

VISTI:

- l'art. 5, comma 1, lett. b) e il comma 5 del D.Lgs. 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. 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. 502/92 "... omissis ... 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".
- DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502." (pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 65 del 18-03-2017 - Suppl. Ordinario n. 15), in particolare l'allegato 7 "Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo";

DATO ATTO, in particolare, che le previsioni di cui al citato D.M. n. 279/2001 hanno trovato ulteriore precisazione nell'"Accordo ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 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 28.3.2008 "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 10.5.2007";
- DGR n. 1519 del 21.11.2008 "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 stato 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;
- DGR n. 1503 del 7.12.2012 "Integrazione deliberazione Giunta regionale n.1519 del 21.11.2008 "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'Agenzia Sanitaria Regionale (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 DGR n. 1519/2008 e s.m.i., specificando il Centro di riferimento (l'unità operativa, il servizio o, comunque, la struttura organizzativa di riferimento), secondo i criteri stabiliti dalla stessa deliberazione;
- DGR n. 930 del 25.07.2014 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 24.11.2006 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 21.03.2015 "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 8.05.2015 di Recepimento degli Accordi Stato Regioni: Piano Nazionale Malattie rare (PNMR) 2013 — 2016 e della Teleconsulenza.
- n. 401 del 6.05.2016 "Approvazione elenco dei Centri di riferimento delle malattie rare."

RITENUTA, pertanto, la necessità di aggiornare l'elenco dei Centri di riferimento delle malattie rare, secondo quanto previsto dal DPCM 12 gennaio 2017, pubblicato il 18 marzo in Gazzetta Ufficiale Allegato 7 - Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo e, conseguentemente, di approvare l'elenco dei "Presidi accreditati per la diagnosi e cura di malattie rare o gruppi di malattie rare in Regione Liguria", predisposto in modo condiviso dalla Direzione Sanitaria di A.Li.Sa. con il Gruppo Clinico del Comitato Tecnico Scientifico "Biomedicina, Malattie Rare e Malattie Senza Diagnosi", di cui alla Deliberazione di A.Li.Sa. n. 22 del 24.02.2017 e le Direzioni Sanitarie di IRCCS, Ospedali e ASL della Regione Liguria;

DATO ATTO che, per quanto disposto dalla l.r. n. 17 del 29/07/2016 recante "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria", le attività in materia di patologie a bassa prevalenza rientrano nelle finalità di cui all'art. 2 della precitata legge regionale ed in particolare quelle previste al comma 2, lettere c), g) e h) attribuite ad A.Li.Sa. e che, pertanto, i provvedimenti attuativi delle deliberazioni di indirizzo della Giunta regionale nelle predette attività nonché gli atti tecnico organizzativi e gestionali nella stessa materia sono di competenza di A.Li.Sa.;

ACQUISITA la proposta di A.Li.Sa. di cui alla nota n. prot. 10876 del 31/07/2017 a oggetto "Proposta di aggiornamento dell'elenco dei "Presidi accreditati per la diagnosi e cura di malattie rare o gruppi di malattie rare in Regione Liguria" e, conseguentemente, l'elenco aggiornato dei Presidi stessi che riporta, altresì, l'elenco delle malattie rare esentate dalla partecipazione al costo, secondo quanto disposto dall'all.to n. 7 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, proposta allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (all.to A);

RITENUTO, pertanto, di approvare la predetta proposta nonchè di demandare ad A.Li.Sa. gli eventuali aggiornamenti e revisioni dell'elenco dei "Presidi accreditati per la diagnosi e cura di malattie rare o gruppi di malattie rare in Regione Liguria" nonché l'assunzione di tutti i provvedimenti attuativi delle deliberazioni di indirizzo della Giunta regionale in materia di malattie rare e degli atti tecnico organizzativi e gestionali nella stessa materia alla luce di quanto disposto dalla citata l.r. n. 17/2016;

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

D E L I B E R A

Per quanto riportato in premessa, che qui si intende integralmente richiamata:

- di approvare, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, la proposta di A.Li.Sa. di cui alla nota n. prot. 10876 del 31/07/2017 a oggetto "Proposta di aggiornamento dell'elenco dei "Presidi accreditati per la diagnosi e cura di malattie rare o gruppi di malattie rare in Regione Liguria" e, conseguentemente, l'elenco dei Presidi stessi che riporta, altresì, l'elenco delle malattie rare esentate dalla partecipazione al costo, secondo quanto disposto dall'all.to n. 7 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 (all.to sub A);
- di demandare ad A.Li.Sa. gli eventuali aggiornamenti e revisioni dell'elenco dei "Presidi accreditati per la diagnosi e cura di malattie rare o gruppi di malattie rare in Regione Liguria" nonché l'assunzione di tutti i provvedimenti attuativi delle deliberazioni di indirizzo della Giunta regionale

in materia di malattie rare e degli atti tecnico organizzativi e gestionali nella stessa materia alla luce di quanto disposto dalla l.r. n. 17/2016;

- di inviare il presente provvedimento al Bollettino Ufficiale della Regione Liguria per la sua pubblicazione.