

2007	Dipartimento per la pianificazione strategica	Ass.	Serv.
		7	h

D.A. n. 1631/12

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

L'ASSESSORE

“Revisione della Rete Regionale per le Malattie Rare”

Visto lo Statuto della Regione Siciliana;

Visto l'art. 18 della L.R. n. 6/81

Visto il D.lgs. 30 dicembre 1992, n.502 e s.m.i.;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009 n. 5;

Visto il Decreto Assessoriale n. 29684 del 6/8/1999 e s.i.m. che individua i centri di riferimento regionale per le malattie rare;

Visto il Decreto del Ministero della Sanità 18 maggio 2001 n. 279 e s.i.m. 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 D.Lgs 29 aprile 1998, n.124”, e in particolare l’art. 2, comma 1 che prevede l’istituzione della rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, ponendo a carico delle Regioni l’individuazione dei presidi da inserire in detta rete;

Visto il Decreto Assessoriale n. 36438 del 12/11/2001 che individua le aziende sanitarie da segnalare al Ministero della Salute per l’inserimento nella rete delle malattie rare e contesulamente individua i centri di riferimento regionali per la prevenzione diagnosi e cura delle malattie rare;

Visto l’accordo del 10 maggio 2007 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 sovraregionali per patologie a bassa prevalenza e sull’attivazione dei registri regionali e/o interregionali delle malattie rare, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 124 del 30/05/2007;

Visto il Decreto Assessoriale n. 1262 del 16/06/2007 con il quale vengono assicurati, su tutto il territorio regionale, ai pazienti affetti da errori metabolici congeniti, in possesso di certificazione ai sensi del D.M. 279/2001, livelli uniformi di assistenza nell’erogazione di farmaci e di prodotti destinati ad una alimentazione particolare ritenuti indispensabili ed insostituibili nel trattamento di tali patologie, dai centri specialistici certificatori di cui all’art.2 dello stesso decreto;

Visto il Programma di Sanità Pubblica 2003-2008 della Commissione Europea che considera le malattie Rare uno dei settori prioritari dell’intervento comunitario;

Visto il provvedimento dell’Assessorato Regionale alla Salute “Recepimento decreto ministeriale 17 marzo 2008 riguardo l’aggiornamento della codifica nazionale delle condizioni di esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria. Nuovo allegato 3 alla circolare n. 1157/05”, pubblicato nella GURS n. 55 del 4.12.2009;

Visto l'accordo dell' 8 luglio 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano utilizzo delle risorse vincolate ai sensi dell'art. 1 commi 34 e 34 bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto il PSR 2011-2013

Visto il D.A. n. 781/2011 del 29/04/2011 con il quale sono stati individuati, in sede di prima applicazione, i Centri afferenti alla Rete Regionale per le Malattie Rare, e istituito il Registro Regionale per le Malattie Rare;

Ritenuto sulla scorta dei dati epidemiologici e sulle rilevazioni del Registro Regionale per le Malattie Rare di dover riorganizzare la Rete Regionale per le Malattie Rare realizzando l'obiettivo di assicurare tempestività ed eccellenza dei processi diagnostici e terapeutici anche di alta complessità garantendo, contemporaneamente, l'erogazione di prestazioni e la presa in carico globale del paziente il più vicino possibile al proprio luogo di vita.

Ritenuto pertanto di dover procedere all'individuazione dei nuovi centri utilizzando, in analogia con il D.A. n. 781/2011, un approccio basato sia sulle auto-candidature da parte delle strutture da selezionare in seguito in base ad alcuni criteri condivisi, sia sulla verifica di indicatori oggettivi, misurabili e disponibili negli attuali sistemi informativi regionali che hanno consentito di calcolare, per ogni patologia rara, la distribuzione dei casi seguiti per ciascun ospedale, distinti per età pediatrica ed età adulta e, conseguentemente, di individuare i centri in base al maggior numero totale di pazienti assistiti per la singola patologia.

Ritenuto che il nuovo sistema di rete di riferimento deve essere congiunto al monitoraggio già operato dal Registro Regionale per le Malattie Rare, che ha il compito di verificare il funzionamento della rete, permettendo nel futuro eventuali miglioramenti e aggiustamenti qualora essi si evidenzino come necessari.

Considerato che le malattie rare di cui al D.M. 279/2001 rappresentano un eterogeneo gruppo di patologie, sia nell'etiopatogenesi che nelle manifestazioni sintomatologiche, si ritiene di dover organizzare i centri già esistenti e quelli di nuova istituzione nei seguenti gruppi nosologici:

1. Malattie infettive e parassitarie
2. Tumori
3. Malattie delle ghiandole endocrine
4. Malattie del metabolismo
5. Disturbi immunitari
6. Malattie del sangue e degli organi ematopoietici
7. Malattie del sistema nervoso
8. Malattie dell'apparato visivo
9. Malattie dell'apparato genito-urinario
10. Malattie dell'apparato digerente
11. Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo
12. Malattie del sistema circolatorio e dell'apparato respiratorio
13. Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo
14. Malattie genetiche
15. Malformazioni congenite

Ritenuto che, nel caso di patologie di interesse multispecialistico, ciascun centro di riferimento, sia nella fase diagnostica che nelle fasi successive di assistenza e controllo periodico, mediante procedure formalizzate di collaborazione, debba gestire e coordinare i percorsi assistenziali del paziente presso i vari reparti dello stesso presidio ospedaliero, o anche in strutture logisticamente separate, provvedendo alla fine dell'iter diagnostico-terapeutico a predisporre per l'assistito:

- la certificazione di diagnosi di malattia rara anche ai fini all'esenzione ticket
- il piano terapeutico compilato sulla base del protocollo clinico-terapeutico relativo alla patologia o al gruppo di malattie in questione che comprenda tutti i farmaci necessari per il trattamento della specifica patologia o gruppo di patologie, sulla scorta delle indicazioni di tutti gli specialisti coinvolti nel processo assistenziale;

Ritenuto obiettivo prioritario quello di facilitare al massimo il paziente nel percorso diagnostico già nella fase di accertamento del sospetto diagnostico di malattia rara prevedendo, in accordo con le disposizioni nazionali, un'esenzione ticket provvisoria per la fase di accertamento diagnostico;
Ritenuto di dover precisare che, qualora un centro sia individuato per singola patologia, deve intendersi che questa è l'area preminente di specializzazione del centro e che lo stesso è deputato ad assistere tutti i pazienti affetti da patologie rientranti nella specifica area nosologica;

DECRETA

ART. 1 Per le motivazioni citate in premessa, che qui si intendono confermate, ad integrazione del D.A. n. 781/2011 del 29/04/2011, vengono individuati, ai sensi del Decreto del Ministero della Sanità 18 maggio 2001 n. 279 e s.m.i., i Centri afferenti alla Rete Regionale per le Malattie Rare, la cui attività è finalizzata alla prevenzione, sorveglianza, diagnosi e trattamento delle malattie rare. I centri sono identificati in base all'area nosologia di interesse, come specificato nella tabella allegata che costituisce parte integrante del presente decreto.

ART. 2 Nel caso di patologie di interesse multispecialistico, ciascun centro di riferimento, sia nella fase diagnostica che nelle fasi successive di assistenza e controllo periodico, mediante procedure formalizzate di collaborazione, deve gestire e coordinare i percorsi assistenziali del paziente presso i vari reparti dello stesso presidio ospedaliero, o anche in strutture logisticamente separate, provvedendo alla fine dell'iter diagnostico-terapeutico a predisporre per l'assistito:

- la certificazione di diagnosi di malattia rara anche ai fini all'esenzione ticket
- il piano terapeutico compilato sulla base del protocollo clinico-terapeutico relativo alla patologia o al gruppo di malattie in questione che comprenda tutti i farmaci necessari per il trattamento della specifica patologia o gruppo di patologie, sulla scorta delle indicazioni di tutti gli specialisti coinvolti nel processo assistenziale.

ART. 3 Al fine di facilitare al massimo il paziente nel percorso diagnostico già nella fase di accertamento del sospetto diagnostico di malattia rara, in accordo con le disposizioni nazionali, è prevista un'esenzione ticket provvisoria e, pertanto, andrà apposto sulla richiesta di prestazione il codice di esenzione "R99"

ART. 4 I Centri di riferimento individuati per singola patologia, in quanto indicativa della preminente specializzazione e qualificazione degli stessi, sono deputati ad assistere tutti i pazienti affetti da patologie rientranti nella specifica area nosologica;

ART. 5 i Centri di riferimento di nuova istituzione saranno accreditati presso il Registro Regionale delle Malattie rare già istituito Presso il Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

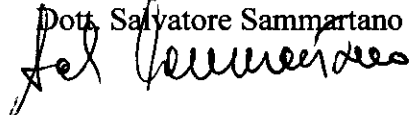
ART. 6 Rimane invariato quanto già disposto con il D.A. n. 781/2011 del 29/04/2011 e non in contrasto con il presente decreto.



ART. 7 Le attività di coordinamento della Rete saranno svolte dal Servizio 4° del Dipartimento Pianificazione Strategica.

ART. 8 Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana;

Palermo, 10 AGO. 2012

Il Dirigente Generale
Dott. Salvatore Sammartano




L'ASSESSORE
Dr. Massimo Russo



CENTRI DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LE MALATTIE RARE

Allegato

1. Malattie infettive e parassitarie	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie infettive rare	U.O. di Malattie infettive - dell'ARNAS Civico di Palermo
2. Tumori	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura dei Tumori Rari e dei tumori solidi eredo-familiari dell'adulto	U.O. di Oncologia Medica - Dipartimento di Oncologia dell'A.O.U.P. Palermo
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura dei Tumori Rari e dei tumori solidi eredo-familiari del bambino.	U.O. di Oncologia Pediatrica - dell'ARNAS Civico di Palermo
3. Malattie delle ghiandole endocrine	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare del metabolismo e delle ghiandole endocrine dell'infanzia.	U.O. di Pediatria - A.O.U.P. di Messina
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare del metabolismo e delle ghiandole endocrine.	Sez. di Endocrinologia del Dip Biomedico di Med. Int. e Spec. A.O.U.P. Paolo Giaccone di Palermo
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare del metabolismo e delle ghiandole endocrine.	U.O. di Endocrinologia - ARNAS Garibaldi di Catania
4. Malattie del metabolismo	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare del metabolismo	U.O. Medicina Interna A.O.U.P. Paolo Giaccone di Palermo
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare del metabolismo dell'infanzia	U.O. di Pediatria A.O.U.P. Catania Vittorio Emanuele di Catania
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare del metabolismo dell'infanzia	U.O. Clinica Pediatrica Ospedale dei Bambini - ARNAS Civico Palermo
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare del metabolismo e autoimmuni del fegato e delle vie biliari dell'infanzia	U.O. di Pediatria ISMETT di Palermo
5. Disturbi immunitari	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi, la cura delle malattie delle ghiandole endocrine e disturbi immunitari (Angioedema ereditario)	U.O. di Patologia Clinica - A.O. Villa Sofia-Cervello - Palermo
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi, la cura delle malattie delle ghiandole endocrine e disturbi immunitari (Angioedema ereditario)	Dipartimento assistenziale di Medicina - A.O.U.P. Vittorio Emanuele di Catania
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi, la cura delle malattie delle ghiandole endocrine e disturbi immunitari (Angioedema ereditario)	U.O. di Allergologia e Immunologia clinica - A.O.U.P. Martino di Messina
6. Malattie del sangue e degli organi ematopoietici	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare della coagulazione e delle anemie rare nel bambino e nell'adulto	U.O. di Ematologia P.O. Ferrarotto - Santo Bambino - A.O.U.P. di Catania
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare della coagulazione e delle anemie rare nel bambino e nell'adulto	U.O. di Emostasi - A.O.U.P. Paolo Giaccone di Palermo
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la terapia fetale delle emoglobinopatie e delle anemie rare	U.O. di Prevenzione e Terapia della Talassemia - A.O. Villa Sofia - Cervello - Palermo
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare della coagulazione e delle anemie rare (porpora trombocitopenica idiopatica cronica)	U.O. di ematologia dell'ARNAS Garibaldi di Catania
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare della coagulazione e delle anemie rare nel bambino e nell'adulto	U.O. di ematologia dell'ARNAS Civico di Palermo
7. Malattie del sistema nervoso	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi, la cura, delle malattie genetiche rare associate al ritardo mentale ed all'involuzione cerebrale senile	IRCSS Oasi Maria SS. di Troina- Ospedale Classificato
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare di interesse neuropsichiatrico infantile	U.O. Neuropsichiatria Infantile - A.O.U.P. Messina
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare neuromuscolari	U.O. di Neurologia e malattie neuromuscolari - A.O.U.P. Messina
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare neuromuscolari	U.O. di Neurologia e Neurofisiopatologia - A.O.U.P. Palermo
	Centro di riferimento regionale per il management riabilitativo e studio della SLA	Fondazione maugeri di Mistretta - U.O. di Neuroriabilitazione intensiva

CENTRI DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LE MALATTIE RARE

Allegato

8. Malattie dell'apparato visivo	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare degli organi di senso di interesse oculistico (cheratocono)	U.O. di Oculistica -A.O.U.P. Vittorio Emanuele di Catania
9. Malattie dell'apparato genito-urinario	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare dell'apparato genito-urinario (cistite interstiziale)	UO di Urologia -Dipartimento Urologia Ginecologica dell'A.O. Villa Sofia-Cervello - Palermo
10. Malattie dell'apparato digerente	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie gastrointestinali rare	UO di Gastroenterologia ed Endoscopia dell'ARNAS Civico di Palermo
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie gastrointestinali rare	Dipartimento di Medicina interna- A.O.U.P. Messina
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie gastrointestinali rare	UO di gastroenterologia dell'ARNAS Garibaldi di Catania
11. Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare di interesse dermatologico	UO di Dermatologia dell'ARNAS Civico di Palermo
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle genodermatosi	IRCSS Oasi Maria SS. di Troina- Ospedale Classificato
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare di interesse dermatologico	UO di Dermatologia A.O.U.P. Vittorio Emanuele di Catania
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare di interesse dermatologico	UO di Dermatologia A.O.U.P. P. Giaccone di Palermo
12. Malattie del sistema circolatorio e dell'apparato respiratorio	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare del polmone	U.O. di Pneumologia - A.O.U.P. Vittorio Emanuele di Catania
13. Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare reumatologiche dell'adulto	U.O. di Reumatologia - A.O.U.P. Vittorio Emanuele di Catania
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare reumatologiche del bambino	U.O. di Genetica Medica - A.O.U.P. Vittorio Emanuele di Catania
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare reumatologiche	U.O. di Reumatologia dell'ARNAS Garibaldi di Catania
14. Malattie genetiche	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi, la cura delle malattie genetiche rare	Dipartimento di Pediatria - A.O.U.P. Vittorio Emanuele di Catania
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi, la cura delle malattie genetiche rare	Dipartimento delle scienze pediatriche - A.O.U.P. Martino di Messina
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi, la cura delle malattie genetiche rare	Dipartimento materno-infantile - ARNAS Garibaldi di Catania
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi, la cura delle malattie genetiche rare cromosomiche e della sindrome di Down	Servizio di genetica medica AO Villa Sofia-Cervello di Palermo
	Centro di riferimento per la diagnosi prenatale e la terapia intrauterina delle patologie fetali congenite	U.O. di Medicina fetale e Diagnosi prenatale AO Villa Sofia-Cervello di Palermo
15. Malformazioni congenite	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malformazioni congenite rare (Discinesia ciliare primitiva / Sindrome di Kartagener)	U.O. 2° Pediatria - Fibrosi Cistica P.O. G. Di Cristina - ARNAS Civico Palermo
	Centro di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malformazioni congenite rare	U.O. di Pediatria ISMETT di Palermo