



Delibera della Giunta Regionale n. 215 del 26/04/2017

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

U.O.D. 91 - Staff - Funzioni di supporto tecnico-operativo

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, commi 1 e 2 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 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;
- d. che con DGR n. 400 del 23/3/2010 e DGR n. 61 del 10/3/2014 si è provveduto ad integrare, in via provvisoria, ulteriori Presidi di Riferimento Regionale per malattie rare ai sensi del DM 18 maggio 2001 n. 279, sulla base delle istruttorie effettuate dal Gruppo Tecnico di Lavoro costituito da esperti in malattie rare;

TENUTO CONTO

- a. della richiesta del Direttore Generale dell'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno con nota Prot. n. 19475 del 10/7/2014, di individuare la suddetta A.O.U. quale Presidio di Riferimento Regionale per il gruppo 4 malattie del sangue e degli organi ematopoietici, per l'emoglobulina parossistica notturna (codice RD0020), per la sindrome emolitica uremica (codice RD0010), per la Porpora trombocitopenica idiopatica (codice RDG040) e la Neutropenia ciclica (codice RD0040) giusta D.M. 18 maggio 2001 n. 279, allegando idonea documentazione;
- b. che l'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno è già stata individuata quale presidio di riferimento per alcune malattie rare con DGR 1362/2005, DGR 400/2010 e DGR 61/2014;
- c. della richiesta del Direttore Generale dell'AO "Ospedale dei Colli" con nota prot. n. 4358 del 7/3/2016 di individuare la suddetta AO quale Presidio di Riferimento Regionale per il gruppo 2 dei Tumori, per la Linfangioleiomiomatosi (codice RB0060), per il gruppo 3d malattie dei disturbi immunitari, per la carenza congenita alfa 1 antitripsina (codice RC0200), per la Amiloidosi (codice RCG130), per l'istiocitosi cronica (codice RCG150), per il gruppo 7 malattie del sistema circolatorio, per la sindrome di Churg Strauss (codice RG0050), per il gruppo 3c malattie del

- metabolismo, per l'ipercolesterolemia familiare omozigote (codice RCG070), allegando idonea documentazione;
- d. che l'AO "Ospedale dei Colli" è già stata individuata quale presidio di riferimento per alcune malattie rare con DGR 1362/2005, DGR 400/2010 e DGR 61/2014;
 - e. della richiesta del Direttore Generale dell'AOU SUN, ora ridenominata AOU della Campania "Luigi Vanvitelli", con nota prot. n.13333 del 2/9/2014 e nota prot.n.99 del 11/11/2016 di individuare la suddetta AO quale Presidio di Riferimento Regionale per il gruppo 3c malattie del metabolismo, per la mucopolipidosi (codice RCG090), per la malattia di Dercum (codice RC0090), per l'aceruloplasminemia congenita (codice RC0120), per le alterazioni congenite del metabolismo del ferro (codice RCG100), per la malattia di Wilson (codice RC0150), per i disordini del metabolismo purine e pirimidine (codice RCG120) e per la mucopolisaccaridosi (codice RCG140), allegando idonea documentazione;
 - f. che l' AOU SUN, ora ridenominata AOU della Campania "Luigi Vanvitelli", è già stata individuata quale presidio di riferimento per alcune malattie rare con DGR 1362/2005, DGR 400/2010 e DGR 61/2014;

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 con D.G.R. n. 2751 del 14/06/2002 e ss.mm.ii. ha espresso parere favorevole:

- a. all'individuazione dell'A.O.U Seconda Università di Napoli (SUN), ora ridenominata AOU della Campania "Luigi Vanvitelli", per il gruppo 3c malattie del metabolismo, per la mucopolipidosi (codice RCG090), per la malattia di Dercum (codice RC0090), per l'aceruloplasminemia congenita (codice RC0120), per le alterazioni congenite del metabolismo del ferro (codice RCG100), per la malattia di Wilson (codice RC0150), per i disordini del metabolismo purine e pirimidine (codice RCG120) e per la mucopolisaccaridosi (codice RCG140);
- b. all'individuazione dell'AOU "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" per il gruppo 4 malattie del sangue e degli organi ematopoietici, per l'emoglobulina parossistica notturna (codice RD0020), per la sindrome emolitica uremica (codice RD0010), per la Porpora trombocitopenica idiopatica (codice RDG040) e la Neutropenia ciclica (codice RD0040);
- c. all'individuazione dell'AORN "Azienda Ospedaliera dei Colli" per il gruppo 2 dei Tumori, per la Linfangioleiomiomatosi (codice RB0060), per il gruppo 3d malattie dei disturbi immunitari, per la carenza congenita alfa 1 antitripsina (codice RC0200), per la Amiloidosi (codice RCG130), per l'istiocitosi cronica (codice RCG150), per il gruppo 7 malattie del sistema circolatorio, per la sindrome di Churg Strauss (codice RG0050), per il gruppo 3c malattie del metabolismo, per l'ipercolesterolemia familiare omozigote (codice RCG070);

RITENUTO

- a. di approvare la proposta di individuazione delle A.O.U. Seconda Università di Napoli, ora ridenominata AOU della Campania "Luigi Vanvitelli", quale Presidio di Riferimento Regionale per il gruppo 3c malattie del metabolismo, per la mucopolipidosi (codice RCG090), per la malattia di Dercum (codice RC0090), per l'aceruloplasminemia congenita (codice RC0120), per le alterazioni congenite del metabolismo del ferro (codice RCG100), per la malattia di Wilson (codice RC0150), per i disordini del metabolismo purine e pirimidine (codice RCG120) e per la mucopolisaccaridosi (codice RCG140), ad integrazione delle succitate DGR n. 1362/2005, DGR 400/2010 e DGR 61/2014;
- 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 4 malattie del sangue e degli organi ematopoietici, per l'emoglobulina parossistica notturna (codice RD0020), per la sindrome emolitica uremica (codice RD0010), per la Porpora

- trombocitopenica idiopatica (codice RDG040) e la Neutropenia ciclica (codice RD0040), ad integrazione delle succitate DGR n. 1362/2005, DGR 400/2010 e DGR 61/2014;
- c. di approvare la proposta di individuazione dell'AORN "Azienda Ospedaliera dei Colli" quale Presidio di Riferimento Regionale per il gruppo 2 dei Tumori, per la Linfangioleiomiomatosi (codice RB0060), per il gruppo 3d malattie dei disturbi immunitari, per la carenza congenita alfa 1 antitripsina (codice RC0200), per la Amiloidosi (codice RCG130), per l'istiocitosi cronica (codice RCG150), per il gruppo 7 malattie del sistema circolatorio, per la sindrome di Churg Strauss (codice RG0050), per il gruppo 3c malattie del metabolismo, per l'ipercolesterolemia familiare omozigote (codice RCG070), ad integrazione delle succitate DGR n. 1362/2005, DGR 400/2010 e DGR 61/2014;
 - d. 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;
 - e. 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, ora ridenominata AOU della Campania "Luigi Vanvitelli", quale Presidio di Riferimento Regionale per il gruppo 3c malattie del metabolismo, per la mucopolisaccaridosi (codice RCG090), per la malattia di Dercum (codice RC0090), per l'aceruloplasminemia congenita (codice RC0120), per le alterazioni congenite del metabolismo del ferro (codice RCG100), per la malattia di Wilson (codice RC0150), per i disordini del metabolismo purine e pirimidine (codice RCG120) e per la mucopolisaccaridosi (codice RCG140), ad integrazione delle succitate DGR n. 1362/2005, DGR 400/2010 e DGR 61/2014, 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 4 malattie del sangue e degli organi ematopoietici, per l'emoglobulina parossistica notturna (codice RD0020), per la sindrome emolitica uremica (codice RD0010), per la Porpora trombocitopenica idiopatica (codice RDG040) e la Neutropenia ciclica (codice RD0040), ad integrazione delle succitate DGR n. 1362/2005, DGR 400/2010 e DGR 61/2014, come da allegato A che forma parte integrante e sostanziale della presente delibera;
3. di individuare l'AORN "Azienda Ospedaliera dei Colli" quale Presidio di Riferimento Regionale per il gruppo 2 dei Tumori, per la Linfangioleiomiomatosi (codice RB0060), per il gruppo 3d malattie dei disturbi immunitari, per la carenza congenita alfa 1 antitripsina (codice RC0200), per la Amiloidosi (codice RCG130), per l'istiocitosi cronica (codice RCG150), per il gruppo 7 malattie del

sistema circolatorio, per la sindrome di Churg Strauss (codice RG0050), per il gruppo 3c malattie del metabolismo, per l'Ipercolesterolemia familiare omozigote (codice RCG070), ad integrazione delle succitate DGR n. 1362/2005, DGR 400/2010 e DGR 61/2014, come da allegato A che forma parte integrante e sostanziale della presente delibera;

4. di stabilire che, ai suddetti Presidi spetta il compito di certificare lo stato di patologia rara;
5. di fare obbligo ai Direttori Generali dell' A.O.U. Seconda Università di Napoli, ora ridenominata AOU della Campania "Luigi Vanvitelli", dell'AORN "Azienda Ospedaliera dei Colli" e dell'AOU "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno 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;
6. 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;
7. di approvare con successivo atto di Giunta l'individuazione definitiva dei Presidi di Riferimento Regionali per le Malattie Rare;
8. 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;
9. di inviare copia del presente atto, per competenza, all'UOD 03, all'A.O.U. Seconda Università degli studi di Napoli, ora ridenominata AOU della Campania "Luigi Vanvitelli", all' AORN "Azienda Ospedaliera dei Colli" e all'AOU "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno per opportuna conoscenza;
10. di trasmettere il presente atto al BURC per la pubblicazione.