



DIR.GEN/ DIR. STAFF (*)		U.O.D. / Staff
DG	04	91

Regione Campania

GIUNTA REGIONALE

SEDUTA DEL 20/04/2022

PROCESSO VERBALE

Oggetto :

Implementazione Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare e Registro Regionale Malattie Rare. Integrazione DGRC n. 5 del 16/1/2018.

1)	Presidente	Vincenzo	DE LUCA	<u>PRESIDENTE</u>
2)	Vice Presidente	Fulvio	BONAVITACOLA	_____
3)	Assessore	Nicola	CAPUTO	_____
4)	"	Felice	CASUCCI	_____
5)	"	Ettore	CINQUE	_____
6)	"	Bruno	DISCEPOLO	_____
7)	"	Valeria	FASCIONE	_____
8)	"	Armida	FILIPPELLI	_____
9)	"	Lucia	FORTINI	_____
10)	"	Antonio	MARCHIELLO	_____
11)	"	Mario	MORCONE	_____
	Segretario	Mauro	FERRARA	_____

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 l'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 sovragionali per patologie a bassa prevalenza e sull'attivazione dei registri regionali e interregionali delle malattie rare;
- c) che la Giunta Regionale con D.G. 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;
- i) che con DGRC n. 5 del 16/1/2018 è stato riorganizzato il Centro di Coordinamento Regionale per le malattie rare, allocato c/o l'AORN dei Colli, e il Registro Regionale Malattie Rare;

PREMESSO altresì 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;
- g) il collegamento funzionale con i singoli Presidi della rete per le malattie rare;
- h) la raccolta delle richieste di medici e/o pazienti e smistare le richieste verso i Presidi della Rete;
- i) 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;
- j) la presenza di personale dedicato;
- k) 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;
- l) la costituzione di un 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 dall'istruttoria degli Uffici regionali risulta 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, e le successive proroghe tecniche, 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 è stata avviata la procedura di attivazione del Sistema Informativo che gestisce l'attività della rete regionale delle malattie rare nell'ambito del Sistema SINFONIA secondo il cronoprogramma stabilito nell'incontro del 15 giugno 2021 presso So.Re.Sa;
- e) che nelle more della transizione definitiva dell'applicativo nell'ambito del Sistema SINFONIA, occorre assicurare l'adeguata funzionalità del sistema informativo per le malattie rare, in conformità alla normativa vigente;
- f) che risulta indispensabile la prosecuzione delle attività e il fabbisogno economico ammonta ad € 240.000,00, ripartito tra spese di investimento e di funzionamento del Centro di Coordinamento per le Malattie Rare;

ATTENUTO di dover

- 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 e ss.mm.ii.;
- b) programmare per il funzionamento del Centro di Coordinamento per le Malattie Rare l'importo di € 240.000,00, ripartito tra spese di investimento e di funzionamento, a valere sulle risorse del capitolo 7658 del Bilancio regionale che presenta sufficiente disponibilità;
- c) formulare indirizzo per l'espletamento delle seguenti ulteriori attività, in conformità alle disposizioni di cui all'Accordo del 10 maggio 2007 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano:
 - c.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;
 - c.2 lo scambio delle informazioni e della documentazione sulle malattie rare con gli altri Centri regionali o interregionali e con gli organismi internazionali competenti;
 - c.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;
 - c.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;
 - c.5 la collaborazione alle attività formative degli operatori sanitari e del volontariato ed alle iniziative preventive;
 - c.6 l'informazione ai cittadini ed alle associazioni dei malati e dei loro familiari in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci;
- d) affidare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale il monitoraggio delle attività del Centro di Coordinamento delle Malattie Rare;
- e) demandare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale l'adozione delle competenti determinazioni volte ad assicurare, nelle more della transizione definitiva dell'applicativo nell'ambito del Sistema SINFONIA, l'adeguata funzionalità del sistema informativo per le malattie rare, in conformità alla normativa vigente;

- f) affidare al suddetto Centro di Coordinamento per le Malattie Rare la gestione del Registro Regionale Malattie Rare;

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;
- e) la DGRC n.5 del 16/1/2018;
- f) la relazione annuale di Programmazione Attività del Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare;
- g) verbale dell'incontro c/o So.Re.Sa in data 15/06/2021 sull'attivazione del Sistema Informativo Registro Malattie Rare campano;

PROPONE e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

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

1. di 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 e ss.mm.ii.;
2. di programmare per il funzionamento del Centro di Coordinamento per le Malattie Rare l'importo di € 240.000,00, ripartito tra spese di investimento e di funzionamento, a valere sulle risorse del capitolo 7658 del Bilancio regionale che presenta sufficiente disponibilità;
3. di formulare indirizzo per l'espletamento delle seguenti ulteriori attività, in conformità alle disposizioni di cui all'Accordo del 10 maggio 2007 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano:
 - 3.1 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;
 - 3.2 lo scambio delle informazioni e della documentazione sulle malattie rare con gli altri Centri regionali o interregionali e con gli organismi internazionali competenti;
 - 3.3 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;
 - 3.4 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;
 - 3.5 la collaborazione alle attività formative degli operatori sanitari e del volontariato ed alle iniziative preventive;
 - 3.6 l'informazione ai cittadini ed alle associazioni dei malati e dei loro familiari in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci;
4. di affidare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale il monitoraggio delle attività del Centro di Coordinamento delle Malattie Rare;
5. di demandare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale l'adozione delle competenti determinazioni volte ad assicurare, nelle more della transizione definitiva dell'applicativo nell'ambito del Sistema SINFONIA, l'adeguata funzionalità del sistema informativo per le malattie rare, in conformità alla normativa vigente;
6. di affidare al suddetto Centro di Coordinamento per le Malattie Rare la gestione del Registro Regionale Malattie Rare;
7. di inviare copia del presente atto alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale 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.



GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

DELIBERAZIONE n°	188	del	20/04/2022	DIR.GEN./DIR. STAFF (*)	UDD/STAFF DIR.GEN.
				DG 04	91

OGGETTO :

Implementazione Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare e Registro Regionale Malattie Rare. Integrazione DGRC n. 5 del 16/1/2018.

QUADRO A	CODICE	COGNOME	MATRICOLA	FIRMA
PRESIDENTE <input type="checkbox"/> ASSESSORE <input type="checkbox"/>		<i>Presidente De Luca Vincenzo</i>		20/04/2022
DIRETTORE GENERALE / DIRIGENTE STAFF		<i>Avv. Postiglione Antonio</i>		20/04/2022

VISTO DIRETTORE GENERALE ATTIVITA' ASSISTENZA GIUNTA	COGNOME	FIRMA	
DATA ADOZIONE	20/04/2022	INVIATO PER L'ESECUZIONE IN DATA	21/04/2022

AI SEGUENTI UFFICI:

- 40.1 : Gabinetto del Presidente
- 50.4 : STAFF - Funzioni di supporto tecnico - operativo
- 50.4 : DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

Dichiarazione di conformità della copia cartacea:

Il presente documento, ai sensi del T.U. dpr 445/2000 e successive modificazioni è copia conforme cartacea dei dati custoditi in banca dati della Regione Campania.

Firma

(*)

DG= Direzione Generale

US= Ufficio Speciale

SM= Struttura di Missione

UDCP= Uffici di Diretta Collaborazione con il Presidente