

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1096 del 04/07/2022

Seduta Num. 30

Questo lunedì 04 **del mese di** Luglio
dell' anno 2022 **si è riunita in** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Schlein Elena Ethel	Vicepresidente
2) Calvano Paolo	Assessore
3) Colla Vincenzo	Assessore
4) Donini Raffaele	Assessore
5) Felicori Mauro	Assessore
6) Lori Barbara	Assessore
7) Mammi Alessio	Assessore
8) Priolo Irene	Assessore
9) Salomoni Paola	Assessore

Presiede il Vicepresidente Schlein Elena Ethel
attesa l'assenza del Presidente

Funge da Segretario l'Assessore: Felicori Mauro

Proposta: GPG/2022/1136 del 22/06/2022

Struttura proponente: SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: RETE REGIONALE PER LE MALATTIE RARE DI CUI ALLE DELIBERE DI
GIUNTA REGIONALE N. 160/2004 E N. 1351/2017. AGGIORNAMENTO 2022

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Maurizia Rolli

Testo dell'atto

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visto il DM n. 279/01 di istituzione e regolamentazione della Rete nazionale delle malattie rare ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera b) del D.Lgs n. 124 del 29 aprile 1998;

Considerato che il DM n. 279/01 citato adotta il Regolamento che disciplina le modalità di esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza sanitaria incluse nei livelli essenziali di assistenza (LEA) per la diagnosi e cura delle malattie rare e individua specifiche forme di tutela per i soggetti affetti dalle suddette malattie;

Dato atto che il Regolamento stabilisce fra l'altro:

- la scelta dei Presidi ospedalieri da includere nella rete tra quelli in possesso di documentata esperienza di attività diagnostica e terapeutica specifica, nonché di idonea dotazione di strutture di supporto e di servizi complementari fra i quali - per le malattie che lo richiedano - servizi per l'emergenza e per la diagnostica biochimica e genetico-molecolare;
- la previsione che i Presidi ospedalieri della Rete operino secondo protocolli clinici concordati con i Centri Interregionali di riferimento e collaborino con i servizi territoriali e i medici di famiglia ai fini dell'individuazione e della gestione del trattamento;

Viste:

- la propria delibera n. 160/04 di individuazione dei presidi ospedalieri regionali che vanno a costituire la Rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare;
- la determina del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 11772/2010 di costituzione del gruppo tecnico per le malattie rare, che ha fra gli altri anche il compito di effettuare il monitoraggio delle attività dei centri di riferimento della rete e di valutare l'opportunità di istituire nuovi centri;
- la determina del Direttore Generale Cura della persona salute e welfare n. 11616/2018 di nuova costituzione del gruppo tecnico per le malattie rare;

- il DPCM 12.1.2017 "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del DL 30.12.1992, n. 502", (pubblicato nella G.U. n. 65 del 16.3.2017), entrato in vigore il 19.3.2017, che ha definito ed approvato anche i nuovi LEA relativamente alle malattie rare, con l'identificazione di un nuovo elenco di patologie rare alle quali corrisponde un codice di esenzione;
- la propria delibera n. 1351/17 con la quale si individuano i nuovi centri regionali di riferimento per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare di cui all'allegato 7 del DPCM 12.1.2017 sopra citato, e si eliminano dall'elenco dei centri precedentemente inclusi nella rete regionale per le malattie rare quelli i cui volumi certificativi non sono risultati idonei rispetto l'incidenza delle patologie trattate;
- la propria delibera n. 695/18 con la quale si sono valutate anche le richieste delle Aziende Sanitarie di inserimento di proprie Unità Operative nella rete dei centri di riferimento per le malattie rare relativamente alle malattie già inserite nel DM n. 279/01 e non successivamente eliminate dal DPCM 12.1.2017 sopra citato;

Vista la previsione che i centri di riferimento per le malattie rare debbano essere oggetto di revisione almeno triennale, in relazione ai dati derivanti dai Registri regionali e nazionali sulle malattie rare e alle valutazioni del gruppo tecnico regionale per le malattie rare;

Preso atto che, ai fini della corretta valutazione delle richieste di cui al paragrafo precedente, si è utilizzato come strumento di analisi uno specifico questionario che - ove correttamente compilato dai clinici e dalle relative Direzioni Sanitarie Aziendali - ha fornito le necessarie informazioni relativamente all'esperienza diagnostico-terapeutica e all'idonea dotazione di strutture di supporto e di servizi multidisciplinari dei centri clinici stessi, così come previsto dal DM n. 279/01 sopra menzionato;

Considerato necessario procedere a una nuova valutazione dei centri di riferimento della rete delle malattie rare, della quale si è data comunicazione a tutte le Aziende sanitarie invitandole a presentare le opportune candidature

corredate dal questionario di cui al paragrafo precedente, conservate agli atti del Settore Assistenza Ospedaliera;

Ritenuto necessario procedere alla valutazione delle candidature sopra descritte;

Considerato opportuno:

- non procedere con il presente atto alla valutazione delle richieste non corredate da tutti gli elementi richiesti al fine di possedere le informazioni necessarie a una corretta stima;
- non procedere con il presente atto alla valutazione dei centri di riferimento relativamente a patologie attualmente oggetto di una specifica Rete Hub & Spoke, né alla istituzione di nuovi centri per le patologie medesime;
- non procedere con il presente atto alla valutazione dei centri candidati per la Sarcoidosi, che verranno definiti successivamente sulla base di una specifica analisi in considerazione della particolarità;
- non procedere con il presente atto alla valutazione delle candidature di Unità Operative di Chirurgia non ancora individuate quali centro di riferimento per le malattie rare, che essendo parte integrante dei percorsi dei pazienti di centri di riferimento già individuati saranno valutate successivamente tramite una analisi che definisca in modo più specifico le relazioni e i percorsi fra le diverse Unità Operative coinvolte evitando duplicazioni sullo stesso territorio e dispersione di competenze;

Ritenuto pertanto necessario approvare l'Allegato 1 che descrive la rete dei nuovi Centri di riferimento per le malattie rare, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

Ritenuto altresì necessario aggiornare contestualmente il motore di ricerca per le malattie rare reperibile all'indirizzo <https://wwwservizi.regione.emilia-romagna.it/malattierare/> per la consultazione del dettaglio dei nuovi centri elencati nell'Allegato 1;

Richiamati altresì:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale ai sensi del D. Lgs 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal D. Lgs 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", e successive modifiche, che prevede che questa Regione, nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;
- il D.Lgs. n. 33/2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG72017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;
- n. 771 del 24 maggio 2021 che conferisce fino al 31/05/2024 l'incarico di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per le strutture della Giunta della Regione Emilia-Romagna e degli Istituti e Agenzie regionali, di cui all'art. 1 comma 3 bis, lett. b) della L.R. n. 43 del 2001;
- n. 111 del 31 gennaio 2022, avente per oggetto "Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza 2022-2024, di transizione al Piano Integrato di attività e organizzazione di cui all'art. 6 del D.L. n. 80/2021";

- n. 324 del 7 marzo 2022 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale", in particolare con riferimento all'art.9, comma 3, dell'Allegato "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale";
- n. 325 del 7 marzo 2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";
- n. 426 del 21 marzo 2022, avente ad oggetto "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";

Richiamate infine le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 9 febbraio 2022, avente ad oggetto "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo n.33 del 2013. anno 2022"
- n. 6229 del 31 marzo 2022, recante "Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione Aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali";
- n. 7162 del 15 aprile 2022, recante "Ridefinizione dell'assetto delle Aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie";

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

DELIBERA

1. di individuare - a seguito della valutazione delle candidature presentate - la rete dei nuovi centri di riferimento regionale per la prevenzione, la sorveglianza,

la diagnosi e la terapia delle malattie rare, così come descritta nell'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;

2. di stabilire che i suddetti centri di riferimento hanno il compito di certificare sul sistema informativo regionale per le malattie rare lo stato di patologia rara, il piano terapeutico ed il relativo diritto dell'assistito, previo rilascio dell'attestazione di esenzione da parte dell'Azienda USL di residenza, di fruire delle prestazioni specialistiche efficaci ed appropriate per la diagnosi, il monitoraggio ed il trattamento della malattia in regime di esenzione dalla partecipazione alla spesa, così come previsto dal DM n. 279/01 e dalla propria delibera n. 160/04 sopra citati;
3. di precisare che i centri di riferimento per le malattie rare di cui al presente atto saranno oggetto di revisioni almeno entro il triennio, in relazione ai dati derivanti dai Registri regionali e nazionali sulle malattie rare e alle valutazioni del gruppo tecnico regionale per le malattie rare;
4. di prevedere che con successiva propria deliberazione saranno valutati i centri di riferimento per la Sarcoidosi e le candidature delle Unità Operative di Chirurgia non ancora individuate quali centro di riferimento per le malattie rare;
5. di aggiornare contestualmente il motore di ricerca per le malattie rare reperibile all'indirizzo <https://wwwservizi.regione.emilia-romagna.it/malattierare/> per la consultazione del dettaglio dei nuovi centri elencati nell'Allegato 1;
6. di dare atto che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
7. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

Allegato parte integrante - 1

Classificazione	Codice di esenzione	Descrizione patologia/gruppo	AUSL PC	AUSL PR	AUSL RE	AUSL BO	AUSL ROMA GNA	AOSP PR	AOSP MO	AOSP BO	AOSP FE	IOR	IRST
01. MALATTIE INFETTIVE E PARASSITARIE	RA0030	MALATTIA DI LYME			X			X					
02. TUMORI	RB0070	SINDROME DEL NEVO BASOCELLULARE						X					
03. MALATTIE DELLE GHIANDOLE ENDOCRINE	RC0022	IPOGONADISMO IPOGONADOTROPO CONGENITO									X		
03. MALATTIE DELLE GHIANDOLE ENDOCRINE	RCG030	POLIENDOCRINOPATIE AUTOIMMUNI			X			X					
04. MALATTIE DEL METABOLISMO	RC0160	IPOFOSFATASIA								X			
04. MALATTIE DEL METABOLISMO	RCG040	DIFETTI CONGENITI DEL METABOLISMO E DEL TRASPORTO DEGLI AMINOACIDI						X					
04. MALATTIE DEL METABOLISMO	RCG070	DIFETTI CONGENITI DEL METABOLISMO DELLE LIPOPROTEINE						X					
04. MALATTIE DEL METABOLISMO	RCG080	DIFETTI DA ACCUMULO DI LIPIDI									X		
04. MALATTIE DEL METABOLISMO	RCG085	DIFETTI CONGENITI DEL METABOLISMO DEI NEUROTRASMETTITORI E DEI PICCOLI PEPTIDI			X								
04. MALATTIE DEL METABOLISMO	RCG100	DIFETTI CONGENITI DEL METABOLISMO E DEL TRASPORTO DEL FERRO											X
04. MALATTIE DEL METABOLISMO	RCG130	AMILOIDOSI SISTEMICHE					X			X			
04. MALATTIE DEL METABOLISMO	RCG190	DIFETTI CONGENITI DELLA GLICOSILAZIONE PROTEICA (CDGS)			X								
04. MALATTIE DEL METABOLISMO	RF0010	MALATTIA DI ALPERS					X						
05. MALATTIE DEL SISTEMA IMMUNITARIO	RC0190	ANGIOEDEMA EREDITARIO	X										
05. MALATTIE DEL SISTEMA IMMUNITARIO	RC0241	FEBBRE MEDITERRANEA FAMILIARE					X						
05. MALATTIE DEL SISTEMA IMMUNITARIO	RC0243	SINDROME TRAPS					X						
05. MALATTIE DEL SISTEMA IMMUNITARIO	RCG150	ISTIOCITOSI CRONICHE			X		X						
05. MALATTIE DEL SISTEMA IMMUNITARIO	RCG160	IMMUNODEFICIENZE PRIMARIE	X							X			
05. MALATTIE DEL SISTEMA IMMUNITARIO	RCG161	SINDROMI AUTOINFIAMMATORIE EREDITARIE/FAMILIARI					X						
06. MALATTIE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI	RD0020	EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA					X			X			
06. MALATTIE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI	RD0070	ANEMIE APLASTICHE ACQUISITE (ESCLUSO: FORME MIDOLLARI APLASTICHE TRANSITORIE)					X						X
06. MALATTIE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI	RD0081	MASTOCITOSI SISTEMICA					X						X
06. MALATTIE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI	RDG031	PIASTRINOPATIE AUTOIMMUNI PRIMARIE CRONICHE					X						X
06. MALATTIE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI	RDG050	SINDROMI MIELODISPLASTICHE					X						X
07. MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE E PERIFERICO	RF0061	SINDROME DI DRAVET			X		X		X				
07. MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE E PERIFERICO	RF0130	SINDROME DI LENNOX-GASTAUT					X						
07. MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE E PERIFERICO	RF0140	SINDROME DI WEST					X						
07. MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE E PERIFERICO	RF0183	SINDROME DI GUILLAIN-BARRÉ		X									
07. MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE E PERIFERICO	RF0370	MALATTIA DI FAHR			X								
07. MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE E PERIFERICO	RN1520	SINDROME DI LANDAU-KLEFFNER					X						
09. MALATTIE DEL SISTEMA CIRCOLATORIO	RC0210	MALATTIA DI BEHÇET										X	
09. MALATTIE DEL SISTEMA CIRCOLATORIO	RG0110	SINDROME DI BUDD-CHIARI							X				
09. MALATTIE DEL SISTEMA CIRCOLATORIO	RGG010	MICROANGIOPATIE TROMBOTICHE	X										X
09. MALATTIE DEL SISTEMA CIRCOLATORIO	RGG020	LINFEDEMI PRIMARI CRONICI								X			
10. MALATTIE DELL' APPARATO RESPIRATORIO	RG0120	IPERTENSIONE POLMONARE ARTERIOSA IDIOPATICA						X					
10. MALATTIE DELL' APPARATO RESPIRATORIO	RH0021	PROTEINOSI ALVEOLARE POLMONARE IDIOPATICA			X								
10. MALATTIE DELL' APPARATO RESPIRATORIO	RHG010	MALATTIE INTERSTIZIALI POLMONARI PRIMITIVE	X		X						X		
10. MALATTIE DELL' APPARATO RESPIRATORIO	RNG110	DISCINESIA CILIARE PRIMARIA					X						
11. MALATTIE DELL' APPARATO DIGERENTE	RI0010	ACALASIA ISOLATA E ACALASIA ASSOCIATA A SINDROMI				X							
11. MALATTIE DELL' APPARATO DIGERENTE	RI0030	GASTROENTERITE EOSINOFILA				X							
11. MALATTIE DELL' APPARATO DIGERENTE	RI0050	COLANGITE PRIMITIVA SCLEROSANTE				X							
11. MALATTIE DELL' APPARATO DIGERENTE	RIG010	COLESTASI INTRAEPATICHE PROGRESSIVE FAMILIARI							X				
11. MALATTIE DELL' APPARATO DIGERENTE	RIG020	DIFETTI CONGENITI GRAVI ED INVALIDANTI DEL TRASPORTO INTESTINALE							X				
12. MALATTIE DELL' APPARATO GENITO - URINARIO	RUG020	GLOMERULOPATIE PRIMITIVE			X						X		
12. MALATTIE DELL' APPARATO GENITO - URINARIO	RN1360	SINDROME DI ALPORT					X						
14. MALATTIE DEL SISTEMA OSTEOMUSCOLARE E DEL TESSUTO CONNETTIVO	RM0090	FIBRODISPLASIA OSSIFICANTE PROGRESSIVA			X								
14. MALATTIE DEL SISTEMA OSTEOMUSCOLARE E DEL TESSUTO CONNETTIVO	RM0120	SCLEROSI SISTEMICA PROGRESSIVA										X	
14. MALATTIE DEL SISTEMA OSTEOMUSCOLARE E DEL TESSUTO CONNETTIVO	RM0121	SINDROME SAPHO					X						

Classificazione	Codice di esenzione	Descrizione patologia/gruppo	AUSL PC	AUSL PR	AUSL RE	AUSL BO	AUSL ROMAGNA	AOSP PR	AOSP MO	AOSP BO	AOSP FE	IOR	IRST
15. MALFORMAZIONI CONGENITE , CROMOSOMOPATIE E SINDROMI GENETICHE	RBG010	NEUROFIBROMATOSI				X							
15. MALFORMAZIONI CONGENITE , CROMOSOMOPATIE E SINDROMI GENETICHE	RN0220	MALATTIA DI CAROLI											
15. MALFORMAZIONI CONGENITE , CROMOSOMOPATIE E SINDROMI GENETICHE	RN0410	SINDROME DI JARCHO-LEVIN										X	
15. MALFORMAZIONI CONGENITE , CROMOSOMOPATIE E SINDROMI GENETICHE	RN0750	SCLEROSI TUBEROSA					X						
15. MALFORMAZIONI CONGENITE , CROMOSOMOPATIE E SINDROMI GENETICHE	RN1300	SINDROME DI ANGELMAN					X						
15. MALFORMAZIONI CONGENITE , CROMOSOMOPATIE E SINDROMI GENETICHE	RNG030	SINDROMI CON CRANIOSINOSTOSI				X							
15. MALFORMAZIONI CONGENITE , CROMOSOMOPATIE E SINDROMI GENETICHE	RNG060	OSTEODISTROFIE CONGENITE ISOLATE O IN FORMA SINDROMICA				X							
15. MALFORMAZIONI CONGENITE , CROMOSOMOPATIE E SINDROMI GENETICHE	RNG093	SINDROMI MALFORMATIVE CONGENITE GRAVI ED INVALIDANTI CARATTERIZZATE DA UN ACCRESCIMENTO PRECOCE ECCESSIVO				X							
15. MALFORMAZIONI CONGENITE , CROMOSOMOPATIE E SINDROMI GENETICHE	RNG121	SINDROMI MALFORMATIVE CONGENITE GRAVI ED INVALIDANTI CON ALTERAZIONE DELLA FACCIA COME SEGNO PRINCIPALE				X							

Allegato parere di regolarità amministrativa di Legittimità

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Maurizia Rolli, Responsabile di SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2022/1136

IN FEDE

Maurizia Rolli

Allegato parere di regolarità amministrativa di Merito

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Luca Baldino, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2022/1136

IN FEDE

Luca Baldino

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1096 del 04/07/2022

Seduta Num. 30

OMISSIS

L'assessore Segretario

Felicori Mauro

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi