta regionale; decorso il predetto termine cessa comunque l'efficacia delle convenzioni e dei protocolli vigenti. In caso di mancato raggiungimento dell'intesa si applica il potere sostitutivo di cui all'articolo 1 comma 4 del D.Lgs. 517/99. Nei 90 giorni successivi l'Azienda ospedaliera Mater Domini adegua la propria organizzazione alla previsione dei protocolli d'intesa, adottando l'atto aziendale ed i regolamenti di organizzazione, da sottoporre a controllo preventivo della Giunta regionale; decorso inutilmente detto termine la Giunta regionale, previa diffida ed assegnazione di un ulteriore termine non superiore a trenta giorni, esercita il potere sostitutivo.<sup>7</sup>

8. Con l'adozione dell'atto aziendale cessano gli incarichi di direzione delle strutture dell'Azienda Ospedaliera Mater Domini che siano interessate da mutamenti organizzativi che ne determinino la soppressione.

9. La Regione con apposito capitolo di bilancio finanzia borse aggiuntive di specializzazione mediche in misura non superiore al 50 % dei posti assegnati dal MIUR ed in relazione alla programmazione sanitaria regionale.

### **Art. 18**

(Enti di ricerca)

1. I rapporti tra il servizio sanitario regionale e gli enti di ricerca per le attività assistenziali, sono definiti tra la regione, l'azienda sanitaria e quelle ospedaliere e gli enti medesimi attraverso appositi protocolli d'intesa dai contenuti previsti dal precedente articolo, in quanto applicabili.

---

<sup>7</sup> La L.R. 11 agosto 2004, n. 18 proroga il termine di cui al presente comma al 30 settembre 2004.



**Art. 19**

(Coordinamento con l' Agenzia Regionale per l' Ambiente)

1. La Giunta regionale, ai fini della integrazione fra politiche sanitarie e politiche ambientali, stabilisce le modalità e i livelli di integrazione, prevedendo la stipulazione di accordi tra le Aziende Sanitarie ospedaliere e l' Agenzia regionale per l' ambiente, sentita la competente Commissione consiliare.

**Art. 20**

(Educazione continua in medicina e sviluppo continuo della professionalità)

1. E' istituita la Commissione regionale per l' educazione continua in medicina (ECM) con il compito di supporto al Dipartimento regionale in materia di analisi dei bisogni formativi, professionali e di contesto, individuazione degli obiettivi formativi, accreditamento dei progetti ed eventi di formazione, accreditamento dei progetti ed eventi di formazione, individuazione dei requisiti ulteriori e procedure per l' accreditamento dei provider, verifica e valutazione dei provider e degli eventi formativi, realizzazione dell' anagrafe dei crediti.

2. La commissione, nominata dall' assessore alla tutela della salute, è composta da:

- a) assessore alla tutela della salute, o suo delegato, che la presiede;
- b) cinque membri in rappresentanza degli ordini dei medici, uno per provincia;
- c) tre membri in rappresentanza di altri ordini o collegi professionali;
- d) cinque membri, con specifiche competenze nell' ambito dell' educazione continua in medicina, individuati dall' assessore alla tutela della salute all' interno dei rappresentanti delle società scientifiche calabresi di derivazione nazionale;
- e) un membro in rappresentanza della Facoltà di Medicina e chirurgia dell' Università Magna Grecia;
- f) un membro in rappresentanza della Facoltà di Farmacia dell' Unical.

3. Per lo sviluppo dei compiti in materia di ECM e sviluppo continuo della professionalità (SCP) è altresì istituita la Consulta regionale per lo sviluppo continuo della professionalità composta da un rappresentante per ciascun ordine e collegio e per ciascuna laurea specialistica delle professioni sanitarie e non sanitarie operanti nel servizio sanitario regionale non ricompresa in ordini o collegi.

4. La consulta esprime parere in materia di organizzazione e programmazione delle attività di ECM e SCP.

**Art. 21**

(Approvazione del piano)

1. E' approvato il Piano Regionale per la Salute della Regione Calabria valido per il triennio 2004-2006, il cui testo, composto da un allegato è parte integrante della presente legge.

**Art. 22**

(Disposizioni transitorie e di rinvio. Abrogazioni)

1. Per quanto non espressamente previsto dalla presente legge, si applicano le disposizioni del decreto legislativo di riordino 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni.
2. A far data dall'entrata in vigore della presente legge sono abrogati:
  - a) la legge regionale 3 aprile 1995, n. 9 (Piano Sanitario Regionale 1995-1997);
  - b) gli articoli 3, 4, 5, 6, 9, commi 3, 12, 14 e 16 della legge regionale 22 gennaio 1996, n. 2;
  - c) gli articoli 12 e 17 della legge regionale 7 agosto 2002, n. 29;
  - d) l'articolo 20, comma 1, della legge regionale 7 agosto 2002, n. 29, come modificato dall'articolo 7 della legge regionale 10 ottobre 2002, n. 39;
  - e) l'articolo 17, commi 1, 3 e 4, e l'articolo 20, comma 1, della legge regionale 26 giugno 2003, n. 8;
  - f) la legge regionale 1 dicembre 1988, n. 27;
  - g) ogni altra disposizione incompatibile con le previsioni della presente legge.

**Art. 23**

(Pubblicazione)

1. La presente legge entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione