



DIR.GEN./ DIR. STAFF (*)	U.O.D. / Staff
DG 04	00

Regione Campania

GIUNTA REGIONALE

SEDUTA DEL **07/11/2023**

PROCESSO VERBALE

Oggetto :

Approvazione individuazione, in via provvisoria, dei Presidi di Riferimento Regionale per Malattie Rare ai sensi del DM 18 maggio 2001 n. 279. Integrazione DGRC 1362 del 21 ottobre 2005.

1)	Presidente	Vincenzo	DE LUCA	PRESIDENTE
2)	Vice Presidente	Fulvio	BONAVITACOLA	ASSENTE
3)	Assessore	Nicola	CAPUTO	
4)	”	Felice	CASUCCI	
5)	”	Ettore	CINQUE	
6)	”	Bruno	DISCEPOLO	ASSENTE
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 che:

- a. 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. il citato DM n° 279/01 all'art. 2, comma 1 prevede:
 - b.1 l'istituzione di una Rete nazionale mediante la quale sviluppare azioni di prevenzione, attivare la sorveglianza, migliorare gli interventi volti alla diagnosi e alla terapia delle malattie rare, promuovere l'informazione e la formazione, ridurre l'onere che grava sui malati e sulle famiglie;
 - b.2 che tale Rete sia costituita da Presidi accreditati, preferibilmente ospedalieri, appositamente individuati dalle Regioni per erogare prestazioni diagnostiche e terapeutiche;
 - b.3 che i Presidi Regionali della Rete per le malattie rare devono essere individuati tra quelli in possesso di documentata esperienza di attività diagnostica o terapeutica specifica per i gruppi di malattie o per le malattie rare, nonché di idonea dotazione di strutture di supporto e di servizi complementari, ivi inclusi, per le malattie che lo richiedono, servizi per l'emergenza e per la diagnostica biochimica e genetico molecolare;
- c. la Giunta Regionale con D.G.R. n° 2751 del 14.6.2002, e successive DGRC n.190/2011 e DGRC n.300/2012, 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. la Giunta Regionale con DGRC n. 1362 del 21 ottobre 2005 ha approvato l'individuazione, in via provvisoria, dei Presidi di Riferimento Regionali per le malattie rare ai sensi del menzionato DM 18 maggio 2001 n.279;
- e. con la menzionata DGRC n.1362 del 21/10/2005, si è provveduto all'individuazione dei seguenti Presidi di Riferimento Regionali per le malattie rare:
 - A.O. Cardarelli di Napoli
 - A.O. Monaldi di Napoli
 - A.O. Santobono - Pausilipon di Napoli
 - A.O. S. Sebastiano di Caserta
 - A.O. S. Giovanni di Dio di Salerno
 - A.O. Rummo di Benevento
 - A.O. Moscati di Avellino
 - Azienda Policlinico "Federico II"
 - Azienda Policlinico Secondo Ateneo
 - Fondazione Pascale di Napoli
 - ASL Napoli 1

PRESO ATTO dall'istruttoria dei competenti Uffici che

- a. il Nuovo Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026 e il Documento per il riordino della Rete Nazionale per le Malattie Rare, ai sensi dell'art. 9 della Legge n.175/2021, prevedono la riorganizzazione dei Centri di Riferimento e dei Centri di Eccellenza Regionali;
- b. il Gruppo Tecnico di Lavoro, istituito con la menzionata DGR n. 2751/2002 e ss.mm.ii., ai fini dell'individuazione dei centri di riferimento regionale proposti per l'accreditamento in via provvisoria, ha adottato i seguenti criteri:
 - b.1 accreditare in fase transitoria la singola Azienda preferibilmente per gruppo, ove necessario per sottogruppo di malattie rare e solo in casi eccezionali, su richiesta dell'Azienda, per singola malattia:
 - b.1.1 accreditare per gruppo quando la struttura documenta una sufficiente organizzazione (strumentale e professionale), tale da garantire la realizzazione del percorso diagnostico - terapeutico ai pazienti ricadenti nello stesso gruppo indipendentemente dalla consistenza numerica della casistica documentata delle singole entità nosografiche del gruppo;
 - b.1.2 accreditare per sottogruppo sulla base della revisione tecnica dei raggruppamenti presenti nel Decreto Ministeriale 279/2001 sviluppata dalla commissione;
 - b.1.3 accreditare per singola malattia, su richiesta dell'Azienda, sulla base delle peculiarità cliniche e assistenziali della malattia stessa e in base alla documentata qualificazione della struttura richiedente;
 - b.2 i gruppi sono definiti come da Decreto Ministeriale 279/2001, i sottogruppi sulla base di criteri clinici;
 - b.3 possibilità di assegnazione di singole malattie a più di un gruppo per motivi di carattere clinico eziopatogenetico;
- c. la Commissione di Esperti in Malattie Rare, nella seduta del 10 luglio 2023, ha espresso parere favorevole alla richiesta dell'Azienda Sanitaria Locale di Salerno di essere inserita nella rete Malattie Rare come Centro di Riferimento HUB, previa valutazione dei requisiti essenziali che, di volta in volta, saranno verificati per le singole patologie rare di cui verrà richiesta l'autorizzazione alla certificazione;

- d. la Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale ha condiviso l'esito dei lavori della Commissione di Esperti in Malattie Rare ed ha proposto di precisare che la certificazione rilasciata dai Presidi di Riferimento Regionali per le Malattie Rare dà diritto all'assistito, previo rilascio dell'attestato di esenzione da parte dell'Azienda Sanitaria Locale di appartenenza, di fruire delle prestazioni specialistiche efficaci ed appropriate per il monitoraggio e il trattamento della malattia stessa, in regime di esenzione dalla partecipazione alla spesa;

RITENUTO

- a. di dover approvare la proposta di individuazione dell'Asl di Salerno, accreditata in via transitoria come Presidio di Riferimento Regionali per le Malattie Rare nel rispetto delle prescrizioni previste dal D.M. del 18.5.2001 n° 279;
- b. di dover integrare i Presidi di Riferimento Regionali per le Malattie Rare ai sensi del DM 18 maggio 2001 n. 279, individuati con la DGRC n. 1362 del 21/10/2005, con l'Azienda Sanitaria Locale di Salerno;
- c. di dover stabilire che, al suddetto Presidio, che farà parte della Rete Nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, spetta il compito di certificare lo stato di patologia rara;
- d. di dover precisare che la predetta certificazione dà diritto all'assistito, previo rilascio dell'attestato di esenzione da parte dell'Azienda Sanitaria Locale di appartenenza, di fruire delle prestazioni specialistiche efficaci ed appropriate per il monitoraggio e il trattamento della malattia stessa, in regime di esenzione dalla partecipazione alla spesa;
- e. di dover demandare al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale di Salerno la nomina dei responsabili della Certificazione di Malattia Rara ai fine dell'esenzione e di dover indicare le modalità di accesso da parte dei cittadini alle prestazioni al fine di darne la massima divulgazione;
- f. di dover precisare che l'individuazione dell'Azienda Sanitaria Locale di Salerno quale Presidio di Riferimento Regionale per le Malattie Rare è da intendersi provvisoria e sarà oggetto di revisioni successive, sulla base di verifiche e valutazioni delle capacità assistenziali dei singoli reparti e dei "percorsi" aziendali predisposti;
- g. di dover rinviare a successivo provvedimento di Giunta Regionale l'accreditamento definitivo dei Presidi di Riferimento Regionali per le Malattie Rare, previa verifica e valutazione, da parte della Commissione Regionale di Esperti in Malattie Rare, delle capacità assistenziali dei singoli reparti sulla base dei "percorsi" aziendali predisposti;

PROPONE e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

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

1. di approvare la proposta di individuazione dell'Azienda Sanitaria Locale di Salerno, accreditata in via transitoria come Presidio di Riferimento Regionale per le Malattie Rare nel rispetto delle prescrizioni previste dal D.M. del 18.5.2001 n° 279;
2. di integrare i Presidi di Riferimento Regionali per le Malattie Rare ai sensi del DM 18 maggio 2001 n.279 individuati con la DGRC n. 1362 del 21/10/2005 con l'Azienda Sanitaria Locale di Salerno;
3. di stabilire che, al suddetto Presidio, che farà parte della Rete Nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, spetta il compito di certificare lo stato di patologia rara;
4. di precisare che la predetta certificazione dà diritto all'assistito, previo rilascio dell'attestato di esenzione da parte dell'Azienda Sanitaria Locale di appartenenza, di fruire delle prestazioni specialistiche efficaci ed appropriate per il monitoraggio e il trattamento della malattia stessa, in regime di esenzione dalla partecipazione alla spesa;
5. di demandare al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale di Salerno la nomina dei responsabili della Certificazione di Malattia Rara ai fine dell'esenzione e di indicare le modalità di accesso da parte dei cittadini alle prestazioni al fine di darne la massima divulgazione;
6. di precisare che l'individuazione dell'Azienda Sanitaria Locale di Salerno quale Presidio di Riferimento Regionale per le Malattie Rare è da intendersi provvisoria e sarà oggetto di revisioni successive, sulla base di verifiche e valutazioni delle capacità assistenziali dei singoli reparti e dei "percorsi" aziendali predisposti;
7. di rinviare a successivo provvedimento di Giunta Regionale l'accreditamento definitivo dei Presidi di Riferimento Regionali per le Malattie Rare, previa verifica e valutazione, da parte della Commissione Regionale di Esperti in Malattie Rare, delle capacità assistenziali dei singoli reparti sulla base dei "percorsi" aziendali predisposti;
8. di trasmettere la presente deliberazione ai Presidi di Riferimento per le malattie rare già individuati con DGR n. 1362 del 21/10/2005, al Ministero della Salute, alla Direzione Generale Tutela della Salute, all'ASL di Salerno, al Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (CCMR), nonché al BURC e a Casa di Vetro per la pubblicazione.



GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

DELIBERAZIONE n°	632	del	07/11/2023	DIR.GEN./DIR. STAFF (*)	UOD/STAFF DIR.GEN.
				DG 04	00

OGGETTO :

Approvazione individuazione, in via provvisoria, dei Presidi di Riferimento Regionale per Malattie Rare ai sensi del DM 18 maggio 2001 n. 279. Integrazione DGRC 1362 del 21 ottobre 2005.

QUADRO A	CODICE	COGNOME	MATRICOLA	FIRMA
PRESIDENTE -□ ASSESSORE -□		<i>Presidente De Luca Vincenzo</i>		<i>08/11/2023</i>
DIRETTORE GENERALE / DIRIGENTE STAFF		<i>Avv. Postiglione Antonio</i>	<i>15437</i>	<i>08/11/2023</i>

VISTO DIRETTORE GENERALE ATTIVITA' ASSISTENZA GIUNTA	COGNOME	FIRMA	
DATA ADOZIONE	<i>07/11/2023</i>	INVIATO PER L'ESECUZIONE IN DATA	<i>08/11/2023</i>

AI SEGUENTI UFFICI:

- 40 . 1 : Gabinetto del Presidente**
- 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