

OGGETTO: Presa d'atto della Deliberazione del Direttore Generale della ASL Roma D n. 686 del 16/09/2015, recante *“Modifica al Regolamento aziendale per attività di somministrazione di metadone erogata dalla Fondazione Villa Maraini parte integrante del D.C.A. n. U00033 del 11.02.2013”*.

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTI per quanto riguarda i poteri

- la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;
- lo Statuto della Regione Lazio 11 novembre 2001, n. 1“Nuovo Statuto della Regione Lazio” e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e s. m. i.;
- Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con cui il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti è stata nominato Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio;
- la Determinazione regionale B03071 del 17 luglio 2013 avente ad oggetto: *“Riorganizzazione delle strutture organizzative di base denominate aree e uffici della Direzione regionale salute e Integrazione Sociosanitaria”*, con la quale è istituita l'Area denominata *“Autorizzazione e Accreditamento – Completamento adempimenti legge 12/2011”*;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 01 dicembre 2014, con cui l'Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato sub commissario nell'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio;

VISTI per quanto riguarda il Piano di rientro

- l'articolo 8, comma 1 della Legge 5 giugno 2003, n. 131;
- l'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311;
- le Deliberazioni della Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 avente ad oggetto: *“Approvazione del "Piano di Rientro..”* e n. 149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: *“Presa d'atto dell'Accordo Stato Regione Lazio....Approvazione del “Piano di Rientro”*;
- la Legge 23 dicembre 2009, n. 191;
- il Decreto del Commissario ad acta n. U00480 del 6 dicembre 2013, recante: *“Approvazione programmi operativi”* per gli anni 2013-2015;
- i programmi operativi approvati con Decreto del Commissario ad acta n. U00247 del 25 luglio 2014;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”* e s.m.i.;

VISTI per quanto riguarda le norme in materia di autorizzazione e accreditamento:

- l'art. 1, co. 796, lett. s) e t), legge 27 dicembre 2006, n. 296 e ss.mm.ii.;
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4 e ss.mm.ii.;
- il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2 e ss.mm.ii.;
- il Regolamento Regionale 13 novembre 2007, n. 13 e ss.mm.ii.;
- la Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3, e ss.mm.ii.;

IL COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0017/2010 avente ad oggetto: “Atto ricognitivo di cui al Decreto Commissariale n. U0096/2009. Piano dei fabbisogni assistenziali per la Regione Lazio ai sensi dell’art. 2, comma 1, lett. a, numero 1) della L.R. n. 4/2003”;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10 novembre 2010
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0109 del 31 dicembre 2010 avente ad oggetto: “Atto ricognitivo ex art. art. 1, comma 22, Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3 e ss.mm.ii.”
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0007 del 3 febbraio 2011 avente ad oggetto: “Legge Regionale 24 dicembre 2010, n. 9 art. 2, comma 14. Termini e modalità per la presentazione della documentazione attestante il possesso dei requisiti ai fini del procedimento di accreditamento istituzionale definitivo”;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 3 febbraio 2011;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0013 del 23 marzo 2011 avente ad oggetto “Procedimento di accreditamento definitivo a strutture sanitarie e socio-sanitarie private. Regolamentazione verifica requisiti”;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 214 del 28 maggio 2015 e s.m.i. concernente: “*Requisiti minimi autorizzativi strutturali, tecnologici ed organizzativi per l’esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie nell’ambito delle patologie da dipendenza e dei comportamenti di addiction di cui al DCA 13/2015. Integrale sostituzione dei paragrafi 3.6, 4.7, 7.6 di cui all’ALL.C del DCA 8/2011*”;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00295 del 26/06/2015 ad oggetto “L.R. n. 4/2003 – R.R. n. 2/2007 - Avvio delle procedure di autorizzazione all’esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie nell’ambito delle patologie da dipendenza e dei comportamenti di addiction, in attuazione del DCA U00013 del 13/01/2015”;

VISTO il DCA n. U00033 del 11/02/2013 ad oggetto: “*Provvedimento di conferma dell’autorizzazione all’esercizio e di accreditamento istituzionale definitivo in favore della Fondazione Villa Maraini Onlus (P. IVA 03684011004), con sede legale in Via Bernardino Ramazzini n. 31 - 00151 Roma, che gestisce una struttura di riabilitazione e recupero delle persone in stato di dipendenza denominata “Fondazione Villa Maraini Onlus”, con sede operativa in Via Bernardino Ramazzini n. 31 - 00151 Roma.*”;

CONSIDERATO che la parte dispositiva del DCA n. U00033/2013 prevede che l’attività di somministrazione di trattamenti sostitutivi a base di metadone nel “Padiglione Maraini” e nel “Padiglione Frascara” del presidio sanitario di “Riabilitazione e Recupero delle persone in stato di dipendenza” denominato “Fondazione Villa Maraini”, rispetti quanto previsto dal “*Regolamento della azienda Asl RM/D recante “Regolamento per attività di somministrazione di metadone erogata dalla Fondazione villa Maraini [Rev. 01 del 12/10/2012]*”;

PRESO ATTO della nota del Direttore Generale della ASL Roma D prot. n. 74939 del 01/10/2015, acquisita al prot. reg. n. 525391GR11/00 del 02/10/2015, con la quale si trasmette la Deliberazione Aziendale n. 686 del 16/09/2015, recante “*Modifica al Regolamento aziendale per attività di somministrazione di metadone erogata dalla Fondazione Villa Maraini parte integrante del D.C.A. n. U00033 del 11.02.2013*”;

RITENUTO, pertanto, opportuno prendere atto del nuovo “*Regolamento per attività di somministrazione di metadone erogata dalla Fondazione Villa Maraini [Rev. 2 - 2015]*”, adottato con Deliberazione del Direttore Generale della ASL Roma D n. 686 del 16/09/2015;

Segue decreto n.

IL COMMISSARIO AD ACTA
 (deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

DECRETA

Per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

- di prendere atto del nuovo “Regolamento per attività di somministrazione di metadone erogata dalla Fondazione Villa Maraini [Rev. 2 - 2015]”, adottato con Deliberazione del Direttore Generale della ASL Roma D n. 686 del 16/09/2015 (Allegato 1);
- di notificare il presente Decreto a mezzo PEC all’indirizzo: fondazionevillamaraini@postecert.it al Legale Rappresentante della Fondazione Villa Maraini Onlus (P.IVA 03684011004), con sede legale nel Comune di Roma, Via Bernardino Ramazzini, n. 31 ed alla ASL Roma D, all’indirizzo: protocollo@pec.aslromad.it;
- di stabilire che il presente provvedimento sarà disponibile sul sito www.regione.lazio.it nella sezione “Argomenti – Sanità”.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Roma, il 05 NOV. 2015

Nicola Zingaretti



REGOLAMENTO PER ATTIVITA' DI SOMMINISTRAZIONE
DI METADONE EROGATA DALLA FONDAZIONE VILLA MARAINI [Rev.2 - 2015]

1. Finalità del Regolamento

Il sistema dei Servizi per le Dipendenze, assicurato dalla Regione Lazio, garantisce la corretta presa in carico del paziente, l'appropriatezza dei trattamenti e la continuità terapeutica.

La Fondazione Villa Maraini, nell'ambito dell'offerta regionale, attraverso il servizio autorizzato in regime ambulatoriale e il servizio accreditato in regime semiresidenziale, può assicurare i trattamenti farmacologici nei casi di seguito specificati.

La ASL RMD assicura la vigilanza e il raccordo con la rete regionale dei servizi pubblici per le dipendenze e la Fondazione Villa Maraini.

2. Definizione delle attività del Servizio ambulatoriale della Fondazione Villa Maraini

2.1. Il servizio ambulatoriale della Fondazione Villa Maraini, in virtù del DCA Regione Lazio n. U00033/2013, è autorizzato alla somministrazione di terapia agonista a base di metadone nei seguenti casi:

- a. Paziente con sindrome di astinenza, rilevata dal medico secondo i criteri della Scala COWS (Allegato n. 1);
- b. Paziente in cura presso il SERD., impossibilitato per quel giorno ad assumere il farmaco presso il proprio servizio negli orari di apertura dello stesso, per assicurare la continuità terapeutica;
- c. Paziente che si rivolge a Villa Maraini nell'ambito delle attività terapeutico-riabilitative autorizzate con DPGR del 26 Luglio 1996 n. 1512 e di quelle previste dalla Determinazione del Direttore Regionale Tutela della salute e Servizio Sanitario Regionale n° D3614 del 25 ottobre 2006.

2.2. Procedure per la somministrazione di metadone da parte del servizio ambulatoriale:

- a. Nel caso di paziente con sindrome di astinenza, il medico in turno obbligatoriamente:
 1. Acquisisce l'identità del paziente;
 2. Visita il paziente;
 3. Registra i sintomi e i segni compatibili con uno stato di astinenza in atto, compilando la SCALA COWS (Allegato n. 1);
 4. Verifica l'eventuale terapia in corso presso il SERD., se il paziente è già in trattamento (attraverso il Sistema Informativo Regionale Dipendenze);
 5. Somministra la terapia attenendosi, per il dosaggio del metadone, alle indicazioni contenute nelle Linee Guida e Raccomandazioni vigenti.
- b. Nel caso di paziente in cura presso i SERD., impossibilitato per quel giorno ad assumere il farmaco presso il proprio servizio negli orari di apertura dello stesso e/o degli altri servizi regionali, il medico di turno obbligatoriamente:
 1. Acquisisce l'identità del paziente;

2. Verifica la terapia in corso presso il SER.D. (attraverso il Sistema Informativo Regionale Dipendenze);
3. Somministra la terapia nei dosaggi prescritti dal SER.D.
4. Nel caso in cui non sia stato possibile acquisire dati sul piano di trattamento in corso e il paziente non presenti segni e sintomi di astinenza da oppiacei, il medico decida di procedere comunque alla somministrazione di metadone:
 - a. Accerta l'uso di metadone mediante esecuzione di un esame urine (test rapido)
 - b. Si attiene, per quanto riguarda il dosaggio di metadone, alle indicazioni contenute nelle Linee Guida e Raccomandazioni vigenti;
5. Inserisce la prestazione nel Sistema Informativo Regionale Dipendenze.

2.3. Il medico agisce secondo scienza e coscienza somministrando il metadone nell'interesse del paziente.

2.4. Per quanto previsto ai precedenti punti 2.1, 2.2 e 2.3, è fatto divieto di richiedere al paziente alcun compenso economico per le prestazioni collegate alla somministrazione di metadone.

3. Competenze della Fondazione Villa Maraini.

3.1. La Fondazione Villa Maraini invia a ciascun Ser.D. della Regione Lazio, secondo le modalità previste dal presente Regolamento, tutti i dati relativi ai pazienti trattati (nominativi e dosaggi) entro le ore 24,00 di ogni giorno.

3.2. La Fondazione Villa Maraini invia trimestralmente ad ognuno dei Ser.D. territorialmente competenti, copia dell'elenco nominativo dei soggetti trattati.

3.3. La Fondazione Villa Maraini emette, con cadenza trimestrale, le fatturazioni, distinte per ASL di residenza, delle prestazioni effettuate, alla ASL Roma D – UOC Accreditamento, Vigilanza e Controllo sulle Strutture Sanitarie.

4. Competenze della ASL Roma D.

4.1. La ASL RMD effettuerà in ogni momento e/o quando lo riterrà opportuno controlli sulla regolarità delle prestazioni erogate dalla Fondazione Villa Maraini.

4.2. La ASL RMD liquiderà le fatture ricevute con cadenza trimestrale, previa acquisizione dell'attestato di congruità emesso dal Ser.D. di ognuna delle ASL territorialmente competenti.

4.3. Il costo riconosciuto per ogni somministrazione, comprensivo del costo del farmaco, è di 5,28 Euro.

Allegato n.1

SCALA DEI SINTOMI COWS (Clinical Opiate Withdraw Scale)

COGNOME e NOME DEL PAZIENTE _____

SerT di competenza _____

Per ogni voce, scegliere il numero che meglio descrive i sintomi del paziente.

Considerare solo i fattori apparentemente collegati all'astinenza da oppiacei.

(Ad esempio, se il ritmo cardiaco risulta alterato perché il paziente ha svolto attività fisica poco prima della visita, il fattore battito cardiaco non deve essere incluso nella scala)

RITMO CARDIACO A RIPOSO (battiti/minuto)

Da misurarsi dopo aver fatto sedere o sdraiare il paziente per un minuto.

Ritmo cardiaco: 80 o meno	0
Ritmo cardiaco: 80-100	1
Ritmo cardiaco: 101-120	2
Ritmo cardiaco: oltre 120	4

SUDORAZIONE

Se non giustificata dalla temperatura della sala o dall'attività del paziente nel corso dei 30 min. precedenti.

Nessun brivido o vampata	0
Resoconto soggettivo di brividi o vampate	1
Viso arrossato o visibilmente essudato	2
Tracce di sudore sulla fronte o sul viso	3
Sudore colante dal viso	4

AGITAZIONE

Osservabile durante la visita.

Calmo	0
Paziente in grado di stare fermo ma che lamenta difficoltà	1
Frequenti spostamenti o movimenti non controllati di gambe e braccia	3
Paziente non in grado di stare fermo per più di pochi secondi	5

DIMENSIONE DELLA PUPILLA

Pupilla ferma o di dimensioni normali alla luce della sala	0
Pupilla di dimensioni più grandi del normale alla luce della sala	1
Pupilla moderatamente dilatata	2
Pupilla così dilatata che è visibile solo il bordo dell'iride	5

DOLORI ALLE OSSA O ALLE ARTICOLAZIONI

In caso di precedenti dolori del paziente, si considerino solo gli effetti aggiuntivi causati dall'astinenza.

Nessun dolore	0
Dolore medio diffuso	1
Il paziente lamenta forte dolore diffuso alle giunture/ai muscoli	2
Il paziente si massaggia le giunture e i muscoli e non è in grado di stare fermo a causa del dolore	4

DISTURBI GASTRO-INTESTINALI
Nel corso della mezz'ora precedente.

Nessun sintomo gastro-intestinale	0
Crampi allo stomaco	1
Nausea o feci molli o non formate	2
Vomito o diarrea	3
Numerosi episodi di diarrea o vomito	5

TREMORI
Osservazione delle mani distese.

Nessun tremore	0
Tremori percepiti dal paziente ma non visibili	1
Lievi tremori visibili	2
Tremori o contrazioni muscolari palesi	4

SBADIGLI
Riscontrabili durante la visita.

Nessuno sbadiglio	0
Uno o due sbadigli durante la visita	1
Più di tre sbadigli durante la visita	2
Numerosi sbadigli al minuto	4

ANSIA E/O IRRITABILITÀ

Nessuna	0
Paziente che lamenta ansia e irritabilità crescenti	1
Paziente visibilmente ansioso o irritabile	2
Paziente così irritabile o ansioso da mostrare poca collaborazione durante la visita	4

PELLE D'OCA

Pelle liscia	0
Piloerezione percepita dal paziente o peli visibilmente eretti sulle braccia del soggetto	3
Piloerezione notevole	5

RINORREA O LACRIMAZIONE

Se non dovuti a raffreddamento o allergia.

Nessun segno	0
Ostruzione nasale o occhi insolitamente umidi	1
Rinorrea o lacrimazione	2
Rinorrea intensa e abbondante lacrimazione	4

PUNTEGGIO TOTALE

Da calcolarsi sommando i singoli punteggi degli 11 fattori.

sintomi medi	05 - 12
sintomi moderati	13 - 24
sintomi moderatamente severi	25 - 36
sintomi severi	>36

Luogo e data

Timbro e firma del medico di turno