



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

**REGIONE CALABRIA**

**DCA n. 316 del 28/12/2023**

**OGGETTO:** Approvazione progetto regionale “*Chronic migraine care Regione Calabria. Gestione clinica efficace ed efficiente, con il supporto delle tecnologie informatiche, del paziente affetto da emicrania cronica ad alta frequenza, con o senza abuso di analgesici farmaco resistenti*” - Decreto del Ministro della Salute del 23 marzo 2023

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

**VISTO** l’articolo 120, comma 2, della Costituzione;

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

**VISTO** l’Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell’Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

**VISTO** l’articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

**VISTA** la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l’articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l’attuazione del 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 ss.mm.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato sub-commissario unico per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021.

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 settembre 2023, con la quale l'ing. Iole Fantozzi è stata nominata ulteriore sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, suddividendo i compiti con quelli attribuiti al Sub – commissario dott. Ernesto Esposito già in precedenza nominato;

**PREMESSO** che l'emigrania, come le altre forme di cefalea, è una delle malattie neurologiche più diffuse che tende ad essere sottovalutata e sotto diagnosticata, nonostante l'elevata prevalenza, e questo porta ad un ritardo nella somministrazione corretta delle cure. Quando l'emigrania evolve in una forma cronica i pazienti si trovano a dover vivere con il mal di testa per oltre 15 giorni al mese e il dolore continuo, ma invisibile, ha un notevole impatto sulla vita familiare, sociale e lavorativa dei pazienti.

Infatti, la cefalea è cronica, secondo l'ICHD - Classificazione Internazionale Cefalee III Ed. – quando si manifesta per oltre 15 giorni al mese, da almeno tre mesi, dei quali almeno 8 di tipo emigranico. La letteratura stima una prevalenza dell'emigrania pari al 14 per cento della popolazione mondiale, affliggendo soprattutto il sesso femminile in un rapporto donna/uomo pari a 3 a 1. Per la sua diffusione e il suo carattere disabilitante, l'emigrania può essere considerata una vera e propria malattia sociale con elevati costi economici, diretti (spese mediche, farmaci, ricoveri) e indiretti (perdita di produttività lavorativa, assenteismo). A questo elevato onere socio-economico va aggiunto l'impatto dei cosiddetti costi intangibili, che non possono essere misurati direttamente (come il dolore, l'ansia, ecc.) e che incidono sulla qualità di vita del paziente. In Italia, i costi complessivi, sia diretti che indiretti, dell'emigrania ammontano a circa 3,5 miliardi di euro l'anno. Se si considera che i pazienti emigranici sono costretti, a causa degli attacchi emigranici, a limitare gli impegni lavorativi e scolastici, come pure le attività sociali e familiari, si può facilmente comprendere come i costi indiretti (es. perdita di produttività) siano notevolmente superiori rispetto a quelli diretti.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che riconosce l'emigrania tra le patologie ad elevato impatto socio-sanitario, la classifica, considerando le ultime stime del Global Burden Disease, al 2° posto fra tutte le malattie che causano disabilità (GBD 2017) nel mondo, secondo il parametro YLDs (Years Lived with Disability- Anni vissuti con disabilità), per tutte le classi di età ed in entrambi i sessi (Vos et al. 2017);

## **VISTI**

1. l'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016, Rep. Atti n. 160/CSR, sul «*Piano nazionale della cronicità*» che ha definito come strategica l'assistenza socio-sanitaria basata su azioni coordinate ed integrate e ha definito le cinque fasi per la presa in carico delle persone affette da patologie;

2. la legge 14 luglio 2020, n. 81, recante «*Disposizioni per il riconoscimento della cefalea primaria cronica come malattia sociale*», che:

- all'art. 1, comma 1, identifica la cefalea primaria cronica «*accertata da almeno un anno nel paziente mediante diagnosi effettuata da uno specialista del settore presso un centro accreditato per la diagnosi e la cura delle cefalee che ne attesti l'effetto invalidante*», come malattia a impatto sociale;

- all'art. 1, comma 2, prevede l'adozione di un decreto del Ministro della Salute, previa intesa Stato Regioni, al fine di individuare progetti finalizzati alla sperimentazione della presa in carico delle persone affette da cefalea primaria cronica, nonché i criteri e le modalità con cui le regioni attuino i medesimi progetti;

3. l'Intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 2, della legge 14 luglio 2020, n. 81, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano sullo schema di decreto del Ministro della salute di adozione del documento «*Linee di indirizzo per la realizzazione dei progetti regionali finalizzati a sperimentare metodi innovativi di presa in carico delle persone affette da cefalea primaria cronica*» Rep. atti n. 54/CSR del 22 marzo 2023;

4. il Decreto del Ministro della Salute del 23 marzo 2023 «*Sperimentazione dei progetti regionali sulla cefalea primaria cronica*», con il quale è adottato il documento tecnico denominato «*Linee di indirizzo per la realizzazione dei progetti regionali finalizzati a sperimentare metodi innovativi di presa in carico delle persone affette da cefalea primaria cronica*» ed è stabilito l'ammontare massimo delle risorse disponibili per i progetti, nonché la ripartizione delle stesse tra le regioni;

**CONSIDERATO** che il suddetto Decreto del Ministro della Salute del 23 marzo 2023 «*Sperimentazione dei progetti regionali sulla cefalea primaria cronica*» stabilisce:

- i criteri e le modalità di trasmissione dei progetti regionali, nonché le procedure alle quali le regioni dovranno attenersi per la rendicontazione dei risultati raggiunti, al fine di garantire a livello nazionale l'omogeneità e l'efficacia della presa in carico delle persone affette da cefalea primaria cronica;
- la durata biennale dei progetti per gli anni 2023 e 2024;
- la presentazione, da parte delle regioni, della deliberazione di giunta regionale o atto equivalente che approva il progetto, entro e non oltre il 31 dicembre 2023, al Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria;
- la trasmissione, da parte delle regioni, della relazione finale dei risultati raggiunti con il progetto al Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, entro e non oltre il 31 gennaio 2025, con deliberazione di giunta regionale o atto equivalente di approvazione;

- l'assegnazione delle risorse alle regioni, tramite lo stanziamento di 5 milioni di euro per l'anno 2023 e di 5 milioni di euro per l'anno 2024, mediante l'utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione degli obiettivi del Piano sanitario nazionale, anni 2023 e 2024;
- che la mancata trasmissione, da parte delle regioni, dei progetti regionali, o la mancata approvazione dei progetti presentati, o in caso di approvazione dei progetti regionali per un importo inferiore a quanto previsto, o in caso di mancata presentazione della relazione finale sui risultati raggiunti con relativa approvazione, entro i termini definiti nel presente atto, comporterà il recupero delle somme erogate negli anni 2023 e 2024:

**VISTI** altresì i seguenti atti regionali:

- il DCA n. 9/2016 *“Approvazione rete delle cefalee e percorso diagnostico-terapeutico per il soggetto con cefalea - Programma 14.4) - P.O. 2013-2015”* che ha approvato la Rete delle cefalee e il Percorso Diagnostico Terapeutico per il soggetto cefalalgico, con l'obiettivo di promuovere un modello organizzativo regionale capace di garantire un'assistenza adeguata attraverso una rete integrata ospedale-territorio, e ampliando l'offerta assistenziale articolandola su più livelli per disponibilità di risorse e complessità di patologia;
- il Decreto Dirigenziale n. 4296/2017 con il quale è stato costituito il Coordinamento Regionale della Rete delle Cefalee, con il compito di affrontare e sviluppare nel dettaglio tutti gli aspetti della rete, al fine di implementarla e renderla operativa;
- il DCA n. 21/2022 *“La Rete regionale delle cefalee: aggiornamento e gestione dei trattamenti terapeutici”*, con il quale è stata aggiornata la Rete delle Cefalee e la gestione dei trattamenti terapeutici;
- il DCA n. 70/2022, con il quale sono state aggiornate le Linee Guida e le modalità operative della “Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici” e della “Commissione Aziendale del Farmaco e dei Dispositivi Medici”, definendo le nuove procedure di inserimento di un nuovo prodotto farmaceutico o di una nuova indicazione terapeutica nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) e prevedendo che le richieste di valutazione per l'inserimento dei farmaci/estensioni di indicazione nel PTR possano essere inoltrate, oltre che dalle Commissioni Aziendali del Farmaco e dei Dispositivi Medici (CAFDM), anche dalle Aziende Farmaceutiche. Con le nuove procedure viene garantito l'inserimento in PTR di farmaci ad accesso diretto, quali farmaci con requisito di innovatività, farmaci A-PHT, farmaci per malattie rare, farmaci per HIV, farmaci sottoposti a registro AIFA (web-monitoraggio-appropriatezza prescrittiva), per i quali le Aziende Farmaceutiche trasmettono richiesta di inserimento con tutta la documentazione necessaria nonché con la definizione del Budget Impact regionale e per Azienda del SSR;

- il DCA n. 162/2022 “*Approvazione Programma Operativo 2022-2025 predisposto ai sensi dell’articolo 2 comma 88, della L. 23 dicembre 2009 n. 191 e s.m.i.*”, che, nel P.O. 2022-2025, al punto 13.5 Rete Cefalee, prevede quale obiettivo della stessa Rete “*l’Aggiornamento e miglioramento della Rete delle Cefalee, anche alla luce delle terapie farmacologiche innovative, attraverso lo sviluppo di strumenti tecnologici che consentano una migliore presa in carico e una continuità assistenziale del paziente, sia per gli aspetti clinici che gestionali e organizzativi*”;
- con DCA n. 36/2023 sono stati aggiornati i Centri autorizzati all'utilizzo e alla prescrizione di farmaci sottoposti da AIFA all'individuazione di specifici Centri Prescrittori ed utilizzatori da parte delle Regioni, come indicati negli Allegati A, B e C del DCA n. 164/2018;

**PRESO ATTO** del progetto regionale avente il titolo “*Chronic migraine care Regione Calabria. Gestione clinica efficace ed efficiente, con il supporto delle tecnologie informatiche, del paziente affetto da emicrania cronica ad alta frequenza, con o senza abuso di analgesici farmaco resistenti.*”, elaborato dal Coordinamento Regionale della Rete delle Cefalee, secondo la “scheda di progetto” definita nelle predette Linee di indirizzo nazionali di cui al Decreto del Ministro della Salute del 23 marzo 2023;

**RITENUTO** pertanto di dover approvare il suddetto progetto regionale “*Chronic migraine care Regione Calabria. Gestione clinica efficace ed efficiente, con il supporto delle tecnologie informatiche, del paziente affetto da emicrania cronica ad alta frequenza, con o senza abuso di analgesici farmaco resistenti*”, allegato al presente atto del quale costituisce parte integrante e sostanziale, e trasmettere il presente provvedimento, entro e non oltre il 31 dicembre 2023, al Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, per la conseguente valutazione, al fine di accedere alle risorse finanziarie specificatamente destinate.

**VISTO** il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell’Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 ed acquisito al prot. n. 557888 del 14/12/2023.

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

## **D E C R E T A**

**DI RITENERE** quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

**DI APPROVARE** il progetto regionale “*Chronic migraine care Regione Calabria. Gestione clinica efficace ed efficiente, con il supporto delle tecnologie informatiche, del paziente affetto da emicrania*”

*cronica ad alta frequenza, con o senza abuso di analgesici farmaco resistenti”, allegato al presente atto del quale costituisce parte integrante e sostanziale;*

**DI DEMANDARE** al Dirigente Generale del Dipartimento “Salute e Welfare” la trasmissione del presente provvedimento al Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, entro e non oltre il 31 dicembre 2023, per la conseguente valutazione del progetto, al fine di accedere alle risorse finanziarie specificatamente destinate, nonché la successiva attuazione dello stesso;

**DI INVIARE** il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";

**DI DARE MANDATO** al Dirigente Generale del Dipartimento “Salute e Welfare” per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria, ai sensi della legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

*Il Sub Commissario*

*f.to Ing. Iole Fantozzi*

*Il Sub Commissario*

*f.to Dott. Ernesto Esposito*

*Il Commissario ad acta*

*f.to Dott. Roberto Occhiuto*

**Dipartimento “Salute e Welfare”**

**Settore n. 5 “Assistenza ospedaliera e Sistemi alternativi al ricovero”**

**Il Responsabile del Procedimento**

*f.to Dott.ssa Liliana Rizzo*

**Il Responsabile del Procedimento**

*f.to Dott.ssa Marianna Veraldi*

**Il Dirigente del Settore n. 3**

*f.to Dott. ssa Rita Scarpelli*

**Il Dirigente Generale**

*f.to Dott. Tommaso Calabrò*