



*Giunta Regionale della Campania*

**DECRETO DIRIGENZIALE**

DIRETTORE GENERALE/  
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

**Avv. Postiglione Antonio**

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE  
STAFF

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
<b>386</b>	<b>29/06/2023</b>	<b>4</b>	<b>0</b>

Oggetto:

*Nomina dei componenti della Cabina di Regia per il Governo della Rete MEC in Regione Campania ai sensi della DGRC 240 del 27/4/2023. Designazione dei compiti della Cabina di Regia e del Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare relativi alla Rete MEC in Regione Campania.*

	Data registrazione	
	Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	
	Data dell'invio al B.U.R.C.	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	

## IL DIRIGENTE

### PREMESSO che

- a) l'Accordo del 13 marzo 2013 tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 107 del 9/05/2013, sul documento concernente *"Definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (M.E.C.)"* (Rep. atti n. 66/CSR) prevede l'attuazione, da parte delle singole regioni e province autonome, delle linee d'intervento di cui al documento tecnico allegato all'Accordo e riportato in allegato al presente atto, al fine di garantire percorsi d'assistenza integrati incentrati sui Centri di cura delle M.E.C. e un'apposita rete di Presidi accreditati in base al D.M. 279/2001 stesso, in un contesto che fornisca assistenza globale, specialistica e uniforme su tutto il territorio nazionale;
- b) con il DCA n.145 del 1/12/2014 il commissario ad Acta per la prosecuzione del Piano di rientro del settore sanitario ha recepito il succitato Accordo sulla definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (MEC);
- c) con la DGRC n. 240 del 27/04/2023 la Giunta Regionale della Campania ha approvato la nuova conformazione della Rete per il trattamento delle Malattie Emorragiche Congenite (MEC), le funzioni del Centro Hub e dei Centri Spoke;
- d) con la stessa DGRC n. 240/2023 è stata istituita la Cabina di Regia per il Governo della Rete in Regione Campania, in sostituzione del Centro Regionale di Riferimento di Coordinamento rete MEC;

### TENUTO CONTO che

- a. con la DGRC n. 240/2023 è stato demandato al Direttore Generale Tutela per la Salute e il Coord.to SSR la nomina dei componenti della Cabina di Regia per il Governo della Rete in Regione Campania;
- b. la succitata DGRC n. 240/2023 ha stabilito che la Cabina di Regia per il Governo della Rete in Regione Campania, istituita in sostituzione del Centro Regionale di Riferimento di Coordinamento rete MEC, è costituita dalle seguenti figure:
  - b.1 il Direttore Generale Tutela della Salute pro-tempore;
  - b.2 un Medico, Responsabile Scientifico, in qualità di Coordinatore della Cabina di Regia, con consolidata esperienza gestionale in sanità clinica nel settore delle coagulopatie congenite;
  - b.3 il Dirigente pro-tempore della UOD06 "Politiche del Farmaco e Dispositivi" della Direzione Generale Tutela della Salute;
  - b.4 un funzionario regionale della Direzione Generale Tutela della Salute con expertise nel campo delle Malattie Rare;
  - b.5 il Direttore del Centro di Coordinamento Malattie Rare della Regione Campania;
  - b.6 il Coordinatore del Tavolo Tecnico Ematologico della Commissione Regionale Malattie Rare;
- c. la succitata DGRC n. 240/2023 ha demandato alla Cabina di Regia per il Governo della Rete MEC in Regione Campania il controllo ed il monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche, nonché la stesura e monitoraggio del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale delle Malattie Emorragiche Congenite, il coordinamento e monitoraggio dei Centri Assistenziali di cui all'Allegato 1 della DCGR 240/2022 al fine di garantire la tempestiva diagnosi e cura degli assistiti e formazione del personale sanitario condivisa con le associazioni pazienti;
- d. la Cabina di Regia per il Governo della Rete MEC in Regione Campania potrà avvalersi della consulenza gratuita di esperti, individuati di volta in volta in relazione alle tematiche da esaminare;

### CONSIDERATO

- a) che la succitata DGRC n. 240/2023 ha demandato alla Cabina di Regia per il Governo della Rete MEC in Regione Campania il controllo ed il monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche, nonché la stesura e monitoraggio del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale delle Malattie Emorragiche Congenite, il coordinamento e monitoraggio dei Centri Assistenziali di cui all'Allegato 1 della DCGR 240/2022 al fine di garantire la tempestiva diagnosi e cura degli assistiti e formazione del personale sanitario condivisa con le associazioni pazienti;
- b) di dare mandato al Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare (CCMR), istituito con la DGRC n.2109/2008 e riorganizzato con la DGRC n. 5/2018, per il tramite del sistema informativo sanitario SINFONIA, l'elaborazione e l'invio all'Istituto Superiore di Sanità dei dati richiesti nell'ambito del Registro

Nazionale Coagulopatie Congenite (RNCC), avvalendosi della collaborazione della Cabina di Regia istituita con DGRC 240/2023;

RITENUTO necessario

- a) in attuazione del disposto della DGRC 240/2023 definire compiti e ruoli della Cabina di Regia e del Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare (CCRM) per il Governo della Rete MEC in Regione Campania, così come stabilito nell'Allegato 1 che diventa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, al fine di garantire ai pazienti affetti da Malattie Emorragiche Congenite (MEC) - Emofilia A (codice RDG020), Emofilia B (codice RDG020) Malattia di Von Willebrand (codice RDG020), Deficit Congenito di Fattori della Coagulazione (codice RDG020) - una gestione della cronicità qualificata ed avanzata, efficace ed uniforme su tutto il territorio regionale;
- b) in attuazione del disposto della DGRC 240/2023 procedere alla nomina dei componenti della Cabina di Regia per il Governo della Rete in Regione Campania, in sostituzione del Centro Regionale di Riferimento di Coordinamento rete MEC, costituita dalle seguenti figure:
  - b.1 il Direttore Generale Tutela della Salute pro-tempore;
  - b.2 un Medico, Responsabile Scientifico, in qualità di Coordinatore della Cabina di Regia, con consolidata esperienza gestionale in sanità clinica nel settore delle coagulopatie congenite;
  - b.3 il Dirigente pro-tempore della UOD06 "Politiche del Farmaco e Dispositivi" della Direzione Generale Tutela della Salute;
  - b.4 un funzionario regionale della Direzione Generale Tutela della Salute con expertise nel campo delle Malattie Rare;
  - b.5 il Direttore del Centro di Coordinamento Malattie Rare della Regione Campania;
  - b.6 il Coordinatore del Tavolo Tecnico Ematologico della Commissione Regionale Malattie Rare;

VISTI

- a) DM 18 maggio 2001, n° 279;
- b) l'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni in data 10 maggio 2007;
- c) l'Accordo del 13 marzo 2013 tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 107 del 9/05/2013, sul documento concernente "*Definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (M.E.C.)*" (Rep. atti n. 66/CSR);
- d) European guidelines for the certification of Haemophilia Centres – EUHANET giugno 2013;
- e) il DCA n.145 del 1/12/2014;
- f) la DGRC n. 523 del 8/8/2017;
- g) il Decreto Dirigenziale n. 198 del 14/9/2018;
- h) La Legge 10 novembre 2021 n. 175;
- i) La DGRC n. 240 del 27/4/2023;

ACQUISITI i *curricula* degli esperti indicati, dai quali risulta la comprovata professionalità ed esperienza posseduta per l'espletamento dell'incarico, e le dichiarazioni di insussistenza di cause di inconferibilità ed incompatibilità resi dagli interessati ai sensi della normativa vigente;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale Tutela per la Salute e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Dirigente

DECRETA

Per i motivi di cui in premessa e che si intendono qui di seguito integralmente riportati:

1. di **NOMINARE**, in attuazione del disposto della DGRC 240/2023, i componenti della Cabina di Regia per il Governo della Rete in Regione Campania, in sostituzione del Centro Regionale di Riferimento di Coordinamento rete MEC, costituita dalle seguenti figure:
  - b.1 il Direttore Generale Tutela della Salute pro-tempore;

b.2 il Prof. Giovanni Di Minno, Responsabile Scientifico, con consolidata esperienza gestionale in sanità clinica nel settore delle coagulopatie congenite;

b.3 il Dirigente pro-tempore della UOD06 "Politiche del Farmaco e Dispositivi" della Direzione Generale Tutela della Salute o suo delegato;

b.4 Dr.ssa Barbara Morgillo, funzionario regionale della Direzione Generale Tutela della Salute con competenze nel campo delle Malattie Rare;

b.5 il Prof. Giuseppe Limongelli, Direttore del Centro di Coordinamento Malattie Rare della Regione Campania;

b.6 il Prof. Massimo Triggiani, Coordinatore del Tavolo Tecnico Ematologico della Commissione Regionale Malattie Rare;

2. di **AFFIDARE** alla Cabina di Regia e al Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare (CCRMR), relativamente al Governo della Rete MEC in Regione Campania, i compiti così come stabilito nell'Allegato 1, che diventa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, al fine di garantire ai pazienti affetti da Malattie Emorragiche Congenite (MEC) - Emofilia A (codice RDG020), Emofilia B (codice RDG020) Malattia di Von Willebrand (codice RDG020), Deficit Congenito di Fattori della Coagulazione (codice RDG020) - una gestione della cronicità qualificata ed avanzata, efficace ed uniforme su tutto il territorio regionale;
3. di **AFFIDARE** al Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare (CCRMR), per il tramite del sistema informativo sanitario SINFONIA, l'elaborazione e l'invio all'Istituto Superiore di Sanità dei dati richiesti nell'ambito del Registro Nazionale Coagulopatie Congenite (RNCC), avvalendosi della collaborazione della Cabina di Regia istituita con DGRC 240/2023;
4. di **PRECISARE** che la partecipazione ai lavori è a titolo gratuito;
5. di **STABILIRE** che la Cabina di Regia per il Governo della Rete in Regione Campania potrà avvalersi della consulenza gratuita di esperti, individuati di volta in volta, in relazione alle tematiche da esaminare e svolgerà le sue funzioni in raccordo costante con il Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare.
6. di **TRASMETTERE** copia del presente atto al Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare c/o l'AO dei Colli, a So.Re.Sa s.p.a per il seguito di competenza, ai componenti per la notifica, alle AASSLL e ai Presidi di Riferimento Malattie Rare della Regione Campania per opportuna conoscenza, nonché all'ufficio competente per la pubblicazione nella sezione trasparenza – Casa di Vetro del sito istituzionale della Regione Campania e al BURC per la pubblicazione.

Avv. Antonio Postiglione

**Designazione dei compiti della Cabina di Regia e del Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare per il Governo della Rete MEC in Regione Campania.**

Il Centro Regionale di Riferimento e di Coordinamento (CRRC), così come descritto nel DD 198/2018, è da ritenersi integralmente sostituito dalla Cabina di Regia per il Governo della Rete MEC in Regione Campania istituita con DGRC n. 240/2023.

La Cabina di Regia per il Governo della Rete in Regione Campania potrà avvalersi della consulenza gratuita di esperti, individuati di volta in volta, in relazione alle tematiche da esaminare.

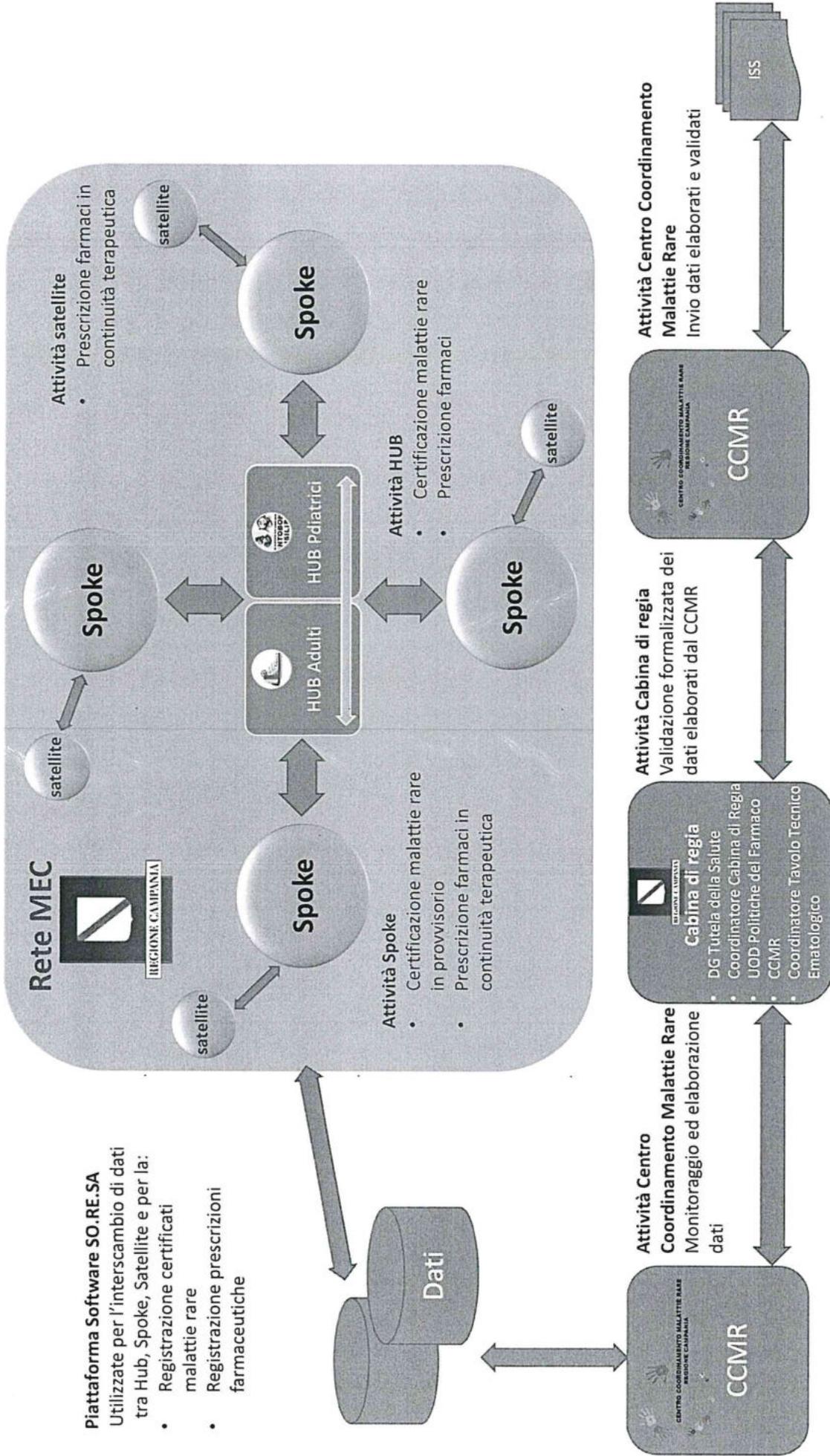
La Cabina di Regia svolgerà le sue funzioni in raccordo costante con il Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare.

**1. Alla Cabina di Regia per il Governo della Rete MEC competono le seguenti funzioni:**

- a) Stesura e Monitoraggio dei PDTA regionali per la diagnosi e cura dei pazienti affetti da malattie emorragiche congenite (MEC) (codice MR RDG020: Emofilia A, Emofilia B; Malattia di Von Willebrand, Deficit Congenito di Fattori della Coagulazione) in raccordo costante con il Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare;
- b) implementare il controllo ed il monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche;
- c) coordinamento e monitoraggio dei Centri Assistenziali giusta DGRC n. 240/2023 al fine di garantire la tempestiva diagnosi e cura degli assistiti e formazione del personale sanitario condivisa con le associazioni pazienti;
- d) Produzione di indicatori di efficacia/efficienza per l'implementazione ed il corretto utilizzo di programmi di profilassi primaria e secondaria, di immunotolleranza, nonché l'elaborazione di nuovi percorsi e strategie terapeutiche;
- a) Procedere ad una minuziosa analisi delle carenze e dei fabbisogni dei Centri Hub e Spoke emerse dall'analisi degli indicatori di efficacia/ efficienza e dalle attività di verifica;
- b) Coordinamento dei corsi di autoinfusione domiciliare promossi dai Centri della Rete;
- c) Formazione continua degli operatori sanitari operanti nei Centri, in particolare per ciò che concerne i nuovi aspetti diagnostici e terapeutici (p.es., nell'età evolutiva, nell'anziano fragile, nella donna);
- d) Revisione e monitoraggio periodico dei criteri di accreditamento per i Centri di Riferimento (Codice di esenzione RDG020) Hub e Spoke;
- e) Proporre l'attivazione di servizi sanitari erogabili a distanza (telemedicina), in accordo con la delibera n°6 del 12 gennaio 2021, e che siano appropriati alle fasi del percorso diagnostico terapeutico assistenziale del paziente e funzionali alla rete regionale MEC.

**2. Al Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare per il Governo della Rete MEC competono le seguenti funzioni:**

- a) Elaborazione, monitoraggio e validazione dei dati da inoltrare a strutture sovra-regionali (p.es. Istituto Superiore di Sanità (Registro Regionale Malattie Rare e Registro Nazionale delle Coagulopatie Congenite), per il tramite del sistema informativo sanitario SINFONIA, avvalendosi della collaborazione della Cabina di Regia istituita con DGRC 240/2023 (come da flow chart allegata);
- b) Supporto alla Cabina di Regia nel Coordinamento e verifica delle attività dei Centri della Rete finalizzati a garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata cura in regime di emergenza/urgenza (mediante l'adozione di protocolli di intervento e di piani formativi concordati con la Rete regionale delle emergenze, anche con modalità di telemedicina), ricovero in degenza ordinaria/ Day-Hospital e in cronico, per pazienti affetti da malattie emorragiche e trombotiche congenite con codice di esenzione RDG020;
- c) Revisione dei PDTA regionali per la diagnosi e cura dei pazienti affetti da malattie emorragiche congenite - MEC- (codice MR RDG020: Emofilia A, Emofilia B; Malattia di Von Willebrand, Deficit Congenito di Fattori della Coagulazione);
- d) Promozione e coordinamento, in collaborazione con le Aziende Sanitarie e le Associazioni dei pazienti, di programmi di prevenzione, informazione e formazione rivolti a pazienti, operatori sanitari ed associazioni di volontariato sul tema specifico delle MEC.

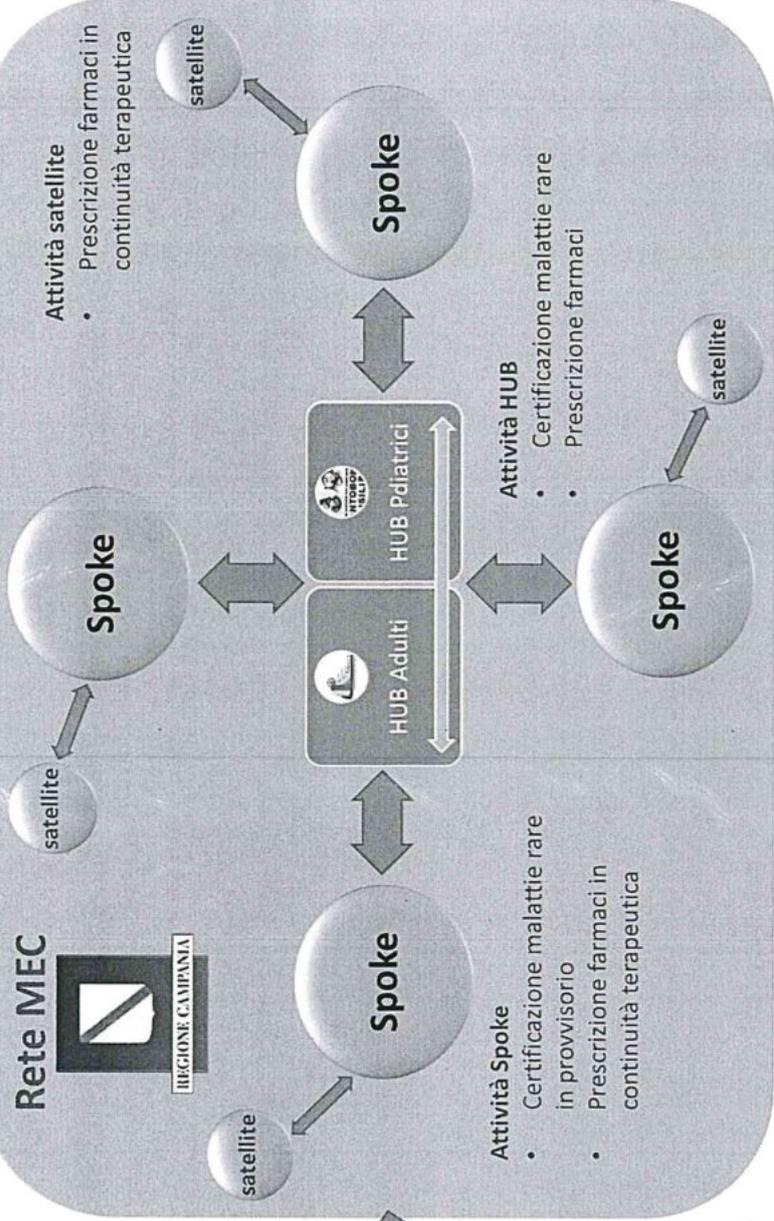


**Piattaforma Software SO.RE.SA**

Utilizzate per l'interscambio di dati tra Hub, Spoke, Satellite e per la:

- Registrazione certificati malattie rare
- Registrazione prescrizioni farmaceutiche

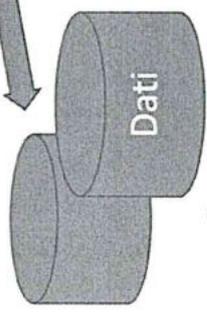
**Rete MEC**



- Attività Spoke**
- Certificazione malattie rare in provvisorio
  - Prescrizione farmaci in continuità terapeutica

- Attività HUB**
- Certificazione malattie rare
  - Prescrizione farmaci

- Attività satellite**
- Prescrizione farmaci in continuità terapeutica



**Attività Centro Coordinamento Malattie Rare**  
 Monitoraggio ed elaborazione dati



**Attività Cabina di regia**  
 Validazione formalizzata dei dati elaborati dal CCMR



**Attività Centro Coordinamento Malattie Rare**  
 Invio dati elaborati e validati



