



## **Delibera della Giunta Regionale n. 523 del 08/08/2017**

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

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

Oggetto dell'Atto:

**MALATTIE RARE: PRESA D'ATTO ED EMANAZIONE DI DISPOSIZIONI URGENTI DEL DPCM 12 GENNAIO 2017 "DEFINIZIONE E AGGIORNAMENTO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA, DI CUI ALL'ART. 1, COMMA 7, DEL D.LGS 30/12/1992, N. 502".**

**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 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 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. 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 ;
- d. con DGR n. 400 del 23/3/2010, DGR n. 61 del 10/3/2014 e DGRC n. 215 del 26/4/2017 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;

RILEVATO che, con riferimento alle malattie rare:

- a. con DPCM del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del D.Lgs 30/12/1992, n.502", pubblicato nella G.U. n.65 del 18/3/2017 ed entrato in vigore il 19/3/2017, sono stati approvati i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) cioè il complesso delle prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale assicura attraverso le risorse finanziarie pubbliche e l'eventuale compartecipazione alla spesa da parte dell'assistito
- b. l'art. 52 del DPCM 12/1/2017 prevede che le persone affette da malattie rare indicate nel relativo allegato 7 abbiano diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni di assistenza sanitaria;
- c. ai sensi della disciplina transitoria di cui al successivo art. 64, le disposizioni di cui all'art. 52 e all'allegato 7 saranno operative dal 180°giorno dalla data di entrata in vigore del decreto (ovvero dal 15/9/2017) ed entro tale data le Regioni adeguano le Reti regionali per le malattie rare con l'individuazione dei relativi Presidi e i Registri regionali;

PRESO ATTO che, a seguito dell'entrata in vigore del DPCM 12 gennaio 2017, a decorrere dal 15 settembre 2017:

- a. risultano introdotte nuove malattie croniche e invalidanti esenti;
- b. alcune malattie rare esenti sono diventate croniche esenti;
- c. alcune patologie in precedenza esenti non sono più considerate tali;
- d. alcuni codici e descrizioni di patologie sono stati modificati;

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 di Esperti in Malattie Rare della Regione Campania costituito con D.G.R. n. 2751 del 14/06/2002 e ss.mm.ii., ha elaborato, nella seduta del 14 luglio 2017, una proposta di assegnazione delle competenze in riferimento alle nuove patologie rare, giusto DPCM 2017, ai diversi Presidi di Riferimento Regionali per l'autorizzazione alla certificazione di malattia rara, così come riportato nel documento allegato;

RITENUTO, pertanto,

- a. di approvare l'assegnazione delle competenze in riferimento alle nuove patologie rare ai diversi Presidi di Riferimento Regionali, al fine della certificazione di malattia rara come da disposizioni riportate nell'allegato A "MALATTIE RARE DI NUOVO INSERIMENTO NEL DPCM LEA e PATOLOGIE CRONICHE TRANSITATE NELLE MALATTIE RARE", parte integrante e sostanziale del presente atto;
- b. di demandare a successivi provvedimenti l'attuazione delle disposizioni ad oggi non ancora regolamentate a livello nazionale e l'approvazione di eventuali ulteriori disposizioni relative al recepimento dei nuovi LEA;

VISTA la convenzione stipulata il 29 dicembre 2010, tra il Centro di Coordinamento ed il Responsabile del Registro malattie rare della Regione Veneto, per implementare in Campania un sistema informativo, sul modello della Regione Veneto, al fine del monitoraggio delle attività a supporto della presa in carico delle persone con malattie rare;

propone e la Giunta, in conformità, a voto unanime

#### DELIBERA

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

1. di prendere atto delle disposizioni del DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del D.Lgs 30/12/1992, n.502" in materia di Malattie Rare;
2. di approvare l'assegnazione delle competenze in riferimento alle nuove patologie rare ai diversi Presidi di Riferimento Regionali per l'autorizzazione alla certificazione di malattia rara come da disposizioni riportate nell'allegato A "MALATTIE RARE DI NUOVO INSERIMENTO NEL DPCM LEA e PATOLOGIE CRONICHE TRANSITATE NELLE MALATTIE RARE", parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di stabilire che, ai suddetti Presidi spetta il compito di certificare lo stato di patologia rara;
4. di disporre il mantenimento delle patologie croniche entrate nell'elenco delle malattie rare (*miastenia gravis* e sclerosi sistemica), come da DPCM 12 gennaio 2017, nell'ambito delle Patologie croniche ed invalidanti fino all'entrata in vigore del nuovo elenco delle malattie rare secondo quanto previsto al comma 4 dell'art. 64 del suddetto DPCM e, comunque, nelle more della sottoscrizione del rinnovo di Convenzione con il Centro di Coordinamento delle Malattie Rare della Regione Veneto;
5. di fare obbligo ai Direttori Generali dei Presidi di Riferimento Regionali, di cui all'Allegato A del presente atto, di nominare il responsabile della Certificazione di Malattia Rara al fine dell'essenzione e di indicare le modalità di accesso da parte dei cittadini alle prestazioni al fine di darne la massima divulgazione;

6. di precisare 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 demandare a successivi provvedimenti l'attuazione delle disposizioni ad oggi non ancora regolamentate a livello nazionale e l'approvazione di eventuali ulteriori disposizioni relative al recepimento dei nuovi LEA;
8. di demandare a successivo atto l'individuazione definitiva dei Presidi di Riferimento Regionali per le Malattie Rare;
9. di trasmettere la presente deliberazione, per il seguito di competenza, ai Presidi di Riferimento per le malattie rare già individuati con DGR n. 1362 del 21/10/2005 e alla Direzione Generale Tutela della Salute; al Ministero della Salute per opportuna conoscenza nonché al BURC per la pubblicazione.