



Regione Campania

Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 23/4/2010)*

DECRETO n. 48 del 30.05.2013

Oggetto: rideterminazione fabbisogno dialisi ambulatoriale (posti rene) per l' ASL/SA e modifica del decreto n.118 del 27/09/2012

PREMESSO che :

- a. l'accreditamento istituzionale ha come obiettivo la regolazione dell'ingresso nel mercato sanitario dei soggetti che intendono erogare prestazioni per conto del S.S.N. attraverso un processo permanente di promozione e miglioramento della qualità dei servizi, ed è disciplinato dagli artt. da 8 bis ad 8 quinquies, e dall'art. 8 octies del D.Lgs. 502/92 e s.m.i.;
- b. in applicazione delle suddette disposizioni, la Giunta Regionale con la Deliberazione n. 3958/2001 e s.m.i., ha disciplinato le procedure per l'autorizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, ai sensi dell'art. 8 ter del D.Lgs. 502/92 e s.m.i., stabilendo i requisiti minimi, generali e specifici;
- c. successivamente, il Regolamento n. 3 del 31.7.2006, pubblicato sul BURC n. 41 del 5 settembre 2006, ha definito i requisiti ulteriori, e le procedure per l'accreditamento istituzionale dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica di emodialisi e di riabilitazione ambulatoriale, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 9 della Legge Regionale n. 28 del 24.12.2003, disponendone la priorità procedimentale per tale settore;
- d. il Consiglio Regionale della Campania ha completato la disciplina dell'accreditamento istituzionale approvando il Regolamento n. 1 del 22.06.2007, pubblicato sul BURC n. 38 del 4.7.2007, con il quale ha definito i requisiti ulteriori e le procedure per l'accreditamento istituzionale dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, in regime di ricovero ed in regime residenziale;
- e. la Giunta Regionale con Deliberazione n. 608 del 11.04.2008 ha adottato, ai sensi dell'art. 8 quater, comma 1, del D.Lgs. n. 502/92 e s.m.i., l'atto programmatico di ricognizione del fabbisogno relativo alle strutture di dialisi e di riabilitazione ambulatoriale, previa approvazione da parte dei competenti Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze con nota Campania DGPROG - 19/02/2008 - 0000100 - P;

- f. infine, con l'art. 8 della LR. n. 16 del 28.11.2008, recante "misure straordinarie di razionalizzazione e riqualificazione del Sistema Sanitario Regionale per il rientro dal disavanzo", è stato disposto la delega alle Aziende Sanitarie Locali delle competenze in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie indicando le linee prioritarie di azione;

PREMESSO, altresì, che :

- a) Il Consiglio dei Ministri nella seduta del 24/7/2009 ha nominato il Commissario ad Acta per il risanamento del servizio sanitario regionale, con l'incarico di dare attuazione al Piano di Rientro dai Disavanzi attraverso la realizzazione, in via prioritaria, degli interventi espressamente individuati dal Governo tra cui quelli relativi alle procedure di accreditamento istituzionale;
- b) in esecuzione degli specifici punti di intervento disposti dal Governo, con successivo decreto commissariale n. 5 del 4 febbraio 2010, pubblicato sul BURC n. 14 del 15.02.2011, contenente modifiche ed integrazioni al decreto n. 21 del 31.12.2009, sono state sospese, presso le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti, le procedure per l'accreditamento istituzionale e per l'autorizzazione alla realizzazione di tutte le strutture sanitarie private *"fino alle determinazioni che saranno assunte in conseguenza dell'adozione del Piano di Riassetto della rete ospedaliera, della rete laboratoristica e della rete di specialistica ambulatoriale"*, ad esclusione che per le prestazioni di attività di emodialisi in regime ambulatoriale;

CONSIDERATO che:

- a. con decreto commissariale n. 7 del 31.1.2011 sono stati definiti per l'esercizio 2011 i limiti di spesa ed i relativi contratti con gli erogatori di prestazioni dialitiche per regolare i volumi e le tipologie delle prestazioni di assistenza dialitica (Rif. Punto d) delibera del Consiglio dei Ministri) con la precisazione che in Regione Campania, a partire dal 1 febbraio 2011, le prestazioni di dialisi ambulatoriale non potessero più essere erogate in regime di assistenza indiretta, così come era avvenuto per il passato;
- b. con il medesimo provvedimento è stata disposta la costituzione di uno specifico tavolo tecnico regionale per la branca di dialisi;
- c. nel corso dei lavori svolti dai referenti aziendali nell'ambito di specifici tavoli tecnici è stata rappresentata la necessità di procedere alla rideterminazione del fabbisogno programmatico per le prestazioni di dialisi erogate in regime ambulatoriale anche per il successivo triennio 2011 - 2013; a tal fine sono stati richiesti i dati alle Aziende Sanitarie, messi a confronto con i volumi di prestazioni rese nel 2011 e con i dati forniti dalla Società Italiana di Nefrologia. Da tale rilevazione è emerso che i dati di fabbisogno trasmessi dalle Aziende Sanitarie Locali sono determinati prevalentemente in via incrementale del 10% annuo dal 2008 e non su base epidemiologica;
- d. con legge regionale n. 23 del 14 dicembre 2011 recante "modifiche alla legge regionale 15 marzo 2011, n. 4 (disposizioni per la formazione del bilancio annuale 2011 e pluriennale 2011 - 2013 della Regione Campania - Legge Finanziaria regionale 2011" sono state disciplinate le procedure di accreditamento istituzionale definitivo;
- e. con successivo decreto commissariale n. 76 del 9.7.2012 sono stati stabiliti per l'esercizio 2012 i volumi di prestazioni ed i correlati limiti di spesa per ciascuna Azienda Sanitaria Locale nella misura di un incremento del 2% rispetto ai volumi di prestazioni di cui alla spesa consuntiva 2011 di ciascuna ASL;
- f. con legge regionale n. 20/2011 è stato istituito il registro regionale di dialisi e trapianto che si avvale del sistema informativo della Società Italiana di Nefrologia (SIN) e che il responsabile regionale della SIN è il referente del registro;

- g. alla SIN sono stati richiesti i dati di incidenza e prevalenza dei soggetti in dialisi ai fini della rideterminazione del fabbisogno;
- h. dai dati comunicati dalla SIN e pubblicati nel decreto n.118 del 27/09/2012 si evince per l'ASL/SA un numero di pazienti in trattamento dialitico ambulatoriale, per l'anno 2011, di 1049 e di conseguenza sono stati attribuiti 309 e 319 posti rene per l'anno 2012 e 2013 rispettivamente :

TABELLA B

	PAZIENTI 2011		+3% anno 2012	P.RENE (PAZ/3.5)		Rettifiche su base dati epidemiologici AA.SS.LL
	96%	100%		2012	2013	
ASL NAPOLI 1	893	931	958	274	282	
ASL NAPOLI 2	895	933	961	275	283	
ASL NAPOLI 3	956	996	1.026	293	302	
ASL AVELLINO	340	354	365	105	108	+ 24
ASL BENEVENTO	237	247	255	73	75	
ASL CASERTA	741	772	795	226	234	
ASL SALERNO	1.007	1.049	1.081	309	319	+11

- i. la SIN ha precisato che i suddetti dati riguardano il 96% delle strutture, per cui gli stessi vanno riportati al 100% mediante proiezione;
- j. la stessa SIN ha fornito i seguenti suggerimenti/indicazioni che si ritiene di poter in linea di massima condividere:
1. il numero medio di trattamenti dialitici anno /paziente è di 156 (centocinquantasei), con una media mensile di 13 (tredici) dialisi, salvo complicanze idro-elettrolitiche e/o cardiovascolari che potrebbero far aumentare il previsto numero di dialisi;
 2. il numero medio di trattamenti dialitici che si possono effettuare per ogni postazione dialitica è di 2 (due)/die, salvo casi documentati in cui sorge la necessità di un terzo turno giornaliero serale. Va ricordato che la normativa vigente prevede che ogni turno di dialisi assorbe, in media, 6 (sei) ore tra le fasi di trattamento (4 ore) e di preparazione prima e di lavaggio e sterilizzazione del rene artificiale dopo la dialisi. Inoltre, è necessario un tempo adeguato di areazione dei locali tra due turni di trattamenti dialitici;
 3. in ogni centro di dialisi è prevista una postazione contumaciale per paziente HBsAg positivo;
 4. in ogni centro dialisi è previsto almeno un apparecchio di riserva per pazienti HbsAg positivi, un apparecchio per pazienti HCV positivi, un apparecchio di riserva per pazienti con markers negativi;
 5. in ogni struttura pubblica di dialisi è prevista almeno 1 (una) postazione tecnica riservata ai trattamenti dialitici di urgenza;
- k. sulla base dei dati comunicati l'incidenza dei pazienti è determinabile nel 3% anno, mentre al fine di garantire apparecchi di riserva e i posti per l'emergenza contumaciale, nelle isole turistiche per il periodo estivo e per altre esigenze (quali il riequilibrio territoriale e l'assicurazione dell'assistenza nelle aree decentrate) si determina un fabbisogno di un posto rene ogni 3,5 pazienti;

Rilevato che :

- a. la programmazione del fabbisogno regionale di prestazioni costituisce adempimento dello specifico acta di cui al punto n. 1, letto h) , previsto dalla Delibera del Consiglio dei Ministri del 24 Aprile 2010 e, pertanto, si qualifica quale obiettivo strategico di intervento;
- b. inoltre, costituisce necessario adempimento previsto dall'art. 8 quater comma 1, del D.lgs.vo n.502/92 e s.m.i., per la verifica della compatibilità delle strutture rispetto alla programmazione

regionale al fine di consentire la definizione di procedure di accreditamento istituzionale definitivo per le attività di dialisi erogate in regime ambulatoriale in Regione Campania;

Tenuto conto che :

- a. la definizione di dette procedure, ai sensi di quanto disposto dalla lettera A) del comma 237 dell'art. 1, della L.R. n. 23/2011, nonché dal punto 15 della lettera. A) dell'allegato al decreto commissariale n. 19 del 7.3.2012, non rientrano nella disciplina di accreditamento istituzionale definitivo ivi prevista;

Preso atto che:

- a) L' ASL di Salerno, ha provveduto, successivamente alla pubblicazione del decreto n.118 del 27.09.2012 ad un ulteriore censimento dei pazienti in trattamento dialitico nella ASL stessa,
- b) il numero di pazienti in trattamento dialitico ambulatoriale extracorporea nelle sue varie forme, nella sola ASL/SA, ha già raggiunto all'inizio del 2013 il tetto di 1339 pazienti, come riportato nella delibera della stessa ASL n. 214 del 26 febbraio 2013;
- c) tale numero di 1339 pazienti supera di 226 unità il numero di 1113 previsto in proiezione per il 2013 nel DCA 118/2012 per l'intera provincia di Salerno, in quanto l'ASL/SA già nel 2011 censiva 1262 pazienti contro i 1049 censiti dalla SIN per lo stesso anno;
- d) lo stesso decreto commissariale n. 118 del 27.09.2012 precisa che ai fini della soddisfazione del fabbisogno deve essere comunque tenuta presente la dotazione di posti rene funzionanti o in via di realizzazione nelle strutture pubbliche ivi comprese le Aziende Ospedaliere;
- e) tale numero di 1339 pazienti in trattamento dialitico ambulatoriale /extracorporea, certificato dalla ASL/SA, rappresenta, per quanto assunto, la base per il calcolo dei posti rene per i pazienti in carico alla sola ASL/SA per il 2013;
- f) il calcolo per la rideterminazione viene effettuato con i dati contenuti nella delibera ASL n. 214 del 26 febbraio 2013 e con la metodologia suggerita dalla SIN nel decreto n. 118 del 27.09.2012 e che di seguito si riporta :
 - 1. il numero medio di trattamenti dialitici fanno /paziente è di 156 (centocinquantasei), con una media mensile di 13 (tradici) dialisi, salvo complicanze idro-elettrolitiche e/o cardiovascolari che potrebbero far aumentare il previsto numero di dialisi;
 - 2. il numero medio di trattamenti dialitici che si possono effettuare per ogni postazione dialitica è di 2 (due)/die, salvo casi documentati in cui sorge la necessità di un terzo turno giornaliero serale. Va ricordato che la normativa vigente prevede che ogni turno di dialisi assorbe, in media, 6 (sei) ore tra le fasi di trattamento (4 ore) e di preparazione prima e di lavaggio e sterilizzazione del rene artificiale dopo la dialisi. Inoltre, è necessario un tempo adeguato di areazione dei locali tra due turni di trattamenti dialitici;
 - 3. in ogni centro di dialisi è prevista una postazione contumaciale per paziente HBsAg positivo;
 - 4. in ogni centro dialisi è previsto almeno un apparecchio di riserva per pazienti HbsAg positivi, un apparecchio per pazienti HCV positivi, un apparecchio di riserva per pazienti con markers negativi;
 - 5. in ogni struttura pubblica di dialisi è prevista almeno 1 (una) postazione tecnica riservata ai trattamenti dialitici di urgenza;
- g) sulla base dei dati comunicati l'incidenza dei pazienti è determinabile nel 3% anno, ma al fine di garantire apparecchi di riserva e i posti per l'emergenza contumaciale, nelle isole turistiche per il periodo estivo e per altre esigenze (quali il riequilibrio territoriale e l'assicurazione dell'assistenza nelle aree decentrate) si determina un fabbisogno di un posto rene ogni 3,5 pazienti;

Ritenuto :

- a) alla luce di quanto rappresentato di procedere alla rideterminazione , per il triennio 2011 – 2013, per la ASL SA, del fabbisogno di prestazioni di dialisi ambulatoriale/extracorporea come di seguito riportato:

Pazienti in dialisi			Posti rene (Paz/3.5)		Posti rene attivi Prov SA	Posti rene da attivare
Anno 2011	Anno 2012	Anno 2013	Anno 2012	Anno 2013	Anno 2013	Anno 2013
1262	2011+3%=1300	2012+3%= 1339	371	383	325	383-325= 58

Per tutto quanto esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato

DECRETA

di **rideterminare**, per il triennio 2011- 2013, per la ASL/SA il fabbisogno di prestazioni di dialisi ambulatoriale/extracorporea come di seguito si riporta:

Pazienti in dialisi			Posti rene (Paz/3.5)		Posti rene attivi Prov SA	Posti rene da attivare
Anno 2011	Anno 2012	Anno 2013	Anno 2012	Anno 2013	Anno 2013	Anno 2013
1262	2011+3%=1300	2012+3%= 1339	371	383	325	383-325= 58

di **precisare** che i posti rene necessari per l'assistenza ai pazienti dializzati della provincia di Salerno risultano essere 383 per l'anno 2013 e non più 319 come previsto nel decreto n. 118 del 27.09.2012, che rimane immutato e vigente per tutte le altre parti contenute, con un aumento quindi di 58 posti rene rispetto ai 325 già attivi al momento;

di **precisare** che ai fini della soddisfazione del fabbisogno dei pazienti deve essere comunque tenuta presente la dotazione di posti rene funzionanti o in via di realizzazione nelle strutture pubbliche ivi comprese le Aziende Ospedaliere;

di **precisare** che comunque sarà affidato ai soggetti privati accreditati il volume massimo di prestazioni di cui al decreto commissariale n. 76/2012;

di **riservarsi**, con successivo provvedimento, di fornire ulteriori indicazioni operative alla ASL/SA;

di **inviare**, il presente provvedimento ai Ministeri vigilanti per la validazione; alla Azienda Sanitaria ASL/SA , alla AGC N. 019 e AGC 20 per tutti gli adempimenti consequenziali;

di **trasmettere** il presente provvedimento al Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale ed al BURC per la pubblicazione.

Il Coordinatore della AGC 19
Dott. Antonio Postiglione

Si esprime parere favorevole
Il Sub Commissario ad acta
Mario Morlacco

Il Commissario ad Acta
Stefano Caldoro