



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 27-02-2017 (punto N 35)

Delibera N 176 del 27-02-2017

Proponente

STEFANIA SACCARDI
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Maria Teresa MECHI

Estensore CECILIA BERNI

Oggetto

Malattie rare: nuove modalità di aggiornamento della rete e di rilascio della modulistica dedicata a certificazione diagnostica e piano terapeutico

Presenti

ENRICO ROSSI

STEFANO CIUOFFO

MARCO REMASCHI

VITTORIO BUGLI

FEDERICA FRATONI

STEFANIA SACCARDI

VINCENZO CECCARELLI

CRISTINA GRIECO

MONICA BARNI

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale 2012-2015 approvato con deliberazione del Consiglio regionale n. 91 del 5 novembre 2014 che tra le azioni del punto 2.3.3.5. richiama la necessità di mantenere aggiornata la rete dei presidi per le malattie rare con una più precisa definizione dei ruoli e dei percorsi;

Visto altresì che lo stesso P.S.S.I.R. al paragrafo 2.3.3.5 dedicato alla rete toscana per le malattie rare, ribadisce l'attivazione del sistema regionale toscano delle malattie rare a seguito del D.M. 279/2001, con l'impegno della Regione Toscana nel realizzare una serie di interventi volti al potenziamento e aggiornamento della rete dei presidi ad esse dedicati, definizione dei percorsi e consolidamento del Registro Toscano malattie rare (R.T.M.R.);

Visto il DM 279/2001 recante "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;

Viste le DGR n. 570/2004 e n. 1017/2004, con le quali la Regione Toscana ha assunto il proprio impegno nel settore delle malattie rare in ottemperanza al DM sopra citato ed ha provveduto ad istituire la rete regionale individuando i presidi di riferimento per le malattie rare e le strutture di coordinamento;

Visto il decreto dirigenziale n.1689/2009 con il quale è stato costituito il gruppo "Coordinamento regionale per le malattie rare" presieduto dal responsabile del settore regionale di competenza o suo delegato e composto dai responsabili delle strutture di coordinamento, dal responsabile della gestione del Registro Toscano Malattie Rare, dal presidente del Forum delle Associazioni Toscane Malattie Rare e da un rappresentante del CSR;

Visto il decreto dirigenziale n. 6279/2014 con il quale si è provveduto all'aggiornamento dell'elenco dei presidi di rete con relativi ruoli e delle corrispondenti strutture di coordinamento;

Vista la DGR n. 90/2009 con la quale si è ritenuto di:

- ampliare il livello regionale di assistenza integrando l'elenco delle malattie rare di cui alla DGR n. 1017/2004, già previste nel DM n. 279/2001, sulla base dell'elenco riportato nell'allegato A della stessa DGR n. 90/2009;
- di individuare per ognuna delle patologie di cui al sopra citato allegato A della DGR n. 90/2009, la rete dei presidi e delle strutture di coordinamento, in modo da garantire un'adeguata strutturazione dei percorsi diagnostico-terapeutici;
- di aggiornare la rete dei presidi e delle strutture di coordinamento per le malattie rare prevista dalla delibera GR n. 1017/2004 per le patologie di cui al DM 279/2001;

Visto la DGR 665/2015 con la quale è stato recepito il Piano Nazionale Malattie Rare di cui all'Accordo del 16 ottobre 2014 tra il Governo le Regioni e le Province autonome (Rep. atti n. 140/CSR) e con la quale si rinvia a successivi atti della competente Direzione regionale per dare seguito all'attuazione dell'Accordo sopra citato;

Vista la DGR 16/2016 con la quale si è provveduto a prevedere l'istituzione di Centri di Competenza Regionale per le Malattie Rare (CCRM);

Tenuto conto che la sopra citata DGR 16/2016 ha rimandato a successivi atti della competente struttura della Direzione Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà la specifica dei ruoli e delle strutture coinvolte nei percorsi;

Vista la Direttiva 2011/24/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, che contiene specifiche disposizioni volte a favorire attivamente la cooperazione tra gli Stati per quanto riguarda la diagnosi e la cura delle MR;

Viste:

- le “Recommendations on Quality Criteria for Centres of Expertise for Rare Diseases in Member States European Union Committee of Experts on Rare Diseases (EUCERD)” del 24 ottobre 2011;
- le “Recommendations on Rare diseases european reference networks (RD ERNS) European Union Committee of Experts on Rare Diseases (EUCERD)” del 31 gennaio 2013;
- il Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 38, con il quale è stata recepita la Direttiva 2011/24/EU in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, sono stabiliti gli ambiti di applicazione della stessa Direttiva ed istituito il punto di contatto nazionale;
- la Decisione delegata della Commissione (2014/286/UE), relativa ai criteri e alle condizioni che devono soddisfare le reti di riferimento europee e i prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire a una rete di riferimento europea;
- la Decisione di esecuzione della Commissione (2014/287/UE), che stabilisce criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee e dei loro membri e per agevolare lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione e alla valutazione di tali reti;

Considerato che la recente costituzione livello europeo di reti ERN (European Reference Network), dedicate alle malattie rare, con la partecipazione di Aziende sanitarie toscane ha evidenziato la necessità di evidenziare, rappresentare e coordinare le expertise presenti nelle strutture sanitarie regionali dedicate alle malattie attraverso un organismo che abbia la funzione di:

- promuovere a livello nazionale ed internazionale le attività di eccellenza presenti in Regione Toscana nell'ambito delle malattie rare;
- implementare l'attività scientifica e di formazione al fine di migliorare le ricadute assistenziali;
- garantire livelli diffusi e uniformi di qualità e incremento dell'alta specializzazione sulle malattie rare;
- rappresentare il livello unitario di procedure del sistema e di gestione dell'attività di supporto per l'intera rete regionale;
- essere organo consulenziale delle politiche regionali sanitarie in materia di malattie rare;

Considerato inoltre che all'art. 43 della L.R. 40/2005, comma 3 si afferma quanto segue: “Per lo sviluppo a rete di specifici settori del servizio sanitario regionale e per la promozione delle attività di governo clinico, la Giunta regionale può istituire appositi organismi regionali di coordinamento delle strutture organizzative aziendali ed interaziendali”;

Ritenuto pertanto di rimandare a successivi atti:

- l'aggiornamento delle modalità di costituzione dei Centri di Competenza Regionale per le Malattie Rare (CCRMR) di cui alla sopracitata DGR 16/2016 per garantire un processo di selezione e istruttoria tecnica sulle competenze specialistiche e delle attività scientifiche e di ricerca, dei volumi assistenziali e dei requisiti organizzativi;

- l'istituzione di un organismo con funzione di coordinamento dei Centri di Competenza Regionale per le Malattie Rare (CCRMR) di cui alla sopracitata DGR 16/2016 e successive modifiche e integrazioni;

Visto inoltre il DD 1737/2005 “Rete regionale delle malattie rare: indicazioni per il rilascio dell'attestato di esenzione” che approvava la modulistica dedicata alla certificazione diagnostica necessaria per il rilascio dell'attestato di esenzione per malattia rara nonché dedicata alla redazione del piano terapeutico;

Visto che la delibera di G.R. n. 90/2009 rimanda a successivi atti delle competenti strutture della Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà l'individuazione di una procedura per il periodico aggiornamento e la divulgazione della rete dei presidi e delle strutture di coordinamento;

Ritenuto di ridefinire le modalità di aggiornamento della rete e di rilascio della modulistica dedicata alla certificazione diagnostica necessaria per il rilascio dell'attestato di esenzione per malattia rara nonché dedicata alla redazione del piano terapeutico al fine di:

- garantire che la certificazione diagnostica e il piano terapeutico siano rilasciati dai presidi a questo scopo individuati dalla Regione ai sensi del DM 279/2001;
- consentire ai presidi della rete regionale delle malattie rare di intercettare tutti i soggetti con diagnosi di malattia rara e assicurare il corretto completamento del Registro Toscano delle Malattie Rare;

Ritenuto di garantire il continuo aggiornamento della rete dei presidi e dei loro ruoli nei percorsi assistenziali per le malattie rare direttamente nel data base del Registro Toscano delle Malattie Rare da parte dei Centri di Competenza Regionale per le Malattie Rare (CCRMR) e, nelle more della loro costituzione, da parte delle strutture del gruppo “Coordinamento regionale per le malattie rare”;

Ritenuto opportuno revocare l'allegato B e C della sopracitata DGR 16/2016;

Ritenuto di vincolare il rilascio degli attestati di esenzione e l'erogazione del piano terapeutico alla presentazione del modulo emesso per il tramite del Registro Toscano Malattie Rare (RTMR), previo inserimento della diagnosi e/o e del piano terapeutico da parte dei presidi della rete toscana presenti nel data base del RTMR e con ruoli riconosciuti per la stesura della certificazione diagnostica e/o del piano terapeutico;

Considerato di assicurare alle aziende un periodo di non oltre 3 mesi dalla data del presente atto per adeguarsi alle modalità di rilascio della certificazione diagnostica, del piano terapeutico e dell'attestato di esenzione;

Ritenuto che oltre tale periodo non potranno essere più accettati certificazioni diagnostiche e piani terapeutici rilasciati dai presidi della Regione Toscana su modulistica diversa da quella emessa per il tramite del Registro Toscano Malattie Rare;

Precisato che, ai sensi del DM 279/2001, la rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare è costituita da presidi accreditati, appositamente individuati dalle regioni e, pertanto, la presentazione della modulistica emessa per il tramite del Registro Toscano Malattie Rare è vincolante solo per i presidi del Servizio Sanitario della Regione Toscana;

Ritenuto che fino alla costituzione dei Centri di Competenza Regionale per le Malattie Rare (CCRMR) la funzione di coordinamento della rete toscana dei presidi per le malattie rare continui ad essere assolta dal gruppo “Coordinamento regionale per le malattie rare” sopra citato;

A voti unanimi,

DELIBERA

1. di ridefinire, come di seguito specificato, le modalità di aggiornamento della rete e di rilascio della modulistica dedicata alla certificazione diagnostica necessaria per il rilascio dell’attestato di esenzione per malattia rara nonché dedicata alla redazione del piano terapeutico al fine di:
 - garantire che la certificazione diagnostica e il piano terapeutico siano rilasciati dai presidi a questo scopo individuati dalla Regione ai sensi del DM 279/2001;
 - consentire ai presidi della rete regionale delle malattie rare di intercettare tutti i soggetti con diagnosi di malattia rara e assicurare il corretto completamento del Registro Toscano delle Malattie Rare;
2. di garantire il continuo aggiornamento della rete dei presidi e dei loro ruoli nei percorsi assistenziali per le malattie rare direttamente nel data-base del Registro Toscano delle Malattie Rare (RTMR) da parte dei Centri di Competenza Regionale per le Malattie Rare (CCRMR) e, nelle more della loro costituzione, da parte delle strutture del gruppo “Coordinamento regionale per le malattie rare” di cui all'allegato 3 del decreto dirigenziale 6279/2014 e successive modifiche e aggiornamenti;
3. di vincolare il rilascio, da parte delle Aziende sanitarie competenti, degli attestati di esenzione e l'erogazione del piano terapeutico alla presentazione del modulo emesso per il tramite del Registro Toscano Malattie Rare (RTMR), previa compilazione della diagnosi e/o del piano terapeutico da parte dei presidi della rete toscana malattie rare presenti nel data base del RTMR e con ruoli riconosciuti per la stesura della certificazione diagnostica e/o del piano terapeutico;
4. di assicurare alle aziende un periodo di non oltre 3 mesi dalla data del presente atto per adeguarsi alle modalità di rilascio della certificazione diagnostica, del piano terapeutico e dell’attestato di esenzione dopodiché non potranno essere più accettati certificazioni diagnostiche e piani terapeutici rilasciati dai presidi della Regione Toscana su modulistica diversa da quella emessa per il tramite del Registro Toscano Malattie Rare;
5. di stabilire che la presentazione della modulistica emessa per il tramite del Registro Toscano Malattie Rare è vincolante solo per i presidi del Servizio Sanitario della Regione Toscana;
6. di revocare l’allegato B e C della sopracitata DGR 16/2016;
7. di rimandare a successivi atti:
 - l'aggiornamento delle modalità di costituzione dei Centri di Competenza Regionale per le Malattie Rare (CCRMR) di cui alla sopracitata DGR 16/2016 per garantire un processo di selezione e istruttoria tecnica sulle competenze specialistiche e delle attività scientifiche e di ricerca, dei volumi assistenziali e dei requisiti organizzativi;

- l'istituzione di un organismo con funzione di coordinamento dei Centri di Competenza Regionale per le Malattie Rare (CCRMR) di cui alla sopracitata DGR 16/2016 e successive modifiche e integrazioni;
8. di stabilire che fino alla costituzione dei Centri di Competenza Regionale per le Malattie Rare (CCRMR) la funzione di coordinamento della rete toscana dei presidi per le malattie rare continui ad essere assolta dal gruppo “Coordinamento regionale per le malattie rare”;

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta Regionale ai sensi dell'articolo 18 della L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
Antonio Davide Barretta

Il Dirigente responsabile
MARIA TERESA MECHI

Il Direttore
MONICA PIOVI