

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 864 del 30 giugno 2020

DPCM 12 gennaio 2017: ridefinizione di percorsi prescrittivi e autorizzativi per l'erogazione di trattamenti indispensabili e insostituibili riconducibili ai Livelli Essenziali di Assistenza.

[SANITÀ E SERVIZI SOCIALI]

Note per la trasparenza:

Con la presente deliberazione, si provvede a ridefinire gli strumenti di verifica e controllo al fine di garantire l'erogazione dei trattamenti a favore dei singoli casi, per i quali vengono riconosciuti i criteri di "indispensabilità" e "insostituibilità", riconducibili ai Livelli Essenziali di Assistenza in applicazione del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Il Presidente del Consiglio dei Ministri con proprio decreto 12 gennaio 2017 "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*", ha provveduto a rivedere e integrare il livello di assistenza ai cittadini con costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Alla luce del DPCM in relazione all'assistenza farmaceutica, intesa in senso lato, e di cui si richiamano in particolare le disposizioni contenute al Capo III "*Assistenza Distrettuale*", al Capo IV "*Assistenza sociosanitaria*", al Capo VI "*Assistenza specifica a particolari categorie*" e dell'indirizzo del Ministero della salute, da ultimo ribadito con nota prot. DGPRGS 0003249-P-01/02/2019, sono ritenuti livelli essenziali di assistenza (LEA) ed erogabili a carico del Servizio Sanitario nazionale (SSN):

1. farmaci (artt.8 e 9 DPCM);
2. dispositivi medici, dietetici e presidi (art. 10 DPCM);
3. protesi, ortesi e ausili (artt.17 e 18 DPCM);
4. *in casi eccezionali e a seguito di una valutazione clinica che ne attesti, per singolo caso, l'indispensabilità e l'insostituibilità*: i farmaci e prodotti non a carico SSN nonché protesi, ortesi o ausili non appartenenti ad una delle tipologie riportate nel nomenclatore della protesica (allegato 5 al DPCM) limitatamente ai soggetti affetti da gravissime disabilità.

Con riferimento in particolare al punto 4, si richiama l'orientamento consolidato della Corte di Cassazione (Cass. civ. Sez. lavoro, 03-10-1996, n. 8661 e altre), per il quale il Prontuario farmaci può non essere applicato nel momento in cui il farmaco, ancorché non ricompreso nel Prontuario stesso, risulta per il paziente indispensabile e insostituibile per il trattamento; in questi specifici casi il trattamento può essere quindi a carico del SSN, prevalendo il diritto alla tutela della salute sul criterio di economicità.

Si evidenzia a riguardo che è presente presso il Ministero della Salute il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (Comitato LEA), cui è affidato il compito di verificare l'erogazione dei LEA in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse, nonché la congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione dal SSN.

Tenuto conto dell'esistenza di percorsi clinico-assistenziali-autorizzativi già adottati dalla Regione del Veneto in ambito di erogazione di farmaci, dispositivi medici, protesi-ausili di cui fanno parte anche quelli specificamente individuati per i pazienti affetti da malattia rara ai sensi dell'allegato 7, DPCM 12 gennaio 2017 (DGR n. 2695/2014 e n. 1522/2017) che prevedono il coinvolgimento, per singolo ambito di riferimento, di organismi regionali quali: Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA)-DGR. n. 36 del 21.1.2019; Coordinamento regionale delle malattie rare - DRG n.2169 del 8.8.2008; Tavolo regionale per l'assistenza protesica (TRAP) - DGR n. 850 del 13.6.2017, si ritiene opportuno rafforzare tali strumenti di controllo al fine di garantire l'erogazione dei previsti trattamenti riferiti ai pazienti che ricadono nelle ipotesi di cui al precedente punto 4.

In particolare, con riferimento ai seguenti ambiti:

Malattie Rare

la Giunta della Regione del Veneto in applicazione di quanto previsto dal decreto del Ministero della salute n.279 del 18.5.2001:

- con delibera n. 741 del 18.5.2000 aveva istituito il Registro Regionale per le malattie rare (di seguito Registro) facente capo al Centro regionale di riferimento per le malattie rare, oggi denominato Coordinamento Malattie Rare;
- con delibera n. 1522 del 25.9.2017 aveva provveduto da ultimo ad aggiornare l'elenco dei Centri di riferimento della rete veneta e di Area Vasta per le Malattie Rare;
- con delibere n. 740 del 24.3.2009, n. 3135 del 20.10.2009 e n.2695 del 29.12.2014 aveva approvato specifici protocolli terapeutici di trattamenti essenziali ed indispensabili (di seguito Protocolli), basati su criteri di efficacia ed appropriatezza rispetto alle condizioni cliniche individuali, relativi ai seguenti gruppi di patologie: *malattie rare neurologiche e metaboliche ad interessamento neurologico, malattie metaboliche rare, malattie rare ematologiche, cistite interstiziale, malattie rare dermatologiche e malattie rare oftalmologiche.*

Relativamente ai trattamenti che non rientrano nei Protocolli sopra richiamati, l'attuale percorso assistenziale di valutazione "*ad personam*" prevede, in capo all'Azienda ULSS di residenza del paziente, il rilascio di specifica autorizzazione.

Alla luce del DPCM 12 gennaio 2017 e dell'orientamento della giurisprudenza, che considera Livello essenziale di Assistenza il trattamento che, in relazione alla storia clinica di uno specifico paziente, rappresenti per quel paziente un presidio indispensabile ed insostituibile per il trattamento di gravi patologie, si propone di modificare, in relazione ad ogni singolo caso, gli strumenti di verifica del percorso di prescrizione e autorizzazione dei trattamenti, siano essi già ricompresi o meno nei Protocolli sopra richiamati, nei termini di seguito riportati:

- il Medico prescrittore afferente al Centro accreditato per le malattie rare compila, attraverso il Registro, il Piano Terapeutico Personalizzato (PTP): se il paziente rientra nelle casistiche previste dai Protocolli già redatti , verifica che il trattamento /i trattamenti oggetto di prescrizione siano inseriti nei Protocolli medesimi e ne attesta l'indispensabilità e l'insostituibilità nel singolo caso; se il paziente non rientra nelle casistiche dei Protocolli effettua comunque la prescrizione attestando che il trattamento /i trattamenti sono indispensabili e insostituibili. Contestualmente al PTP deve essere redatto il Piano di previsione della spesa generata dalla prescrizione;
- il Coordinamento Malattie Rare, analizzate tutte le informazioni fornite dal Medico prescrittore, esprime un parere di congruità della richiesta;
- le prescrizioni che hanno ottenuto il parere favorevole del Coordinamento Malattie Rare, potranno essere erogate previa autorizzazione da parte del Direttore Sanitario dell'Azienda ULSS (di residenza del paziente), che potrà avvalersi di debita istruttoria del Servizio Farmaceutico Territoriale o della Farmacia Ospedaliera, o in alternativa di apposita Commissione aziendale allo scopo costituita. In questo caso la Commissione dovrà essere formalizzata con atto aziendale, da trasmettere alla Direzione regionale Farmaceutico-Protesica-Dispositivi- medici, presieduta dal Direttore Sanitario o suo delegato e costituita da figure professionali ritenute confacenti allo scopo. L'erogazione dei trattamenti così autorizzati spetta all'Azienda ULSS di residenza del paziente.

Solo nel caso in cui il trattamento venga effettuato in regime di ricovero diurno o ambulatoriale, l'erogazione e la somministrazione sono a carico dell'Azienda che ha generato la prescrizione, e il relativo costo del farmaco verrà addebitato all'Azienda ULSS di residenza del paziente secondo le regole vigenti in materia di compensazione sanitaria.

Dalla data di approvazione della presente delibera, si propone che tutti i PTP ancora in corso di validità rimangano attivi fino alla programmata scadenza; i PTP rinnovati dovranno essere adeguati alle nuove disposizioni, ivi compresa una rivalutazione complessiva dei trattamenti prescritti alla luce del DPCM 12 gennaio 2017.

Per quanto riguarda gli aspetti informativi, si richiama la DGR n. 1218 del 14.08.2018 che incaricava Azienda Zero di perfezionare, entro il 30 giugno 2019, il trasferimento presso la stessa della gestione della parte *Information Communication Technology* (ICT) già in carico al Coordinamento della Malattie Rare.

La piattaforma ICT riferita al registro malattie rare dovrà essere adeguata alle disposizioni della presente delibera, integrando le informazioni con la previsione di spesa generata dal PTP e il parere preventivo del Coordinamento Malattie Rare.

Corre l'obbligo altresì ricordare che la Giunta regionale con delibera n. 491 del 17.04.2018 aveva incaricato il Coordinamento Malattie Rare, in particolare di:

- fornire elaborazioni periodiche per Azienda Sanitaria dei farmaci *off label* e di fascia C e di tutti i restanti prodotti diversi dai farmaci autorizzati e acquistati;
- fornire un tracciato periodico delle informazioni contenute nel Registro Malattie Rare, secondo modalità da concordare con Azienda Zero, così da sviluppare la massima integrazione ed interoperabilità tra il sistema informativo

regionale malattie rare ed i flussi informativi regionali correnti.

In considerazione di ciò si ritiene di incaricare Azienda Zero di produrre alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici e secondo le indicazioni che dalla stessa verranno fornite, un report semestrale contenente i dati di spesa e di consumo riferiti sia ai trattamenti autorizzati *ad personam* sia ai trattamenti correlati ai protocolli; tuttavia, nelle more del perfezionamento di integrazione ed interoperabilità tra il sopra citato sistema informativo regionale malattie rare ed i flussi informativi regionali correnti, s'incarica della produzione di tale report semestrale il Coordinamento delle malattie rare.

ADIMED

La DGR n.5273 del 29.12.1998 ha disciplinato i servizi di assistenza domiciliare sanitaria e integrata socio;sanitaria, che, ponendosi come alternativa al ricovero ospedaliero, prevedono anche la fornitura e la distribuzione dei farmaci in totale esenzione; tale fattispecie in particolare ricade nei cosiddetti servizi "ADIMED".

Nulla è cambiato sotto questo profilo con l'intervento dei nuovi LEA; gli artt.9 "Assistenza farmaceutica erogata attraverso i servizi territoriali o ospedalieri" e 22 "Cure domiciliari" del DPCM 12 gennaio 2017 stabiliscono infatti che la regione garantisce ai pazienti in assistenza domiciliare i medicinali - senza distinzione - attraverso i propri servizi territoriali o ospedalieri, necessari al trattamento.

Si richiama quindi il ruolo fondamentale delle Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA) in ordine alle proprie funzioni di cui all'Allegato A, DGR n.36 del 21.1.2019, con particolare riferimento al regolare aggiornamento del Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA) dei farmaci, relativamente ai medicinali necessari ai pazienti assistiti in ADIMED, al monitoraggio dei consumi e della spesa nonché all'attivazione delle necessarie azioni di governo sull'appropriatezza prescrittiva specie in relazione all'erogazione gratuita dei farmaci di fascia C.

Il medico inoltre, ai fini della prescrizione dei trattamenti a favore dei pazienti in ADIMED, nel tener conto dell'elenco dei prodotti disponibili nel PTA dei farmaci, dovrà precisare, relativamente ai medicinali di fascia C che trattasi di prodotti necessari ai sensi del citato DPCM. Laddove la prescrizione dovesse riguardare un trattamento non ricompreso all'interno del suddetto PTA, il medico dovrà attestarne anche l'indispensabilità ed insostituibilità.

Il Servizio Farmaceutico Territoriale aziendale/Farmacia Ospedaliera verificherà l'eventuale riconciliazione dei trattamenti prescritti in difformità alle indicazioni sopra riportate, dandone opportuna comunicazione sia al medico che al paziente.

Testosterone

I medicinali a base di testosterone per il trattamento dell'ipogonadismo maschile sono prescrivibili a carico SSN nei limiti previsti dalla nota AIFA n.36, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, da ultimo individuate con DGR 1451 del 8.10.2018.

In precedenza la Giunta regionale, poiché determinate formulazioni di tali medicinali a base di testosterone erano state classificate da AIFA in classe C, con delibera n.3144 del 9.10.2007 (*formulazione in gel*), successivamente integrata con delibera n.2637 del 30.12.2013 (*formulazione intra muscolo long acting*), ne aveva disposto l'erogazione a carico SSR attraverso la distribuzione diretta e con registrazione nominativa, limitatamente ai pazienti residenti o domiciliati nella Regione del Veneto, affetti da ipogonadismo grave, accertato da parte degli specialisti individuati.

Per effetto dell'intervento DPCM 12 gennaio 2017 e della nota AIFA n.36, è erogabile a carico del SSN la formulazione del medicinale in gel in classe di rimborsabilità A.

Per i medicinali a base di testosterone in formulazione *intra muscolo long acting* non rimborsati SSN e presenti in commercio, si propone che gli stessi possano continuare ad essere erogati senza oneri a carico del paziente, attraverso la distribuzione diretta, solo ai pazienti affetti da ipogonadismo grave, per i quali i centri prescrittori autorizzati, di cui alla DGR n.1451/2018, ne attestino l'indispensabilità e non sostituibilità attraverso la redazione del previsto Programma Terapeutico. Ciò in ogni caso fintanto che un'analoga formulazione non venga riclassificata in fascia A.

Protesi, ortesi e ausili

Per quanto riguarda l'assistenza protesica rivolta ai soggetti affetti da gravissime disabilità, ivi compresi i pazienti affetti da malattie rare, in casi eccezionali, (Art. 18, comma 8, DPCM 12/01/2017), le Aziende ULSS garantiscono l'erogazione di protesi, ortesi o ausili non appartenenti ad una delle tipologie riportate nel nomenclatore (allegato 5 - DPCM 2017), a seguito di prescrizione *ad personam*, considerata l'impossibilità di ottenere analogo beneficio riabilitativo mediante l'utilizzo di dispositivi compresi nel nomenclatore secondo la normativa vigente, da parte del medico specialista del SSN dipendente o convenzionato - competente per tipologia di menomazione o disabilità - inserito nell'elenco regionale dei prescrittori (DGR

La valutazione di detta prescrizione nonché il rilascio della successiva autorizzazione, finalizzata all'erogazione per il singolo caso, dovrà essere effettuata da una Commissione valutativa aziendale per l'assistenza protesica, composta necessariamente dal Direttore del Dipartimento della Funzione Riabilitativa aziendale, dal Direttore/Coordinatore della funzione territoriale e dal Direttore Amministrativo Territoriale. A seconda del caso specifico trattato, la Commissione potrà avvalersi di specialisti esperti per materia.

Le Aziende ULSS, entro 90 giorni dalla data di approvazione della presente delibera dovranno con proprio atto, attivare o confermare le Commissioni eventualmente esistenti e darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi-medici.

Con riferimento a tale specifica materia, al fine di rendere uniformi i comportamenti delle singole Aziende sanitarie del Veneto, si ritiene necessario descrivere di seguito nel dettaglio le modalità prescrittive dei dispositivi extra-nomenclatore (Allegato 5, DPCM 12.1.2017) a cui ogni specialista dovrà attenersi in sede di prescrizione e dare conto nella relazione da sottoporre alla Commissione come sopra individuata:

- la prescrizione del dispositivo deve rispondere ai criteri di indispensabilità ed insostituibilità ed indicare le specifiche tecniche identificative del dispositivo stesso; nel caso in cui fossero presenti in commercio dispositivi extra nomenclatore con caratteristiche analoghe, nella relazione accompagnatoria, qualora venisse identificato un preciso dispositivo, la scelta di quest'ultimo rispetto al caso singolo esaminato dovrà essere adeguatamente motivata e supportata;
- la prescrizione dovrà inoltre rispondere a finalità riabilitative correlate al tipo di invalidità dell'assistito e di efficacia nel miglioramento della qualità della vita (dettagliate nel piano riabilitativo assistenziale individuale -PRAI- DPCM 12/01/2017 art.17 comma 1); nella prevista relazione, dovrà essere, qualora presente, data evidenza della letteratura scientifica a supporto dell'efficacia del dispositivo.

Allo stato dell'arte, relativamente alle modalità di erogazione all'assistito, si richiamano le vigenti disposizioni a riguardo con riferimento agli ausili di cui agli elenchi 1, 2A e 2B, allegato 12 DPCM 12/01/2017.

Per i prodotti che non rientrano nei percorsi sopra descritti, laddove la prescrizione dello specialista certifichi per singolo caso l'indispensabilità ed insostituibilità del prodotto stesso, la Direzione Sanitaria dell'Azienda ULSS di residenza del paziente autorizza l'erogazione sulla base di debita istruttoria del servizio aziendale competente. Tale erogazione deve essere effettuata attraverso il canale della distribuzione diretta ospedaliera o distrettuale (fatti salvo i casi in cui sia già stata attivata l'assistenza domiciliare - ADI), attivando per l'acquisizione, laddove il predetto prodotto non sia infungibile, tutte le procedure utili previste dalla normativa vigente in materia di appalti pubblici.

Le Commissioni, previste nel presente provvedimento, come sopra costituite, dovranno essere dotate di proprio regolamento, nell'ambito del quale dovrà essere altresì indicato il termine per il rilascio della prevista autorizzazione, in ogni caso non superiore 60 giorni.

Si fa presente, in ultima analisi, che con riferimento alle fattispecie sopra riportate (malattie rare - adimed - testosterone - protesi, ortesi e ausili) per i pazienti non residenti nella Regione del Veneto, ancorché ivi domiciliati, è necessaria, per la compensazione interregionale della mobilità sanitaria, l'autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria di residenza dell'assistito prima di procedere alla dispensazione dei prodotti di cui sopra.

Ai fini della dispensazione del prodotto prescritto secondo i criteri di cui sopra, il Servizio Farmaceutico Territoriale o comunque l'Ufficio competente dell'Azienda ULSS di domicilio provvederà ad acquisire la predetta autorizzazione dell'Azienda Sanitaria di residenza dell'assistito.

In considerazione di quanto sopra riportato, i provvedimenti regionali vigenti che a vario titolo afferiscono alla materia di cui alla presente delibera, sono da intendersi applicabili in quanto compatibili.

Si propone, da ultimo, di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e

che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO l'art. 2, comma 2, della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54;

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 *"Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS"* e s.m.i.;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 3144 del 9 ottobre 2007 *"Erogazione a carico del Servizio sanitario regionale di farmaci a base di testosterone in formulazione gel per il trattamento dell'ipogonadismo maschile"*;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 740 del 24 marzo 2009 *"Aggiornamento elenco medicinali erogabili con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale a soggetti affetti da malattie rare neurologiche e metaboliche ad interessamento neurologico di cui al Decreto Ministero della Salute 18 maggio 2001, n. 279. Modifica della DGR n. 2135 del 16 luglio 2004"*;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 3135 del 20 ottobre 2009 *"Elenco medicinali erogabili con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale a soggetti affetti da malattie metaboliche rare di cui al Decreto Ministero della Salute 18 maggio 2001, n. 279"*;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 2637 del 30 dicembre 2013 *"Modifica e integrazione della Dgr n. 3144 del 9.10.2007 recante: "Erogazione a carico del servizio sanitario regionale di farmaci a base di testosterone in formulazione gel per il trattamento dell'ipogonadismo maschile"*;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 2695 del 29 dicembre 2014 *"Elenco trattamenti non ricompresi nei Livelli Essenziali di Assistenza, erogabili con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale, a soggetti affetti da malattie rare ematologiche, cistite interstiziale, malattie rare dermatologiche e malattie rare oftalmologiche di cui al D.M. Sanità 18 maggio 2001, n. 279. "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera b) del D.Lgs.29 aprile 1998 n. 124"*;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 763 del 14 maggio 2015 *"Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento: "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)". Aggiornamento della rete dei Centri interregionali di riferimento dell'area vasta, accreditati per le malattie rare."*;

VISTO il decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 94 del 16 settembre 2016 *"Linee di indirizzo regionali per la gestione dei farmaci di fascia C non negoziata (nn). Recepimento"*;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 *"Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art.1 comma 7 del decreto legislativo 30.12.1992, n. 502"*;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 850 del 13 giugno 2017 *"Tavolo Regionale per l'Assistenza Protesica. Istituzione"*;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 1522 del 25 settembre 2017 *"Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" Attuazione dell'allegato 7 - "Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo"*;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 491 del 17 aprile 2018 *"Attuazione DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del D.L. 30/12/1992, n. 502" in materia di malattie rare ed aggiornamento della rete di assistenza per le malattie rare, anche in funzione dell'avvio dell'attività delle reti europee di riferimento per le malattie rare (ERN)"*;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 1218 del 14 agosto 2018 *"Approvazione Piani di Attività 2018 dei Coordinamenti e registri di patologia regionali di cui alla DGR.2024/2017 punto 6."*, laddove si dispone *"che entro il 30.6.2019, la parte relativa all' Information and Communications Technology (ICT) del Coordinamento Regionale delle malattie rare, venga trasferita in Azienda Zero"*;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 36 del 21 gennaio 2019 *"Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali"*;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 330 del 26 marzo 2019 "*Prescrizione delle prestazioni di assistenza protesica: definizione delle specialità mediche e delle modalità per individuare le strutture da autorizzare alla prescrizione medesima a carico del Servizio Sanitario Nazionale (D.P.C.M. 12 gennaio 2017 relativo alla definizione e all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza - Allegato 12, articolo 1)*".

delibera

1. di ritenere le premesse parte integrante del presente provvedimento;
2. di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione della presente delibera;
3. di incaricare le Aziende ULSS di attenersi a quanto in premessa riportato;
4. di incaricare Azienda Zero di adeguare la piattaforma *Information Communication Technology* ICT riferita al registro malattie rare secondo le modalità indicate in premessa e di produrre a regime alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici il report semestrale in premessa indicato;
5. di incaricare il Coordinamento delle Malattie Rare di attenersi alle disposizioni della presente delibera e di produrre alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici il report semestrale in premessa indicato nelle more dell'adeguamento della piattaforma di cui al punto 4;
6. di dare atto che i provvedimenti regionali vigenti che a vario titolo afferiscono alla materia di cui alla presente delibera, sono da intendersi applicabili in quanto compatibili;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale;
8. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.