

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome concernente proroga delle attività della Rete nazionale per la gestione della sindrome da insufficienza respiratoria di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 novembre 2009 (Rep. Atti n° 196/CSR).

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni e Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente l'istituzione della Rete nazionale per la gestione della sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave da polmoniti da virus A(H1N1) e l'eventuale utilizzo della terapia ECMO (*Extracorporeal Membrane Oxygenation*), sancita da questa Conferenza nella seduta del 5 novembre 2009, (Rep. Atti n° 196/CSR);

VISTO il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze n. 102131 dell'anno 2009, registrato alla Corte dei Conti, mediante il quale è stata autorizzata una assegnazione integrativa di € 25.000.000 (venticinquemilioni/00) sul capitolo 4383 – PG 01 del Ministero della Salute – al fine di poter garantire il supporto finanziario necessario all'avvio delle attività della Rete di cui alla richiamata Intesa sancita il 5 novembre 2009;

CONSIDERATO che per dare attuazione alla suddetta Intesa, il Ministero della salute ha stipulato, in data 26 novembre 2009, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, un apposito accordo di collaborazione per l'importo complessivo di euro 24.729.400,00 con le strutture cui era stato affidato il coordinamento funzionale dei Centri della predetta Rete, ai fini dell'avvio e dello sviluppo della medesima e che tale accordo, con atto aggiuntivo stipulato in data 24 marzo 2011, è stato prorogato fino al 31 maggio 2012;

TENUTO CONTO che sono stati erogati all'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza, come previsto all'art. 6 del su citato accordo di collaborazione, un primo acconto di euro 17.310.580,00 in data 9 dicembre 2009 e un secondo acconto di euro 6.182.350,00 in data 6 dicembre 2010, per la copertura degli oneri connessi alla realizzazione delle attività di interesse comune finalizzate al coordinamento della Rete;

CONSIDERATO che il Ministero della Salute provvederà ad erogare la terza ed ultima quota prevista dal surrichiamato articolo 6, pari ad euro 1.236.470,00, non appena sarà disposta dal Ministero dell'Economia e delle Finanze la reiscrizione in bilancio di tale somma, caduta in perenzione amministrativa in data 31 dicembre 2011;

RILEVATO che detta Rete è stata costituita specificatamente per fronteggiare le gravi insufficienze respiratorie da virus AH1N1 refrattarie alle terapie convenzionali ed alla ventilazione meccanica;

DATO ATTO che, anche oltre il periodo pandemico, la realizzazione di un modello organizzativo per livelli crescenti di intensità di cure e l'utilizzo della tecnologia ECMO hanno consentito un aumento della rispondenza delle Unità di terapia intensiva ed un contenimento del tasso di mortalità delle forme più severe delle sindromi da insufficienza respiratoria acuta grave, con ciò confermando il miglioramento ottenuto nella gestione clinica delle forme morbose in parola;

TENUTO CONTO che, al di fuori di periodi epidemici, l'incidenza annua attesa di forme di grave insufficienza respiratoria è stimata essere di circa 40 casi ogni 100.000 persone, con una mortalità associata ricompresa tra il 35% ed il 50%;

VISTO il parere del Consiglio Superiore di Sanità reso nella seduta del 19 gennaio 2011, con il quale in merito alla Rete ECMO è stato espresso l'avviso favorevole al mantenimento e alla estensione della suddetta Rete, ritenendo che nei casi caratterizzati da malattia respiratoria severa ARDS anche a eziologia diversa da quella influenzale può rappresentare un "salvavita";

TENUTO CONTO, altresì, che il mantenimento del modello organizzativo della predetta Rete e l'utilizzo, nei casi eligibili, dell'ossigenazione extracorporea ragionevolmente garantirebbe risultati - in termini di efficacia nella presa in carico ed in termine di esiti - quanto meno allineati a quelli a cui è fin qui pervenuta la Rete ECMO;

CONSIDERATO che, in relazione alle menzionate evidenze tecnico-organizzative ed epidemiologiche, è opportuno un proseguimento prototipale dell'attività della Rete, per consentire il consolidamento delle attività clinico-assistenziali da essa fornite, anche al fine - ultimata la fase sperimentale - di valutarne una più ampia utilizzazione nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale per il miglioramento della presa in carico da parte delle Unità di terapia intensiva delle forme di grave insufficienza respiratoria e la riduzione della mortalità attesa;

CONSIDERATO, altresì, che ai fini della più completa copertura del territorio nazionale, con particolare riferimento alla situazione logistica e geografica della Regione Sardegna e per i casi pediatrici del centro-sud, si rende necessario individuare, tra le strutture facenti parte della Rete, ulteriori Centri da coinvolgere nella stessa Rete;

RILEVATO che al sostegno dell'iniziativa si dovrà far fronte con le disponibilità finanziarie risultanti dalla rendicontazione presentata dall'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza, alla data del 31 dicembre 2011 pari ad euro 12.513.830,00, nonché dall'ulteriore terza quota a saldo del finanziamento concordato, pari ad euro 1.236.470,00 per un totale complessivo di euro 13.750.300,00;

VISTA la nota del Ministero della salute inviata alla Segreteria di questa Conferenza in data ____ ;

ACQUISITO l'assenso del Governo e delle regioni e delle province autonome;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nei termini sotto indicati:

1. Al fine di continuare a garantire, sul territorio nazionale, in modalità stabile e continuativa, le prestazioni clinico-assistenziali, anche tramite la terapia ECMO, necessarie alla migliore gestione della sindrome da insufficienza respiratoria acuta e di altre patologie assimilabili, qualunque ne sia l'eziologia, le attività della Rete nazionale per la gestione della sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave da polmoniti da virus A(H1N1) e l'eventuale utilizzo della terapia ECMO proseguono con carattere sperimentale per ulteriori 5 anni.

2. Gli obiettivi della Rete di cui all'Intesa sancita da questa Conferenza il 5 novembre 2009 sono così integrati: miglioramento della presa in carico da parte delle Unità di terapia intensiva delle forme di grave insufficienza respiratoria e la riduzione della mortalità attesa.

3. Al fine di garantire adeguata accessibilità su tutto il territorio nazionale alle prestazioni fornite dalla Rete di cui al comma 1, anche attraverso il superamento delle difficoltà poste dalla situazione logistica e geografica della Regione Sardegna e per i casi pediatrici del centro, all'elenco delle strutture specialistiche che costituiscono la Rete nazionale per la gestione della sindrome da insufficienza respiratoria acuta con l'utilizzo della terapia ECMO, sono aggiunti i seguenti Centri:

- Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari
- Ospedale Bambino Gesù, Roma

4. Dall'attuazione della presente Intesa non derivano ulteriori oneri finanziari a carico del bilancio del Ministero della salute, oltre quelli già previsti dall'accordo di collaborazione del 26 novembre 2009 citato in premessa. Per il prosieguo e la realizzazione delle iniziative di cui alla presente Intesa, si provvede con le disponibilità finanziarie risultanti dalla rendicontazione presentata dall'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza, alla data del 31 dicembre 2011 pari ad euro 12.513.830,00, nonché dall'ulteriore terza quota a saldo del finanziamento concordato, pari ad euro 1.236.470,00 per un totale complessivo di euro 13.750.300,00,;

5. Al Ministero della salute è demandata l'attività di verifica della corretta attuazione della presente Intesa da parte dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza.