



## **Decreto Dirigenziale n. 80 del 27/02/2023**

Direzione Generale 4 - Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Oggetto dell'Atto:

D.L del 29 luglio 2022 - Ripartizione del fondo finalizzato alle malattie rare della retina, con particolare attenzione alle distrofie retiniche ereditarie. Adempimenti regionali e modalita' di monitoraggio delle attivita' relative ai percorsi assistenziali di diagnosi ed ottimizzazione delle cure delle persone affette da Distrofie Retiniche Ereditarie.

PREMESSO che:

- a) con DM 18 maggio 2001, n° 279 il Ministero della Salute ha approvato il “Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell’articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n° 124”;
- b) il 10 maggio 2007 è stato sancito 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 sovraregionali per patologie a bassa prevalenza e sull’attivazione dei registri regionali ed interregionali delle malattie rare;
- c) con DGR n. 1362 del 21/10/2005, e successive DGRC n. 400 del 23/3/2010 e DGRC n. 61 del 10/3/2014, la Giunta della Regione Campania ha approvato e individuato, in via provvisoria, i presidi di riferimento regionale per malattie rare ai sensi del D.M. 18 maggio 2001 n. 279;
- d) con DGRC n. 2109 del 31/12/2008 è stato istituito il Centro di Coordinamento Malattie Rare presso l'AOU Federico II con l'assetto organizzativo regionale così come previsto dall'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni in data 10 maggio 2007;
- e) con DGRC n. 5 del 16/1/2018, è stata modificata la DGRC n. 2109 del 31/12/2008 allocando presso l'AO dei Colli – Ospedale Monaldi di Napoli, il Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare a cui sono stati affidati i compiti previsti dal decreto ministeriale n. 279/2001 e quanto sancito dal successivo Accordo del 10 maggio 2007 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;
- f) con DCA n. 34 del 18/5/2016 è stato Recepito l'Accordo Stato – Regioni del 16 ottobre 2014 relativo al “Piano Nazionale per le Malattie Rare”;
- g) con DCA n. 48 del 27/10/2017 è stato approvato il Piano Regionale Malattie Rare e il Documento Percorso Diagnostico Assistenziale del paziente raro;
- h) la Legge del 30 dicembre 2021, n. 234 art.1 comma 748 che ha istituito un Fondo con una dotazione complessiva di euro 500.000,00 al fine di ottimizzare le cure rivolte ai pazienti affetti da malattie rare della retina emanando ad un successivo Decreto del Ministero della Salute il riparto delle risorse tra le Regioni;
- i) il decreto 29 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n 231 del 3 ottobre 2022, ha ripartito le suddette risorse finalizzate alla ottimizzazione delle cure delle malattie rare della retina e alla realizzazione di una cooperazione in rete dei Centri di cura della Rete regionale che si occupano specificatamente delle distrofie retiniche ereditarie con attenzione a tutte le età della vita ed alla transizione tra età pediatrica ed adulta;

PRESO ATTO che:

- a) con DGRC n. 188 del 20/4/2022 è stato implementato il Centro di Coordinamento Regionale malattie rare con relativi compiti e funzioni;
- b) con Decreto Dirigenziale n. 550 del 28/12/2022 si è provveduto all’accertamento e alla riscossione dell’importo di euro 47.196,00 quale quota spettante alla Regione Campania del Fondo finalizzato alle malattie rare della retina, con particolare attenzione alle distrofie retiniche ereditarie 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;
- c) la nota del Ministero della Salute prot. n. 0003764 del 24 gennaio 2023, poi rimodulata con la nota prot. n. 0005895, in data 7 febbraio 2023, chiede alle Regioni di provvedere alla formalizzazione di ruoli e responsabilità di tutti gli attori coinvolti nell’attuazione del succitato Decreto Ministeriale e, nello specifico, oltre al Centro di Coordinamento per le malattie rare, i Centri di Eccellenza ERN e centri di Riferimento delle Distrofie retiniche ereditarie;

CONSIDERATO che:

- a) con Decreto Dirigenziale n. 446 del 29/12/2020 la Regione Campania ha provveduto all'adozione del "Documento del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del malato raro per la Retinite Pigmentosa (codice RFG110)";
- b) con Decreto Dirigenziale n. 182 del 9/5/2022 la Regione Campania ha provveduto alla revisione del suddetto Documento del PDTA della Retinite Pigmentosa (codice RFG110) alla luce del monitoraggio periodico per la corretta operatività dei percorsi diagnostici-terapeutici;
- c) con Decreto Dirigenziale n. 183 del 10/5/2022 la Regione Campania ha provveduto all'adozione del "Documento del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del malato raro per la Amaurosi Congenita di Leber (codice RFG110)";

CONSIDERATO, altresì:

- a) che con nota regionale prot. n. 73158 del 9/2/2023 la Direzione Generale Tutela Salute ha dato mandato al Centro di Coordinamento Regionale malattie rare di predisporre il cronoprogramma di attuazione delle attività di cui al DM del 29 luglio 2022;
- b) che il CCRMR con nota prot. n. AOC 6491 del 24/2/2023 ha trasmesso alla Direzione Generale Tutela Salute il cronoprogramma di attuazione richiesto, la proposta dell'unico Centro di Eccellenza regionale che partecipa alle reti di riferimento europee "ERN" per le malattie in questione e la proposta dei Centri di Riferimento delle Distrofie Retiniche Ereditarie;

RITENUTO necessario:

- a) affidare al Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, funzione regionale allocato c/o l'AO dei Colli, istituito con DGRC n.2109/08 e, successivamente riorganizzato con DGRC n. 5/2018 e DGRC n. 188/2022, il coordinamento, la gestione e il monitoraggio delle attività di cui al DM 29 luglio 2022 secondo modalità concordate con la Direzione Generale Tutela della Salute;
- b) identificare il Centro di Eccellenza regionale che partecipa alle reti di riferimento europee "ERN" per le distrofie retiniche ereditarie (unico in Regione Campania) nel Centro Malattie Oculari rare – UOC Oculistica – AOU Luigi Vanvitelli di Napoli, il quale collaborerà con il Centro di coordinamento per le malattie rare e gli altri Presidi della rete regionale, individuati con Delibere di Giunta Regionale, per quanto concerne la presa in cura delle malattie rare della retina secondo le indicazioni contenute nel succitato Decreto Ministeriale;
- c) approvare il cronoprogramma di attuazione trasmesso dal CCRMR, che allegato al presente provvedimento ne diventa parte integrante e sostanziale, al fine di ottemperare agli adempimenti sopra elencati e calendarizzati dal Ministero della Salute;

DATO ATTO che i succitati Presidi di Riferimento della Rete regionale per la presa in carico e cura delle malattie rare della retina sono stati già individuati dalla Regione con le Delibere di Giunta Regionale n. 1362/2005 e n. 61/2014 e sono: AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona di Salerno, l'AORN Santobono Pausilipon, AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta, AORN Moscati di Avellino, AOU Federico II di Napoli;

VISTI:

- a) D.M. 18 maggio 2001, n° 279;
- b) l'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni in data 10 maggio 2007;
- c) la Legge del 30 dicembre 2021, n. 234;
- d) il Decreto Ministeriale del 29 luglio 2022;
- e) la DGR n. 2109 del 2008;
- f) il DPCM 12 gennaio 2017;
- g) la DGRC n.5 del 16/1/2018;
- h) la DGRC n. 188 del 20/4/2022;
- i) il Decreto Dirigenziale n. 446 del 29/12/2020;

- j) il Decreto Dirigenziale n. 182 del 9/5/2022;
- k) il Decreto Dirigenziale n. 183 del 10/5/2022;
- l) il Decreto Dirigenziale n. 550 del 28/12/2022;

VISTA la DGRC n. 538 del 27.11.2020 avente per oggetto: "Conferimento incarico di Direttore Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema sanitario regionale (Cod. 52.04.00)",

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Responsabile di Procedimento, nonché della espressa dichiarazione di regolarità resa dal Direttore Generale

## DECRETA

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

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare il Cronoprogramma espresso in premessa che allegato (Allegato A) al presente provvedimento ne diventa parte integrante e sostanziale;
3. di identificare il Centro Malattie Oculari rare – UOC Oculistica – AOU Luigi Vanvitelli di Napoli quale Centro di Eccellenza in quanto unico Health Care Provider della Rete ERN-EYE per le distrofie retiniche in Regione Campania;
4. di affidare al Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare della Campania, funzione regionale allocato c/o l'AO dei Colli, il coordinamento, la gestione e il monitoraggio delle attività di cui al DM 29 luglio 2022 secondo modalità concordate con la Direzione Generale Tutela della Salute;
5. di dare mandato al Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare della Campania, funzione regionale allocato c/o l'AO dei Colli, di svolgere la valutazione dei risultati e il compito di rendicontazione delle attività di cui al DM 29 luglio 2022 al fine di ottemperare agli adempimenti sopra elencati e calendarizzati dal Ministero della Salute;
6. di confermare quanto previsto dalle DGRC n. 1362/2005 e n. 61/2014 che identifica quali Centri di Riferimento delle Distrofie Retiniche ereditarie le seguenti Aziende: AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona di Salerno, l'AORN Santobono Pausilipon, AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta, AORN Moscati di Avellino, AOU Federico II di Napoli;
7. di demandare a successivo provvedimento l'erogazione dell'importo di euro 47.196,00, quale quota spettante alla Regione Campania del Fondo finalizzato alle malattie rare della retina, all'Azienda Ospedaliera dei Colli con vincolo di destinazione per il Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare a cui sono affidate il coordinamento, la gestione e il monitoraggio delle attività di cui al DM 29 luglio 2022, secondo modalità concordate con la Direzione Generale Tutela della Salute;
8. di inviare il presente decreto al Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, all'AO dei Colli di Napoli, a tutte le Aziende Sanitarie della Regione Campania, ai Presidi di riferimento Regionale delle Malattie Rare, nonché al BURC e alla Casa di Vetro per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

*Avv. Antonio Postiglione*



Documento firmato da:  
ANTONIO POSTIGLIONE  
27.02.2023 14:19:20  
UTC

fonte: <http://burc.regione.campania.it>

**ALLEGATO A**

| <b>Azione</b>                                                                                                                                                                                   | <b>Tempistica</b>          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Identificazione del gruppo di lavoro per l'aggiornamento e il monitoraggio dei PDTA nell'ambito delle distrofie retiniche ereditarie                                                            | Entro il 30 Marzo 2023     |
| Analisi del contesto e analisi dei bisogni in relazione a nuovi PDTA regionali                                                                                                                  | Entro il 30 Giugno 2023    |
| Attività di formazione / informazione sulle nuove conoscenze acquisite dal Centro di expertise della Rete ERN EYE                                                                               | Entro il 30 settembre 2013 |
| Definizione di un modello di diagnosi e presa in carico ospedale-territorio per i pazienti affetti da distrofie retiniche ereditarie                                                            | Entro il 30 ottobre 2023   |
| Divulgazione del modello definito                                                                                                                                                               | Entro il 30 novembre 2023  |
| Implementazione di una rete di centri per le distrofie retiniche ereditarie a livello regionale che favorisca l'accesso dalle strutture di consulenza al Centro di expertise della Rete ERN EYE | Entro il 31 dicembre 2023  |