

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 31 dicembre 2008 - Deliberazione N. 2109 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria – **Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sancito il 10 maggio 2007 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. Istituzione Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie rare e Registro Regionale Malattie Rare.**

**PREMESSO:**

- che il Piano Sanitario Nazionale relativo al triennio 1998 – 2000 all'obiettivo di cui al n° 5 ha segnalato la sorveglianza delle patologie rare quale area che richiede uno sforzo di adeguamento al contesto ed al livello dell'Unione Europea;
- 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";
- che la Giunta Regionale con D.G.R. n° 2751 del 14.6.2002 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;
- che la Giunta Regionale con D.G.R. n°1362 del 21.10.2005 ha individuato, in via provvisoria, dei presidi di riferimento regionale per malattie rare ai sensi del D.M. 18 maggio 2001 n. 279.
- 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;

**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.
- che i Centri di coordinamento regionali o interregionali devono:
  - assicurare il collegamento funzionale con i singoli Presidi della rete per le malattie rare;
  - raccogliere le richieste di medici e/o pazienti e smistare le richieste verso i Presidi della Rete;

- 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;
- assicurare la presenza di personale dedicato;
- 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;
- costituire punto di riferimento privilegiato per le associazioni dei pazienti e dei loro familiari.

#### **CONSIDERATO:**

- che l'attuazione di quanto previsto dal succitato Accordo Stato-Regioni del 10 maggio 2007 costituisce uno degli adempimenti, cui sono tenute le Regioni, per la valutazione da parte del Comitato LEA per accedere al maggior finanziamento per l'anno 2007, ai sensi dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005;
- che il Gruppo Tecnico di Lavoro costituito da esperti in Malattie Rare, istituito con DGR n° 2751 del 14.6.2002, nella seduta del 25.09.2008, ha proposto l'A.O.U. "Federico II" quale Centro di Coordinamento per le Malattie Rare in considerazione del fatto che tra tutti i presidi che fanno parte della rete campana per le malattie rare è l'unico ad essere stato individuato come Presidio di Riferimento per tutte le patologie comprese nel D.M. n° 279/ 2001, così come si evince dall'allegato "A" alla D.G.R. n°1362 del 21.10.2005;

#### **TENUTO CONTO**

- che il Direttore Generale dell'A.O.U. "Federico II" con nota Prot. 19225 del 9.10.2008, acquisita agli atti del Settore Assistenza Sanitaria con prot. 873064 del 21.10.2008, propone l'individuazione del Dipartimento Clinico di Pediatria dell'Azienda stessa quale Centro di Coordinamento Regionale delle Malattie Rare;
- che con nota successiva Prot. n° 23781 del 19.12.2008 il Direttore Generale dell'A.O.U. "Federico II" ha precisato che la stessa Azienda provvederà con proprie risorse interne all'istituzione sul piano organizzativo di detto Centro;
- della compatibilità dell'istituzione del Centro di Coordinamento Malattie Rare presso l'A.O.U. "Federico" con l'assetto organizzativo regionale così come previsto l'Accordo, sancito in Conferenza Stato-Regioni in data 10 maggio 2007;
- che allo stato attuale permangono i requisiti in base ai quali l'Azienda stessa è stata individuata, giusta D.G.R. n°1362 del 21.10.2005, quale Presidio di Riferimento per tutte le malattie rare comprese nel D.M. n° 279/2001.

#### **RITENUTO**

- di dover recepire l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sancito il 10 maggio 2007 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in materia di malattie rare;
- di istituire presso il Dipartimento Clinico di Pediatria dell'A.O.U. "Federico II" 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;
- di istituire Registro Regionale Malattie Rare e di affidarne la gestione al suddetto Centro di Coordinamento per le Malattie Rare ;

propone e la Giunta, in conformità, a voto unanime

#### **DELIBERA**

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

- di recepire l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sancito il 10 maggio 2007 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 so-

vraregionali per patologie a bassa prevalenza e sull'attivazione dei registri regionali ed interregionali delle malattie rare;

- di confermare la compatibilità dell'istituzione del Centro di Coordinamento Malattie Rare presso l'A.O.U. "Federico" con l'assetto organizzativo regionale così come previsto l'Accordo, sancito in Conferenza Stato-Regioni in data 10 maggio 2007;
- di confermare che allo stato attuale permangono i requisiti in base ai quali l'Azienda stessa è stata individuata, giusta D.G.R. n°1362 del 21.10.2005, quale Presidio di Riferimento per tutte le malattie rare comprese nel D.M. n° 279/2001.
- di istituire presso il Dipartimento Clinico di Pediatria dell'A.O.U. "Federico II" il Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare a cui si affidano i compiti previsti dal D.M. n. 279/2001 e quanto sancito dall'Accordo del 10 maggio 2007 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano tra cui:
  - a) 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;
  - 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 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;
  - d) 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;
  - 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.
- di istituire il Registro Regionale Malattie Rare e di affidarne la gestione al suddetto Centro di Coordinamento per le Malattie Rare;
- di affidare al Settore Assistenza Sanitaria l'implementazione ed il monitoraggio delle attività del Centro di Coordinamento delle Malattie Rare;
- di affidare l'implementazione e l'organizzazione del Registro Regionale delle Malattie Rare al Settore Assistenza Sanitaria – Servizio Osservatorio Epidemiologico Regionale, che provvederà all'integrazione del Registro stesso con la Rete Nazionale e gli altri Sistemi Informativi Regionali e locali ritenuti utili;
- di prevedere, per all'implementazione del Centro di Coordinamento e del Registro Regionale Malattie Rare, l'utilizzo di quota parte delle risorse finanziarie derivanti dalla D.G.R. n. 1370 del 28/08/2008 con la quale è stato approvato il riparto delle risorse vincolate per la realizzazione di specifici obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale indicati nel Piano Sanitario Nazionale, di cui all'allegato sub A dell'Intesa sancita in Conferenza Stato – Regioni in data 01/08/2007, assegnate alla Regione Campania, per l'anno 2007, per l'elaborazione di specifici progetti, ai sensi dell'art. 1, comma 34 bis, della Legge 23 dicembre 1996, n. 662, nonché la somma derivante dal cofinanziamento di progetti attuativi del Piano Sanitario Nazionale sulle malattie rare già compresi nei suddetti obiettivi del PSN ai sensi del D.M. 10 luglio 2007, approvati con DGR n° 1229 del 18.07.08;
- di precisare che non vi è ulteriore aggravio di spese per il funzionamento del Centro di Coordinamento in quanto l'Azienda stessa provvederà con proprie risorse interne all'istituzione sul piano organizzativo di detto Centro;

- di trasmettere copia del presente provvedimento al Ministero della Salute per il seguito di competenza ai sensi dell' dall'Accordo del 10 maggio 2007 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;
- di inviare copia del presente atto, per competenza, ai Settore Prevenzione Assistenza Sanitaria Igiene Sanitaria, al Settore Farmaceutico dell'A.G.C. Assistenza Sanitaria e all'A.G.C. Programmazione Sanitaria e all'A.U.P. "Federico II";
- di incaricare il Settore Stampa e Bollettino Ufficiale alla pubblicazione sul B.U.R.C. del presente atto;

Il Segretario

*D'Elia*

Il Presidente

*Bassolino*