



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
SETTORE 7 -ASSISTENZA TERRITORIALE – SALUTE NELLE CARCERI – SISTEMA
DELLE EMERGENZE-URGENZE**

Assunto il 05/06/2025

Numero Registro Dipartimento 973

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 8117 DEL 05/06/2025

Oggetto: Approvazione Protocollo d’Intesa integrativo per l’inserimento tra gli Screening Neonatali di Malattie Metaboliche Ereditarie in corso in tutto l’ambito territoriale della Regione Calabria dello Screening Neonatale per la diagnosi dell’Atrofia Muscolare Spinale (SMA) e la successiva presa in carico del paziente.

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell’art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

IL DIRIGENTE GENERALE

VISTI

- lo Statuto della Regione Calabria;
- la Legge 7 agosto 1990 n. 241 e ss.mm.ii., recante norme sul procedimento amministrativo;
- il D. Lgs. n. 502 del 1992 *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della L. 23 ottobre 1992 n. 421”*;
- la Legge regionale 13 maggio 1996, n. 7, recante *“Norme sull’ordinamento della struttura organizzativa della Giunta Regionale e sulla dirigenza regionale”*;
- il D. Lgs. n. 229 del 19 giugno 1999 *“Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell’art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419”*;
- il D.P.G.R. n. 354 del 24 giugno 1999 concernente la separazione dell’attività amministrativa di indirizzo e di controllo da quella gestionale, modificato con D.P.G.R. 206 del 15 dicembre 2000;
- la D.G.R. n. 665 del 14 dicembre 2022, avente ad oggetto: *“Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale - Approvazione Regolamento di riorganizzazione delle strutture della Giunta Regionale. Abrogazione regolamento regionale 20 aprile 2022, n. 3 e ss.mm.ii”*;
- il Regolamento Regionale n. 12/2022 recante *“Regolamento di organizzazione delle strutture della Giunta Regionale”* approvato con D.G.R. n. 665 del 14 dicembre 2022;
- la L.R. 1° dicembre 2022, n. 42, recante *“Riordino del sistema dei controlli interni e istituzione dell’ Organismo regionale per i controlli di legalità”*;
- la D.G.R. n. 3 del 12 gennaio 2023, recante *“Regolamento delle procedure di controllo interno in attuazione dell’articolo 4, comma 7 e dell’articolo 9 della legge regionale 1° dicembre 2022, n. 42 (Riordino del sistema di controlli interni e istituzione dell’Organismo regionale per i controlli di legalità)”*;
- la D.G.R. n. 444 del 12/08/2024 - recante *“D.G.R. n. 29/24 Approvazione Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2024/2026 – Modifica ed integrazione”*;
- la DGR n. 113 del 25.03.2025 recante *“Approvazione Piano Integrato di attività e Organizzazione (PIAO) 2025/2027”*;
- la D.G.R. n. 536 del 19/10/2024 –*Approvazione Piano dei controlli di Regolarità Amministrativa in fase successiva – anno 2025* e la conseguente circolare del Segretariato Generale prot. n. 765486 del 05/12/2024;
- il Regolamento Regionale n. 11/2024 recante *“Modifica del Regolamento di organizzazione delle strutture della Giunta Regionale n. 12/2022”*;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 572 del 24/10/2024, avente ad oggetto *“Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale - approvazione modifiche del regolamento regionale n. 12/2022 e s.m.i.”* e il D.P.G.R. n. 69 del 24.10.2024 con il quale è stato conferito al Dott. Tommaso Calabrò l’incarico di Dirigente Generale ad interim del Dipartimento *“Salute e Welfare”*;
- il D.D.G. n. 15682 del 08/11/2024 avente ad oggetto *“Attuazione della D.G.R. del 24 ottobre 2024, n. 572: provvedimento di micro - organizzazione relativo ai Settori/UOA del Dipartimento “Salute e Welfare”* successivamente modificato con D.D.G. n. 15985 del 14/11/2024;

- il D.D.S. n. 18890 del 18/12/2024 avente ad oggetto “*Nomina dei Responsabili di Procedimento e individuazione dei referenti per area tematica – Modifica e integrazione D.D.S. n. 2351/2024*”;
- il D.D.G.n.1533 del 06/02/2025 che conferisce l’incarico della direzione ad interim del Settore n. 7 “*Assistenza Territoriale-Salute nelle Carceri e Sistema delle Emergenze-Urgenze*” al Dott. Francesco Lucia;

VISTI altresì

- la Legge 27 dicembre 2013, n. 147 (*Legge di stabilità 2014*) con la quale al fine di favorire la massima uniformità dell'applicazione sul territorio nazionale della diagnosi precoce neonatale e l'individuazione di bacini di utenza ottimali proporzionati all'indice di natalità, ha previsto l’istituzione presso l’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.na.s.) di un Centro di coordinamento sugli screening neonatali;
- la Legge 19 agosto 2016, n. 167 avente ad oggetto “*Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie*” la quale mira a garantire la prevenzione delle malattie metaboliche ereditarie, attraverso l’inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) degli screening neonatali obbligatori, da effettuare su tutti i nati a seguito di parti effettuati in strutture ospedaliere o a domicilio, per consentire diagnosi precoci e un tempestivo trattamento delle patologie.
- il Decreto del Ministero della Salute del 13 ottobre 2016, con il quale vengono date disposizioni per l’avvio dello screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie e, in particolare, nella premessa si specifica l’opportunità che “*le Regioni stipulino accordi per ottimizzare l’utilizzo delle risorse e delle competenze disponibili nei laboratori e nei centri già operativi per le malattie metaboliche ereditarie...*”;

PREMESSO CHE

- il Programma Operativo 2022-2025, approvato con DCA n. 162 del 18/11/2022, prevede, tra i suoi obiettivi specifici (punto 15.3), il miglioramento dell’organizzazione dello screening neonatale per la diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie;
- con D.C.A. n.169 del 03/12/2019 è stato approvato il Protocollo di Intesa tra la Regione Campania, la Regione Calabria, il CEINGE e l’Azienda Ospedaliero-Universitaria “*Mater Domini*” di Catanzaro, finalizzata alla realizzazione dello screening neonatale esteso, a tutti i nuovi nati della Regione con scadenza 25/01/2023;
- il D.C.A. n. 38 del 24/01/2023 ha disposto la proroga del Protocollo d’Intesa di cui al DCA n. 169/2023 per l’estensione degli Screening Neonatali di Malattie Metaboliche ereditarie a tutto l’ambito territoriale della Regione Calabria, per la durata di anni (uno) dalla data della sua sottoscrizione, prevedendo la possibilità di rinnovo per esplicita e formale intesa tra le parti e stabilendo tra l’altro anche l’adeguamento delle tariffe, secondo quanto previsto dalla D.G.R. della Regione Campania n. 178/2021;
- con D.C.A. n. 75 del 03/03/2023 avente ad oggetto “*Screening Neonatale Esteso- Individuazione Centro Clinico Regionale di Riferimento*” è stata individuata l’Unità Operativa Complessa di Pediatria Universitaria dell’Azienda Ospedaliera “*R. Dulbecco*” di Catanzaro, quale Centro Clinico Regionale per le malattie metaboliche ereditarie;
- con D.C.A. n. 302 del 7/12/2023 è stato recepito l’Accordo Stato Regioni Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 sul documento recante “*Piano nazionale malattie rare 2023 – 2026*” e sul documento per il “*Riordino della rete nazionale delle malattie rare*”;

- con D.C.A. n. 28 del 30/01/2024 è stato approvato il *“Piano Regionale delle Malattie Rare 2024-2026 e Riordino della rete regionale delle malattie rare” - Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023*”, elaborato dal Centro di Coordinamento Regionale delle Malattie Rare che riconosce, tra l’altro, il Centro di Genetica Medica regionale come riferimento per lo screening neonatale esteso (SNE) e la diagnosi post-natale MR l’UOC di Genetica Medica della AOU *“R. Dulbecco”* di Catanzaro;
- con D.C.A. n. 63 del 06/03/2024 è stato approvato lo schema di Protocollo d’Intesa tra Regione Campania, Regione Calabria, CEINGE e l’AOU Dulbecco di Catanzaro per *“l’estensione degli Screening Neonatali di Malattie Metaboliche Ereditarie a tutto l’ambito territoriale della Regione Calabria”* stabilendone la durata di due anni decorrenti dalla data della sua sottoscrizione;
- con D.C.A. n. 224 del 08/08/2024 è stato costituito il Coordinamento Regionale dello screening neonatale esteso avente il compito di governare e monitorare le attività del sistema screening nel suo complesso, in collaborazione con il Centro che effettua lo screening neonatale esteso;
- con D.D.G. n. 13156 del 19/09/2024 sono stati individuati i componenti del Coordinamento Regionale dello screening neonatale;
- con D.C.A. n. 44 del 17/02/2025 è stata disposta l’attivazione dello screening neonatale per la diagnosi precoce della Atrofia Muscolare Spinale (SMA) nell’ambito del Protocollo d’Intesa per *“l’estensione degli Screening Neonatali di Malattie Metaboliche Ereditarie a tutto l’ambito territoriale della Regione Calabria”*, in vigore;

CONSIDERATO CHE

- con nota prot. n. 42U20230614 del 16/06/2023, il CEINGE ha manifestato la propria disponibilità ad integrare con gli esami richiesti lo screening neonatale già eseguito per i neonati della Calabria e, per quanto riguarda la SMA, ha riferito di aver acquisito la disponibilità da parte dell’AORN Santobono Pausilipon ad effettuare la presa in carico dei neonati eventualmente positivi;
- con nota Prot.n. 612/2024, la Direzione Sanitaria dell’Ospedale Pediatrico Bambin Gesù di Roma ha confermato la disponibilità all’avvio dell’iter, nonché alla presa in carico, al trattamento e al follow-up dei bambini risultati positivi allo screening per la SMA, nell’ambito dell’Accordo di collaborazione con l’Azienda Ospedaliero-Universitaria *“Renato Dulbecco”* di Catanzaro;
- il Centro Regionale per lo Screening Metabolico dell’Azienda Ospedaliero Universitaria *“Renato Dulbecco”* di Catanzaro esegue in proprio lo Screening Neonatale Esteso per l’ipotiroidismo congenito, la fibrosi cistica, la galattosemia e il deficit di biotinidasi e, in forza del protocollo, presso il CEINGE della Regione Campania le altre patologie incluse nello SNE;
- il Protocollo sottoscritto con il CEINGE prevede la possibilità dell’ampliamento ad altri screening per specifiche patologie, oltre a quelle già incluse, qualora sia disponibile o diventi disponibile un trattamento specifico;
- con nota prot. n. 66967 del 31/01/2025 il Dipartimento *“Salute e Welfare”* della Regione Calabria ha richiesto al CEINGE la disponibilità ad includere, nell’ambito del protocollo vigente, lo screening della SMA, utilizzando lo stesso unico prelievo di sangue effettuato per lo SNE, previa acquisizione del consenso informato;

- con nota prot. n. 5U20250203 del 3/02/2025 il CEINGE ha confermato la propria disponibilità all'esecuzione dello screening per la diagnosi della SMA;
- con nota prot. n. 21475 del 16/10/2024 il dipartimento "Salute e Welfare" ha chiesto al Ministero della Salute, di poter effettuare lo screening neonatale per la diagnosi precoce dell'Atrofia Muscolare Spinale (SMA) in Regione Calabria;
- con nota prot. n. 120487 del 25/02/2025 il Ministero della Salute in riscontro alla nota sopracitata ha confermato che la Regione Calabria può avviare tale screening come progetto sperimentale o pilota, anche se non ancora incluso nei LEA in vigore, utilizzando fondi già stanziati;

DATO ATTO della necessità di estendere il programma di screening neonatale anche all'Atrofia Muscolare Spinale SMA al fine di potenziare la diagnosi precoce nei neonati, garantendo un intervento terapeutico tempestivo e contribuendo in modo significativo al miglioramento delle prospettive di salute e sviluppo del bambino;

CONSIDERATA la volontà di ampliare l'accesso alle cure attraverso l'accordo in fase di definizione con l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, si ritiene opportuno, in un'ottica di continuità assistenziale, procedere con l'estensione dello screening per l'Atrofia Muscolare Spinale (SMA), secondo il protocollo già attivo con il CEINGE. Tale estensione risulta fattibile grazie all'utilizzo del medesimo campione ematico previsto per lo screening neonatale esteso (SNE), e se ne dispone la tempestiva attuazione nelle more della formale definizione dell'intesa;

PRESO ATTO

- della disponibilità da parte del CEINGE a eseguire lo screening neonatale per la diagnosi dell'Atrofia Muscolare Spinale (SMA), nonché a effettuare la successiva conferma diagnostica, in integrazione agli screening neonatali già attualmente in corso;
- della disponibilità dell'AORN Santobono Pausilipon a farsi carico dei bambini risultati affetti da SMA, garantendo anche l'ospitalità gratuita alle famiglie dei pazienti ricoverati, attraverso la propria rete di assistenza;

RITENUTO, pertanto, necessario procedere all'approvazione "*Protocollo d'Intesa integrativo per l'inserimento tra gli Screening Neonatali di Malattie Metaboliche Ereditarie in corso in tutto l'ambito territoriale della Regione Calabria dello Screening Neonatale per la diagnosi dell'Atrofia Muscolare Spinale (SMA) e la successiva presa in carico del paziente*" tra Regione Calabria, Regione Campania, AOU Renato Dulbecco, CEINGE S.C.a.r.l. e l'AORN Santobono Pausilipon, (*Allegato 1*) – il quale, ad integrazione del protocollo attualmente in vigore, mira a garantire l'esecuzione dell'indagine neonatale per diagnosi della SMA e successiva presa in carico per l'opportuno trattamento terapeutico a tutti i nuovi nati della Regione Calabria;

SU PROPOSTA del Responsabile del procedimento che attesta, sulla scorta dell'istruttoria dallo stesso effettuata, la regolarità amministrativa nonché la legittimità e correttezza del presente atto;

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 “*Protocollo d’Intesa integrativo per l’inserimento tra gli Screening Neonatali di Malattie Metaboliche Ereditarie in corso in tutto l’ambito territoriale della Regione Calabria dello Screening Neonatale per la diagnosi dell’Atrofia Muscolare Spinale (SMA) e la successiva presa in carico del paziente*” tra Regione Calabria, Regione Campania, AOU Renato Dulbecco, CEINGE S.C.a.r.l. e l’ AORN Santobono Pausilipon, (*Allegato 1*) – il quale , ad integrazione del protocollo attualmente in vigore, mira a garantire l’esecuzione dell’indagine neonatale per diagnosi della SMA e successiva presa in carico per l’opportuno trattamento terapeutico a tutti i nuovi nati della Regione Calabria;

DI NOTIFICARE copia del presente provvedimento a cura del responsabile del procedimento agli interessati e ai settori competenti del Dipartimento “Salute e Welfare”;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione del provvedimento sul BURC ai sensi della L.R.6 aprile 2011 n. 11, art. 20 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione sul sito istituzionale della Regione, ai sensi del D. Lgs.14 marzo 2013 n.33 e ai sensi della L.R.6 aprile 2011, art.20 e nel rispetto del Regolamento UE2016/679.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale da proporsi entro il termine di 60 giorni, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, da proporsi entro 120 giorni.

Sottoscritta dal Funzionario Istruttore

Rosanna Mercuri
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente

FRANCESCO LUCIA
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale

Tommaso Calabrò
(con firma digitale)

PROTOCOLLO D'INTESA INTEGRATIVO

per l'inserimento, tra gli Screening Neonatali delle Malattie Metaboliche Ereditarie in corso in tutto l'ambito territoriale della Regione Calabria, dello Screening Neonatale per la diagnosi dell'Atrofia Muscolare Spinale (SMA) e la successiva presa in carico del paziente

Tra

La **Regione Calabria**, Dipartimento Salute e Welfare nella persona del Dirigente Generale, Dott. Tommaso Calabrò;

la **Regione Campania** nella persona del Direttore Generale della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, l'Avv. Antonio Postiglione,;

l'**Azienda Ospedaliera Universitaria "Renato Dulbecco"** di Catanzaro, nella persona del Commissario Straordinario, Dott.ssa Simona Carbone di seguito nominata **AOU Dulbecco**;

il **CEINGE Biotecnologie Avanzate Franco Salvatore S.C.a.r.l.** di Napoli, nella persona dell'Amministratore Delegato, Dott. Mariano Giustino, nato a Napoli e ivi residente, di seguito nominato **CEINGE**;

L'**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono Pausilipon** di Napoli, nella persona del Direttore Generale Dott. Rodolfo Conenna, di seguito nominata **AORN Santobono Pausilipon**;

PREMESSO CHE

- la legge 19 agosto 2016, n. 167 recante "*Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie*" prevede che ogni nuovo nato in Italia debba essere sottoposto a poche ore dalla nascita allo screening neonatale esteso (SNE);
- in Regione Calabria si effettua lo screening neonatale per ipotiroidismo congenito, fibrosi cistica, galattosemia, deficit di biotinidasi presso il Centro Regionale per lo Screening Metabolico dell'AOU Dulbecco di Catanzaro;
- il Commissario ad Acta della Regione Calabria, con nota del 22/11/2018, ha deciso di avvalersi di un accordo di collaborazione interregionale con la Regione Campania che ha previsto che il CEINGE di Napoli, quale centro di riferimento della Regione Campania per lo SNE, effettui le indagini previste per lo SNE a tutti i nuovi nati della Regione Calabria, ad integrazione di quelle già svolte dall'Azienda Ospedaliera Universitaria "Mater Domini" di Catanzaro, oggi AOU Dulbecco;
- con la successiva nota del 16/01/2019, il Commissario ad Acta per il piano di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Campania ha espresso parere favorevole e ha dato mandato all'Amministratore Delegato del CEINGE di Napoli di porre in essere le attività necessarie alla formalizzazione della convenzione fra le parti, con specifica indicazione delle azioni da concordare, nel rispetto della competenza ad ognuno assegnate;

- la Regione Campania, con DRG n. 458 del 24/09/2019, ha approvato lo schema di protocollo d'intesa tra la Regione Campania, la Regione Calabria, il CEINGE di Napoli e l'Azienda Universitaria "Mater Domini" di Catanzaro (oggi AOU Dulbecco), finalizzato alla realizzazione dello screening neonatale esteso a tutti i nuovi nati in Regione Calabria;
- la Regione Calabria, con DCA n.169 del 3/12/2019, ha approvato il Protocollo di Intesa tra la Regione Campania, la Regione Calabria, il CEINGE e l'Azienda Universitaria "Mater Domini" di Catanzaro (oggi AOU Dulbecco);
- in data 10/12/2019 l'Azienda Universitaria "Mater Domini" di Catanzaro (oggi AOU Dulbecco) e la società consortile a responsabilità limitata ed a capitale pubblico, senza fini di lucro, CEINGE, di intesa con i Commissari alla sanità ed i Governatori delle rispettive Regioni, hanno sottoscritto il predetto Protocollo d'Intesa;
- il DCA Regione Calabria n. 38 del 24/01/2023 ha disposto la proroga del Protocollo d'Intesa per la durata di un anno, stabilendo tra l'altro anche l'adeguamento delle tariffe, secondo quanto previsto dalla DGR della Regione Campania n. 178/2021;
- il DCA Regione Calabria n. 63 del 06/03/2024 ha approvato lo schema di Protocollo d'Intesa tra la Regione Campania, la Regione Calabria, CEINGE e l'AOU Dulbecco di Catanzaro "Per l'estensione degli Screening Neonatali di Malattie Metaboliche Ereditarie a tutto l'ambito territoriale della Regione Calabria" stabilendone la durata di due anni;
- che a partire dal 27/03/2024 il suddetto Protocollo è stato sottoscritto digitalmente dalle parti.

CONSIDERATO

- che l'articolo 1 del suddetto Protocollo stabilisce che *"nell'arco di vigenza del presente accordo, potranno essere individuati ulteriori ambiti di collaborazione aggiuntivi"*
- che in data 23/03/2023, con nota REGCAL_2023_134853, la Regione Calabria, nella persona del dirigente del Settore 6 - Programmazione dell'Offerta Ospedaliera e Sistema Emergenza-Urgenza, Dipartimento della Salute e delle Politiche Sanitarie, ha chiesto al CEINGE un'integrazione con nuovi esami dello screening neonatale, in particolare per la diagnosi dell'Atrofia Muscolare Spinale (SMA), delle immunodeficienze congenite e delle malattie da accumulo lisosomiale;
- che in data 16/06/2023, con nota PROT. CEINGE N.42U20230614. il CEINGE esprimeva la propria disponibilità ad integrare con gli esami richiesti lo screening neonatale già eseguito per i neonati della Calabria e, per quanto riguarda la SMA, riferiva di aver acquisito la disponibilità da parte dell'AORN Santobono Pausilipon ad effettuare la presa in carico dei neonati eventualmente positivi;
- che in data 31/01/2025, con nota Aoo REGCAL Prot. n. 66967, la Regione Calabria, nella persona del Direttore del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio-Sanitari, ha comunicato di voler avviare lo screening neonatale per la diagnosi precoce della SMA e ha chiesto al CEINGE di confermare la propria disponibilità alla esecuzione di tale screening ad integrazione di quelli già eseguiti in base al Protocollo vigente;
- che in data 03/02/2025, con nota Prot. CEINGE n. 5U20250203, il CEINGE confermava la propria disponibilità all'esecuzione dello screening per la diagnosi della SMA;
- che la Regione Calabria, con DCA N°. 44 del 17/02/2025, ha disposto l'attivazione dello screening neonatale per la diagnosi precoce della Atrofia Muscolare Spinale (SMA)

nell'ambito del Protocollo d'Intesa "Per l'estensione degli Screening Neonatali di Malattie Metaboliche Ereditarie a tutto l'ambito territoriale della Regione Calabria" in vigore;

Tanto premesso e considerato,

VISTA

l'esigenza per la Regione Calabria di integrare il rapporto di collaborazione con il CEINGE, al fine di garantire l'esecuzione dell'indagine neonatale per diagnosi della SMA e la successiva presa in carico per l'opportuno trattamento terapeutico, a tutti i nuovi nati della Regione Calabria;

PRESO ATTO

- della piena disponibilità da parte del CEINGE all'esecuzione dello Screening Neonatale per la diagnosi della SMA e della successiva conferma diagnostica ad integrazione degli screening neonatali già attualmente eseguiti;
- della disponibilità dell'AORN Santobono Pausilipon ad effettuare la presa in carico dei bambini che dovessero risultare affetti da Atrofia Muscolare Spinale (SMA), occupandosi anche della residenzialità gratuita per le famiglie dei bambini ricoverati attraverso la sua rete di assistenza.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1

Ambiti di collaborazione, impegni delle parti e finalità

- a) L'AOU Dulbecco di Catanzaro, il CEINGE di Napoli e l'AORN Santobono Pausilipon di Napoli intendono definire, sulla base del principio delle pari dignità, modalità di intervento ispirate ai criteri delle integrazioni e della collaborazione;
- b) L'AOU Dulbecco di Catanzaro, il CEINGE di Napoli e l'AORN Santobono Pausilipon di Napoli individuano quale ambito prioritario di collaborazione l'esecuzione degli screening neonatali per la diagnosi precoce della SMA, la conferma diagnostica e la presa in carico dei bambini che risulteranno eventualmente positivi a tutto l'ambito territoriale della Regione Calabria con le modalità previste nell'Allegato A che forma parte integrante del presente accordo;
- c) La Regione Calabria e la Regione Campania, per quanto di rispettiva competenza, prestano adesione e sottoscrivono il presente protocollo in conformità ai principi fondamentali del rispettivo Servizio Sanitario Regionale, che affida alle Regioni ed alle strutture del S.S.N. il compito di assicurare l'appropriatezza e la qualità delle cure e della prevenzione, nel rispetto del vincolo dell'equilibrio di bilancio.
- d) Le parti si impegnano ad ottenere le necessarie approvazioni da parte dei Comitati Etici Regionali competenti.
- e) Il presente protocollo viene sottoscritto ad integrazione di quello attualmente in vigore, che regola l'attività di Screening Neonatale per le Malattie Metaboliche Ereditarie in tutto il territorio della Regione Calabria.

Articolo 2

Protocollo operativo

La Regione Calabria ha avviato un progetto pilota per la diagnosi precoce dell'atrofia muscolare spinale (SMA) con l'inserimento di questa diagnostica nel pannello di screening neonatale esteso già in atto presso il centro SNE del CEINGE di Napoli, la presa in carico del paziente risultato positivo presso l'UOC di Neurologia, presidio Germaneto, dell'AOU Dulbecco di Catanzaro e l'invio, con percorso dedicato, del paziente presso la UOC di Neurologia Pediatrica dell'AORN Santobono Pausilipon di Napoli per la definizione diagnostica e funzionale ad effettuare rapidamente la terapia più idonea al paziente affetto da SMA. Le attività sono regolate dall'**Allegato A- Protocollo Operativo**, che è parte integrante del presente documento.

Articolo 3

Aspetti amministrativi

La Regione Calabria si impegna a corrispondere al CEINGE per l'esecuzione dello screening esteso dell'Atrofia Muscolare Spinale (SMA) un importo pari ad Euro 15,00 (quindici,00) per ciascun neonato in aggiunta a quanto già stabilito con il Protocollo SNE, di cui saranno applicate le medesime modalità e condizioni di pagamento. Le suddette condizioni economiche potranno essere oggetto di adeguamenti in coerenza con quanto eventualmente applicato in Regione Campania o per effetto dell'inserimento dello screening SMA nei LEA.

Il second-tier test e la ricerca degli anticorpi anti-adenovirus rientrano nella presa in carico da parte dell'AORN Santobono Pausilipon del paziente (ricovero/Day Hospital).

I costi di ricovero/Day Hospital saranno portati in compensazione interregionale.

I costi del trattamento terapeutico saranno anticipati dall'AORN Santobono Pausilipon e rimborsati a quest'ultima dalla Regione Calabria.

Le tariffe esposte non sono comprensive del trasferimento dei pazienti.

Articolo 4

Norme finali

Il presente protocollo d'intesa è valido per tre anni dalla data della sua sottoscrizione e può essere rinnovato per esplicita e formale intesa tra le parti.

Il presente protocollo decade automaticamente in caso di assenza di atti di impulso, attuativi e esecutivi adottati nell'anno solare successivo alla scadenza.



REGIONE CALABRIA

L'anno 2025, addì _____ viene siglato dalle parti il “*Protocollo d’Intesa integrativo per l’inserimento tra gli Screening Neonatali di Malattie Metaboliche Ereditarie, in corso in tutto l’ambito territoriale della Regione Calabria, dello Screening Neonatale per la diagnosi dell’Atrofia Muscolare Spinale (SMA) e la successiva presa in carico del paziente*”

REGIONE CALABRIA

Dipartimento Salute e Welfare
Il Dirigente Generale
Dott. Tommaso Calabrò

REGIONE CAMPANIA

Direzione generale per la Tutela della Salute
Il Direttore
Dott. Antonio Postiglione

**AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
RENATO DULBECCO**

Il Commissario straordinario
Dott.ssa Simona Carbone

**CEINGE Biotechnologie Avanzate Franco
Salvatore Scarl**

L’Amministratore delegato
Dott. Mariano Giustino

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE SANTOBONO PAUSILIPON

Il Direttore generale
Dott. Rodolfo Conenna

ALLEGATO A

Protocollo operativo

Rete Regionale

La Rete Regionale della Regione Calabria per lo screening della SMA è costituita da:

- Punti Nascita (PN) e TIN attivi nel territorio regionale della Calabria (che includono anche le attività di parto a domicilio);
- Centro Screening Regione Calabria presso l'AOU Dulbecco di Catanzaro;
- CEINGE di Napoli, laboratorio di Screening Neonatale dell'Atrofia Muscolare Spinale (SMA) e di Conferma Diagnostica per esecuzione degli esami genetici;
- L'UOC di Neurologia, presidio Germaneto, nelle more dell'attivazione dell'UO di Neuropsichiatria Infantile come da atto Aziendale dell'AOU Dulbecco di Catanzaro, per la presa in carico e il follow up del paziente affetto;
- U.O.C. Neurologia pediatrica dell'AORN Santobono Pausilipon di Napoli per la definizione diagnostica e la presa in carico funzionale alla somministrazione della terapia al paziente affetto da SMA.

Attività

- La Regione Calabria ha avviato un progetto pilota per la diagnosi precoce dell'atrofia muscolare spinale (SMA) con l'inserimento di questa diagnostica nel pannello di screening neonatale esteso già in atto presso il centro SNE del CEINGE di Napoli, la presa in carico per definizione diagnostica presso l'UOC di Neurologia, presidio Germaneto, dell'AOU Dulbecco di Catanzaro e l'invio, con percorso dedicato, del paziente presso la UOC di Neurologia Pediatrica dell'AORN Santobono Pausilipon di Napoli per la presa in carico funzionale ad effettuare rapidamente la terapia più idonea al paziente affetto da SMA.
- L'AORN Santobono Pausilipon di Napoli si impegna ad effettuare la presa in carico funzionale alla somministrazione della terapia più idonea al paziente affetto da SMA, individuata dalla propria UOC di Neurologia, condivisa con l'UOC di Neurologia, presidio Germaneto, dell'AOU Dulbecco di Catanzaro e autorizzata dall'UO di Neurologia dell'AOU Dulbecco di Catanzaro;
- L'UOC di Neurologia, presidio ospedaliero di Germaneto, dell'AOU Dulbecco di Catanzaro, si impegna ad assicurare la rapida presa in carico e il successivo il follow up del paziente affetto, in stretta collaborazione e condivisione con l'UOC di Neurologia dell'AORN Santobono Pausilipon, ad autorizzare l'avvio della specifica terapia proposta dall'UOC di Neurologia dell'AORN Santobono Pausilipon e darne comunicazione alla Regione.
- Lo screening neonatale della SMA viene effettuato, in analogia a quanto svolto nella Regione Campania con il progetto pilota NEOSMA dal CEINGE di Napoli in collaborazione con l'AORN Santobono Pausilipon di Napoli, approvato dal Comitato Etico dell'A.O.R.N. Antonio Cardarelli – A.O.R.N.. Santobono Pausilipon nella seduta del 30.06.2021.

Procedure organizzative

COMPETENZE PUNTO NASCITA:

1. il **protocollo di screening per la SMA** deve essere condiviso da tutto il personale sanitario di ciascun punto nascita (medici, infermieri, ostetriche) e la formazione del personale avverrà utilizzando un format approvato dai responsabili di tutti i centri;
2. il punto nascita deve favorire la diffusione di materiale informativo per le famiglie che descriva scopi ed obiettivi dello screening allargato;
3. deve raccogliere il **consenso informato completo delle procedure di presa in carico** per la partecipazione al progetto prima di effettuare il prelievo. Il consenso in duplice copia dovrà essere inviato assieme al campione c/o il Centro Screening regionale; una copia del consenso dovrà restare nella cartella del paziente;
4. la raccolta di sangue avverrà su un cartoncino con bar code unico e tre matrici di carta bibula da inviare al Centro Screening della Regione Calabria c/o l'AOU "Dulbecco", di cui uno resta al Centro Screening Regione Calabria per lo screening dell'ipotiroidismo, fibrosi cistica, deficit di biotinidasi e galattosemia, due vengono inviati al CEINGE per SNE e SMA;
5. la raccolta dello spot ematico deve avvenire secondo le modalità di già utilizzata per lo SNE in atto, raccogliendo negli spazi dedicati anche le gocce destinate alla SMA e ricordando che, una volta completata la raccolta del sangue, il cartoncino deve essere asciugato all'aria prima di essere imbustato e spedito;
6. I Punti Nascita e le TIN della Regione Calabria con cadenza giornaliera nell'inserire in piattaforma i dati anagrafici dei neonati cui è stato effettuato il prelievo di sangue per lo SNE, aggiungeranno un segno di spunta nella casella relativa all'avvenuta raccolta del consenso per la SMA, in assenza del quale il campione non sarà riconosciuto dalla piattaforma e quindi analizzato;
7. se, per motivi di orario, lo spot ematico non può essere spedito subito, è necessario conservarlo in frigorifero a +4°C ed inviarlo il giorno successivo;
8. ciascun punto nascita deve garantire l'invio degli spot ematici al Centro Screening della Regione Calabria nei tempi stabiliti dal protocollo già in atto (cadenza giornaliera e consegna entro 24 ore dal prelievo);
9. il punto nascita garantisce la tracciabilità del paziente, anche in caso di variazione dei dati anagrafici rispetto a quelli riportati sul cartoncino dopo la dimissione. In caso di decesso del paziente, questo deve essere comunicato al Centro Screening Regione Calabria.

COMPETENZE CENTRO SCREENING REGIONE CALABRIA

1. Il Centro Screening dell'AOU Dulbecco di Catanzaro, con cadenza giornaliera, riceve e controlla il corretto inserimento dei dati anagrafici dei neonati, della spunta e del consenso informato;
2. verifica la qualità dei cartoncini e, dopo averli adeguatamente confezionati, li mette a disposizione del corriere entro le ore 12 del giorno stesso, per il ritiro e per l'invio al CEINGE.

COMPETENZE CENTRO SCREENING NEONATALE CEINGE DI NAPOLI

1. attraverso il proprio corriere, con cadenza giornaliera e secondo quanto già previsto dal Protocollo SNE in essere, presso il Centro Screening dell'AOU R. Dulbecco di Catanzaro i cartoncini di propria competenza (SNE/SMA) contenenti gli spot ematici e i dati anagrafici dei neonati, nel giorno in cui il campione è pervenuto al suddetto Centro Screening.
2. i campioni pervenuti e risultati conformi saranno lavorati dal laboratorio SMA entro 24 ore dall'arrivo;
3. la comunicazione di positività per la SMA sarà data entro i 7 giorni di vita del paziente, per e-mail inviando il relativo referto, al Centro Clinico di Riferimento (CCR) UOC Neurologia dell'AORN Santobono Pausilipon di Napoli e all'UOC di Neurologia, Presidio Germaneto dell'AOU R. Dulbecco di Catanzaro; l'informazione sarà inoltre caricata sulla piattaforma informatica;
4. provvederà ad analizzare il campione ematico del neonato positivo per la definizione diagnostico/terapeutica (second-tier test);
5. l'esito del second-tier test sarà comunicato tempestivamente al CCR; l'UOC di Neurologia dell'AORN Santobono Pausilipon di Napoli e all'UOC di Neurologia, Presidio Germaneto dell'AOU R. Dulbecco di Catanzaro.

COMPETENZE UOC DI NEUROLOGIA, PRESIDIO GERMANETO, AOU DULBECCO

1. Riceve comunicazione e referto tramite e-mail e la segnalazione in piattaforma informatica; della positività per la SMA del paziente;
2. Contatta telefonicamente il centro nascita ed invia la segnalazione della positività tramite e-mail per richiamare e prendere in carico rapidamente il paziente;
3. Contatta UOC di Neurologia dell'AORN Santobono Pausilipon di Napoli per avere la data e le modalità di presa in carico del paziente;
4. Prende in carico il paziente entro le 24-48 ore dalla segnalazione e comunica alla famiglia la data della presa in carico c/o l'UO di Neurologia dell'AO Santobono- Pausilipon di Napoli;
5. Riceve l'esito del test genetico (second-tier test) di definizione diagnostico/terapeutica, trasmessa direttamente dal CEINGE anche all'UOC di Neurologia dell'AORN Santobono Pausilipon di Napoli per la definizione del trattamento terapeutico del paziente.
6. Condivide il percorso diagnostico-terapeutico con l'UOC di Neurologia dell'AORN Santobono Pausilipon di Napoli;
7. Autorizza la somministrazione della terapia proposta dall'AORN Santobono Pausilipon, trasmettendo tale autorizzazione al Dipartimento della Salute - Regione Calabria;
8. Avvia una collaborazione con l'UOC di Neurologia dell'AORN Santobono Pausilipon per la condivisione e la messa a punto di un protocollo multidisciplinare fruibile in regione;
9. Si fa carico di avviare le procedure per l'accreditamento alla terapia genica;
10. Segue il paziente (*follow up*) in collaborazione con l'UOC di Neurologia dell'AORN Santobono Pausilipon.

COMPETENZE AORN SANTOBONO PAUSILIPON DI NAPOLI

1. Definisce la data di presa in carico del paziente dopo aver ricevuto dal CEINGE la comunicazione di positività;
2. All'arrivo del paziente effettua il prelievo ematico necessario per la definizione diagnostica (second-tier test da parte del CEINGE) e per la ricerca degli anticorpi anti-adenovirus;
3. Si occupa della ospitalità delle famiglie dei bambini ricoverati.
4. Segue di concerto con l'UOC di Neurologia -AOU Dulbecco il follow up dei pazienti.