

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 gennaio 2024, n. 30

Attuazione dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. atti n. 121/CSR 2023 sul "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)" e sul "Documento di riordino della rete malattie rare". Adempimenti al 31/01/2024. Individuazione centri di eccellenza e funzioni Centro di Riferimento regionale

L'Assessore alla Sanità, Benessere animale, Controlli interni, Controlli connessi alla gestione emergenza Covid-19, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Dirigente del Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale – Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR" e confermate dal Dirigente della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" riferisce.

- 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 D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013, recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
- il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- il Decreto Ministeriale 12 marzo 2019 "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria";
- la Legge Regionale 28 dicembre 1994, n. 36 "Norme e principi per il riordino del Servizio sanitario regionale in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- la Legge Regionale 3 agosto 2006, n. 25 "Principi e organizzazione del Servizio sanitario regionale";
- i Regolamenti regionali n. 23/2019 ad oggetto "Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n° 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016-2017" e n. 14/2020 ad oggetto "Potenziamento della rete ospedaliera, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34. Modifica e integrazione del Regolamento regionale n. 23/2019";
- la deliberazione di Giunta regionale 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";
- la D.G.R. Puglia n. 1158 del 31/07/2015, recante "Adozione del modello organizzativo denominato Modello ambidestro per l'innovazione della macchina amministrativa regionale – MAIA. Approvazione atto di alta amministrazione";
- la L.R. Puglia n. 29/2017 recante "Istituzione dell'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.)";
- la D.G.R. del 24 aprile 2018, n. 658 recante "Approvazione del documento tecnico di indirizzo per costruire la rete assistenziale pugliese attraverso i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali PDTA";
- la D.G.R. Puglia n. 1069 del 19/06/2018, avente ad oggetto "Attuazione dell'art. 2 del Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 31/08/2016 (n. registro 542). Attuazione Modello MAIA - Approvazione dell'Atto Aziendale e presa d'atto del finanziamento della dotazione organica dell'Agenzia Regionale strategica per la Salute ed il Sociale della Puglia (A.Re.S.S.);

- la D.G.R. n. 1974 del 07/12/2020, recante “Approvazione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo “MAIA 2.0”;
- Vista la D.G.R. del 03/07/2023 n. 938 del Registro delle Deliberazioni recante D.G.R. n. 302/2022 “Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio”. Revisione degli allegati;
- la deliberazione di Giunta regionale del 7 marzo 2022 n. 302 recante “Valutazione di impatto di Genere. Sistema di gestione e di monitoraggio”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1868 del 14 dicembre 2022 avente ad oggetto “Definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale ai sensi del DM 77/2022”.
- il Decreto-legge 29 dicembre 2022 n. 198 coordinato con la legge di conversione 24 febbraio 2023, n. 14 recante “Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi” dell’ art. 4, commi 9 septies e 9 octies;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 134 del 15 febbraio 2022 ad oggetto: *“Adozione del Piano di Potenziamento e Riorganizzazione della Rete Assistenziale Territoriale (ai sensi dell’art.1 decreto-legge 19 maggio 2020 n.34, conversione legge n.77 del 17 luglio 2020) - Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – (PNRR). Indicazioni per la Programmazione degli investimenti a valere sulla missione 6”*;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 688 dell’11 maggio 2022 ad oggetto “Approvazione Rete Assistenziale Territoriale in attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – D.M. 20 gennaio 2022 e della Deliberazione di Giunta Regionale n.134 del 15/02/2022”;
- la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 2238 del 23 dicembre 2003, recante “Rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi, la terapia delle malattie rare, ai sensi del D.M. 18 maggio 2001 n. 279”;
- la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (Determinazione 10 maggio 2007), intitolata “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 sovra regionali per patologie a bassa prevalenza e sull’attivazione dei registri regionali ed interregionali delle malattie rare. (Repertorio atti n. 103/CSR del 10 maggio 2007)”;
- la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese del 15 dicembre 2009 n. 2485, avente ad oggetto “Malattie Rare - D.M. n. 279 del 18 maggio 2001 - Accordo Stato-Regioni del 10 maggio 2007 - Istituzione Centro di assistenza e ricerca sovraziendale - Costituzione Coordinamento regionale”;
- la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 1591 del 31 luglio 2012, recante “D.M. 18 maggio 2001, n. 279 – Rete Regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi, la terapia delle malattie rare – Ricognizione dei Centri Interregionali di Riferimento (CIR) e dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 2238 del 23/12/2003 e s.m.i.”;
- la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 1695 del 07 agosto 2012, “Art. 39 L.R. 4/2010. D.M. 279/2001. DGR n. 2283/2003 e s.m.i. DGR n. 2845/2009. Avvio del Sistema Informativo delle Malattie Rare della Regione Puglia (SIMaRRP)”;
- la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 158 del 10 febbraio 2015, “Accordo Conferenza Stato - Regioni del 16/10/2014 “Piano Nazionale per le Malattie Rare 2013-2016 Recepimento Piano Programmatico 2013-2016 del Coordinamento Regionale Malattie Rare (CoReMaR) Puglia - Approvazione Linee Guida ed Istruzioni operative in materia di Assistenza ai pazienti affetti da Malattia rara - Approvazione”;
- la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese del 13 dicembre 2016 n. 2048, avente ad oggetto “D.G.R. 15/12/2009 n. 2485 – Malattie rare - D.M. n. 279 del 18 maggio 2001 – Accordo Stato - Regioni del 10 maggio 2007 – Istituzione Centro di assistenza e ricerca sovraziendale. Sostituzione e integrazione componenti Coordinamento regionale”;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017, recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;
- la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 225 del 23 febbraio 2017, recante “Istituzione nelle Aziende Sanitarie Locali del Centro Territoriale per la facilitazione di accesso ai servizi delle persone affette da malattie rare delle famiglie “Il filo di Arianna””;

- la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 226 del 23 febbraio 2017, recante “Approvazione del percorso di definizione dei Piani Diagnostico Terapeutici (PDT) e dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le Malattie Rare”;
- la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 794 del 29 maggio 2017, dal titolo “D.G.R. n. 253/2017 ad oggetto “Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare”. – INTEGRAZIONE. D.G.R. n.2048/2016 di aggiornamento dei componenti del Coordinamento Regionale per le Malattie rare (CoReMaR) – INTEGRAZIONE”;
- la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 1491 del 03 ottobre 2017, recante “DPCM 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all’art. 1, comma 7, del d.lgs. n. 502/92” – Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le Malattie Rare”;
- la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 658 del 24 aprile 2018, recante “Approvazione del documento tecnico di indirizzo per costruire la rete assistenziale pugliese attraverso i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziale (PDTA)”;
- la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 329 del 13 marzo 2018, ad oggetto “DGR n. 1491/2017 “DPCM 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all’art. 1, comma 7, del d.lgs. n. 502/92” - Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare”. MODIFICHE E INTEGRAZIONI”;
- la Legge n. 3 del 09 Gennaio 2019, avente ad oggetto “Misure per il contrasto dei reati contro la pubblica amministrazione, nonché in materia di prescrizione del reato e in materia di trasparenza dei partiti e movimenti politici”;
- la Legge n. 175 del 10 novembre 2021 recante Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;
- la Legge del 3 dicembre 2021 n. 205 di conversione con modificazioni del Decreto Legge del 08 ottobre 2021 n. 139, recante disposizioni urgenti per l’accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l’organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali;
- la Deliberazione del Direttore Generale di A.Re.S.S. Puglia n. 95 del 14 aprile 2022, avente ad oggetto “Conferimento dell’incarico di direttore di Struttura Complessa dell’Area di Direzione Amministrativa, ai sensi dell’art. 71 comma 10 del CCNL Area Funzioni Locali – dirigenza PTA – 2016- 2018, e contestuale incarico ad interim, ai sensi dell’art. 73 comma 8 del CCNL Area Funzioni Locali – dirigenza PTA - 2016-2018, di Dirigente del Servizio Project Management Office ed Internazionalizzazione al dipendente Dott. Francesco Fera”;
- la Deliberazione del Direttore Generale di A.Re.S.S. Puglia n. 121 del 10 maggio 2022, avente ad oggetto “Presa d’atto della D.G.R. 558 del 20.04.2022: Attuazione dell’art. 2 del decreto del Presidente della Giunta Regionale del 31/8/2016 (n. registro 542). Attuazione Modello MAIA – Approvazione dell’Atto aziendale della dotazione organica dell’Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.). Revoca della D.G.R. n.4/2017 e la rettifica della D.G.R. n. 2265/2017 – Adozione nuovo atto aziendale giusta D.D.G. 253/2021”;
- il Decreto Legislativo n. 24 del 10 marzo 2023, recante “Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell’Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali”;
- l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano - Repertorio atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023, con cui è stato approvato il Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026;
- la nota della Presidenza del Consiglio dei Ministri – DAR 0025381 P-4.37.2.10 del 13 novembre 2023 – Conferenza delle Regioni e delle Province autonome Prot. n. 7314/CSR del 13 novembre 2023, recante “Fondo Sanitario Nazionale 2023-2024: ripartizione del finanziamento destinato all’attuazione del “Piano nazionale malattie rare 2023-2026” unito al “Riordino della rete nazionale delle malattie rare”, entrambi oggetto di Accordo in Conferenza Stato-regioni in data 24 maggio 2023 (Rep. Atti n. 121/CSR). Richiesta di Intesa alla conferenza stato-Regioni”;

- la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 1647 del 27 novembre 2023, avente ad oggetto “Recepimento dell’Accordo Stato - Regioni n. 121/CSR del 24 maggio 2023, recante: “Accordo, ai sensi dell’articolo 9, commi 1 e 3, della legge 10 novembre 2021, n. 175, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul “Piano nazionale malattie rare 2023 - 2026” e sul documento per il “Riordino della rete nazionale delle malattie rare”;
- la Deliberazione della Giunta Regionale pugliese n. 1757 del 30 novembre 2023, avente ad oggetto “Preso d’atto della deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 94 del 28/04/2023. Aggiornamento della Rete Regionale Malattie Rare”;
- il Regolamento regionale n.13/2023 “Definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale ai sensi del DM 77/2022”, relativo alla programmazione dell’assistenza territoriale, in attuazione del “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale”.

Premesso che:

- Il Decreto Ministeriale n. 279 del 18 maggio 2001 recante “Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie” ha dato avvio alle politiche nazionali sulle malattie rare comprendenti la realizzazione di una rete di monitoraggio ed assistenza dedicata specificamente a queste patologie, l’erogazione di particolari benefici alle persone riconosciute affette, la creazione del Registro nazionale e dei Registri regionali/interregionali.
- L’Accordo tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 10 maggio 2007 (Rep. n.103/CSR) ha previsto la creazione di Centri di Coordinamento regionali e/o interregionali per le malattie rare.
- Sulla base di quanto sancito dal suddetto Accordo la DGR 2485/2009 istituisce il Coordinamento Regionale Malattie Rare di seguito denominato CoReMaR. Il CoReMaR è risultato composto da: Responsabile del Centro di assistenza e ricerca sovraziendale per le malattie rare, Dirigente medico universitario, Dirigente medico responsabile di centro di riferimento della AOU Consorziale Policlinico di Bari - Ospedale Giovanni XXIII, Farmacista ospedaliero, Medico pediatra di libera scelta, Dirigente medico rappresentante degli IRCCS, Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica dell’Assessorato alle Politiche della salute, Direttore dell’Area Programmazione e Assistenza Ospedaliera dell’A.Re.S., Responsabile Interno di Progetto del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Regionale, Rappresentante designato da “UNIAMO” — Confederazioni delle “Associazioni Italiane Malattie Rare”. Il Coordinatore viene indicato su base elettiva dai componenti del CoReMaR.
- Con le Delibere di Giunta Regionale 2048 del 2016 e 794 del 2017 il CoReMaR è stato aggiornato dei propri componenti ed integrato del Dirigente medico specialista in Genetica Medica.

Considerato che:

- Dal 2009 ad oggi, in attuazione delle modalità previste dalla DGR istitutiva, il ruolo di Coordinatore del CoReMaR è stato affidato alla Dott.ssa Giuseppina Annicchiarico.
- La DGR 558/2022 pone il Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare tra le strutture di staff dell’Area Innovazione e Qualità dell’Agenzia Regionale per la Salute e per il Sociale (AReSS) Puglia e ne indica le funzioni. Con selezione ad evidenza pubblica l’affidamento di Coordinatore è stato attribuito alla dott.ssa Giuseppina Annicchiarico.
- Il Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare è pertanto funzione di livello regionale incardinato presso AReSS e gli oneri per il personale impiegato sono a carico della Regione Puglia che ha stanziato un apposito finanziamento annuale.

Dato atto che:

- Con Deliberazione n. 1647 del 27 novembre 2023 è stato recepito l’Accordo Stato Regioni del 24 maggio 2023 rep. atti n. 121.

- Con Deliberazione n. 1757 del 30 novembre 2023 è stata data ulteriore attuazione alle disposizioni di cui all'Accordo Stato Regioni del 24 maggio 2023 rep. atti n. 121 in materia di malattie rare e sono stati precisati alcuni aspetti caratterizzanti l'articolazione ed il funzionamento della rete di assistenza per i malati rari, anche in riferimento ai compiti del Coordinamento regionale malattie rare, con sede nell'AReSS.

Rilevato che:

- All'interno della rete dei Centri Malattie Rare pugliesi sussistono centri di eccellenza la maggior parte dei quali sono entrati a far parte delle reti europee di riferimento per le malattie rare (ERN).

Nel nostro Paese in particolare gli ospedali partecipanti alle reti europee sono una selezione di quelli da tempo identificati come sede di Centri di riferimento individuati formalmente a livello regionale/interregionale.

Le reti europee derivano dall'applicazione della Direttiva 2011/24/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, concernente i diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Sono reti composte da prestatori di assistenza sanitaria con sede negli Stati membri, sono state istituite allo scopo di migliorare attraverso la messa a fattor comune di conoscenza e risorse l'assistenza alle persone con malattie rare e/o complesse necessitanti di competenze diagnostiche e terapeutiche altamente specializzate.

Con la Decisione delegata della Commissione (2014/286/UE) e con la Decisione di esecuzione della Commissione (2014/287/UE), in applicazione della Direttiva di cui sopra, sono stati stabiliti rispettivamente i criteri e le condizioni che devono soddisfare le reti di riferimento europee e i prestatori di assistenza sanitaria (health care providers) per aderire a una rete di riferimento europea ed i criteri per l'identificazione e la valutazione delle reti di riferimento europee e dei loro membri.

A livello nazionale il Decreto Legislativo n. 38 del 4 marzo 2014 ha recepito la Direttiva 2011/24/EU in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, stabilendo gli ambiti di applicazione della Direttiva stessa.

Le 24 reti europee ERN, individuate per aree tematiche, hanno preso avvio nel 2017, a seguito di una complessa procedura di pre-candidatura e selezione dei membri costituenti che si è così articolata: processo di valutazione regionale, successiva valutazione nazionale con rilascio di endorsement da parte del Ministero della Salute ai Centri giudicati idonei a partecipare al bando europeo dedicato. I prestatori di assistenza sanitaria con parere favorevole alla partecipazione e rispondenti ai criteri stabiliti a livello europeo valutati con processo specifico sono entrati a far parte delle 24 reti europee ERN, approvate ufficialmente nel dicembre 2016 dal Board of Member States.

Successivamente nel 2019 è stato lanciato un secondo bando per la partecipazione di nuovi membri alle reti ERN che ha portato, attraverso il meccanismo di selezione sopra descritto, all'allargamento delle reti ad altri prestatori di assistenza sanitaria, approvati ufficialmente dal Board of Member States con Decisione del 26 novembre 2021.

L'esistenza di politiche e di un'organizzazione dedicata e l'elevata competenza di molti ospedali in ambito malattie rare hanno permesso all'Italia di essere un Paese molto rappresentato nelle reti europee. Per quanto riguarda la Regione Puglia, 7 reti su 24 reti europee ERN vedono la partecipazione di ospedali della rete regionale sede di Centri di riferimento. La maggiore partecipazione si registra a livello dell'Azienda Ospedale Università del Policlinico di Bari.

È al momento in fase di conclusione il processo di monitoraggio e valutazione basato su indicatori definiti dell'attività delle ERN nel loro complesso, di ciascuna ERN e di ciascun ospedale partecipante al loro interno che rappresenterà un primo bilancio delle attività condotte dalle reti nei loro primi cinque anni di istituzione.

La prospettiva futura è quella di individuare modalità di integrazione delle reti europee nei sistemi sanitari nazionali.

Poiché la competenza in materia sanitaria è degli Stati membri, la permanenza delle reti europee ERN con scopi prioritariamente di assistenza deve necessariamente passare attraverso un'integrazione formale con

l'organizzazione assistenziale e finanziaria presente in ciascun Paese e diversa da caso a caso. Per identificare le modalità da utilizzare per poter realizzare nel contesto europeo questo obiettivo di integrazione è di prossimo avvio la Joint Action JARDIN, che vede l'Italia capofila nel braccio di ricerca dedicato alla Governance con il coinvolgimento del Tavolo tecnico interregionale per le malattie rare presso la Commissione Salute.

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone di proseguire nelle azioni intraprese al fine di ottemperare agli obblighi derivanti dalle recenti evoluzioni normative di contesto sul tema e al contempo cogliere le opportunità di consolidamento ed ulteriore sviluppo di quanto finora realizzato in particolare derivanti da quanto definito:

- a) dalla Legge n. 175/2021 "Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani";
- b) dall'Accordo Rep. atti n. 121 del 24 maggio 2023 con cui la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano ha approvato il "Piano nazionale malattie rare 2023-2026" e il "Documento di riordino della rete malattie rare", recepito con deliberazione di Giunta regionale n. 1647 del 27 novembre 2023.

Considerato quanto sopra esposto, coerentemente con i contenuti del PNMR 2023-2026 e del documento di riordino della rete si ritiene di ribadire l'organizzazione basata:

- a) sulla rete di Centri di riferimento (DGR 1757 del 30 novembre 2023) identificati per gruppi di patologie, strutturati come Unità funzionali ciascuna comprendente più Unità Operative, concentrate in ospedali selezionati e monitorati in base a dati oggettivi di attività diagnostica e di presa in carico, desunti dal monitoraggio attuato dal sistema informativo malattie rare, detto Sistema Informativo Malattie Rare di Regione Puglia (SIMaRRP) ed eventualmente integrati da altri flussi informativi correnti. I Centri hanno compiti di definizione diagnostica e di presa in carico assistenziale dei pazienti e sono soggetti ad aggiornamento relativamente alla loro localizzazione e composizione, tenuto conto delle attività svolte e della capacità di rispondere alle necessità assistenziali dei malati. A tale proposito, va ricordata l'importanza del collegamento di tali Centri di riferimento con la restante rete dei servizi ospedalieri e territoriali della Regione (Delibere di Giunta 225/ 2017 e 1561/2020 con istituzione dei CTMR e dei NAT) concorrenti all'attuazione della presa in carico dei malati ed al corretto riferimento degli stessi in caso di primo sospetto di malattia rara, nonché la partecipazione dei Centri di riferimento alla profilatura delle caratteristiche del singolo paziente in relazione alla sua eventuale disabilità, alla immissione scolastica e alla partecipazione lavorativa attraverso l'interazione con le agenzie e le istituzioni a ciò preposte;
- b) sulla selezione di alcuni tra i Centri di riferimento, per l'ampiezza della casistica e le particolari e avanzate facilities diagnostiche e terapeutiche a disposizione, come centri di eccellenza health-care providers candidati a partecipare alle reti europee ERN. Tali Centri selezionati, candidati e ammessi a livello europeo alla partecipazione alle ERN acquisiscono la denominazione di "Centri di eccellenza" per ciascuno degli ambiti di patologia di cui ogni ERN si occupa. L'esperienza europea svolta da tali Centri di eccellenza è utile per migliorare l'attività dell'intera rete ed adeguarla a quanto di innovativo si sviluppa a livello internazionale offrendo in tal modo ai pazienti pugliesi le migliori opzioni diagnostiche e terapeutiche disponibili. A tal fine gli stessi Centri di eccellenza faciliteranno nei casi selezionati l'accesso alle piattaforme di consulenza definite dalle reti ERN per casi di particolare complessità clinica;
- c) sulle azioni svolte dal Coordinamento regionale per le malattie rare, caratterizzate da una triplice valenza:
 1. supporto alla programmazione regionale come istruttoria tecnica per la realizzazione e manutenzione delle reti regionali e per l'implementazione delle attività riguardanti la diagnostica e la presa in carico dei malati rari;
 2. realizzazione dei monitoraggi indispensabili per la valutazione e il funzionamento della rete di assistenza, dei sistemi informativi e degli applicativi informatici su cui tali monitoraggi si basano. A tal riguardo è competenza del Centro di Coordinamento di AReSS Puglia la valutazione epidemiologica ed il coordinamento delle banche-dati e dei registri di patologia rara, oltre che la tenuta dei flussi informativi corrispondenti a livello regionale e verso le istituzioni centrali ed europee in collaborazione con gli altri servizi di AReSS Puglia e con le strutture regionali competenti;

3. supporto, orientamento e facilitazione della presa in carico clinica dei pazienti attraverso la definizione di percorsi assistenziali terapeutici e l'individuazione di trattamenti con evidenze di indispensabilità e non sostituibilità per specifiche malattie rare o singoli malati rari in collaborazione con il servizio farmaceutico regionale.

Con riferimento al Registro malattie rare, si richiama altresì la Deliberazione della Giunta regionale n. 1695 del 2012, che aveva affidato al Centro di Coordinamento malattie rare di AReSS Puglia la gestione del Sistema Informativo Malattie Rare di Regione Puglia (SIMaRRP).

d) sul raccordo ed integrazione tra la rete malattie rare e le altre reti regionali (cure primarie, materno-infantile, trapianti, tumori rari, riabilitazione, trasfusionale, urgenza-emergenza, cure palliative, cure palliative pediatriche, etc.) e tra la Rete malattie rare regionale e quelle di altre regioni.

Pertanto, con il presente provvedimento, si intende dare attuazione ai primi adempimenti previsti al 31/01/2024, previsti dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 sul "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)" e sul "Documento di riordino della rete malattie rare", recepito con la deliberazione di Giunta regionale n. 1647 del 27 novembre 2023 ed in particolare:

- individuazione con atto formale del Centro di Riferimento e Coordinamento regionale Malattie Rare;
- individuazione centri di eccellenza.

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03

Garanzie alla 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 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. n. 196/2003 ss.mm.ii. ed ai sensi del vigente Regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile.

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.

Valutazione di impatto di genere

La presente deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere ai sensi della DGR n. 938 del 03/07/2023.

L'impatto di genere stimato è:

- diretto**
- indiretto**
- neutro**
- non rilevato**

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS n. 118/2011 e ss.mm.ii.

La presente deliberazione non comporta implicazioni, dirette e/o indirette, di natura economico- finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del Bilancio regionale.

L'Assessore alla Sanità, Benessere animale, Controlli interni, Controlli connessi alla gestione emergenza Covid-19 relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'art 4 lett. d) della LR. N. 7/97, L.R. N. 7/97 propone alla Giunta:

1. di approvare le premesse quali parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di confermare il ruolo consultivo del CoReMaR con i suoi componenti di cui alle deliberazioni di Giunta regionale n. 2048 del 2016 e n. 794 del 2017 con composizione attuale integrata dal Coordinatore protempore del Centro di Coordinamento Malattie Rare;
3. di approvare, in attuazione dell'Accordo Rep. atti n. 121 del 24 maggio 2023 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, l'elenco dei Centri di eccellenza della rete malattie rare (ReMaR) pugliese contenuti nell'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, e contestualmente di incaricare il Centro di Coordinamento malattie rare della Regione Puglia del monitoraggio dell'attività di tali Centri;
4. di incaricare il Coordinamento regionale malattie rare di monitorare l'attività dei Centri così identificati al fine di quantificare l'attività di diagnosi e di presa in carico dei malati rari da utilizzare come indicatore da riportare nel monitoraggio indicato dalla "proposta del Ministero della Salute di deliberazione del CIPESSE relativa alla ripartizione del finanziamento destinato all'attuazione del PNMR 2023 – 2024, per gli anni 2023 e 2024" e come valutazione dei Centri di eccellenza da certificare per il monitoraggio delle reti europee ERN;
5. di stabilire che con determinazione dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, possano essere apportate modifiche alla rete regionale malattie rare ovvero ai provvedimenti di individuazione dei centri di eccellenza;
6. di stabilire che Centro di Coordinamento svolga il ruolo apicale nel raccordo funzionale con i Centri Territoriali Malattie Rare (CTMR), istituiti con DGR 225/2017 e potenziati con DGR 1561/2020, con il Centro Regionale per lo Screening Neonatale della AOU Consorziale Policlinico di Bari - Ospedale Giovanni XXIII e con la Unità Operativa di Genetica Medica dell'Ospedale "Di Venere di Bari";
7. di stabilire che l'elenco dei Centri contenuto nell'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento. L'allegato potrà essere modificato con atto dirigenziale da parte della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base delle decisioni assunte a livello europeo rispetto alla partecipazione alle reti ERN;
8. di assegnare al Coordinamento regionale malattie rare, in attuazione al già citato Accordo sul "Documento di riordino" della rete stessa e in continuità con le attività già svolte anche il compito di gestire i Centri regionali di informazioni helpline per le malattie rare, il raccordo con le attività di screening neonatale e per sottogruppi a rischio, in coerenza con la normativa vigente in materia;
9. di stabilire che il Centro di Coordinamento malattie rare (ARESS Puglia) di personale dedicato, finanziato anche con le risorse rivenienti dal e coperte finanziariamente dai fondi di cui DELIBERA 30 novembre 2023 del Ministero della Salute " Fondo sanitario nazionale 2023. Riparto tra le regioni delle risorse destinate al finanziamento del Piano nazionale malattie rare 2023-2026 e al riordino della Rete nazionale delle malattie rare";
10. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Strategie e Governo dell' Offerta, al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie, agli IRCCS pubblici e privati, agli Enti Ecclesiastici e ai Ministeri affiancanti (MINSAL e MEF);
11. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 18/2023.

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

Il Dirigente del Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale- Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR": **Antonella CAROLI**

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "Strategie e Governo dell'Offerta"
Mauro NICASTRO

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere osservazioni sulla proposta di deliberazione ai sensi del combinato disposto degli articoli 18 e 20 del DPGR n. 22/2021.

Il DIRETTORE di Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale:

Vito MONTANARO

L'ASSESSORE: **Rocco PALESE**

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore alla Sanità, Benessere animale, Controlli interni, Controlli connessi alla gestione emergenza Covid-19;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente 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

1. di approvare le premesse quali parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di confermare il ruolo consultivo del CoReMaR con i suoi componenti di cui alle deliberazioni di Giunta regionale n. 2048 del 2016 e n. 794 del 2017 con composizione attuale integrata dal Coordinatore protempore del Centro di Coordinamento Malattie Rare;
3. di approvare, in attuazione dell'Accordo Rep. atti n. 121 del 24 maggio 2023 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, l'elenco dei Centri di eccellenza della rete malattie rare (ReMaR) pugliese contenuti nell'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, e contestualmente di incaricare il Centro di Coordinamento malattie rare della Regione Puglia del monitoraggio dell'attività di tali Centri;
4. di incaricare il Coordinamento regionale malattie rare di monitorare l'attività dei Centri così identificati al fine di quantificare l'attività di diagnosi e di presa in carico dei malati rari da utilizzare come indicatore da riportare nel monitoraggio indicato dalla "proposta del Ministero della Salute di deliberazione del CIPESSE relativa alla ripartizione del finanziamento destinato all'attuazione del PNMR 2023 – 2024, per gli anni 2023 e 2024" e come valutazione dei Centri di eccellenza da certificare per il monitoraggio delle reti europee ERN;
5. di stabilire che con determinazione dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, possano essere apportate modifiche alla rete regionale malattie rare ovvero ai provvedimenti di individuazione dei centri di eccellenza;
6. di stabilire che Centro di Coordinamento svolga il ruolo apicale nel raccordo funzionale con i Centri Territoriali Malattie Rare (CTMR), istituiti con DGR 225/2017 e potenziati con DGR 1561/2020, con il Centro Regionale per lo Screening Neonatale della AOU Consorziale Policlinico di Bari - Ospedale Giovanni XXIII e con la Unità Operativa di Genetica Medica dell'Ospedale "Di Venere di Bari";
7. di stabilire che l'elenco dei Centri contenuto nell'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento. L'allegato potrà essere modificato con atto dirigenziale da parte della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base delle decisioni assunte a livello europeo rispetto alla partecipazione alle reti ERN;
8. di assegnare al Coordinamento regionale malattie rare, in attuazione al già citato Accordo sul "Documento di riordino" della rete stessa e in continuità con le attività già svolte anche il compito di gestire i

Centri regionali di informazioni helpline per le malattie rare, il raccordo con le attività di screening neonatale e per sottogruppi a rischio, in coerenza con la normativa vigente in materia;

9. di stabilire che il Centro di Coordinamento malattie rare (AReSS Puglia) di personale dedicato, finanziato anche con le risorse rivenienti dal e coperte finanziariamente dai fondi di cui DELIBERA 30 novembre 2023 del Ministero della Salute “ Fondo sanitario nazionale 2023. Riparto tra le regioni delle risorse destinate al finanziamento del Piano nazionale malattie rare 2023-2026 e al riordino della Rete nazionale delle malattie rare”;

10. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Strategie e Governo dell’ Offerta, al Direttore Generale dell’A.Re.S.S., alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie, agli IRCCS pubblici e privati, agli Enti Ecclesiastici e ai Ministeri affiancanti (MINSAL e MEF);

11. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 18/2023.

Il Segretario Generale della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO

Codice CIFRA: SGO/DEL/2024/00005

ALLEGATO

CENTRI DI ECCELLENZA RETE MALATTIE RARE (ReMaR) Regione Puglia

- 1) A.O.U. Policlinico di Bari – Ospedale Pediatrico “Giovanni XXIII”, Centro per la Teleangectasia emorragica ereditaria - Medicina Interna e Geriatria Universitaria "C. Frugoni", VASCERN
- 2) A.O.U. Policlinico di Bari - Ospedale Pediatrico “Giovanni XXIII”, Nefrologia Universitaria, ERKNET
- 3) A.O.U. Policlinico di Bari - Ospedale Pediatrico “Giovanni XXIII”, Neurologia "Amaducci", ERN EURO-NMD
- 4) A.O.U. Policlinico di Bari - Ospedale Pediatrico “Giovanni XXIII”, Pediatria Generale e Specialistica "B. Trambusti", EURO BLOOD NET
- 5) A.O.U. Policlinico di Bari - Ospedale Pediatrico “Giovanni XXIII”, Neurofisiopatologia, ERN-RND
- 6) IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" - San Giovanni Rotondo, Genetica medica, ERN ReCONNETT ERN-SKIN
- 7) IRCCS "Giovanni Paolo II" – Bari, Unità Operativa Tumori rari e melanoma, EURACAN
- 8) Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" – Tricase, Malattie Neurodegenerative

Il Dirigente di Sezione

Mauro Nicastro



Mauro
Nicastro
29.01.2024
09:58:39
GMT+01:00