



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

DECRETO N. 79 DEL 31/10/2019

OGGETTO: Assistenza Sanitaria - immunoterapia desensibilizzante per allergia al veleno di imenotteri - Definizione di modalità di prescrizione e somministrazione a soggetti a rischio di shock anafilattico.

(Delibera del consiglio dei Ministri 10/07/2017 acta ii: "Completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali)

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

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

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

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

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

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta Regionale è stato

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

nominato Commissario ad acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR campano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.

VISTA la comunicazione assunta al protocollo della struttura commissariale n. 430 del 09 febbraio 2018, con la quale il Sub Commissario Dott. Claudio D'AMARIO ha rassegnato le proprie dimissioni per assumere la funzione di Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria presso il Ministero della Salute di cui tavolo e comitato prendono atto nella seduta del 27/03/2018 con decorrenza dal 08/02/2018;

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

- assegna *“al commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente”*;
- individua nell'ambito del mandato sopra specificato alcune azioni o interventi come *“acta”* ai quali *dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto ii): “completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali)*;

RICHIAMATA

- *la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013 secondo cui, “nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad Acta agisce quale organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 1230 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni di emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali, emanando provvedimenti qualificabili come “ordinanze emergenziali statali in deroga”, ossia “ misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli puo' emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro”*;

PREMESSO CHE

- con Decreto n. 99 adottato in data 14/12/2018 dal *Commissario ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dei disavanzi del SSR Campano (Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017) è stato approvato il Piano Triennale 2019-2021 di sviluppo e riqualificazione del Servizio Sanitario Campano, ex art. 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 19;
- la Determinazione AIFA del 5.8.2005 adottata ai sensi dell'art. 8, comma 10, della Legge 24.12.1993, n. 537 in materia di *“trattamento d'urgenza delle reazioni allergiche a punture di insetti, ad alimenti, a farmaci ed altri allergeni in pazienti a rischio accertato di shock anafilattico”*;



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

CONSIDERATO CHE

- le patologie allergiche alterano la qualità della vita e hanno un elevato impatto socio economico per l'alto costo gestionale in termini di spesa farmaceutica e di perdita di giorni di lavoro o di scuola;
- tra le reazioni allergiche, quelle al veleno degli "insetti imenotteri" (Api, *Bombi*, Vespe, Polistini e Calabroni) possono causare manifestazioni cliniche gravi e anche con esito fatale, con 4-5 casi di morte soprattutto nell'ambiente rurale e tra gli apicoltori;
- appare necessario, dunque, avvalersi di un percorso quanto più favorevole agli assistiti e tale che consenta la prescrizione e la somministrazione dell'*immunoterapia desensibilizzante al veleno di imenotteri*, trattamento indubbiamente valido per prevenire lo shock anafilattico nei soggetti allergici alla puntura di imenotteri;
- l'*immunoterapia desensibilizzante* è un trattamento valido per prevenire nei soggetti allergici alla puntura di imenotteri lo shock anafilattico e che, per i soggetti a rischio accertato di tali reazioni, l'impossibilità di un immediato intervento curativo può portare alla morte;
- i pazienti interessati alla somministrazione di immunoterapia desensibilizzante al veleno di imenotteri sono quelli a rischio di reazione anafilattiche di grado severo;

RAVVISATA

- la necessità di definire percorsi di trattamento relativi all'utilizzo dell'immunoterapia desensibilizzante al veleno di imenotteri, al fine di garantire prescrizione e somministrazione dell'immunoterapia in argomento;

PRESO ATTO CHE

- su indicazione del Tavolo Tecnico Permanente sulla Farmaceutica (PTOR), devono essere individuati i Centri Specializzati individuati nel documento Allegato n. 1 quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

RAVVISATO

- di riservare la prescrizione e la somministrazione al Centro Prescrittore;
- di consentire il monitoraggio per il tramite del Sistema Informatico Regionale contenendone il consumo nei limiti strettamente necessari;
- di disporre che l'elenco dei Centri Prescrittori ed erogatori delle prestazioni sanitarie e farmacologiche, individuati dalla Regione Campania possa essere integrato e/o modificato, previa apposita istruttoria della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi della Direzione Generale della Salute e Coordinamento del SSR della Regione Campania, sentita la commissione del PTOR e previa richiesta delle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie;

RITENUTO

- di dover l'elenco dei Centri Specializzati di Allergologia (UU.OO. e Ambulatori) delle Aziende Sanitarie prescrittori e somministratori dell'immunoterapia desensibilizzante al veleno di imenotteri di cui all'Allegato n. 1 che è parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

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

- di dover stabilire che l'elenco dei Centri Prescrittori ed erogatori delle prestazioni sanitarie e farmacologiche, individuati dalla Regione Campania, può essere integrato e/o modificato, previa istruttoria della UOD 06 Politica del Farmaco e Dispositivi Direzione Generale della Salute e Coordinamento del SSR della Regione Campania, sentita la commissione del PTOR e previa richiesta delle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie;
- di dover stabilire che la prescrizione e la somministrazione dell'immunoterapia desensibilizzante al veleno di imenotteri deve avvenire presso il Centro Prescrittore tramite portale Sistema Informatico Regionale selezionando nella tendina "farmaco/ prestazione" la voce "sostanze" e previa acquisizione del consenso informato secondo quanto riportato nell'Allegato 2 al presente provvedimento;
- di dover disporre che la spesa sostenuta per il farmaco può, nelle more di una ridefinizione dei flussi farmaceutici NSIS, essere messa in compensazione (FILE F canale E) quando somministrato in Ambulatorio o DH così da non gravare sulla Azienda Sanitaria erogatrice e che l'erogazione dell'*immunoterapia desensibilizzante* avverrà direttamente dalla farmacia dove insiste il Centro Prescrittore al Centro stesso.

Alla stregua dell'istruttoria tecnico-amministrativa della UOD 06 Politica del Farmaco e Dispositivi - Direzione Generale Tutela della salute e Coordinamento del SSR

DECRETA

Per quanto esposto in narrativa, che è parte sostanziale e integrale del presente atto

1. di **APPROVARE** l'elenco dei Centri Specializzati di Allergologia (UU.OO. e Ambulatori) delle Aziende Sanitarie prescrittori e somministratori dell'immunoterapia desensibilizzante al veleno di imenotteri di cui all'Allegato n.1 che è parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di **STABILIRE** che l'elenco dei Centri Prescrittori ed erogatori delle prestazioni sanitarie e farmacologiche, individuati dalla Regione Campania, può essere integrato e/o modificato, previa istruttoria della UOD 06 Politica del Farmaco e Dispositivi Direzione Generale della Salute e Coordinamento del SSR della Regione Campania, sentita la commissione del PTOR e previa richiesta delle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie;
3. di **STABILIRE** che la prescrizione e la somministrazione dell'immunoterapia desensibilizzante al veleno di imenotteri deve avvenire presso il Centro Prescrittore tramite portale Sistema Informatico Regionale selezionando nella tendina "farmaco/ prestazione" la voce "sostanze" e previa acquisizione del consenso informato secondo il modello Allegato n. 2 al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
4. di **DISPORRE** che la spesa sostenuta per il farmaco può, nelle more di una ridefinizione dei flussi farmaceutici NSIS, essere messa in compensazione (FILE F canale E) quando somministrato in Ambulatorio o DH così da non gravare sulla Azienda Sanitaria erogatrice e che l'erogazione



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

dell'*immunoterapia desensibilizzante* avverrà direttamente dalla farmacia dove insiste il Centro Prescrittore al Centro stesso;

5. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di modificarlo sulla base delle eventuali osservazioni o prescrizioni in merito;
6. di **INVIARE** il presente provvedimento al Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale, all'Assessore regionale al Bilancio e al finanziamento del servizio sanitario regionale in raccordo con il Commissario ad acta per il piano di rientro dal disavanzo sanitario, alla Direzione Generale per la tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR alla UOD06 "Politica del farmaco e dispositivi" alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere e alle Aziende Ospedaliere Universitarie con obbligo di pubblicazione sul sito istituzionale aziendale, alla So.Re.Sa. s.p.a. ed al BURC per la pubblicazione.

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

DE LUCA



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

ALLEGATO N. 1

ELENCO CENTRI PRESCRITTORI DI ALLERGOLOGIA (UU.OO E AMBULATORI)		
Avellino	Ambulatorio di Allergologia e Immunologia Clinica, AORN Giuseppe Moscati di Avellino	ASL Avellino
Benevento	Ambulatorio di Allergologia e Immunologia clinica dell'A.O. San Pio di Benevento	ASL Benevento
Caserta	Ambulatorio di Allergologia del PO Piedimonte Matese	ASL Caserta
Caserta	Ambulatorio di Allergologia e Immunologia Clinica, AORN Sant'Anna San Sebastiano di Caserta	ASL Caserta
Napoli	Ambulatorio di Allergologia e Immunologia Clinica, P.S.I. Loreto Crispi/ Ospedale San Paolo Napoli	ASL Napoli 1 Centro
Napoli	Ambulatorio di Allergologia Ospedale Santa Maria delle Grazie, Pozzuoli	ASL Napoli 2 Nord
Napoli	Ambulatorio di Allergologia dell'UOC dei PP.OO di Sorrento - Vico Equense	ASL Napoli 3 Sud
Salerno	Ambulatorio di Allergologia e Immunologia Clinica, P.O. Curti di Mercato S. Severino	ASL Salerno
Salerno	Ambulatorio di Allergologia e Immunologia Clinica, P.O.Ospedale Santa Maria della Speranza di Battipaglia/ AOU Ruggi	ASL Salerno



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

ALLEGATO N. 2

CONSENSO INFORMATO AUTORIZZAZIONE

Informazioni e modulo per acquisizione del consenso informato per immunoterapia specifica per allergia al veleno di imenotteri

I test allergologici eseguiti hanno evidenziato la positività al veleno di

Considerando la storia di reazione presentata a seguito della puntura e il rischio di reazioni future anche più intense, riteniamo sia opportuna la prescrizione di un vaccino antiallergico (immunoterapia specifica), in quanto diversi studi hanno dimostrato che l'immunoterapia specifica con veleni purificati è attualmente l'unica terapia in grado di ottenere la pressoché completa protezione in caso di punture future (95-98% dei casi trattati), che si protrae anche per diversi anni dopo la fine del trattamento, tanto da poter essere considerata come un vero salvavita.

La immunoterapia specifica consiste nella somministrazione di quantità crescenti di veleno, fino a raggiungere il dosaggio di protezione, che normalmente viene raggiunto in 12-15 settimane, seguendo gli schemi di somministrazione più utilizzati in regime ambulatoriale, in 3-7 giorni con schemi di somministrazione rapida in osservazione clinica protetta, con un periodo di osservazione di almeno 4-5 ore al giorno, in 1-2 giorni con schemi ultrarapidi. Nel suo caso riteniamo opportuno ricorrere allo schema

(indicare tipo di schema)

Con il seguente prodotto



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

(indicare Casa produttrice; tipo di veleno; dosaggio e numero di confezioni da adoperare al I ciclo terapeutico)

Una volta raggiunta la dose di mantenimento, la immunoterapia potrà essere continuata in regime ambulatoriale, con somministrazioni ogni 4-6 settimane, per un periodo di almeno 4-5 anni, o eventualmente prolungato su indicazione del terapeuta.

Nel corso del trattamento potrebbero manifestarsi delle reazioni locali nel sito di inoculazione o dei piccoli noduli. Più raramente al gonfiore potrebbero associarsi reazioni più intense e generalizzate, quali prurito, orticaria, angioedema, malessere generale, febbre, dolori articolari o muscolari, disturbi del respiro, o addirittura lo shock anafilattico. In caso di reazioni intense come quelle descritte il personale sanitario presente è in grado di praticare tutte le terapie necessarie cui seguirà un adeguato periodo di osservazione per la risoluzione completa del quadro. Il verificarsi di tali reazioni potrà indurre alla decisione di sospendere la somministrazione del vaccino.

Tutte le informazioni raccolte sul suo conto saranno considerate confidenziali e archiviate in condizioni di assoluta sicurezza presso il nostro servizio e resteranno riservate, in accordo con quanto previsto dalla normativa italiana sulla tutela della privacy. Qualora tali dati dovessero essere utilizzati per valutazioni statistiche o a scopo di ricerca scientifica, non si rilasceranno informazioni relative all'identità personale. L'accesso ai dati è protetto dagli operatori sanitari. L'archivio potrà essere ispezionato da Autorità Sanitarie o da personale addetto al controllo ed alla verifica delle procedure, senza violare la privacy delle informazioni contenute e nei termini previsti dalla legge. Si potranno richiedere informazioni aggiornate in merito ai dati registrati con il diritto di chiedere la correzione degli errori.

Il/la sottoscritto/a _____

Codice Fiscale _____

nato a _____ prov. (____) il _____

residente in _____ prov. (____) via _____,

tel _____ email _____ appartenente al territorio

della ASL _____

In caso di soggetto minorenne, nome e cognome di chi ne fa le veci _____



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

dichiara :

- di essere stato/a informato/a in modo comprensibile ed esauriente dal dr.:

e di aver preso visione di tutte le parti del modello informativo relativo alla terapia desensibilizzante specifica (vaccino) per sospetta allergia al veleno di Imenotteri e di avere discusso in maniera approfondita con il dott. _____, il quale ha fornito risposte chiare, esaurienti e complete a tutte le domande formulate;

- di essere consapevole di avere la possibilità di ritirare o modificare il proprio consenso in qualsiasi momento e senza essere tenuti a fornire spiegazioni;
- di essere stato informato che tutti i dati personali raccolti verranno archiviati nel pieno rispetto delle normative vigenti sulla tutela della privacy;
- di acconsentire volontariamente a sottoporsi, ovvero di sottoporre soggetto minorenni, nome e cognome _____, alla terapia desensibilizzante specifica (vaccino) per allergia al veleno di imenotteri, consci che da parte dei sanitari verranno messe in atto tutte le misure precauzionali necessarie per la sicurezza durante la somministrazione della terapia, essendo anche al corrente della necessità di trattenersi nell'ambulatorio per tutto il tempo necessario e per l'eventuale periodo di osservazione richiesto dal medico.

I sanitari sono sollevati da ogni responsabilità, nel caso di allontanamento del sottoscritto prima della conclusione del periodo di osservazione.

Firma _____

Firma del minore (se maggiore di 14 anni)



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

Firma e Timbro del medico

Di non acconsentire a sottoporsi alla immunoterapia specifica.

Data _____ Firma _____

Firma del minore (se maggiore di 14 anni)

Inoltre: ACCONSENTO o NON ACCONSENTO

All'utilizzo dei propri dati personali, limitatamente alle modalità sopra esposte, dando anche l'autorizzazione ad essere contattati in futuro per fornire notizie sul proprio stato di salute o del minore.

Data _____ Firma _____

Firma del minore (se maggiore di 14 anni)

Bibliografia di riferimento

- *Incorvaia C, Mauro M, Pravettoni V, et al. Hypersensitivity to Hymenoptera venom: advances in diagnosis and implications for treatment. Recent Pat Inflamm Allergy Drug Discov 2011;5:128-35.*
- *Pesek RD, Lockey RF. Management of insect sting hypersensitivity: an update. Allergy Asthma Immunol Res 2013;5:129-37.*



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

•Bilò MB, Pravettoni V, Bignardi D, Bonadonna P, Mauro M, Novembre E, Quercia O, Cilia M, Cortellini G, Costantino MT, Lodi Rizzini F, Macchia L, Marengo F, Murzilli F, Patella V, Reccardini F, Ridolo E, Romano A, Savi E, Schiavino D, Severino M, Pastorello EA. CRITERI PRATICI SULLA GESTIONE DELLA ALLERGIA AL VELENO DI IMENOTTERI: CONSENSUS ITALIANO 2017. www.siaaic.org/?page_id=3597.