

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 676 del 05/05/2025

Seduta Num. 21

Questo lunedì 05 **del mese di** Maggio
dell' anno 2025 **si è riunita in** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA in modalità mista
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) de Pascale Michele	Presidente
2) Allegni Gessica	Assessore
3) Baruffi Davide	Assessore
4) Conti Isabella	Assessore
5) Fabi Massimo	Assessore
6) Frisoni Roberta	Assessore
7) Mammi Alessio	Assessore
8) Mazzoni Elena	Assessore
9) Paglia Giovanni	Assessore
10) Priolo Irene	Assessore

Funge da Segretario: Fabi Massimo

Proposta: GPG/2025/727 del 30/04/2025

Struttura proponente: SETTORE PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: INDICAZIONI PER L'EROGAZIONE DIRETTA, GRATUITA E CON MODULO
PRESCRITTIVO DELLE FORMULAZIONI FARMACEUTICHE FINALIZZATE AL
TRATTAMENTO DEI CASI INDICE DI SCABBIA E DEI RELATIVI CONTATTI
STRETTI. REVOCA DELLA DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 1183/2024.

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Giovanna Mattei

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- la Legge 24 dicembre 1993, n. 537 recante "Interventi correttivi di finanza pubblica", e in particolare:
 - l'art. 8, comma 9, che stabilisce che le specialità medicinali ed i prodotti galenici per i quali sia stata rilasciata l'autorizzazione sono erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale;
 - l'art. 8, comma 10, che stabilisce che la Commissione Unica del Farmaco (CUF) proceda alla riclassificazione delle diverse specialità medicinali e dei preparati galenici di cui al comma 9 del presente articolo 8 collocando i medesimi nelle classi di rimborsabilità;
 - l'art. 8, comma 14, che stabilisce che i farmaci collocati nella classe di rimborsabilità di cui al comma 10, lettera a) sono a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, mentre i farmaci collocati nella classe di cui al comma 10, lettera c) sono a totale carico dell'assistito;
- la Circolare dell'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna n. 21 del 24 novembre 1999 (Prot. n. 48161 PRC) avente ad oggetto: "Circolare del Ministero della Sanità n. 4 del 13 marzo 1998 «Misure di profilassi per esigenze di sanità pubblica - Provvedimenti da adottare nei confronti di soggetti affetti da alcune malattie infettive e nei confronti di loro conviventi e contatti - Linee di indirizzo per l'applicazione in Emilia-Romagna»";
- il Decreto-Legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito con modificazioni dalla Legge 8 agosto 2002, n. 178 recante "Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto-Legge 8 luglio 2002, n. 138, recante interventi urgenti in materia tributaria, di privatizzazioni, di contenimento della spesa farmaceutica e per il sostegno dell'economia anche nelle aree svantaggiate", e in particolare:
 - l'art. 9, comma 2, che stabilisce che il Ministro della Salute, su proposta della Commissione Unica del Farmaco (CUF), provvede annualmente a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale;
 - l'art. 9, comma 3, che stabilisce che la redazione dell'elenco dei farmaci di cui al succitato comma 2 è effettuata sulla base dei criteri di costo-efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa definiti nell'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano dell'8 agosto 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001;

- il Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro della Funzione Pubblica e con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del Decreto-Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326", e in particolare:
 - l'art. 19, comma 2, che stabilisce, tra l'altro, che la Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) svolge le funzioni già attribuite alla Commissione Unica del Farmaco;
- la propria deliberazione n. 1540 del 6 novembre 2006 avente ad oggetto: "Organizzazione del Sistema preposto alla scelta dei farmaci da utilizzare nelle strutture delle Aziende Sanitarie e degli Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico della Regione Emilia-Romagna" con la quale si stabilisce, tra l'altro, che il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), elaborato ed aggiornato dalla Commissione Regionale del Farmaco (CRF), è aggiornato periodicamente con determina del dirigente competente;
- l'art. 36 della L.R. n. 20 del 29 dicembre 2006 "Strumenti per il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera" e ss.mm.ii.;
- la Circolare n. 7 del 25 giugno 2007 della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali (Prot. n. PG/2007/168495) avente ad oggetto: "Omogeneizzazione delle prestazioni sanitarie nella Rete dei servizi per anziani non autosufficienti" che, tra l'altro, ha evidenziato che il Prontuario Terapeutico Regionale è il punto di riferimento anche per le prescrizioni di farmaci nella Rete dei servizi per anziani non autosufficienti e che tiene conto delle esigenze terapeutiche degli anziani non autosufficienti ospitati nelle strutture, prevedendo la somministrazione dei farmaci ritenuti necessari, a prescindere dalla loro classe di rimborsabilità di appartenenza;
- le Linee di Indirizzo per la gestione clinica dei farmaci negli Istituti Penitenziari della Regione Emilia-Romagna. Documento Tecnico Regionale per la Sicurezza nella Terapia Farmacologica n. 2, Regione Emilia-Romagna, Aprile 2015;
- la propria deliberazione n. 273 del 29 febbraio 2016 avente ad oggetto: "Approvazione Sistema di remunerazione dei servizi socio-sanitari accreditati provvisoriamente e/o definitivamente" e ss.mm.ii.;
- la propria deliberazione n. 965 del 25 giugno 2018 avente ad oggetto: "Accordi tra Associazioni o Organizzazioni di Volontariato e/o Onlus presenti sul territorio della Regione Emilia-Romagna, convenzionate con le Aziende USL, finalizzati

all'assistenza sanitaria a categorie fragili presenti nel suo territorio e modalità di versamento del contributo volontario per cittadini stranieri”;

- la Circolare n. 7 del 22 dicembre 2020 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare (Prot. 22/12/2020.0843799.U) avente ad oggetto: “Applicazione Delibera di Giunta Regionale n. 965/2018. Accordi tra Associazioni o Organizzazioni di Volontariato e/o Onlus presenti sul territorio della Regione Emilia-Romagna, convenzionate con le Aziende USL, finalizzati all'assistenza sanitaria a categorie fragili presenti nel suo territorio. Trasmissione «Convenzione per lo svolgimento dell'attività di volontariato presso l'Azienda USL.....in applicazione della DGR 965/2018»”;
- il Decreto del Ministro della Salute del 7 marzo 2022 recante “Revisione del Sistema di Segnalazione delle Malattie Infettive (PREMAL)”;
- la propria deliberazione n. 991 del 19 giugno 2023 avente ad oggetto: “Aggiornamento del «Sistema Regionale di Segnalazione Rapida» di eventi epidemici ed eventi sentinella nelle strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e nella popolazione generale”;
- la determinazione del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare n. 15900 del 20 luglio 2023 avente ad oggetto: “Revisione del Sistema di Segnalazione delle Malattie Infettive in attuazione del D.M. 7 marzo 2022 e aggiornamento del documento che disciplina il Sistema Regionale di Segnalazione Rapida di eventi epidemici ed eventi sentinella nelle strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e nella popolazione generale”;
- la propria deliberazione n. 2256 del 22 dicembre 2023 avente ad oggetto: “Approvazione del Regolamento della Commissione Regionale del Farmaco di cui all'art. 36 della L.R. n. 20/2006, nominata con determina n. 1556 del 26/01/2023”;
- la propria deliberazione n. 1183 del 24 giugno 2024 avente ad oggetto: “Indicazioni per l'erogazione diretta, gratuita e su prescrizione medica delle formulazioni farmaceutiche finalizzate al trattamento dei casi di scabbia e alla profilassi dei contatti stretti di caso individuati dal Servizio di Igiene e Sanità Pubblica attraverso l'indagine epidemiologica”;
- la Circolare n. 6 del 25 luglio 2024 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare (Prot. 25/07/2024.0805963.U) avente ad oggetto: “Indicazioni operative in attuazione della DGR 1183/2024 avente ad oggetto: «Indicazioni per l'erogazione diretta, gratuita e su prescrizione medica delle formulazioni farmaceutiche finalizzate al trattamento dei casi di scabbia e alla

profilassi dei contatti stretti di caso individuati dal Servizio di Igiene e Sanità Pubblica attraverso l'indagine epidemiologica»”;

- la Circolare n. 11 del 6 novembre 2024 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare (Prot. 06/11/2024.1237642.U) avente ad oggetto: “Indicazioni operative in attuazione della DGR 1183/2024 avente ad oggetto: «Indicazioni per l'erogazione diretta, gratuita e su prescrizione medica delle formulazioni farmaceutiche finalizzate al trattamento dei casi di scabbia e alla profilassi dei contatti stretti di caso individuati dal Servizio di Igiene e Sanità Pubblica attraverso l'indagine epidemiologica». Aggiornamento dell'Allegato 4 «Modulo prescrizione medicinali contro la scabbia»”;

Considerato che:

- successivamente alla adozione dei provvedimenti sopra citati, nella riunione della Commissione Regionale del Farmaco (CRF), tenutasi il 27 novembre 2024, è stato dato mandato a un Gruppo di Lavoro di esperti, costituito da dermatologi e pediatri di Azienda Sanitaria, referenti dell'Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi Medici e dell'Area Malattie Infettive e Programmi di Prevenzione Collettiva, di elaborare una proposta di documento di indirizzo regionale sul trattamento farmacologico della scabbia;
- nella riunione della CRF tenutasi il 6 marzo 2025 è stato discusso e approvato il documento di indirizzo regionale “Trattamento farmacologico della scabbia” elaborato dal succitato Gruppo di Lavoro che include, tra l'altro, la revisione del “Modulo per la prescrizione a carico SSR di medicinali contro la scabbia” di cui alle suddette Circolari n. 6 del 25 luglio 2024 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare e n. 11 del 6 novembre 2024 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;
- con la determinazione dirigenziale n. 6726 del 9 aprile 2025 avente ad oggetto: “Aggiornamento al 6 marzo 2025 del Prontuario Terapeutico Regionale”, tra l'altro, il succitato documento di indirizzo regionale “Trattamento farmacologico della scabbia” viene inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale e ne diventa parte integrante (Documento PTR n. 354 del 6 marzo 2025);

Ritenuto di fornire con il presente atto indicazioni per l'erogazione diretta, gratuita e con modulo prescrittivo delle formulazioni farmaceutiche finalizzate al trattamento dei casi indice di scabbia e dei relativi contatti stretti;

Considerato che sono parti integranti e sostanziali del presente provvedimento l'Allegato 1 “Modulo per la prescrizione di medicinali contro la scabbia per Farmacia Ospedaliera”, contenuto all'interno del documento di indirizzo regionale “Trattamento

farmacologico della scabbia" (PTR n. 354) e l'Allegato 2 "Indicazioni operative per l'erogazione a carico del SSR dei medicinali per il trattamento della scabbia" che fornisce le modalità per il monitoraggio su base annua da parte del Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della corretta applicazione dell'atto in parola;

Valutato pertanto necessario revocare la propria deliberazione n. 1183/2024, nonché sostituire integralmente la Circolare n. 6 del 25 luglio 2024 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare (Prot. 25/07/2024.0805963.U) e la Circolare n. 11 del 6 novembre 2024 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare (Prot. 06/11/2024.1237642.U) con l'Allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, in quanto l'attuale trattamento farmacologico della scabbia comporta il superamento delle disposizioni ivi contenute;

Rilevato che:

- l'acariasi da *Sarcoptes scabiei*, comunemente nota come scabbia, è un'infezione cutanea parassitaria che rappresenta un rilevante problema di sanità pubblica in quanto frequentemente genera casi secondari nei contatti stretti per trasmissione da contatto diretto, tra un individuo malato e un individuo sano, o da contatto indiretto, attraverso fomite contaminati venuti a contatto con individui malati, e può comportare altresì recidive di malattia;
- la malattia presenta un'incubazione mediamente di 40 giorni e per tale motivo è indicato il trattamento precoce dei contatti stretti del malato al fine di evitare focolai in ambito familiare e nelle collettività;
- il maggior numero dei casi si presenta nell'ambito domestico/familiare e i pazienti anziani e fragili per condizioni di immunodepressione possono manifestare sintomi di più difficile riconoscimento e con evoluzione clinica più severa e di più lunga risoluzione;
- un caso tra gli ospiti o tra gli operatori - all'interno di una collettività sanitaria, socio-assistenziale o socio-sanitaria, così come all'interno delle carceri, in ambito scolastico o in altre collettività - rappresenta un contesto di forte criticità su cui porre specifica attenzione;
- le segnalazioni dei casi di scabbia risentono del fenomeno della sottonotifica e/o del ritardo diagnostico dovuto principalmente alla difficile identificazione di sintomi, non sempre patognomonicici, o al mancato accesso ai servizi sanitari da parte dei soggetti colpiti, anche a causa del derivante disagio psicologico e sociale arrecato dai fenomeni di marginalizzazione e stigmatizzazione della malattia;

Considerato che nella Regione Emilia-Romagna, i dati provenienti dalle segnalazioni di scabbia, registrate a livello regionale attraverso il Sistema Informativo "Sorveglianza Malattie

Infettive" (SMI), riportano un numero totale di casi confermati nel periodo 2019-2024 pari a 19.500, con significativa tendenza incrementale (1.450 nel 2019, 5.199 nel 2024). Il numero complessivo dei focolai di scabbia rilevati nel solo 2024 è stato pari a 854, con il coinvolgimento di 2.567 persone comprendenti anche ospiti di residenze socio-sanitarie o socio-assistenziali;

Evidenziato inoltre che:

- tutte le formulazioni farmacologiche elencate nel "Modulo per la prescrizione di medicinali contro la scabbia per Farmacia Ospedaliera", di cui all'Allegato 1, parte integrale e sostanziale del presente provvedimento, sono a totale carico del paziente e soggette a prescrizione medica;
- i regimi terapeutici citati nel succitato documento di indirizzo regionale "Trattamento farmacologico della scabbia" ed elaborati consultando la più recente letteratura scientifica e Linee Guida adottate da Agenzie Governative Internazionali hanno costi che possono gravare interamente sui soggetti affetti da scabbia, aspetto che in taluni casi potrebbe comportare la mancata adesione alla terapia proposta o una sua non completa applicazione, con conseguenti e frequenti casi di fallimento terapeutico e ricadute sulla collettività;

Ritenuto pertanto necessario intervenire garantendo la disponibilità a carico del SSR delle formulazioni farmaceutiche di cui al documento di indirizzo regionale "Trattamento farmacologico della scabbia" necessarie al trattamento dei casi e dei relativi contatti stretti individuati dal Servizio di Igiene e Sanità Pubblica attraverso l'indagine epidemiologica;

Rilevato che l'accesso ai succitati trattamenti debba essere garantito attraverso percorsi di approvvigionamento diretto presso le Aziende Sanitarie Regionali;

Evidenziato che la erogazione diretta delle formulazioni farmaceutiche venga affidata, secondo modelli organizzativi locali, aderenti alle indicazioni operative di cui all'Allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce integralmente la Circolare regionale n. 6 del 25 luglio 2024 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare (Prot. 25/07/2024.0805963.U) e la Circolare regionale n. 11 del 6 novembre 2024 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare (Prot. 06/11/2024.1237642.U), esclusivamente a:

- Servizi di Igiene e Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Sanità Pubblica, in particolare per i casi indice e i relativi contatti stretti individuati in ambito territoriale e nelle collettività quali, a titolo di esempio, le strutture socio-sanitarie non accreditate, le collettività scolastiche, ecc.;
- Farmacie Ospedaliere, per i casi indice e i relativi contatti individuati in ambito territoriale e per i casi indice e i

relativi contatti stretti tra i degenti ricoverati nelle strutture ospedaliere regionali e nelle strutture socio-sanitarie e socio- assistenziali accreditate;

- Sorveglianza Sanitaria delle Aziende Sanitarie, per i casi indice e i relativi contatti stretti tra gli operatori sanitari delle strutture sanitarie regionali;

Considerato che, per quanto concerne la spesa correlata all'erogazione di farmaci antiscabbia, il fabbisogno di cura e prevenzione potrebbe comportare una stima di spesa su base annua pari a circa Euro 800.000,00, tenendo conto dei casi notificati nell'anno 2024 nonché delle criticità legate a sotto-segnalazioni;

Rilevato che si dà mandato ai competenti Settori della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare di adottare ogni ulteriore atto ritenuto necessario al fine di omogeneizzare i percorsi per la corretta presa in carico dei soggetti malati e dei loro contatti stretti e di rafforzare il Sistema di Sorveglianza dell'acariasi contrastando il fenomeno della sottonotifica, nonché di aggiornare sulla base delle nuove evidenze scientifiche i protocolli terapeutici e il modulo prescrittivo;

Richiamati:

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni" e ss.mm.ii.;
- le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni;
- la determinazione dirigenziale n. 2335 del 9 febbraio 2022 con la quale si approva l'Allegato A) "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022";
- la propria deliberazione n. 325 del 7 marzo 2022 avente ad oggetto: "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";
- la determinazione dirigenziale n. 6229 del 31 marzo 2022 avente ad oggetto: "Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione Aree di Lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali";
- la determinazione dirigenziale n. 7162 del 15 aprile 2022 avente ad oggetto: "Ridefinizione dell'assetto delle Aree di Lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie";

- la propria deliberazione n. 2077 del 27 novembre 2023 avente ad oggetto: "Nomina del Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza";
- la determinazione dirigenziale n. 27228 del 29 dicembre 2023, avente ad oggetto: "Proroga incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";
- la propria deliberazione n. 2376 del 23 dicembre 2024 avente ad oggetto: "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1° gennaio 2025";
- la propria deliberazione n. 110 del 27 gennaio 2025 avente ad oggetto: "PIAO 2025. Adeguamento del PIAO 2024/2026 in regime di esercizio provvisorio";
- la propria deliberazione n. 279 del 27 febbraio 2025 avente ad oggetto: "Conferimento incarico di Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare a dirigente regionale";

Dato atto che la Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1. di rendere disponibili, attraverso l'erogazione diretta, gratuita e con modulo prescrittivo le formulazioni farmaceutiche volte al trattamento dei casi indice di scabbia e dei relativi contatti stretti individuati dal Servizio di Igiene e Sanità Pubblica attraverso l'indagine epidemiologica, di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. che la succitata erogazione diretta venga affidata, secondo modelli organizzativi locali, aderenti alle indicazioni operative di cui all'Allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce integralmente la Circolare n. 6 del 25 luglio 2024 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare (Prot. 25/07/2024.0805963.U) e la Circolare n. 11 del 6 novembre 2024 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare (Prot. 06/11/2024.1237642.U), esclusivamente a:
 - Servizi di Igiene e Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Sanità Pubblica, in particolare per i casi indice e i relativi contatti stretti individuati in ambito territoriale e nelle collettività quali, a titolo di esempio, le strutture socio-sanitarie non accreditate, le collettività scolastiche, ecc.;

- Farmacie Ospedaliere, per i casi indice e i relativi contatti individuati in ambito territoriale e per i casi indice e i relativi contatti stretti tra i degenti ricoverati nelle strutture ospedaliere regionali e nelle strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali accreditate;
 - Sorveglianza Sanitaria delle Aziende Sanitarie, per i casi indice e i relativi contatti stretti tra gli operatori sanitari delle strutture sanitarie regionali;
3. di stabilire che l'applicazione del presente atto sarà monitorata dal Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica su base annua secondo le modalità rappresentate nell'Allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
 4. di revocare totalmente la propria deliberazione n. 1183/2024;
 5. di dare mandato ai competenti Settori della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare di adottare ogni ulteriore atto ritenuto necessario al fine di omogeneizzare i percorsi per la corretta presa in carico dei soggetti malati e dei loro contatti stretti e di rafforzare il Sistema di Sorveglianza dell'acariasi contrastando il fenomeno della sottonotifica, nonché di aggiornare sulla base delle nuove evidenze scientifiche i protocolli terapeutici e il modulo prescrittivo;
 6. di provvedere alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 7-bis del D.Lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii., secondo quanto previsto dal PIAO 2024-2026, come aggiornato con propria deliberazione n. 110/2025, e dalla Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33 del 2013 e ss.mm.ii.;
 7. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

Allegato 1. Modulo per la prescrizione di medicinali contro la scabbia per Farmacia Ospedaliera

Unità operativa medico prescrittore
AUSL/AOU
☐ Servizio di Igiene e Sanità Pubblica

☐ Altra U.O. di ricovero ospedaliero

Medico Prescrittore (nome e cognome) _____

Tel. _____ e-mail _____

ANAGRAFICA PAZIENTE:

Nome _____ Cognome _____ Data di nascita __ / __ / __

 Sesso M ☐ F ☐ Codice Fiscale _____

Residente a _____ Prov. (__)

Indirizzo _____ n. _____ Tel. _____

AUSL di residenza _____

INDICAZIONE CLINICA:
☐ Trattamento caso indice scabbia comune

☐ Trattamento scabbia crostosa

☐ Trattamento contatto stretto

PRESCRIZIONE:

• IVERMECTINA 3 mg compresse Numero compresse _____

• PERMETRINA 5% crema per uso dermatologico Numero confezioni _____

☐ 30 gr ☐ 60 gr

• BENZILE BENZOATO formulazione galenica ml _____ o gr _____

 concentrazione ☐ 6,5% ☐ 10% ☐ 12,5% ☐ 25%

 emulsionante ☐ crema base ☐ olio vegetale ☐ paraffina liquida leggera

POSOLOGIA Dose/die _____ Durata del trattamento _____

(descrivere) _____

Luogo e Data

_____ / _____ / _____

Timbro e firma del medico prescrittore

Indicazioni operative per l'erogazione a carico del SSR dei medicinali per il trattamento della scabbia.

La scabbia, o acariasi, è un'infestazione cutanea parassitaria che rappresenta un rilevante problema di sanità pubblica in quanto frequentemente genera casi secondari nei contatti stretti per trasmissione da contatto diretto, tra un individuo malato e un individuo sano, o da contatto indiretto, attraverso fomite contaminati venuti a contatto con individui malati, e può comportare altresì recidive di malattia se non trattata correttamente.

Nonostante le segnalazioni dei casi di scabbia risentano del fenomeno della sotto-notifica e/o del ritardo diagnostico dovuto principalmente alla difficile identificazione di sintomi, non sempre patognomonici, o al mancato accesso ai servizi sanitari da parte dei soggetti colpiti, negli ultimi anni sono notevolmente aumentati i casi segnalati in tutte le Aziende USL della Regione, concentrati in particolar modo nel periodo autunno-inverno e tra la popolazione di adolescenti e giovani adulti, specialmente di sesso maschile.

La grande maggioranza di questi focolai si verifica in ambito familiare/domestico, ma i focolai risultano altrettanto diffusi in numerose tipologie di collettività quali in particolare strutture socio-sanitarie e assistenziali, centri di accoglienza, scuole e istituti penitenziari.

1. Segnalazione dei casi e presa in carico

La segnalazione dei casi di scabbia, e in generale di tutte le malattie infettive, deve essere effettuata dal medico dipendente/convenzionato con il SSR o libero professionista che pone il sospetto diagnostico (es: specialista in dermatologia, medico di medicina generale, pediatra di libera scelta) al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica territorialmente competente secondo le modalità e le tempistiche dettagliate all'interno della Determinazione Regionale n. 15900 del 20/07/2023 avente ad oggetto: "Revisione del Sistema di Segnalazione delle Malattie Infettive in attuazione del D.M. 7 marzo 2022 e aggiornamento del documento che disciplina il Sistema Regionale di Segnalazione Rapida di eventi epidemici ed eventi sentinella nelle strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e nella popolazione generale".

Il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica che riceve la segnalazione svolge sempre l'indagine epidemiologica nei confronti del caso, preferibilmente favorendo l'intervista in presenza, con l'obiettivo principale di contrastare la diffusione della malattia, approfondendo in particolare le informazioni su:

- a) collettività frequentate prima dell'insorgenza dei sintomi, al fine di ricercare ulteriori eventuali casi di malattia misconosciuti e con sintomatologia suggestiva;
- b) collettività frequentate e contatti stretti avuti successivamente l'insorgenza dei sintomi.

La diagnosi di scabbia è essenzialmente di natura clinica: in presenza di persone con sintomatologia suggestiva ed evidente correlazione epidemiologica a un caso di malattia già noto può essere posto il sospetto diagnostico con conseguente segnalazione del caso e prescrizione del trattamento.

I Servizi di Igiene e Sanità Pubblica devono fornire sempre ai casi e ai relativi contatti stretti per i quali sia indicato il trattamento farmacologico, materiale relativo alla modalità di effettuazione della terapia e le informazioni utili a prevenire i casi secondari o le recidive di malattia anche attraverso le norme comportamentali e le misure igieniche da osservare (Allegato 2.1)

2. Modalità di erogazione dei farmaci

Tutte le formulazioni farmacologiche ad oggi autorizzate dall'Agenzia Italiana del Farmaco, e disponibili in commercio in Italia, nonché le formulazioni galeniche, risultano attualmente a totale carico del paziente e soggette a prescrizione medica. Con il presente Atto viene definita la possibilità di erogazione gratuita dei farmaci per il trattamento terapeutico dei casi indice di scabbia e dei relativi contatti stretti, al fine di migliorare l'aderenza al trattamento terapeutico dei pazienti e di contenere la diffusione della malattia prevenendo l'insorgenza dei casi secondari.

Allegato 2

Per tutti i casi di malattia e i relativi contatti stretti identificati come sopradescritto è indicato il trattamento scabicida, secondo i protocolli d'uso adottati nelle Aziende Sanitarie.

L'erogazione dei medicinali avviene esclusivamente secondo le seguenti modalità:

- a) Casi e/o contatti di caso individuati in ambito territoriale o in collettività organizzate (es. strutture socio-sanitarie/socio-assistenziali, collettività scolastiche, etc.): i medicinali sono erogati prioritariamente direttamente dal Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP). Nei casi in cui ciò non sia possibile e previ accordi a livello locale, l'erogazione può avvenire da parte delle Farmacie Ospedaliere delle Aziende Sanitarie della Regione, previa prescrizione del SISP utilizzando il "Modulo per la prescrizione di medicinali contro la scabbia per Farmacia Ospedaliera".
- b) Casi e/o contatti di caso individuati in ambito ospedaliero tra i degenti ricoverati: i medicinali sono erogati in maniera diretta dall'U.O. di ricovero o, al momento della dimissione e previa prescrizione da parte dell'U.O. utilizzando il "Modulo per la prescrizione di medicinali contro la scabbia per Farmacia Ospedaliera", attraverso le Farmacie Ospedaliere delle Aziende Sanitarie della Regione.
- c) Casi e/o contatti di caso individuati in ambito ospedaliero tra gli operatori sanitari: i medicinali sono erogati in maniera diretta attraverso la Sorveglianza Sanitaria Aziendale con approvvigionamento tramite le Farmacie Ospedaliere delle Aziende Sanitarie della Regione, previa prescrizione da parte dell'U.O. Sorveglianza Sanitaria Aziendale utilizzando il "Modulo per la prescrizione di medicinali contro la scabbia per Farmacia Ospedaliera".

In caso di pazienti minorenni la prescrizione del trattamento e la consegna dei farmaci dovranno avvenire in presenza del genitore/tutore legale.

Sarà cura dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica consegnare ai casi e ai contatti materiale informativo sulla modalità di effettuazione/assunzione del trattamento farmacologico.

Per la gestione dei casi singoli, al fine di favorire la prescrizione ed erogazione della quantità di farmaco effettivamente necessaria a completare il ciclo di trattamento, nonché ottimizzare l'impiego di risorse pubbliche, si raccomanda che l'erogazione venga effettuata garantendo la possibilità, ove necessario, dello sconfezionamento e successiva consegna alla persona interessata della quantità di unità posologiche necessarie al completamento del ciclo di terapia.

Le Farmacie Ospedaliere curano l'allestimento del confezionamento galenico magistrale per i singoli casi, completo di etichettatura con denominazione, lotto, scadenza, n° compresse del farmaco, per la successiva consegna al paziente a cura del Servizio richiedente.

Per la gestione delle collettività (es: CRA, ambito scolastico, nuclei famigliari) sarà sufficiente erogare un numero di confezioni intere coerente con il fabbisogno complessivo di unità posologiche necessarie al trattamento dei casi legati al focolaio.

3. Rendicontazione

Il presente Atto prevede di garantire un adeguato monitoraggio delle attività di erogazione dei farmaci della scabbia a carico del SSR. Al tal fine si richiede alle Direzioni Sanitarie di trasmettere all'indirizzo PEC segrsanpubblica@postacert.regione.emilia-romagna.it, la rendicontazione relativa all'erogazione a carico del SSR dei medicinali per il trattamento della scabbia. Nella rendicontazione dovranno essere riportati, riferiti all'anno precedente, il numero delle segnalazioni di scabbia pervenute ai Dipartimenti di Sanità Pubblica, i casi di scabbia e i relativi contatti presi in carico e il numero di confezioni e frazioni di confezioni erogate, suddivise per le diverse formulazioni farmaceutiche previste e per i soli Centri erogatori autorizzati alla distribuzione gratuita e a carico del SSR, ovvero Servizi di Igiene e Sanità Pubblica e Farmacie Ospedaliere.

NORME COMPORTAMENTALI PER LA PREVENZIONE DELLA SCABBIA IN AMBITO FAMILIARE

CHE COS'È

La scabbia è una malattia contagiosa provocata da un parassita, un acaro (*Sarcoptes scabiei*) invisibile a occhio nudo, che penetra nella pelle scavando piccole gallerie (cunicoli).

Contrariamente a quanto si crede, essa è molto diffusa. Nel passato le epidemie di questa parassitosi erano collegate a povertà, scarsa igiene e sovraffollamento. In Italia si è registrato un forte aumento del numero dei casi, così come nella Regione Emilia-Romagna.

La scabbia può colpire persone appartenenti a tutti gli strati sociali, con buone o cattive abitudini igieniche personali, di qualunque età, sia maschi che femmine.

COME SI TRASMETTE

Il contagio avviene per contatto diretto, pelle contro pelle, dall'individuo infestato ad uno sano. Perché ciò avvenga sono necessari **contatti continuativi e molto stretti**, come quelli che si possono avere in una famiglia (dormendo nello stesso letto o rapporti sessuali). Meno frequente è la trasmissione attraverso il contatto indiretto cioè uso in comune di biancheria da letto, vestiti o asciugamani utilizzati dall'ammalato.

Nelle comunità scolastiche la possibilità di trasmissione è rara.

I disturbi si manifestano da 2 a 6 settimane dopo che è avvenuto il contagio o contatto.

La terapia è efficace nel sopprimere la contagiosità solo se eseguita correttamente e completata come da prescrizione del medico.

COME SI MANIFESTA

La scabbia è un'infestazione cutanea papulare, eritematosa, caratterizzata da **prurito** che diventa particolarmente intenso, quasi insopportabile **durante la notte**. Il grattamento può causare lesioni e graffi che si possono infettare.

Le zone dove più spesso compaiono le lesioni sono: gli spazi tra le dita delle mani, i polsi, i gomiti, le ascelle, intorno alla vita, le cosce, la regione intorno all'ombelico nei bambini, i genitali nell'uomo e le regioni inferiori dei glutei o le areole dei capezzoli nella donna.

Nel bambino più piccolo possono essere interessate anche la testa, il collo, i palmi delle mani e le piante dei piedi.

NORME IGIENICHE

- La biancheria personale, gli indumenti, le coperte, le lenzuola, in uso nei 7 giorni precedenti il trattamento, debbono essere sottoposti a lavaggio ad alta temperatura ($\geq 60^\circ$) nelle comuni lavatrici domestiche. Gli indumenti che non possono essere lavati ad alte temperature devono essere riposti per almeno 7 giorni in un sacco di plastica chiuso (l'acaro non sopravvive più di 3-4 giorni senza il contatto con la cute) e successivamente sottoposti a lavaggio alla temperatura richiesta.
- È necessario effettuare una accurata pulizia di tutti gli ambienti e di tutte le superfici con acqua e comuni detergenti seguita da un abbondante risciacquo per determinare un'ulteriore rimozione meccanica di residui di acari.
- È necessaria una accurata rimozione di residui di acari da divani, materassi, poltrone e da tutte le altre superfici attraverso aspirazione meccanica.
- Dopo l'accurata rimozione di residui di acari da divani/poltrone occorre coprirli con dei teli lavabili ad alta temperatura, cambiati ogni giorno, per tutta la durata del trattamento.
- Il materasso deve essere aspirato e protetto con un coprimaterasso/telo, lavabile ad alte temperature, cambiato ogni giorno per tutta la durata del trattamento.
- Se vi sono dei tappeti questi devono essere puliti, arrotolati e riposti fino alla fine del trattamento (almeno per 7 giorni).

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Giuseppe Diegoli, Responsabile di SETTORE PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2376/2024 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2025/727

IN FEDE

Giuseppe Diegoli

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Giuseppe Diegoli, Responsabile di SETTORE PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA, in sostituzione del Direttore Generale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Lorenzo Broccoli, come disposto dalla nota protocollo n° 0224402.U del 05/03/2025 esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2376/2024 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2025/727

IN FEDE

Giuseppe Diegoli

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 676 del 05/05/2025

Seduta Num. 21

OMISSIS

Il Segretario

Fabi Massimo

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi