



GIUNTA REGIONALE

Seduta in data Deliberazione N.

Negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal Sig. Presidente

con l'intervento dei componenti:

	P	A
1. IMPRUDENTE Emanuele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. CAMPITELLI Nicola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. D'AMARIO Daniele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. LIRIS Guido Quintino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. QUARESIMALE Pietro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. VERI' Nicoletta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Svolge le funzioni di Segretario

OGGETTO

DCA n. 64/2013 del 5 settembre 2013 recante "Recepimento dell'Accordo Stato-Regioni del 13 marzo 2013 (Rep. atti n. 66/CSR) recante - Indirizzi per i percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da malattie emorragiche congenite" - Istituzione, organizzazione e funzioni assistenziali della Rete Regionale per il trattamento delle Malattie Emorragiche Congenite (MEC).

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- il decreto del Ministro della Sanità 18 maggio 2001, n. 279 recante: "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, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124" e, in particolare, l'art. 2, commi 1, 2 e 3, che istituisce la Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare;
- il D.P.C.M. 29.11.2001 recante "Definizione dei Livelli essenziali di assistenza", così come successivamente aggiornato e modificato con il DPCM 12.1.2017";
- l'Accordo tra il Ministero della salute, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 15 luglio 2004 sul documento recante «Linee guida per le attività di genetica medica»;
- il D.M. 8 maggio 2007 istituisce la "Commissione per la Genetica nel SSN" con lo scopo di dare attuazione alle Linee Guida per le attività di Genetica Medica approvate dalla Conferenza Stato-Regioni, 15 luglio 2004, fissare i criteri per la certificazione e l'accreditamento istituzionale delle Strutture di Genetica Medica, procedere alla definizione delle attività di Genetica Medica per il migliore utilizzo delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale da destinarvi fornendo

idonee indicazioni sull'utilizzo di test genetici e determinando le forme di collegamento con la rete delle malattie rare, procedere alla definizione di indicatori e alla valutazione del "commissioning" nonché alla più globale valutazione economica delle attività di Genetica Medica, procedere a fissare le regole sulla pubblicizzazione e sulla promozione di test genetici e sulla consulenza genetica, nonché procedere alla divulgazione di raccomandazioni basate sull'evidenza scientifica in tema di Genetica Medica;

- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 103/CSR del 10 maggio 2007) su «*Riconoscimento di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di Presidi assistenziali sovraregionali per patologie a bassa prevalenza e sull'attivazione dei registri regionali ed interregionali delle malattie rare*», con il quale si è convenuto che la rete nazionale per le malattie rare, ivi comprese i presidi accreditati per le MEC, è costituita dalle reti regionali o interregionali formalmente identificate dalle Regioni con deliberazioni di Giunta e con il quale si istituiscono i Centri di coordinamento regionale o interregionale per le Malattie rare, con compiti di monitoraggio, controllo e valutazione dell'attività svolta dall'intera rete per le Malattie rare, di sorveglianza epidemiologica e gestione dei flussi informativi dalla Regione all'ISS ed infine di definizione di percorsi assistenziali e di protocolli terapeutici in collaborazione con i presidi accreditati per specifico gruppo di patologia.
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 241 del 26 novembre 2009) sul documento recante "Attuazione delle linee guida per le attività di genetica medica", siccome predisposto Commissione per la Genetica nel SSN di cui al D.M. 8 maggio 2007, con il quale si è convenuto di promuovere e adottare percorsi diagnostico assistenziali, sulla base di Linee guida scientificamente valutate, di implementare sistemi di monitoraggio delle attività' mediante idonei indicatori, di programmare le attività di genetica medica garantendo la distribuzione territoriale ottimale, di adottare procedure specifiche di accreditamento delle strutture, di integrare le attività' con le reti di assistenza già attive in ambito regionale e interregionale con particolare attenzione alla rete delle malattie rare;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011) sul documento "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali";
- l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano (Rep. atti n.37/CSR del 7 febbraio 2013) per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati a fini umanitari;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. atti n. 66/CSR del 13 marzo 2013) recante "Indirizzi per i percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da malattie emorragiche congenite".
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. atti n. 140/CSR del 16 ottobre 2014) sul documento "Piano Nazionale Malattie Rare (PNMR)";
- il DPCM 12.1.2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" (pubblicato nella G.U. n. 65 del 18-3-2017 - Suppl. Ordinario n. 15) ed in particolare l'art. 52 e l'allegato 7, relativi alle malattie rare;

RICHIAMATI:

- la DGR 24 febbraio 2007, n.172 recante "Istituzione della Rete Regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle Malattie Rare, del Centro regionale di coordinamento, del Gruppo tecnico di coordinamento regionale per le malattie rare e dei Registri regionali delle malattie rare e delle malformazioni congenite";
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 04 del 28 gennaio 2013 recante «Accordo n. 206/CSR del 13 ottobre 2011 sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera c) della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture

regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali” - ISTITUZIONE DEL CENTRO REGIONALE SANGUE»;

- Il Decreto del Commissario ad Acta n. 64/2013 del 5 settembre 2013 recante «*Recepimento dell’Accordo Stato/Regioni del 13 marzo 2013 (Rep. atti n. 66/CSR) sul documento “Indirizzi per i percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da malattie emorragiche congenite”*»;
- la DGR 30 marzo 2017, n. 130 recante “*Presa d’atto e recepimento dell’Accordo, ai sensi degli artt. 2, comma 2 lett. b) e 4, comma 1, del D.Lgs. 28 agosto 1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento Piano Nazionale delle Malattie Rare*”, con la quale tra l’altro la Giunta Regionale ha espressamente demandato all’Agenzia Sanitaria Regionale (di seguito ASR) gli adempimenti conseguenti, in raccordo con i competenti Servizi del Dipartimento Sanità (ex Dipartimento per la Salute e il Welfare);
- la DGR 26 settembre 2017, n. 521 - “*Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*. Approvazione delle prime disposizioni attuative, che per le malattie Rare ha previsto:
 - il recepimento dell’Allegato 7 al D.P.C.M. 12 gennaio 2017, quale “Allegato A” parte integrante e sostanziale della medesima D.G.R. n. 521/2017, contenente l’elenco delle malattie rare per le quali i pazienti hanno diritto all’esonero ai sensi e per gli effetti dell’art. 52 del D.P.C.M. LEA;
 - la procedura necessaria per addivenire alla definizione della nuova rete regionale, che, in aderenza a quanto risultante dal verbale di riunione convocata dal Direttore dell’ASR, e tenutasi in data 12 settembre 2017 (cfr., “Allegato G” alla medesima D.G.R. n. 521/2017), ha previsto:
 - *la competenza delle Direzioni delle Aziende UU.SS.LL. della Regione Abruzzo nell’individuazione, nel rispetto della vigente normativa in materia di malattie rare, dei Presidi Ospedalieri e relative Unità Operative per ciascuna patologia o per gruppo di patologie;*
 - *la competenza dell’Agenzia Sanitaria Regionale dell’Abruzzo nella ricognizione delle suddette candidature aziendali per l’adeguamento delle Rete regionale delle Malattie Rare;*
- la DGR 22 dicembre 2017, n. 808 recante “*Rete Regionale per le Malattie Rare e Screening Neonatale esteso - Presa d’atto e approvazione Documento Tecnico Regionale*”, con la quale, nel dare attuazione al Piano Nazionale per le Malattie Rare 2013-2016, viene istituita la nuova Rete regionale della Malattie rare e vengono introdotte importanti innovazioni nella regolamentazione regionale dell’assistenza sanitaria nella materia di Malattie Rare, in particolare dettagliando i ruoli, le funzioni e i compiti di tutte le componenti della Rete regionale stessa;
- La DGR 25 novembre 2019 n. 717 recante “*DPCM 12 gennaio 2017 Livelli - Essenziali di Assistenza – Aggiornamento della rete regionale per le Malattie Rare*”;

DATO ATTO che la Regione Abruzzo con il citato DCA n. 64/2013 del 5 settembre 2013 ha recepito i contenuti dell’Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 66/CSR del 13 marzo 2013, rinviando a successivi provvedimenti la definizione delle modalità per:

- a) assicurare funzioni assistenziali di diverso livello di complessità attraverso i Presidi accreditati MEC, in base a quanto previsto dal DM 279/2001,
- b) definire con propri provvedimenti la Rete regionale per la gestione delle emergenze emorragiche;
- c) garantire la terapia/trattamento domiciliare delle MEC, anche attraverso specifici provvedimenti, tenendo conto dei progressi tecnico-scientifici e degli specifici bisogni dei pazienti;
- d) programmare, sentita la Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali, l’approvvigionamento dei prodotti medicinali per il trattamento delle MEC, al fine di garantire la continuità della terapia in qualsiasi regime di trattamento ed assicurare il

- costante monitoraggio dei dati relativi ai consumi tramite i Servizi Farmaceutici territoriali ed ospedalieri ed i sistemi informativi eventualmente già costituiti a livello regionale;
- e) di dare mandato al Servizio Programmazione socio-sanitaria del Dipartimento Sanità, in raccordo con il Servizio Assistenza Farmaceutica del medesimo Dipartimento e con l'ASR di porre in essere gli adempimenti necessari all'attuazione del citato provvedimento;

VISTO il documento tecnico – trasmesso con nota prot. 449 dell'11.04.2022 ed acquisito agli atti del Dipartimento Sanità con prot. RA/146184 del 13.04.2022 - predisposto dall'ASR in collaborazione con il Centro Regionale Sangue recante “*Istituzione, organizzazione e funzioni assistenziali della Rete Regionale per le Malattie Emorragiche Congenite (Rete MEC)*”, (**allegato A** - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento) con il quale, al fine di dare concreta attuazione al citato DCA n. 64/2013 del 5 settembre 2013 e all'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 66/CSR del 13 marzo 2013, vengono previsti:

1. Il modello organizzativo e i nodi della Rete MEC;
2. Le procedure per il monitoraggio e l'aggiornamento periodico delle strutture afferenti alla Rete MEC;
3. Il modello di Governance della Rete MEC;
4. Le linee di indirizzo per la redazione del Piano regionale della Rete MEC;
5. L'istituzione del Registro regionale delle Malattie Emorragiche Congenite;
6. La promozione e attuazione di accordi, programmi o progetti di cooperazione internazionale ai sensi dell'Accordo Stato/Regioni (Rep. atti n.37/CSR del 7 febbraio 2013);

RITENUTO di dover approvare e recepire integralmente il documento predisposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale, alla luce della necessità dell'attivazione della Rete regionale per le malattie emorragiche congenite e dei provvedimenti attuativi dell'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 66/CSR del 13 marzo 2013, anche in considerazione della rilevante variabilità nella distribuzione territoriale e nella qualità dei servizi offerti ai pazienti affetti da MEC;

DATO ATTO che il punto 2) del precitato documento predisposto dall'ASR precisa che, ai fini del monitoraggio della rete MEC, l'Agenzia Sanitaria Regionale procederà a:

- Monitorare i requisiti previsti dalla DGR 691/2021 relativa all'aggiornamento della rete regionale delle malattie rare, ai fini dell'individuazione dei Presidi MEC accreditati;
- Monitorare i requisiti e le attività aggiuntive previste dall'Accordo Stato-regioni n. 66/2013 e verificare la casistica trattata, ai fini dell'attribuzione delle funzioni di Hub

PRECISATO che – ai sensi di quanto suesposto - la rete regionale MEC, siccome approvata con il presente provvedimento sarà soggetta a periodica valutazione e conseguente eventuale aggiornamento, ad esito delle attività di monitoraggio effettuate per la verifica dei requisiti previsti;

DATO ATTO che il citato Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 66/CSR del 13 marzo 2013 stabilisce che all'attuazione di quanto previsto nell'Accordo stesso si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

PRECISATO che il presente atto non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

RICHIAMATA la Determina DPF/27 del 27.11.2020 recante “DGR n. 150 dell'11.03.2020: Assegnazione temporanea di competenze” con la quale al punto 1) della predetta Determinazione è stato disposto di assegnare al Servizio Assistenza Farmaceutica nelle more di una specifica proposta di modifica della DGR 150/2020 volta ad una maggiore efficiente modulazione delle competenze attribuite ai servizi dipartimentali, alcune funzioni ascritte - ex DGR 150/2020 – al Servizio

“Programmazione socio-sanitaria” tra cui la predisposizione degli atti di programmazione e organizzazione delle attività trasfusionali e dei relativi atti di finanziamento;

DATO ATTO:

- della sottoscrizione del provvedimento resa dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 per la regolarità tecnico amministrativa dello stesso;
- che il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base della istruttoria effettuata dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, attesta la regolarità tecnico amministrativa e la legittimità del provvedimento nonché la conformità agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

CONSIDERATO che le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l’urgenza e l’indifferibilità della emanazione dello stesso, tale da procrastinarne la trasmissione al Tavolo di Monitoraggio del Piano di Risanamento del Servizio Sanitario Regionale per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge

D E L I B E R A

per le motivazioni specificate in premessa, che qui si intendono integralmente trascritte e approvate

1. di approvare e recepire integralmente il documento tecnico – trasmesso con nota prot. 449 dell’11.04.2022 ed acquisito agli atti del Dipartimento Sanità con prot. RA/146184 del 13.04.2022 - predisposto dall’Agenzia Sanitaria Regionale in collaborazione con il Centro Regionale Sangue recante “*Istituzione, organizzazione e funzioni assistenziali della Rete Regionale per il trattamento delle Malattie Emorragiche Congenite (Rete MEC)*” - (**allegato A** – parte integrante e sostanziale del presente provvedimento), dove vengono previsti:
 - a) Il modello organizzativo e i nodi della Rete MEC;
 - b) Le procedure per il monitoraggio e l’aggiornamento periodico delle strutture afferenti alla Rete MEC;
 - c) Il modello di Governance della Rete MEC;
 - d) Le linee di indirizzo per la redazione del Piano regionale della Rete MEC;
 - e) L’istituzione del Registro regionale delle Malattie Emorragiche Congenite;
 - f) La promozione e attuazione di accordi, programmi o progetti di cooperazione internazionale ai sensi dell’Accordo Stato/Regioni (Rep. atti n.37/CSR del 7 febbraio 2013).
2. di precisare che, ai sensi del documento di cui al precedente punto 1), l’Agenzia Sanitaria Regionale procederà a:
 - Monitorare i requisiti previsti dalla DGR 691/2021 relativa all’aggiornamento della rete regionale delle malattie rare, ai fini dell’individuazione dei Presidi MEC accreditati;
 - Monitorare i requisiti e le attività aggiuntive previste dall’Accordo Stato-regioni n. 66/2013 e verificare la casistica trattata, ai fini dell’attribuzione delle funzioni di Hub
3. di precisare che la rete regionale MEC, siccome approvata con il presente provvedimento, sarà soggetta a periodica valutazione e conseguente eventuale aggiornamento, ad esito delle attività di monitoraggio effettuate dall’Agenzia Sanitaria Regionale per la verifica dei requisiti previsti;
4. di dare mandato al Servizio Programmazione socio-sanitaria del Dipartimento Sanità, in raccordo con il Servizio Assistenza Farmaceutica del medesimo Dipartimento e con l’Agenzia Sanitaria Regionale, di porre in essere gli adempimenti necessari all’attuazione del presente provvedimento;
5. di trasmettere il presente provvedimento, per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza, ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. della Regione, al Direttore del Centro

Regionale Sangue di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 04/2013, nonché ai Responsabili delle unità operative afferenti alla Rete MEC e al Direttore del Centro Nazionale Sangue;

6. di precisare che l'attuazione dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 66/CSR del 13 marzo 2013 è monitorata attraverso il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza di cui all'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005;
7. di dare atto che il presente atto non comporta oneri a carico del bilancio regionale;
8. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi degli artt. 23, 26 e 27 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e ss.mm.ii.;
9. di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, per la dovuta validazione;
10. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

DIPARTIMENTO SANITA'

SERVIZIO: ASSISTENZA FARMACEUTICA

L' Estensore

Dott. ssa Stefania Melena
Firmato Digitalmente

Il Dirigente del Servizio

Dott. ssa Stefania Melena
Firmato Digitalmente

Il Direttore Regionale

Dott. Claudio D'Amario
Firmato Digitalmente

Il Componente la Giunta regionale

Dott.ssa Nicoletta Veri
Firmato Digitalmente

Approvato e sottoscritto:

Il Presidente della Giunta

(firma)

Il Segretario della Giunta

(firma)
