



## **Delibera della Giunta Regionale n. 5 del 16/01/2018**

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 91 - STAFF - Funzioni di supporto tecnico - operativo

Oggetto dell'Atto:

RIORGANIZZAZIONE CENTRO DI COORDINAMENTO REGIONALE PER LE MALATTIE RARE E REGISTRO REGIONALE MALATTIE RARE. MODIFICHE E INTEGRAZIONI DGRC 2109 DEL 31/12/2008.

**Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente**

**PREMESSO:**

- a) che con DM 18 maggio 2001, n° 279 il Ministero della Salute ha approvato il "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n° 124";
- b) che il 10 maggio 2007 è stato sancito Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul riconoscimento di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di Presidi assistenziali sovraregionali per patologie a bassa prevalenza e sull'attivazione dei registri regionali ed interregionali delle malattie rare;
- c) che la Giunta Regionale con D.G.R. n. 190 del 24/5/2011 ha approvato l'istituzione di un Gruppo Tecnico di Lavoro costituito da esperti in Malattie Rare con il compito di individuare sul territorio regionale i Presidi di Riferimento specifici per le malattie o per gruppi di malattie rare sulla base dei criteri proposti dal Ministero e di definire e organizzare il flusso informativo per il Registro Nazionale delle Malattie Rare;
- d) che con DGR n. 1362 del 21/10/2005, e successive DGRC n. 400 del 23/3/2010 e DGRC n. 61 del 10/3/2014, la Giunta della Regione Campania ha approvato e individuato, in via provvisoria, i presidi di riferimento regionale per malattie rare ai sensi del D.M. 18 maggio 2001 n. 279;
- e) che con DGRC n. 2109 del 31/12/2008 è stato istituito il Centro di Coordinamento Malattie Rare presso l'AOU Federico II con l'assetto organizzativo regionale così come previsto dall'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni in data 10 maggio 2007;
- f) che con DCA n. 34 del 18/5/2016 è stato Recepito l'Accordo Stato – Regioni del 16 ottobre 2014 relativo al "Piano Nazionale per le Malattie Rare";
- g) che con DPCM del 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"; sono stati approvati i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) cioè il complesso delle prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale assicura attraverso le risorse finanziarie pubbliche e l'eventuale compartecipazione alla spesa da parte dell'assistito;
- h) che con DCA n. 48 del 27/10/2017 è stato approvato il Piano Regionale Malattie Rare e il Documento Percorso Diagnostico Assistenziale del paziente raro;

**PRESO ATTO** che l'Accordo, sancito in Conferenza Stato-Regioni in data 10 maggio 2007, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in materia di malattie rare prevede che, laddove compatibile con l'assetto organizzativo regionale, sia favorito il riconoscimento di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali che garantiscano, ciascuna per il bacino territoriale di competenza, lo svolgimento delle seguenti funzioni, previste dal decreto ministeriale n. 279/2001:

- a) la gestione del Registro regionale o interregionale delle malattie rare, coordinata con i registri territoriali ed il Registro nazionale, fatte salve le diverse modalità organizzative adottate dalle regioni;
- b) lo scambio delle informazioni e della documentazione sulle malattie rare con gli altri Centri regionali o interregionali e con gli organismi internazionali competenti;
- c) il coordinamento dei Presidi della rete, al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, qualora esistente, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati;
- d) la consulenza ed il supporto ai medici del Servizio sanitario nazionale in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci appropriati per il loro trattamento;
- e) la collaborazione alle attività formative degli operatori sanitari e del volontariato ed alle iniziative preventive;
- f) l'informazione ai cittadini ed alle associazioni dei malati e dei loro familiari in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci.

**PRESO ATTO, altresì**, che il Centro di coordinamento regionale o interregionale deve:

- a) assicurare il collegamento funzionale con i singoli Presidi della rete per le malattie rare;
- b) raccogliere le richieste di medici e/o pazienti e smistare le richieste verso i Presidi della Rete;
- c) assicurare la presenza di un'autonoma struttura in grado di supportare l'attività di raccolta e smistamento di informazioni attraverso linee telefoniche dedicate, inserimento e ricerca in rete di notizie;
- d) assicurare la presenza di personale dedicato;
- e) assicurare la disponibilità di reti di comunicazione e operative attraverso lo sviluppo di adeguati collegamenti funzionali tra i servizi sociosanitari delle ASL ed i Presidi della Rete al fine di garantire la presa in carico dei pazienti e delle famiglie, la continuità delle cure e l'educazione sanitaria;
- f) costituire punto di riferimento privilegiato per le associazioni dei pazienti e dei loro familiari.

**CONSIDERATO** che il Centro di coordinamento regionale deve anche supportare la Regione per soddisfare il debito informativo nei confronti del Registro Nazionale Malattie Rare presso l'ISS;

#### **RILEVATO**

- a) che il sistema informativo utilizzato dal Centro di coordinamento per le malattie rare, è stato fornito dal dicembre 2010 dalla Regione Veneto tramite una convenzione stipulata dal Dipartimento Clinico di Pediatria dell'A.O.U. Federico II, Registro Malattie Rare del Veneto con il supporto di MIHTO Spin-Off partecipato dell'Università di Padova;
- b) che detto sistema informativo ha consentito il monitoraggio delle attività a supporto della presa in carico delle persone con malattie rare nonché la raccolta dei dati epidemiologici dei pazienti con malattie rare e completa gestione degli stessi (farmaci, parafarmaci, dietetici, riabilitazione, protesi, ausili, ecc.), con utilizzo di strumenti informatici dedicati;
- c) che la convenzione sottoscritta per l'utilizzo del sistema informativo è attualmente scaduta e la Regione Veneto mette a disposizione il proprio know-how nel campo del monitoraggio della malattie rare per analizzare congiuntamente al Coordinamento malattie rare della Regione Campania la condizione organizzativa e di attività dei servizi e delle strutture campane al fine di individuare le soluzioni adattative più efficienti e favorevoli per sviluppare l'attività di assistenza per i malati rari assistiti in Campania. Tale analisi avrà lo scopo di uniformare, per quanto possibile, diritti dei pazienti e prassi assistenziali a quanto già viene nelle altre regioni collegate allo stesso sistema informativo (PPAA di Trento e Bolzano, Regioni Veneto, Emilia- Romagna, Liguria, Umbria, Puglia, Sardegna oltre che Campania);
- d) che con i nuovi LEA, definiti dal DPCM del 12/1/2017, si è avuto l'aggiornamento e l'ampliamento delle patologie rare riconosciute con il conseguente aumento del numero dei pazienti e dei relativi medici certificatori, determinando una inevitabile complessità del sistema malattie rare per il quale si ritiene necessaria una nuova organizzazione strutturata, sostenibile e continuativa;

#### **RITENUTO, necessario:**

- a) assicurare il prosieguo delle attività del Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare e del Registro Regionale Malattie Rare istituiti con DGRC n. 2109/08;
- b) garantire che l'assetto organizzativo del Centro di Coordinamento sia conforme a quanto previsto dall'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni in data 10 maggio 2007, a tal fine demandando la nomina del Direttore Responsabile e dei Referenti del CCRMR ad apposito decreto della Direzione Generale Tutela della Salute;
- c) allocare il Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, a parziale modifica *in parte qua* della DGRC n° 2109/08, presso l'AO dei Colli – Ospedale Monaldi di Napoli, tenuto conto che l'AO dei Colli ha già messo a disposizione personale dedicato volontario che ha vicariato nel corso dell'ultimo anno molte delle funzioni proprie del CCRMR, permettendo alla Direzione Generale Tutela della Salute di garantire continuità alle attività del Centro;
- d) autorizzare la Direzione Tutela della Salute a sottoscrivere una nuova convenzione con la regione Veneto - Registro Malattie Rare del Veneto supportato da MIHTO Spin-Off partecipato

- dall'Università di Padova, per implementare e ulteriormente sviluppare in Campania il sistema informativo per le malattie rare in conformità alla disciplina vigente;
- e) affidare al suddetto Centro di Coordinamento per le Malattie Rare la gestione del Registro Regionale Malattie Rare;
  - f) programmare un importo massimo pari a € 120.000,00 annui per la copertura delle spese di funzionamento del Centro di Coordinamento per le Malattie Rare;
  - g) precisare che l'AO dei Colli dovrà garantire il funzionamento del Centro di Coordinamento secondo modalità concordate con la Direzione Generale Tutela della Salute;

**VISTI:**

- a) D.M. 18 maggio 2001, n° 279;
- b) l'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni in data 10 maggio 2007;
- c) la DGR n. 2109 del 2008;
- d) il DPCM 12 gennaio 2017;

**PROPONE** e la Giunta, in conformità, a voto unanime

**DELIBERA**

per tutto quanto espresso in premessa che qui si intende integralmente riportato:

1. di modificare la DGRC n. 2109 del 31/12/2008, allocando presso l'AO dei Colli – Ospedale Monaldi di Napoli il Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare a cui si affidano i compiti previsti dal decreto ministeriale n. 279/2001 e quanto sancito dal successivo Accordo del 10 maggio 2007 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano tra cui:
  - 1.1 la gestione del Registro Regionale delle malattie rare in raccordo tecnico-funzionale con l'Osservatorio Epidemiologico Regionale, con i compiti di monitorare l'attività svolta in sede regionale e di assicurare il flusso informativo verso il Registro Nazionale;
  - 1.2 lo scambio delle informazioni e della documentazione sulle malattie rare con gli altri Centri regionali o interregionali e con gli organismi internazionali competenti;
  - 1.3 il coordinamento dei Presidi della rete regionale delle Malattie rare, al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, qualora esistente, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati;
  - 1.4 la consulenza ed il supporto ai medici del Servizio Sanitario Regionale in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci appropriati per il loro trattamento;
  - 1.5 la collaborazione alle attività formative degli operatori sanitari e del volontariato ed alle iniziative preventive;
  - 1.6 l'informazione ai cittadini ed alle associazioni dei malati e dei loro familiari in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci;
2. di demandare la nomina del Direttore Responsabile e dei referenti del CCRMR ad apposito decreto della Direzione Generale Tutela della Salute;
3. di affidare allo Staff Tecnico-Operativo della Direzione Generale Tutela della Salute il monitoraggio delle attività del Centro di Coordinamento delle Malattie Rare;
4. di autorizzare la Direzione Tutela della Salute a sottoscrivere una nuova convenzione con la Regione Veneto - Registro Malattie Rare del Veneto supportato da MIHTO Spin-Off partecipato dall'Università di Padova, per implementare e ulteriormente sviluppare in Campania il sistema informativo per le malattie rare in conformità alla normativa vigente;
5. di affidare al suddetto Centro di Coordinamento per le Malattie Rare la gestione del Registro Regionale Malattie Rare;
6. di programmare un importo massimo pari a € 120.000,00 annui per la copertura delle spese di funzionamento del Centro di Coordinamento per le Malattie Rare;
7. di precisare che l'AO dei Colli dovrà garantire il funzionamento del Centro di Coordinamento secondo modalità concordate con la Direzione Generale Tutela della Salute;

8. di inviare copia del presente atto alla Direzione Generale Tutela della Salute e all'A.O. "dei Colli" per il seguito di competenza, alle AASSLL e ai Presidi di Riferimento Malattie Rare della Regione Campania per opportuna conoscenza, e al B.U.R.C. per la pubblicazione.