



Delibera della Giunta Regionale n. 61 del 10/03/2014

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord. del Sistema Sanitario Regionale

Oggetto dell'Atto:

INTEGRAZIONE INDIVIDUAZIONE, IN VIA PROVVISORIA, DEI PRESIDI DI RIFERIMENTO REGIONALE PER MALATTIE RARE AI SENSI DEL DM 18 MAGGIO 2001 N. 279.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO:

- a. che 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. che il citato DM n° 279/01 all'art. 2, comma 1 prevede:
 - l'istituzione di una Rete nazionale mediante la quale sviluppare azioni di prevenzione, attivare la sorveglianza, migliorare gli interventi volti alla diagnosi e alla terapia delle malattie rare, promuovere l'informazione e la formazione, ridurre l'onere che grava sui malati e sulle famiglie.
 - che tale Rete sia costituita da Presidi accreditati, preferibilmente ospedalieri, appositamente individuati dalle Regioni per erogare prestazioni diagnostiche e terapeutiche.
 - che i Presidi Regionali della Rete per le malattie rare devono essere individuati tra quelli in possesso di documentata esperienza di attività diagnostica o terapeutica specifica per i gruppi di malattie o per le malattie rare, nonché di 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;
- c. che la Giunta Regionale con D.G.R. n. 190 del 24/5/2011 ha approvato l'istituzione di un Gruppo Tecnico di Lavoro costituito da esperti in Malattie Rare con il compito di individuare sul territorio regionale i Presidi di Riferimento specifici per le malattie o per gruppi di malattie rare sulla base dei criteri proposti dal Ministero e di definire e organizzare il flusso informativo per il Registro Nazionale delle Malattie Rare;
- d. che con DGR n. 1362 del 21/10/2005 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 sulla base dell'istruttoria effettuata dal Gruppo Tecnico di Lavoro costituito da esperti in malattie rare, individuando i Presidi preferibilmente per gruppo, ove necessario per sottogruppo di malattie rare e solo in casi eccezionali, su richiesta dell'Azienda, per singola malattia, come si evince dall'allegato A della succitata DGR 1362/2005;

TENUTO CONTO

- a. delle richieste del Direttore Generale dell'A.O.U. Seconda Università di Napoli (SUN) con note Prot. n. 9041 del 21/7/2011, prot. n. 10553 del 13/9/2011, prot. n. 5532 del 17/5/2012, prot. n. 3309 del 20/3/2013 e prot. n. 7380 dell'8/7/2013 di individuare la suddetta A.O.U. quale Presidio di Riferimento Regionale per il gruppo 6b (malattie organi di senso), per l'amiloidosi primarie e familiari (codice RCG130), per la glicogenosi di tipo muscolare (codice RCG060), per il gruppo RI (malattie dell'apparato digerente), per la sindrome di Melas (codice RN0710), per la sindrome di Bartter (codice RCG010), per la sindrome di Bardet_Biedl (codice RN1380), per il diabete insipido nefrogenico (codice RJ0010), per la malattia di Fabry (codice RCG080), per il rachitismo ipofosfatemico vit. D resistente (codice RC0170), per la sindrome uremico-emolitica (codice RD0010), per il rene con midollare a spugna (codice RN0250), per la sindrome di Alport (codice RN1360) e per l'albinismo oculocutaneo (codice RCG040), giusto D.M. 18 maggio 2001 n. 279, allegando idonea documentazione;
- b. che l'A.O.U. Seconda Università di Napoli è già stata individuata quale presidio di riferimento per alcune malattie rare come da allegato A alla DGR 1362/2005;

- c. della richiesta del Direttore Generale dell'AORN "Santobono Pausilipon" con nota prot. n. 12090 del 15/7/2013 di individuare la suddetta AORN quale Presidio di Riferimento Regionale per il gruppo RD (malattie del sangue e organi ematopoietici), per il gruppo RF (malattie neurologiche), per il gruppo RN (malformazioni congenite), per la sindrome emolitico-uremica (codice RD0010), per il rachitismo ipofosfatemivo vitamina D (codice RC0170) e per la Porpora della Schonlein-Henoch (codice RD0030), allegando idonea documentazione;
- d. che l'AORN "Santobono Pausilipon" è già stata individuata quale presidio di riferimento per alcune malattie rare come da allegato A alla DGR 1362/2005;
- e. della richiesta del Direttore Generale dell' AOU "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno con nota Prot. n. 10902 del 23/4/2013 di individuare la suddetta AOU quale Presidio di Riferimento Regionale per il gruppo 6b (malattie degli organi di senso), per il gruppo 3d (disturbi immunitari), per il gruppo RM (malattie del tessuto connettivo), per il gruppo RG (malattie del sistema circolatorio), per il gruppo 3a (malattie delle ghiandole endocrine), per il gruppo RI (malattie dell'apparato digerente), per la crioglobulinemia (codice RCG010), per le anemie ereditarie (codice RDG010), per le trombocitopenie primarie ereditarie (codice RDG040), per la emoglobulina parossistica notturna (codice RD0020), per la sindrome di Down (codice RN0660), per la sindrome di Turner (codice RN0680), per la malattia di Wilson (RC0150), per la sindrome di Crigler-Najjar (codice RC0180), per la fibrosi epatica congenita (codice RP0070), per la malattia di Kernittero (codice RP0060), per l'Atresia biliare (codice RN0210), per la malattia di Caroli (codice RN0220), per la malattia del fegato policistico (codice RN0230) e per la sindrome di Alagille (RN1350), allegando idonea documentazione;
- f. che l'AOU "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno è già stata individuata quale presidio di riferimento per alcune malattie rare come da allegato A alla DGR 1362/2005;
- g. della richiesta del Direttore Generale dell'AORN "A. Cardarelli" con nota prot. n. 101 del 13/1/2014 di individuare la suddetta AORN quale Presidio di Riferimento Regionale per il gruppo RL (malattie dermatologiche), per le malattie neuromuscolari (codici RFG060, RFG070, RFG080, RFG090, RFO180), per le emacromatosi ereditaria (codice RCG100), per il gruppo RM (malattie osteomuscolari e del tessuto connettivo), per la malattia di Behcet (codice RC0210), per il gruppo 3a (malattie endocrinologiche), per il rachitismo ipofosfatemico (codice RCO160) e per la sindrome emolitico-uremica (codice RD0010);
- h. che l'AORN "A. Cardarelli" è già stata individuata quale presidio di riferimento per alcune malattie rare come da allegato A alla DGR 1362/2005;
- i. della richiesta del Direttore Generale dell'AORN "Azienda Ospedaliera dei Colli" con note prot. n. 1867 del 1/2/2013 e prot. n. 14175 del 13/9/2013 di individuare la suddetta AORN quale Presidio di Riferimento Regionale per la sindrome Cardio-Facio-cutanea (codice RN1150), per la sindrome di Leopard (codice RN1530), per la sindrome di Noonan (codice RN1010), per il cheratocono (codice RF0280), per la sindrome di Marfan (codice RN1320), per la sindrome di George (codice RCG160) e per la malattia di Fabry (codice RCG080);
- j. che l'AORN "Azienda Ospedaliera dei Colli" è già stata individuata quale presidio di riferimento per alcune malattie rare come da allegato A alla DGR 1362/2005;

CONSIDERATO che sulla base dei criteri utilizzati per l'individuazione dei Presidi di Riferimento Regionali Malattie Rare di cui alla DGR n. 1362 del 21/10/2005, il Gruppo Tecnico di Lavoro costituito da esperti in malattie rare ha espresso parere favorevole:

- a. all'individuazione dell'A.O.U Seconda Università di Napoli (SUN) per il gruppo 6b (malattie organi di senso), per l'amiloidosi primarie e familiari (codice RCG130), per la glicogenosi di tipo muscolare (codice RCG060), per il gruppo RI (malattie dell'apparato digerente), per la sindrome di Melas (codice RN0710), per la sindrome di Bartter (codice RCG010), per la sindrome di Bardet_Biedl (codice RN1380), per il diabete insipido nefrogenico (codice RJ0010), per la malattia di Fabry (codice RCG080), per il rachitismo ipofosfatemico vit. D resistente (codice RC0170), per la sindrome uremico-emolitica (codice RD0010), per il rene con midollare a spugna (codice RN0250), per la sindrome di Alport (codice RN1360) e per l'albinismo oculo-cutaneo (codice RCG040);

- b. all'individuazione dell'AORN "Santobono-Pausilipon" per il gruppo RD (malattie del sangue e organi ematopoietici), per il gruppo RF (malattie neurologiche), per il gruppo RN (malformazioni congenite), per la sindrome emolitico-uremica (codice RD0010), per il rachitismo ipofosfatemivo vitamina D (codice RC0170) e per la Porpora della Schonlein-Henoch (codice RD0030);
- c. all'individuazione dell'AOU "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno per il gruppo 6b (malattie degli organi di senso), per il gruppo 3d (disturbi immunitari), per il gruppo RM (malattie del tessuto connettivo), per il gruppo RG (malattie del sistema circolatorio), per il gruppo 3a (malattie delle ghiandole endocrine), per il gruppo RI (malattie dell'apparato digerente), per la crioglobulinemia (codice RCG010), per le anemie ereditarie (codice RDG010), per le trombocitopenie primarie ereditarie (codice RDG040), per la emoglobulina parossistica notturna (codice RD0020), per la sindrome di Down (codice RN0660), per la sindrome di Turner (codice RN0680), per la malattia di Wilson (RC0150), per la sindrome di Crigler-Najjar (codice RC0180), per la fibrosi epatica congenita (codice RP0070), per la malattia di Kernittero (codice RP0060), per l'Atresia biliare (codice RN0210), per la malattia di Caroli (codice RN0220), per la malattia del fegato policistico (codice RN0230) e per la sindrome di Alagille (RN1350);
- d. all'individuazione dell'AORN "A. Cardarelli" per il gruppo RL (malattie dermatologiche), per le malattie neuromuscolari (codici RFG060, RFG070, RFG080, RFG090, RFO180), per le emacromatosi ereditaria (codice RCG100), per il gruppo RM (malattie osteomuscolari e del tessuto connettivo), per la malattia di Behcet (codice RC0210), per il gruppo 3a (malattie endocrinologiche), per il rachitismo ipofosfatemico (codice RCO160) e per la sindrome emolitico-uremica (codice RD0010);
- e. all'individuazione dell'AORN "Azienda Ospedaliera dei Colli" per la sindrome Cardio-Facio-cutanea (codice RN1150), per la sindrome di Leopard (codice RN1530), per la sindrome di Noonan (codice RN1010), per il cheratocono (codice RF0280), per la sindrome di Marfan (codice RN1320), per la sindrome di George (codice RCG160) e per la malattia di Fabry (codice RCG080);

RITENUTO

- a. di approvare la proposta di individuazione delle A.O.U. Seconda Università di Napoli quale Presidio di Riferimento Regionale per il gruppo 6b (malattie organi di senso), per l'amiloidosi primarie e familiari (codice RCG130), per la glicogenosi di tipo muscolare (codice RCG060), per il gruppo RI (malattie dell'apparato digerente), per la sindrome di Melas (codice RN0710), per la sindrome di Bartter (codice RCG010), per la sindrome di Bardet_Biedl (codice RN1380), per il diabete insipido nefrogenico (codice RJ0010), per la malattia di Fabry (codice RCG080), per il rachitismo ipofosfatemico vit. D resistente (codice RC0170), per la sindrome uremico-emolitica (codice RD0010), per il rene con midollare a spugna (codice RN0250), per la sindrome di Alport (codice RN1360) e per l'albinismo oculo-cutaneo (codice RCG040) ad integrazione della succitata DGR n. 1362/2005;
- b. di approvare la proposta di individuazione dell' AOU "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno quale Presidio di Riferimento Regionale per il gruppo 6b (malattie degli organi di senso), per il gruppo 3d (disturbi immunitari), per il gruppo RM (malattie del tessuto connettivo), per il gruppo RG (malattie del sistema circolatorio), per il gruppo 3a (malattie delle ghiandole endocrine), per il gruppo RI (malattie dell'apparato digerente), per la crioglobulinemia (codice RCG010), per le anemie ereditarie (codice RDG010), per le trombocitopenie primarie ereditarie (codice RDG040), per la emoglobulina parossistica notturna (codice RD0020), per la sindrome di Down (codice RN0660), per la sindrome di Turner (codice RN0680), per la malattia di Wilson (RC0150), per la sindrome di Crigler-Najjar (codice RC0180), per la fibrosi epatica congenita (codice RP0070), per la malattia di Kernittero (codice RP0060), per l'Atresia biliare (codice RN0210), per la malattia di

- Caroli (codice RN0220), per la malattia del fegato policistico (codice RN0230) e per la sindrome di Alagille (RN1350); ad integrazione della succitata DGR n. 1362/2005;
- c. di approvare la proposta di individuazione dell'AORN Santobono-Pausilipon quale Presidio di Riferimento Regionale per il gruppo RD (malattie del sangue e organi ematopoietici), per il gruppo RF (malattie neurologiche), per il gruppo RN (malformazioni congenite), per la sindrome emolitico-uremica (codice RD0010), per il rachitismo ipofosfatemivo vitamina D (codice RC0170) e per la Porpora della Schonlein-Henoch (codice RD0030), ad integrazione della succitata DGR n. 1362/2005;
 - d. di approvare la proposta di individuazione dell'AORN "Azienda Ospedaliera dei Colli" quale Presidio di Riferimento Regionale per la sindrome Cardio-Facio-cutanea (codice RN1150), per la sindrome di Leopard (codice RN1530), per la sindrome di Noonan (codice RN1010), per il cheratocono (codice RF0280), per la sindrome di Marfan (codice RN1320), per la sindrome di George (codice RCG160) e per la malattia di Fabry (codice RCG080) ad integrazione della succitata DGR n. 1362/2005;
 - e. di approvare la proposta di individuazione dell'AORN "A. Cardarelli" quale Presidio di Riferimento Regionale per il gruppo RL (malattie dermatologiche), per le malattie neuromuscolari (codici RFG060, RFG070, RFG080, RFG090, RFO180), per le emacromatosi ereditaria (codice RCG100), per il gruppo RM (malattie osteomuscolari e del tessuto connettivo), per la malattia di Behcet (codice RC0210), per il gruppo 3a (malattie endocrinologiche), per il rachitismo ipofosfatemico (codice RCO160) e per la sindrome emolitico-uremica (codice RD0010) ad integrazione della succitata DGR n. 1362/2005;
 - f. di dover stabilire che, ai suddetti Presidi spetta il compito di certificare lo stato di patologia rara. Tale certificazione dà diritto all'assistito, previo rilascio dell'attestato di esenzione da parte dell'Azienda Sanitaria Locale di appartenenza, di fruire delle prestazioni specialistiche efficaci ed appropriate per il monitoraggio e il trattamento della malattia stessa, in regime di esenzione dalla partecipazione alla spesa;
 - g. di rimandare a successivo provvedimento di Giunta Regionale l'accreditamento definitivo della strutture individuate previa verifica e valutazione, da parte di uno specifico gruppo di lavoro, delle capacità assistenziali dei singoli reparti sulla base dei "percorsi" aziendali predisposti;

propone e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

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

1. di individuare l'A.O.U. Seconda Università di Napoli quale Presidio di Riferimento Regionale per il gruppo 6b (malattie organi di senso), per l'amiloidosi primarie e familiari (codice RCG130), per la glicogenosi di tipo muscolare (codice RCG060), per il gruppo RI (malattie dell'apparato digerente), per la sindrome di Melas (codice RN0710), per la sindrome di Bartter (codice RCG010), per la sindrome di Bardet_Biedl (codice RN1380), per il diabete insipido nefrogenico (codice RJ0010), per la malattia di Fabry (codice RCG080), per il rachitismo ipofosfatemico vit. D resistente (codice RC0170), per la sindrome uremico-emolitica (codice RD0010), per il rene con midollare a spugna

- (codice RN0250), per la sindrome di Alport (codice RN1360) e per l'albinismo oculo-cutaneo (codice RCG040), ai sensi del D.M. del 18/5/2001 n. 279, ad integrazione della delibera n. 1362 del 21/10/2005, come da allegato A che forma parte integrante e sostanziale della presente delibera;
2. di individuare l'AOU "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno quale Presidio di Riferimento Regionale per il gruppo 6b (malattie degli organi di senso), per il gruppo 3d (disturbi immunitari), per il gruppo RM (malattie del tessuto connettivo), per il gruppo RG (malattie del sistema circolatorio), per il gruppo 3a (malattie delle ghiandole endocrine), per il gruppo RI (malattie dell'apparato digerente), per la crioglobulinemia (codice RCG010), per le anemie ereditarie (codice RDG010), per le trombocitopenie primarie ereditarie (codice RDG040), per la emoglobulina parossistica notturna (codice RD0020), per la sindrome di Down (codice RN0660), per la sindrome di Turner (codice RN0680), per la malattia di Wilson (RC0150), per la sindrome di Crigler-Najjar (codice RC0180), per la fibrosi epatica congenita (codice RP0070), per la malattia di Kernittero (codice RP0060), per l'Atresia biliare (codice RN0210), per la malattia di Caroli (codice RN0220), per la malattia del fegato policistico (codice RN0230) e per la sindrome di Alagille (RN1350) ai sensi del D.M. del 18/5/2001 n. 279, ad integrazione della succitata DGR n. 1362/2005, come da allegato A che forma parte integrante e sostanziale della presente delibera;
 3. di individuare l'AORN Santobono-Pausilipon quale Presidio di Riferimento Regionale per il gruppo RD (malattie del sangue e organi ematopoietici), per il gruppo RF (malattie neurologiche), per il gruppo RN (malformazioni congenite), per la sindrome emolitico-uremica (codice RD0010), per il rachitismo ipofosfatemivo vitamina D (codice RC0170) e per la Porpora della Schonlein-Henoch (codice RD0030), ai sensi del D.M. del 18/5/2001 n. 279, ad integrazione della succitata DGR n. 1362/2005, come da allegato A che forma parte integrante e sostanziale della presente delibera;
 4. di individuare l'AORN "A. Cardarelli" quale Presidio di Riferimento Regionale per il gruppo RL (malattie dermatologiche), per le malattie neuromuscolari (codici RFG060, RFG070, RFG080, RFG090, RFO180), per le emacromatosi ereditaria (codice RCG100), per il gruppo RM (malattie osteomuscolari e del tessuto connettivo), per la malattia di Behcet (codice RC0210), per il gruppo 3a (malattie endocrinologiche), per il rachitismo ipofosfatemico (codice RCO160) e per la sindrome emolitico-uremica (codice RD0010), ai sensi del D.M. del 18/5/2001 n. 279, ad integrazione della succitata DGR n. 1362/2005, come da allegato A che forma parte integrante e sostanziale della presente delibera;
 5. di individuare l'AORN "Azienda Ospedaliera dei Colli" quale Presidio di Riferimento Regionale per per la sindrome Cardio-Facio-cutanea (codice RN1150), per la sindrome di Leopard (codice RN1530), per la sindrome di Noonan (codice RN1010), per il cheratocono (codice RF0280), per la sindrome di Marfan (codice RN1320), per la sindrome di George (codice RCG160) e per la malattia di Fabry (codice RCG080), ai sensi del D.M. del 18/5/2001 n. 279, ad integrazione della succitata DGR n. 1362/2005, come da allegato A che forma parte integrante e sostanziale della presente delibera;
 6. di stabilire che, ai suddetti Presidi spetta il compito di certificare lo stato di patologia rara. Tale certificazione dà diritto all'assistito, previo rilascio dell'attestato di esenzione da parte dell'Azienda Sanitaria Locale di appartenenza, di fruire delle prestazioni specialistiche efficaci ed appropriate per il monitoraggio e il trattamento della malattia stessa, in regime di esenzione dalla partecipazione alla spesa;
 7. di fare obbligo ai Direttori Generali dell' A.O.U. Seconda Università di Napoli, dell'AORN "Cardarelli", dell'AORN "Azienda Ospedaliera dei Colli", dell'AOU "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno e dell'AORN Santobono-

Pausilipon di nominare il responsabile della Certificazione di Malattia Rara al fine dell'esenzione e di indicare le modalità di accesso da parte dei cittadini alle prestazioni al fine di darne la massima divulgazione;

8. di sottolineare che l'individuazione dei Presidi di Riferimento Regionali per le Malattie Rare di cui al presente provvedimento è da intendersi provvisoria e sarà oggetto di revisioni successive, sulla base di verifiche e valutazioni delle capacità assistenziali dei singoli reparti e dei "percorsi" aziendali predisposti;
9. di approvare con successivo atto di Giunta l'individuazione definitiva dei Presidi di Riferimento Regionali per le Malattie Rare;
10. di trasmettere la presente deliberazione, per opportuna conoscenza, ai Presidi di Riferimento per le malattie rare già individuati con DGR n. 1362 del 21/10/2005 e al Ministero della Salute;
11. di inviare copia del presente atto, per competenza, all'UOD 03, all'A.O.U. Seconda Università degli studi di Napoli, all'AORN Santobono-Pausilipon, all'AORN "Azienda Ospedaliera dei Colli", all'AOU "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno e all'AORN "A. Cardarelli per opportuna conoscenza;
12. di trasmettere il presente atto al BURC per la pubblicazione.