



## Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 6 del 12/01/2010

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 15 dicembre 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 - Costituzione Coordinamento regionale.

L'Assessore Regionale alle Politiche della Salute, prof. Tommaso Fiore, sulla base dell'istruttoria espletata dal Dirigente del Servizio Assistenza Ospedaliera e Specialistica dell'Area Politiche per la Promozione della Salute delle Persone e delle Pari Opportunità, riferisce quanto segue:

In attuazione dell'art. 5, comma 1, lett. b) del d.lgs 29 aprile 1998, n. 124, il Ministro della Sanità, con D.M. n. 279 del 18 maggio 2001, ha adottato il "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie".

Tra l'altro, per assicurare specifiche forme di tutela per i soggetti affetti da malattie rare è stata istituita (art. 2) la "Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia". Detta rete è costituita da presidi accreditati, appositamente individuati dalle Regioni sulla base di "documentata esperienza in attività diagnostica o terapeutica specifica per le malattie o per i gruppi di malattie rare, nonché 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".

In forza di tanto e sulla base di particolari criteri, la Regione Puglia, con deliberazione della Giunta regionale n. 2238 del 23.12.2003, integrata con D.G.R. n. 171 del 19.02.2008, ha approvato la "Rete regionale dei presidi per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapie delle malattie rare", individuare, contestualmente, i centri interregionali di riferimento.

I Centri interregionali di riferimento assicurano, ciascuno per il bacino territoriale di competenza, lo svolgimento delle seguenti funzioni (art. 2, c. 3, D.M. 279/01):

- a) la gestione del Registro interregionale delle malattie rare, coordinata con i registri territoriali ed il Registro nazionale di cui all'articolo 3;
- b) lo scambio delle informazioni e della documentazione sulle malattie rare con gli altri Centri 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.

In ottemperanza alla disposizione del comma 4. del citato art. 2/D.M. 279/01, l'A.Re.S. (Agenzia

Regionale Sanitaria) ha predisposto, in data 22.10.2004, le "Istruzioni Operative" con le quali sono stati delineati i percorsi diagnostico-terapeutici relativi alle malattie rare.

Lo stesso D.M. n. 279/01, all'art. 3, "al fine di consentire la programmazione nazionale e regionale degli interventi volti alla tutela dei soggetti affetti da malattie rare e di attuare la sorveglianza delle stesse" ha previsto presso l'Istituto Superiore di Sanità il Registro nazionale delle malattie rare.

Per l'attivazione, invece, dei "Registri regionali ed interregionali", l'accordo Stato-Regioni del 10 maggio 2007 (Rep. n. 103/CSR) sul "riconoscimento di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di Presidi assistenziali sovraregionali per patologie a bassa prevalenza e sull'attivazione dei registri regionali ed interregionali delle malattie rare" -recepito dalla Giunta regionale con atto n. 588/08 - ha sancito che "laddove compatibile con l'assetto organizzativo regionale, sia favorito il riconoscimento di Centri di Coordinamento regionali e/o interregionali che garantiscano, ciascuno per il bacino territoriale di competenza, lo svolgimento delle seguenti funzioni previste dal decreto ministeriale n. 279/01:

- a) la gestione del Registro regionale o interregionale delle malattie rare, coordinata con i registri territoriali ed il Registro nazionale;
- 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 e supporto ai medici del Servizio Sanitario Regionale 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.

Lo stesso accordo Stato-Regioni ha sancito che i Centri di coordinamento regionali o interregionali svolgano i seguenti compiti:

- assicurare il collegamento funzionale con i singoli Presidi della rete per le malattie rare;
- raccogliere le richieste di medici e/o pazienti e smistare le richieste verso i Presidi della Rete;
- assicurare 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;
- assicurare la presenza di personale dedicato:
- assicurare la disponibilità di reti di comunicazione operative 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;
- costituire punto di riferimento privilegiato per le associazioni dei pazienti e dei loro familiari.

La Regione Puglia, al fine di attuare il Regolamento emanato dal ricordato D.M. n. 271/01 e di corrispondere a quanto sancito dalla Conferenza Stato-Regioni, con la legge 19/10/08, n. 23 (Piano regionale della salute) ha ritenuto strategico istituire un Centro di coordinamento regionale in grado di assicurare il collegamento funzionale con ogni singolo presidio della rete, di raccogliere le richieste dei medici e dei pazienti per smistarle verso i Presidi, di rendere disponibili ed efficaci reti operative di comunicazione, di supportare l'attività di raccolta e di smistamento delle informazioni e l'inserimento in rete.

A fronte di tanto, si ritiene opportuno istituire in Puglia un Centro di assistenza e ricerca sovraziendale per le malattie rare che attivi e svolga funzioni di collegamento in fatto di assistenza (ambulatoriale ed ospedaliera), di diagnosi prenatale (presa in carico della gestante, raccordo con ginecologi e con il laboratorio di genetica, da individuare successivamente con separato atto), di ricerca e di contact center (attività diurna e registrazione contatti).

Detto Centro sovraziendale sarà affiancato e sostenuto nei compiti e nelle funzioni innanzi riportati da un Coordinamento regionale delle malattie rare (CRMR) che rimane in carica per un periodo di tre anni, rinnovabili.

Nell'espletamento delle sue funzioni, il Coordinamento Regionale potrà avvalersi del Nuovo Sistema Informativo Regionale Sanitario e delle iniziative ad esso connesse nonché della collaborazione di altri Registri delle Malattie Rare, individuati fra quelli che hanno maturato una solida esperienza, mediante convenzioni da stabilire con appositi atti.

Il predetto Centro di assistenza e ricerca sovraziendale per le malattie rare si ritiene che possa identificarsi con il Centro Interregionale di riferimento per la Teleangectasia Emorragica Ereditaria (HHT) (cfr. deliberazione G.R. n. 2238 del 23.12.2003) attualmente in carico alla U.O. di Geriatria dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria "Policlinico" di Bari.

Al Direttore generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria "Policlinico" di Bari è demandata l'organizzazione interna del predetto Centro nel rispetto dei compiti e delle funzioni rivenienti dalla vigente normativa, ovvero di quanto innanzi illustrato.

Si ritiene, inoltre, che il Coordinamento regionale delle malattie rare debba aver sede presso l'A.Re.S. e che debba essere composto, oltre che dal responsabile del Centro Sovraziendale, da un dirigente medico universitario, da un dirigente medico responsabile di centro di riferimento dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria "Policlinico" di Bari, da un farmacista ospedaliero, da un medico pediatra di libera scelta, da un medico rappresentante degli IRCCS nonché dal dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica dell'Assessorato alle Politiche della Salute, dal Direttore dell'Area Programmazione e Assistenza Ospedaliera dell'A.Re.S.; dal Responsabile Interno di Progetto del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Regionale per le attività correlate alla gestione delle esigenze informative in materia di malattie rare e da un rappresentante designato dall'"UNIAMO" - Confederazione delle "Associazioni italiane malattie rare". Ad uno dei predetti componenti, nella seduta di insediamento, sarà assegnato, su indicazione dei partecipanti, il compito di coordinare, per un triennio, le relative attività.

L'Azienda Ospedaliero - Universitaria "Policlinico" di Bari provvederà a sostenere le attività mirate del Centro di assistenza e ricerca sovraziendale regionale attuando, tra l'altro, gli interventi finalizzati al perseguimento degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale ex art. 1 commi 34 e 34bis della Legge 662/96 così come approvati e disposti dalla Giunta regionale (cfr. D.G.R. n. 1222 del 13 luglio 2009), mentre il Coordinamento regionale, tramite l'A.Re.S., cui spetta il compito del supporto amministrativo, si avvarrà di precipui fondi assegnati dalla Giunta regionale nel contesto di appositi progetti obiettivo di rilevanza regionale ex art. 20 L.R. n. 28/01 di cui all'annuale Documento di Indirizzo Economico e Finanziario del Servizio sanitario regionale.

#### COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L.R. n. 28/01 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI

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.

Dirigente di Ufficio  
Vito Parisi

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta, ai sensi della L.R. n. 7/97 art. 4, comma 4, lettera d), l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal responsabile del procedimento e dal Dirigente del Servizio AOS;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

## DELIBERA

1. di istituire, in attuazione della L.R. 19 settembre 2008, n. 23 (Piano regionale della salute), del D. M. n. 279/01 e delle direttive sancite nell'accordo Stato-Regioni del 10 maggio 2007 (Rep. n. 103/CSR), già recepito con D.R.G. n. 588/08, il Centro di assistenza e ricerca sovraziendale per le malattie rare con i compiti e le funzioni indicati nella parte narrativa che qui si intende integralmente riportata;

2. di demandare al Direttore generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria "Policlinico" di Bari l'organizzazione interna del Centro di assistenza e ricerca sovraziendale per le malattie rare, nel rispetto dei compiti e delle funzioni rivenienti dalla vigente normativa ovvero di quanto in premessa illustrato;

3. di costituire, presso l'A.Re.S. (Agenzia Regionale Sanitaria) il Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (CRMR) con il compito di affiancare e sostenere il Centro di cui al precedente punto 1.;

4. di nominare componenti del Coordinamento Regionale di cui al punto precedente e secondo le modalità organizzative di cui in narrativa, oltre al responsabile del Centro Sovraziendale, i seguenti esperti:

- prof. Giancarlo Logroscino, professore associato di neurologia presso la facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Bari, dirigente medico responsabile dell'U.O. semplice di malattie neurodegenerative dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria "Policlinico" di Bari;
- dott. Franco Papadia, direttore dell'U.O. complessa delle malattie metaboliche e diabetologia, centro di riferimento pediatrico, dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria "Policlinico" di Bari;
- dott. Michele Lattarulo, direttore U.O. complessa di farmacia ospedaliera dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari; •
- dott.ssa Giuseppina Annicchiarico, medico pediatra di libera scelta presso ASL TA;
- dott. Leopoldo Zelante, direttore del Servizio di Genetica Medica dell'IRCCS "Casa Sollievo della sofferenza" di San Giovanni Rotondo (Fg);
- dott. Ettore Attolini, dirigente dell'Area Programmazione e Assistenza Ospedaliera dell'A.Re.S.,
- Silvia Papini, dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica dell'Assessorato alle Politiche della Salute;
- dott. Nehludoff Albano, responsabile interno di Progetto del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Regionale per le attività correlate alla gestione delle esigenze informative in materia di malattie rare;
- rappresentante designato dall'"UNIAMO" - Confederazione delle "Associazioni italiane malattie rare";

5. di stabilire che l'Azienda Ospedaliero - Universitaria "Policlinico" di Bari provveda a sostenere le attività mirate del Centro di assistenza e ricerca sovraziendale regionale attuando, tra l'altro, gli interventi finalizzati al perseguimento degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale ex art. 1 commi 34 e 34bis della Legge 662/96 così come approvati e disposti con deliberazione G. R. n. 1222 del 13 luglio 2009;

6. di affidare all'A.Re.S. il compito di supportare amministrativamente il Coordinamento regionale avvalendosi di precipui fondi assegnati nel contesto di appositi progetti obiettivo di rilevanza regionale ex art. 20 L.R. n. 28/01 di cui all'annuale Documento di Indirizzo Economico e Finanziario del Servizio sanitario regionale;

7. di disporre la pubblicazione del presente atto sul BURP ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. a) della L.R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta  
Dott. Romano Donno Avv. Loredana Capone

---