

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 6 marzo 2023, n. 269

Attuazione Decreto Ministeriale 29 luglio 2022. Malattie rare della retina, con particolare attenzione alle distrofie retiniche ereditarie.

L'Assessore alla Sanità, Benessere Animale, Controlli interni, Controlli connessi alla gestione emergenza Covid-19, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Dirigente del Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale – Rapporti istituzionali e capitale umano SSR" e dal Dirigente della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta", riferisce quanto segue:

Visti:

- la Legge n. 241/1990 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e ss.mm.ii.;
- il D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- il D.Lgs. n. 165/2001 recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e ss. mm. ii.;
- il D. Lgs. n. 33/2013 recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
- la legge n. 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";
- il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 22 del 22/01/2021, recante "Adozione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo MAIA 2.0";
- la deliberazione di Giunta Regionale n.2238 del 23/12/2003, recante "Rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi, la terapia delle malattie rare, ai sensi del D.M. 18/05/2001, n. 279";
- il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» ed in particolare, l'art. 1, comma 748 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, secondo il quale «Al fine di ottimizzare le cure rivolte ai pazienti affetti da malattie rare della retina, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo per ciascuno degli anni 2022 e 2023 con una dotazione di 500.000 euro annui. Con decreto del Ministero della salute sono disciplinate le modalità di attuazione del presente comma»;
- il Decreto Ministeriale 29 luglio 2022 "Ripartizione del fondo finalizzato alle malattie rare della retina, con particolare attenzione alle distrofie retiniche ereditarie".

Premesso che:

- il Decreto Ministeriale del 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" recepito con Intesa della Conferenza Stato-Regioni (Rep. Atti n. 198/CSR del 13 gennaio 2015), di cui ai Regolamenti Regionali n. 23/2019 e n. 14/2020;
- lo stesso D.M. n. 70/2015 prevede altresì che per la definizione delle reti cliniche le regioni adottino specifiche disposizioni tenendo conto delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni già contenute negli appositi Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato Regioni sulle rispettive materie;

considerato che:

- Ai sensi dell'art. 1, comma 748 della legge 30 dicembre 2021, n.234, al fine di incentivare l'organizzazione di percorsi assistenziali di diagnosi e cura delle persone affette da malattie rare della retina, con particolare attenzione alle distrofie retiniche ereditarie, si provvede a ripartire la somma di 500.000 euro, per ciascuno degli anni 2022 e 2023, tra tutte le regioni beneficiarie ad esclusione delle Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, secondo la tabella riportata nel DM 29 luglio 2022;
- Alla Regione Puglia è stata assegnata una quota parti ad € 33.494 per l'anno 2022 ed € 33.494 per l'anno 2023;
- l'investimento è finalizzato alla ottimizzazione delle cure delle malattie rare della retina e alla realizzazione di una cooperazione in rete dei centri di cura è indirizzato ai centri di riferimento all'interno della rete nazionale per le malattie rare che si occupano specificatamente delle distrofie retiniche ereditarie in questione, privilegiando le attività svolte sotto la guida dei centri di eccellenza che già operano nell'ambito della rete europea «ERN-EYE».

All'art. 2 del DM 29 luglio 2022 sono definiti i compiti dei centri di eccellenza che partecipano alle reti «ERN-EYE», ed in particolare *“I centri di eccellenza, che già operano nell'ambito della rete di riferimento europea «ERN-EYE», collaborano con i centri di coordinamento regionali per le MR per la stesura di un modello di diagnosi e presa in carico condiviso, che dovrà essere adattato allo specifico di ogni realtà regionale al fine di consentire elevati livelli di equità, qualità e appropriatezza grazie all'uso di metodiche diagnostiche e approcci terapeutici standardizzati e condivisi, utilizzabili in tutto il territorio nazionale. Tale modello riguarda tutte le fasi della malattia (sospetto diagnostico, diagnosi confermata, percorso terapeutico, follow-up, gestione delle complicanze e riabilitazione con particolare attenzione alla transizione dall'età pediatrica all'età adulta), tutti i servizi e i professionisti coinvolti nelle diverse azioni e sarà basato sull'analisi delle evidenze scientifiche nazionali e internazionali;*

- al comma 2 dell' art. 2 del DM 29 luglio 2022 sono esplicitati i compiti dei centri di eccellenza di cui al precedente punto: *a) diffondono, attraverso i centri di coordinamento regionali per le malattie rare, il modello di diagnosi e presa in carico condiviso a tutti i centri di riferimento che si occupano specificatamente delle distrofie retiniche ereditarie a livello nazionale, anche mediante consulenza e supporto a distanza, oltre che con l'eventuale realizzazione di percorsi formativi; b) mettono a disposizione dell'intera rete le nuove conoscenze acquisite attraverso il lavoro delle ERN; c) facilitano l'accesso alle strutture di consulenza definite dalle ERN per casi di particolare complessità e problematicità clinica;*
- il modello di diagnosi e presa in carico delle varie forme, anche sindromiche o multi organo, di distrofie retiniche ereditarie, può coinvolgere anche esperti di altre specialità in base ai diversi quadri clinici e bisogni assistenziali presentati dai pazienti;
- l'art. 3 del del DM 29 luglio 2022 definisce quali sono altresì i compiti dei i centri di riferimento delle distrofie retiniche ereditarie, di seguito riportati: *a) attuano i contenuti del modello di diagnosi e presa in carico di cui all'art. 2, comma 1, in base a quanto deliberato secondo l'art. 4; b) assicurano la diffusione del modello di diagnosi e presa in carico di cui all'art. 2, comma 1; c) garantiscono il consolidamento della raccolta dei dati sulle distrofie retiniche ereditarie attraverso il registro regionale malattie rare, in collegamento con il registro nazionale malattie rare istituito presso l'Istituto superiore di sanità;*

preso atto che:

- Tali centri di coordinamento per le malattie rare, in particolare: a) sostengono le attività sopra descritte e svolte rispettivamente dai centri di eccellenza e dai centri di riferimento; b) pubblicano il modello nei propri portali regionali e lo diffondono presso tutte le strutture del Servizio sanitario regionale, nonché informano le associazioni di pazienti affetti da malattie rare attive sul territorio; c) rendono conto l'utilizzo del Fondo di cui all'art. 1, comma 1 del DM 29 luglio 2023 e trasmettendo al Ministero della salute un'apposita relazione di

rendicontazione delle attività realizzate al fine di implementare il modello di diagnosi e di presa in carico di cui all'art. 2, comma 1.

Alla luce di quanto sopra esposto, al fine di dare attuazione del Decreto Ministeriale 29 luglio 2022, si ritiene necessario procedere all'individuazione del centro di riferimento delle distrofie retiniche ereditarie fermo restando la possibilità di ampliare la rete in questione con altri centri, secondo una organizzazione per Area Vasta.

**Verifica ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003 e del Regolamento (UE) 2016/679
Garanzie di riservatezza**

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE, qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati. Non vi sono adempimenti di pubblicazione e notifica in ottemperanza alla normativa sulla privacy.

Valutazione di impatto di Genere
La presente deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di Impatto di Genere ai sensi della D.G.R. n. 302 del 07/03/2022. L'impatto di genere stimato è: <input type="checkbox"/> diretto <input type="checkbox"/> indiretto <input checked="" type="checkbox"/> neutro

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. n. 118/2011 E SS.MM.II

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate e motivate, ai sensi della L.R. 7/1997, art. 4, comma 4, lettera a, propone alla Giunta Regionale:

1. di prendere atto del Decreto Ministeriale 29 luglio 2022 che stabilisce i criteri e le modalità di riparto del fondo finalizzato alle malattie rare della retina, con particolare attenzione alle distrofie retiniche ereditarie;
2. di prendere atto che all'art. 1, comma 1 del DM 29 luglio 2022 per ciascuno degli anni 2022 e 2023 le risorse di 500.000 euro sono ripartite *“ tra tutte le regioni beneficiarie ad esclusione delle Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191”*;
3. di identificare come Centro/i di eccellenza che partecipano alle reti di riferimento europee di «ERN» per le malattie in questione la U.O. di Oculistica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari;

4. di identificare come Centro/i di riferimento delle distrofie retiniche ereditarie la U.O. di Oculistica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari;
5. di stabilire che possano essere individuati altri centri di riferimento delle distrofie retiniche ereditarie, nell'ambito della rete ospedaliera vigente, preferibilmente secondo una organizzazione per Area Vasta (Salento, Bari e Puglia Nord), qualora siano in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia;
6. di stabilire che entro il 30 maggio 2023 sia definito, a cura della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta con il supporto di A.Re.S.S.- Coordinamento Regionale Malattie rare e le Associazioni dei pazienti, il modello regionale di presa in carico dei pazienti affetti dalle varie forme anche sindromiche e multiorgano di distrofie retiniche ereditarie, di cui all'art. 2, comma 1 del DM 29 luglio 2022 e pubblicato sul portale regionale;
7. di stabilire che la competente Sezione Strategie e Governo dell' Offerta provveda a trasmettere entro il 15 giugno 2023 ed entro il 15 ottobre 2023 al Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria due relazioni intermedie relative alle attività realizzate, in coerenza con il crono programma di cui al punto precedente al fine di implementare il modello di diagnosi e di presa in carico di cui all'art. 2, comma 1 del DM 29 luglio 2022, fornite dai Centri individuati;
8. di stabilire che la competente Sezione Strategie e Governo dell' Offerta provveda a trasmettere entro il 15 gennaio 2024 alla Direzione Generale della Programmazione Sanitarie del Ministero della Salute una relazione conclusiva relativa alle attività realizzate, comprensiva della rendicontazione di utilizzo del fondo di cui all' art. 1 comma 1 del DM 29 luglio 2022;
9. di stabilire che la competente Sezione Strategie e Governo dell' Offerta provveda a trasmettere al Ministero della Salute il presente provvedimento necessario all' attuazione delle indicazioni contenute nel DM 29 luglio 2022;
10. di stabilire che la competente Sezione Strategie e Governo dell' Offerta provveda a notificare il presente provvedimento al Ministero della Salute, come da indicazione DM 29 luglio 2022;
11. di stabilire che la competente Sezione Strategie e Governo dell' Offerta provveda a notificare il presente provvedimento al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie, agli IRCCS pubblici e privati, agli Enti Ecclesiastici, alla Sezione Amministrazione, finanza e controllo in sanità sport per tutti;
12. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

La Dirigente del Servizio S.G.A.T - Rapporti Istituzionali e Capitale Umano S.S.R.:

Antonella CAROLI

Il Dirigente della Sezione: **Mauro NICASTRO**

Il Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessita di esprimere sulla proposta di delibera osservazioni ai sensi del combinato disposto degli artt. 18 e 20 del D.P.G.R. n. 22/2021.

Il Direttore di Dipartimento: **Vito MONTANARO**

L'Assessore: **Rocco PALESE**

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dalla Dirigente del Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale – Rapporti istituzionali e capitale umano SSR" e dal Dirigente della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta";
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

L'Assessore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate e motivate, ai sensi della L.R. 7/1997, art. 4, comma 4, lettera a, propone alla Giunta Regionale:

1. di prendere atto del Decreto Ministeriale 29 luglio 2022 che stabilisce i criteri e le modalità di riparto del fondo finalizzato alle malattie rare della retina, con particolare attenzione alle distrofie retiniche ereditarie;
2. di prendere atto che all'art. 1, comma 1 del DM 29 luglio 2022 per ciascuno degli anni 2022 e 2023 le risorse di 500.000 euro sono ripartite *"tra tutte le regioni beneficiarie ad esclusione delle Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191"*;
3. di identificare come Centro/i di eccellenza che partecipano alle reti di riferimento europee di «ERN» per le malattie in questione la U.O. di Oculistica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziata Policlinico di Bari;
4. di identificare come Centro/i di riferimento delle distrofie retiniche ereditarie la U.O. di Oculistica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziata Policlinico di Bari;
5. di stabilire che possano essere individuati altri centri di riferimento delle distrofie retiniche ereditarie, nell'ambito della rete ospedaliera vigente, preferibilmente secondo una organizzazione per Area Vasta (Salento, Bari e Puglia Nord), qualora siano in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia;
6. di stabilire che entro il 30 maggio 2023 sia definito, a cura della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta con il supporto di A.Re.S.S.- Coordinamento Regionale Malattie rare e le Associazioni dei pazienti, il modello regionale di presa in carico dei pazienti affetti dalle varie forme anche sindromiche e multiorgano di distrofie retiniche ereditarie, di cui all'art. 2, comma 1 del DM 29 luglio 2022 e pubblicato sul portale regionale;
7. di stabilire che la competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta provveda a trasmettere entro il 15 giugno 2023 ed entro il 15 ottobre 2023 al Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria due relazioni intermedie relative alle attività realizzate, in coerenza con il crono programma di cui al punto precedente al fine di implementare il modello di diagnosi e di presa in carico di cui all'art. 2, comma 1 del DM 29 luglio 2022, fornite dai Centri individuati;
8. di stabilire che la competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta provveda a trasmettere entro il 15 gennaio 2024 alla Direzione Generale della Programmazione Sanitarie del Ministero della Salute una relazione conclusiva relativa alle attività realizzate, comprensiva della rendicontazione di utilizzo del fondo di cui all'art. 1 comma 1 del DM 29 luglio 2022;
9. di stabilire che la competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta provveda a trasmettere al Ministero della Salute il presente provvedimento necessario all'attuazione delle indicazioni contenute nel DM 29 luglio 2022;
10. di stabilire che la competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta provveda a notificare il presente provvedimento al Ministero della Salute, come da indicazione DM 29 luglio 2022;
11. di stabilire che la competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta provveda a notificare il presente provvedimento al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende

Ospedaliere Universitarie, agli IRCCS pubblici e privati, agli Enti Ecclesiastici, alla Sezione Amministrazione, finanza e controllo in sanità sport per tutti;

12. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

Il Segretario Generale della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO