



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 18/12/2023 (punto N 62)

Delibera

N 1556

del 18/12/2023

Proponente

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Pubblicità / Pubblicazione Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Michela MAIELLI

Direttore Federico GELLI

Oggetto:

Piano nazionale malattie rare 2023-2026 - Prenotazione risorse anno 2023

Presenti

Eugenio GIANI

Stefania SACCARDI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Stefano CIUOFFO

Leonardo MARRAS

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

ALLEGATI N°0

STRUTTURE INTERESSATE

Denominazione

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge 10 novembre 2021 n. 175, “Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani”;

Visto l’Accordo, ai sensi dell’articolo 9, commi 1 e 3, della legge 10 novembre 2021, n. 175, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul “Piano nazionale malattie rare 2023 – 2026” e sul documento per il “Riordino della rete nazionale delle malattie rare” (Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023);

Vista l’Intesa, ai sensi dell’accordo in Conferenza Stato-Regioni del 24 maggio 2023 (Rep. atti n. 121/CSR) sulla proposta del Ministro della salute di deliberazione del CIPRESS relativa alla ripartizione del finanziamento destinato all’attuazione del “Piano nazionale malattie rare 2023-2026”, per gli anni 2023 e 2024 (Rep. atti n. 266/CSR del 9 novembre 2023) che assegna a Regione Toscana Euro 1.772.166,00 per ciascuna annualità 2023 e 2024;

Preso atto che suddetta ai sensi di suddetta Intesa le regioni interessate devono raggiungere i seguenti obiettivi:

- 1) Recepimento con atto formale del Piano nazionale malattie rare (PNMR) e del Documento di riordino
- 2) Approvazione con atto formale dei Centri di eccellenza, di riferimento e di coordinamento che svolgono i compiti e le funzioni stabilite dal Documento di riordino della rete nazionale malattie rare.
- 3) Relazione finale riassuntiva, corredata da dati, delle attività svolte dai Centri di eccellenza, di riferimento e di coordinamento appartenenti alla Rete nazionale malattie rare, con particolare riferimento a:
 - Numero dei pazienti che hanno ricevuto diagnosi di malattia rara in ciascun Centro di riferimento individuato
 - Numero dei piani terapeutici assistenziali personalizzati, con durata massima annuale e comprendenti i trattamenti e i monitoraggi di cui la persona affetta dalla specifica malattia rara necessita
 - Corretta alimentazione del registro nazionale delle malattie rare.

I detti obiettivi dovranno essere perseguiti secondo la tempistica di seguito riportata:

- entro 30 giorni dalla data della presente intesa, trasmissione della delibera di recepimento del Piano nazionale malattie rare (PNMR) e del Documento di riordino della rete con atto formale al comitato nazionale per le malattie rare (CoNaMR);
- entro il 31 gennaio 2024, approvazione e trasmissione della delibera di individuazione dei Centri di eccellenza, di riferimento e di coordinamento che svolgono i compiti e le funzioni stabilite dal Documento di riordino della rete nazionale malattie-rare, al Comitato nazionale per le malattie rare (CoNaMR);
- entro il 31 gennaio 2025, Relazione finale riassuntiva, corredata da dati, delle attività svolte dai Centri di eccellenza, di riferimento e di coordinamento appartenenti alla Rete nazionale malattie rare;

Preso inoltre atto che l'erogazione delle risorse oggetto del riparto avverrà nei termini seguenti:

1. la quota corrispondente alla annualità 2023, spettante ad ogni regione, sarà erogata successivamente alla trasmissione al Comitato nazionale per le malattie rare (CoNaMR) della delibera di individuazione dei Centri di eccellenza, di riferimento e di coordinamento che svolgono i compiti e le funzioni stabilite dal Documento di riordino della rete nazionale malattie rare;
2. la quota corrispondente alla annualità 2024, spettante ad ogni regione, sarà erogata successivamente alla valutazione positiva da parte del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (Comitato LEA), previo parere del Comitato

nazionale per le malattie rare (CoNaMR) e dell'Istituto superiore di sanità (ISS) in relazione all'alimentazione dei dati al Registro nazionale malattie rare. La mancata realizzazione degli obiettivi comporta la mancata erogazione delle relative quote spettanti ed il recupero della eventuale quota già erogata e di conseguenza la perdita della competenza delle quote spettanti che saranno redistribuite alle regioni che hanno ricevuto valutazione positiva;

Visto il Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale 2018-2020 approvato con Deliberazione del Consiglio Regionale n. 73/2019 che al paragrafo dedicato all'Obiettivo 4 "Vivere la cronicità" ribadisce che le malattie rare "necessitano, in particolare, di un approccio di rete all'integrazione socio-sanitaria, che valorizzi i ruoli di centri esperti e le specifiche di percorsi all'interno di una mappatura di strutture non solo a livello regionale, ma anche nazionale ed internazionale";

Richiamata la DGR n. 133/2020 mediante la quale è stato approvato l'aggiornamento della Rete Regionale per le Malattie Rare, secondo il modello delle reti cliniche regionali e delle reti europee per le malattie rare;

Considerati i seguenti atti regionali dedicati alla integrazione della Rete Tumori Rari e della Organizzazione Toscana Trapianti con la Rete regionale delle malattie Rare:

- DGR 346/2020, "Attuazione Intesa per la realizzazione della Rete Nazionale dei tumori Rari del 21.9.2017: definizione dei criteri per l'individuazione dei centri User per singola famiglia dei tumori rari solidi dell'adulto";
- DGR 121/2021, "DGR n.133/2020 - Rete Regionale Malattie Rare : Approvazione Centri di coordinamento Regionale e Sotto-Reti Cliniche";
- DGR 179/2021; "Rete Regionale Malattie Rare: ulteriori precisazioni e articolazione del Centro di Coordinamento organizzativo per i tumori rari di cui alla DGR n. 346/2020 e DGR n. 121/2021";

Dato atto che la Regione Toscana con la DGR n. 1378/2023 ha recepito l'accordo, ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 3, della legge 10 novembre 2021, n. 175, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul "Piano nazionale malattie rare 2023 – 2026" e sul documento per il "Riordino della rete nazionale delle malattie rare (Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023);

Dato atto che l'organizzazione della Rete Regionale Malattie Rare, individuata secondo le DGR n. 133/2020, n. 346/2020, n. 121/2021 e n. 179/2021, risponde agli obiettivi del Piano Nazionale Malattie Rare e del Documento di riordino della rete nazionale malattie rare sopracitati, e in particolare che:

- ai sensi della DGR n. 176/2017 la Rete Regionale Malattie Rare è pubblicata ufficialmente e aggiornata direttamente sul database del Registro Toscano Malattie Rare, e così riportata nel sito dedicato <https://malattierare.toscana.it/>;
- le funzioni di Centro di Coordinamento Regionale di cui al Documento di riordino della rete sopracitato sono assicurate dagli organismi di governance della rete regionale delle malattie rare così come individuati dalla DGR 133/2020;
- i Centri di Riferimento di cui al Documento di riordino della rete sopra citato sono individuati nei Centri della Rete Regionale Malattie Rare a cui sono stati attribuiti i ruoli di diagnosi, certificazione, terapia e controllo riportati nel sito sopra menzionato;
- i Centri di eccellenza della Rete Regionale Malattie Rare che partecipano allo sviluppo delle reti di riferimento europee ERNs, individuate a seguito delle selezioni condotte a livello europeo, sono riportati nel sito sopra menzionato.
- la rete regionale toscana per le malattie rare si compone inoltre di Centri di coordinamento regionali (CCMR) per ciascuno degli ambiti clinici delle reti ERNs, individuati tra i Centri di eccellenza e di riferimento come riportato nelle Delibere sopracitate e pubblicati nel sito sopra menzionato;

Dato atto che gli organismi di governance/coordinamento regionale nonché i centri individuati di cui sopra sono chiamati a svolgere le funzioni definite dal Documento di riordino della Rete Nazionale e a contribuire nell'ambito della Rete Regionale Malattie Rare alla piena attuazione del Piano Nazionale Malattie Rare;

Dato atto che risultano disponibili sul bilancio di previsione 2023-2025, annualità 2023, sul capitolo di uscita n. 26934 Euro 1.772.166,00;

Considerato opportuno che il criterio di ripartizione per le Aziende e gli Enti del Servizio Sanitario Regionale debba essere correlato ai dati richiesti secondo la Relazione finale riassuntiva sopracitata;

Ritenuto che per l'annualità 2023 la ripartizione debba essere effettuata sulla base dei dati riportati nel Registro Toscano Malattie Rare riferiti alla casistica dei pazienti trattati, con particolare riferimento alle attività svolte in termini di certificazioni diagnostiche e piani terapeutici della Rete Regionale Malattie Rare e in quota parte secondo la popolazione residente;

Ritenuto, ai fini della semplificazione delle procedure amministrative, di individuare nell'Azienda USL Toscana Nord ovest l'Azienda alla quale impegnare e liquidare la somma destinata a IRCCS Fondazione Stella Maris;

Ritenuto di prenotare per l'anno 2023 la somma complessiva di Euro 1.772.166,00 sul capitolo n. 26934 (competenza pura) del bilancio gestionale 2023 a favore dei seguenti centri della Rete Regionale Malattie Rare, ripartiti secondo i criteri sopra menzionati, come di seguito:

- Euro 357.600,00 a favore di AOU Careggi
- Euro 198.700,00 a favore di AOU Meyer
- Euro 410.700,00 a favore di AOU Pisana
- Euro 146.266,00 a favore di AOU Senese
- Euro 291.700,00 a favore di Ausl Toscana Centro
- Euro 223.200,00 a favore di Ausl Toscana Nord Ovest comprensivi della quota pari a Euro 26.200,00 destinati a IRCCS Fondazione Stella Maris
- Euro 112.600,00 a favore di Ausl Toscana Sud Est
- Euro 31.400,00 a favore di Fondazione Toscana Gabriele Monasterio;

Ritenuto di impegnare l'Azienda USL Toscana Nord Ovest a corrispondere a IRCCS Fondazione Stella Maris la quota spettante pari a Euro 26.200,00;

Dato atto che la quota relativa all'annualità 2024 relativa al finanziamento destinato all'attuazione del "Piano nazionale malattie rare 2023-2026" ripartita dall'Intesa sopra menzionata, verrà acquisita in bilancio nell'anno 2024 e successivamente ripartita tra i centri della Rete Regionale Malattie Rare;

Ritenuto, inoltre, di dare mandato al settore regionale competente in materia di malattie rare di provvedere ai successivi provvedimenti attuativi;

Visto il Bilancio di previsione pluriennale 2023-2025, approvato con L.R. 29 dicembre 2022, n. 46;

Vista la DGR n. 2 del 9/01/2023, "Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento al bilancio di previsione 2023-2025 e del Bilancio Finanziario Gestionale 2023-2025";

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

1. di dare atto che l'organizzazione della Rete Regionale, individuata secondo le DGR n. 133/2020, n. 346/2020, n. 121/2021 e n. 179/2021, risponde agli obiettivi del Piano Nazionale Malattie Rare e del Documento di riordino della rete nazionale malattie rare sopracitati, e in particolare che:
 - ai sensi della DGR n. 176/2017 la Rete Regionale Malattie Rare è pubblicata ufficialmente e aggiornata direttamente sul database del Registro Toscano Malattie Rare, e così riportata nel sito dedicato <https://malattierare.toscana.it/>;
 - le funzioni di Centro di Coordinamento Regionale di cui al Documento di riordino della rete sopracitato sono assicurate dagli organismi di governance della rete regionale delle malattie rare così come individuati dalla DGR 133/2020;
 - i Centri di Riferimento di cui al Documento di riordino della rete sopra citato sono individuati nei Centri della Rete Regionale Malattie Rare a cui sono stati attribuiti i ruoli di diagnosi, certificazione, terapia e controllo riportati nel sito sopra menzionato;
 - i Centri di eccellenza della Rete Regionale Malattie Rare che partecipano allo sviluppo delle reti di riferimento europee ERNs, individuate a seguito delle selezioni condotte a livello europeo, sono riportati nel sito sopra menzionato.
 - la rete regionale toscana per le malattie rare si compone inoltre di Centri di coordinamento regionali (CCMR) per ciascuno degli ambiti clinici delle reti ERNs, individuati tra i Centri di eccellenza e di riferimento come riportato nelle Delibere sopracitate e pubblicati nel sito sopra menzionato;
2. dare atto che gli organismi di governance/coordinamento regionale nonché i centri individuati di cui sopra sono chiamati a svolgere le funzioni definite dal Documento di riordino della Rete Nazionale e a contribuire nell'ambito della Rete Regionale Malattie Rare alla piena attuazione del Piano Nazionale Malattie Rare;
3. di prenotare per l'anno 2023 la somma complessiva di Euro 1.772.166,00 sul capitolo n. 26934 (competenza pura) del bilancio gestionale 2023 ripartita sulla base dei dati riportati nel Registro Toscano Malattie Rare riferiti alla casistica dei pazienti trattati, con particolare riferimento alle attività svolte in termini di certificazioni diagnostiche e piani terapeutici della Rete Regionale Malattie Rare e in quota parte secondo la popolazione residente, come di seguito indicato:
 - Euro 357.600,00 a favore di AOU Careggi
 - Euro 198.700,00 a favore di AOU Meyer
 - Euro 410.700,00 a favore di AOU Pisana
 - Euro 146.266,00 a favore di AOU Senese
 - Euro 291.700,00 a favore di Ausl Toscana Centro
 - Euro 223.200,00 a favore di Ausl Toscana Nord Ovest comprensivi della quota pari a Euro 26.200,00 destinati a IRCCS Fondazione Stella Maris
 - Euro 112.600,00 a favore di Ausl Toscana Sud Est
 - Euro 31.400,00 a favore di Fondazione Toscana Gabriele Monasterio;
4. di impegnare l'Azienda USL Toscana Nord Ovest a corrispondere a IRCCS Fondazione Stella Maris la quota spettante pari a Euro 26.200,00;
5. di dare atto che l'impegno delle risorse finanziarie coinvolte è comunque subordinato al rispetto dei vincoli derivanti dalle norme in materia di equilibrio di bilancio delle regioni e delle disposizioni operative eventualmente stabilite dalla Giunta regionale in materia;
6. di dare mandato al settore regionale competente in materia di malattie rare di provvedere ai successivi provvedimenti attuativi.

Il presente atto è pubblicato integralmente e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

La Dirigente Responsabile
MICHELA MAIELLI

Il Direttore
FEDERICO GELLI