

VISTI

- l'art. 5, comma 1, lett. b) e il comma 5 del D.Lgs.vo n. 124/1998 laddove prevede che il Ministro della Sanità, con distinti regolamenti, individui le condizioni di malattie croniche o invalidanti e le malattie rare che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione per le prestazioni di assistenza sanitaria indicata dai medesimi regolamenti;
- il DM 18.5.2001, n. 279 "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie ai sensi dell'art.5, comma 1 lett. b) del D.Lgs.vo 29 aprile 1998, n. 124;
- l'art. 5, comma 1 del D.L. 13.9.2012 n. 158 convertito con L. 8.11.2012 n. 189 laddove prevede l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ai sensi dell'art. 1 del D.Lgs.vo 502/92 "..... con prioritario riferimento alla riformulazione.....omissis..... delle malattie rare di cui al Decreto de Ministero della Sanità 18 maggio 2001, n. 279 e ai relativi aggiornamenti previsti dal comma 1 dell'art. 8 del medesimo decreto, al fine di assicurare il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze".

DATO ATTO, in particolare, che le previsioni di cui al citato DM 279/01 hanno trovato ulteriore precisazione nell' "Accordo ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs.vo 28.8.1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul riconoscimento di centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di presidi assistenziali sovra regionali per patologie a bassa prevalenza e sull'attivazione dei registri regionali e interregionali delle malattie rare" del 10.5.2007, nonché attuazione a livello regionale nei seguenti provvedimenti:

- DGR n. 321 del 28.3.08 "Adesione al registro malattie rare della Regione Veneto per l'implementazione del Registro malattie rare della Regione Liguria ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 10.5.07";
- DGR 1519 del 21.11.08 "Revisione dei presidi e dei centri di riferimento della rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare" con la quale: a) all'allegato 1 è stata approvata la metodologia di identificazione delle malattie rare, secondo il documento prodotto dall'Agenzia Sanitaria Regionale in collaborazione con il Registro regionale per le malattie rare della Regione Veneto; b) all'allegato 2 sono stati individuati i nuovi presidi di riferimento a valenza regionale della rete delle malattie rare secondo il documento prodotto dall'Agenzia Regionale Sanitaria;
- n. 1503 del 07 dicembre 2012 "Integrazione deliberazione Giunta regionale n.1519 del 21.11.08 "Revisione dei Presidi e dei centri di riferimento della rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare. Indirizzi all'ARS", con la quale, tra l'altro, si fornivano all'ARS le linee di indirizzo, ai sensi dell'art. 63 della L.R. 41/2006, in merito a:

- a) elaborazione, per i principali gruppi di malattie rare, di protocolli relativi ai percorsi assistenziali di presa in carico del paziente affetto da malattia rare condivisi, multidisciplinari, coordinati e integrati con il territorio, nonché di piani terapeutici, anche per i fini di cui all'art. 6, comma 3 del DM 18.5.2001, n. 279;
 - b) revisione puntuale – alla luce della intervenuta riorganizzazione delle strutture sanitarie, sia delle attività codificate dalle stesse successivamente al 2008 – dei presidi individuati nella deliberazione 1519/2008 e s.m.i., specificando il Centro di riferimento (l'unità operativa, il servizio o, comunque, la struttura organizzativa di riferimento),
 - c) secondo i criteri stabiliti dalla stessa deliberazione;
- n. 930 del 25 luglio 2014 di "Aggiornamento del sistema regionale delle reti per il governo clinico" con la quale è stato, tra l'altro, costituito il Coordinamento regionale malattie rare previsto dal citato Accordo Stato-Regioni del 10.5.2007.

RICHIAMATE, inoltre, la proprie deliberazioni:

- n. 1309 del 24 novembre 2006 recante "Legge n.123/2005: Individuazione dei centri per la diagnosi precoce, la prevenzione e il trattamento della malattia celiaca e indicazioni alle Aziende Sanitarie Locali per l'erogazione di prodotti privi di glutine ai soggetti aventi diritto";
- n. 391 del 21 marzo 2015 "Indirizzi forniti per la predisposizione del programma di attività per l'anno 2015 dell'Agenzia Sanitaria Regionale che tra l'altro demanda all'ARS la revisione puntuale dei Presidi di riferimento, alla luce dell'intervenuta riorganizzazione delle strutture sanitarie, sia delle attività codificate dalle stesse specificando il Centro di Riferimento (Unità Operativa, il servizio o, comunque la struttura organizzativa di riferimento);
- n. 664 del 8 maggio 2015 di Recepimento degli Accordi Stato Regioni: Piano Nazionale Malattie rare (PNMR) 2013 — 2016 e della Teleconsulenza.

VISTA la nota dell'Agenzia Sanitaria Regionale n. 3400 del 25/3/2016 ad oggetto: "Proposta di adozione di documento Tecnico malattie rare" con la quale si da atto di quanto segue:

- "In tema di malattie rare, è ormai ampiamente condivisa la necessità di individuare centri esperti:
 - Dotati di personale, servizi e tecnologie adeguati, che assicurino competenze specialistiche multidisciplinari diagnostiche, terapeutiche e assistenziali;
 - In grado di permettere l'accesso a cure appropriate a pazienti affetti da malattie rare riconosciute ma anche ad assistiti, a cui la malattia rara non è stata ancora diagnosticata.

- Il patrimonio informativo accumulato dal Registro Regionale Malattie Rare permette di monitorare il funzionamento dei presidi della rete, ed in particolare la capacità delle singole Unità Operative di fare diagnosi e di prendere in carico le persone con malattia rara, predisponendo i piani terapeutico-assistenziali.
- Analizzando i dati del Registro è possibile tracciare un quadro analitico delle certificazioni delle esenzioni inserite per i malati rari liguri e provenienti da altre regioni, nonché dei professionisti impegnati in queste attività.
- Si è provveduto con il supporto tecnico scientifico del Coordinamento Regionale Malattie Rare, a definire alla luce del suddetto patrimonio informativo e dall'analisi dei dati contenuti nel Registro sopra richiamato:
 - una specifica metodologia, descritta nell'allegato 1 al presente provvedimento per provvedere alla necessaria istruttoria tecnica per la revisione dei presidi già accreditati con le citate Deliberazioni n. 1519/2001 e n 1503/2012;
 - alla contestuale identificazione dei centri di riferimento per gruppo di malattie rare come riportato nell'allegato 2 al presente provvedimento, effettuata sulla metodologia sopra richiamata.”

CONSIDERATO CHE, con la citata nota n. 3400/2016, l'Agenzia Sanitaria Regionale, espletata la necessaria istruttoria tecnica, propone di:

“1) recepire le risultanze dell'attività del Coordinamento Regionale Malattie Rare come sopra descritto e conseguentemente di approvare l'elenco dei Centri identificati come riportati nel predetto allegato n.2 sulla base della metodologia di cui all'allegato 1;

2) confermare che, per quanto riguarda la malattia celiaca o celiachia, compresa la variante della dermatite erpetiforme, i centri di riferimento sono quelli identificati con la citata deliberazione n. 1309 del 24 novembre 2006”.

RITENUTA, pertanto, la necessità di recepire il documento tecnico dell'ARS di cui alla citata nota n. 3400/2016 e, conseguentemente:

1) Approvare l'elenco dei Centri di riferimento della rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, così articolato:

- metodologia utilizzata per la revisione dei presidi per malattia rara Regione Liguria (all. 1);

- centri di riferimento per le malattie rare per gruppi di patologie di cui al D.M. 279/2001 (all. 2);

2) Confermare che, per quanto riguarda la malattia celiaca o celiachia, compresa la variante della dermatite erpetiforme, i centri di riferimento sono quelli identificati con la citata deliberazione n. 1309 del 24 novembre 2006.

SU PROPOSTA del Vice Presidente della Giunta Regionale, Assessore alla Sanità, Politiche Socio Sanitarie e Terzo Settore, Sicurezza, Immigrazione ed Emigrazione.

DELIBERA

Di RECEPIRE il documento tecnico dell'ARS di cui alla nota n. 3400 del 25/3/2016 ad oggetto: "Proposta di adozione di documento Tecnico malattie rare" e, conseguentemente:

1) Approvare l'elenco dei Centri di riferimento della rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, così articolato:

- metodologia utilizzata per la revisione dei presidi per malattia rara Regione Liguria (all. 1);
- centri di riferimento per le malattie rare per gruppi di patologie di cui al D.M. 279/2001 (all. 2);

2) Confermare che, per quanto riguarda la malattia celiaca o celiachia, compresa la variante della dermatite erpetiforme, i centri di riferimento sono quelli identificati con la citata deliberazione n. 1309 del 24 novembre 2006.