

## **Regione Lazio**

### **DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA**

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 9 settembre 2015, n. G10700

**Istituzione del Centro di Coordinamento regionale delle Malattie Rare ai sensi del Decreto del Commissario ad Acta n.U00387 del 06.08.2015.**

Oggetto: Istituzione del Centro di Coordinamento regionale delle Malattie Rare ai sensi del Decreto del Commissario ad Acta n.U00387 del 06.08.2015.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE SALUTE  
E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

Su proposta del Dirigente dell'Area Programmazione Rete Ospedaliera (pubblica – privata – policlinici – universitari) e Ricerca;

**VISTA** la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

**VISTO** lo Statuto della Regione Lazio;

**VISTA** la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e ss. mm. ii., concernente “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”;

**VISTO** il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 e ss. mm. ii., concernente “Regolamento di organizzazione degli Uffici;

**VISTO** il DPCM 29 novembre 2001 concernente: “Definizione dei livelli essenziali di assistenza”;

**VISTO** 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 29/4/1998, n. 124”;

**VISTO** l’Accordo Stato/Regioni Rep. Atti 103/CSR del 10 maggio 2007 che ha previsto, in particolare, il riconoscimento dei Centri di coordinamento regionali che garantiscono lo svolgimento delle seguenti funzioni ai sensi del D.M. n. 279/2001:

- a) gestione del Registro regionale delle malattie rare;
- b) scambio delle informazioni e della documentazione sulle malattie rare con gli altri Centri regionali o interregionali di coordinamento e con gli organismi internazionali competenti;
- c) coordinamento dei Presidi della rete regionale, al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l’appropriata terapia, qualora esistente, anche mediante l’adozione di specifici protocolli concordati;
- d) consulenza e supporto ai medici del Servizio Sanitario Regionale in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci appropriati per il loro trattamento;
- e) collaborazione alle attività formative degli operatori sanitari e del volontariato ed alle iniziative preventive;
- f) informazione ai cittadini ed alle associazioni dei pazienti e dei loro familiari in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci;

**PREMESSO** che nel 2008 è stato istituito il Registro Regionale delle Malattie Rare Lazio come strumento di conoscenza epidemiologica per la programmazione e monitoraggio regionale della rete di assistenza alle malattie rare;

**DATO ATTO** che presso l’Istituto Superiore di Sanità è stato istituito il Registro Nazionale per le Malattie Rare;

**VISTO** l'Accordo Stato/Regioni Rep. Atti n.140 del 16/10/2014 sul documento "Piano Nazionale per le malattie rare" che ha approvato il Piano Nazionale Malattie Rare 2013 – 2016;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n.U00387 del 06.08.2015 concernente: "Recepimento Accordo Stato/Regioni Rep. Atti n.140 del 16/10/2014 che ha approvato il Piano Nazionale Malattie Rare 2013 – 2016. Individuazione del Coordinamento regionale delle malattie rare. Primo riassetto della rete assistenziale per le malattie rare. Disposizioni transitorie.

**CONSIDERATO** che con il DCA n. U00387/2015 è stato avviato il riordino della rete regionale delle malattie rare con il quale sono stati identificati 18 gruppi di malattie rare definiti secondo un criterio di omogeneità clinica piuttosto che eziopatogenetica, identificando gli Istituti e non i singoli ambulatori come centri di malattie rare sulla base di determinate competenze e condizioni;

**STABILITO** di individuare, ai sensi del DCA n.U00387/2015, il Centro di Coordinamento Malattie Rare presso la Direzione regionale Salute e Integrazione sociosanitaria, Area Programmazione Rete Ospedaliera e Ricerca, con responsabile il dirigente dell'Area medesima;

**RILEVATA** la necessità che il Centro di Coordinamento Malattie Rare si avvalga del contributo dell'Area "Programmazione servizi territoriali e delle attività distrettuali e dell'integrazione socio-sanitaria e umanizzazione" e dell'Area "Politica del Farmaco" della Direzione regionale Salute e Integrazione sociosanitaria;

**ATTESO** che il Centro di Coordinamento regionale si avvale di gruppi di lavoro individuati di volta in volta in relazione alle tematiche da esaminare, con all'interno esperti del settore qualificati individuati fra professionisti delle strutture del Servizio Sanitario Regionale, di rappresentanti degli utenti e di rappresentanti dei referenti territoriali delle malattie rare;

**CONSIDERATO** opportuno che il Centro di Coordinamento regionale malattie rare debba assolvere ai seguenti compiti/funzioni:

- attività di raccolta e smistamento di informazioni attraverso linee telefoniche, inserimento e ricerca in rete di notizie e di informazioni scientifiche dagli archivi internazionali maggiormente accreditati, attraverso la presenza di personale dedicato;
- aggiornamento periodico della rete assistenziale prevista dal DCA n.U00387/2015, anche alla luce di una eventuale modifica, a livello nazionale, dell'elenco delle malattie rare contenuto nel DM 279/2001;
- aggiornamento della rete assistenziale delle malattie rare attraverso opportune occasioni di confronto, informazione e formazione con i professionisti operanti nel SSR, con particolare riferimento ai Protocolli Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA);
- assicurare e promuovere la qualità della risposta assistenziale dei centri nel rispetto dei requisiti organizzativi definiti a livello nazionale e internazionale;
- gestire, attraverso la presenza di personale dedicato, il Registro Regionale delle malattie rare, strumento finalizzato al monitoraggio della rete assistenziale e di supporto al debito informativo verso il Registro Nazionale (RNMR);
- coordinamento dei centri della rete delle malattie rare riconosciuti;
- interfaccia con la rete assistenziale e con i servizi del SSR relativamente alle richieste di professionisti sanitari, utenti ed associazioni dei pazienti;
- favorire l'attività di informazione al cittadino e alle associazioni dei pazienti e dei loro familiari in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci;
- partecipare alle iniziative nazionali ed internazionali sulle malattie rare;

**PRECISATO** che:

- il Centro di Coordinamento rimarrà in carica per tre anni dalla data della presente Determinazione;
- la partecipazione ai gruppi di lavoro nominati di volta in volta dal Centro di Coordinamento regionale malattie rare è a titolo completamente gratuito e non dà diritto ad alcuna indennità neanche a titolo di rimborso spese;

**DETERMINA**

Per le motivazioni di cui in premessa che si intendono integralmente accolte

- Di istituire il Centro di Coordinamento regionale malattie rare presso la Direzione regionale Salute e Integrazione sociosanitaria, Area Programmazione Rete Ospedaliera e Ricerca, con la composizione di seguito indicata:

Domenico Di Lallo	Responsabile del Centro - Dirigente Area Programmazione della Rete Ospedaliera e Ricerca
Lorella Lombardozzi	Dirigente dell'Area Politica del Farmaco o suo delegato
Valentino Mantini	Dirigente dell'Area Programmazione dei servizi territoriali e delle attività distrettuali della integrazione socio sanitaria o suo delegato
Simonetta Barbacci	Funzionario Area Programmazione della Rete Ospedaliera e Ricerca;
Esmeralda Castronuovo	Collaboratore a contratto sulle malattie rare dell'Area Programmazione Rete Ospedaliera e Ricerca
Paola Giannantonio	Collaboratore a contratto dell'Area Programmazione Rete Ospedaliera e Ricerca

Le funzioni di segreteria sono assegnate al sig. Marco Pichiorri in servizio presso l'Area Programmazione Rete Ospedaliera e Ricerca.

- Il Centro di Coordinamento regionale malattie rare svolge i seguenti compiti/funzioni:
  - attività di raccolta e smistamento di informazioni attraverso linee telefoniche, inserimento e ricerca in rete di notizie e di informazioni scientifiche dagli archivi internazionali maggiormente accreditati, attraverso la presenza di personale dedicato;
  - aggiornamento periodico della rete assistenziale prevista dal DCA n.U00387/2015, anche alla luce di una eventuale modifica, a livello nazionale, dell'elenco delle malattie rare contenuto nel DM 279/2001;
  - aggiornamento della rete assistenziale delle malattie rare attraverso opportune occasioni di confronto, informazione e formazione con i professionisti operanti nel SSR, con particolare riferimento ai Protocolli Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA);

- assicurare e promuovere la qualità della risposta assistenziale dei centri nel rispetto dei requisiti organizzativi definiti a livello nazionale e internazionale;
  - gestire, attraverso la presenza di personale dedicato, il Registro Regionale delle malattie rare, strumento finalizzato al monitoraggio della rete assistenziale e di supporto al debito informativo verso il Registro Nazionale (RNMR);
  - coordinamento dei centri della rete delle malattie rare riconosciuti;
  - interfaccia con la rete assistenziale e con i servizi del SSR relativamente alle richieste di professionisti sanitari, utenti ed associazioni dei pazienti;
  - favorire l'attività di informazione al cittadino e alle associazioni dei pazienti e dei loro familiari in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci;
  - partecipare alle iniziative nazionali ed internazionali sulle malattie rare;
- Di stabilire che il Centro di Coordinamento si avvale di gruppi di lavoro individuati di volta in volta in relazione alle tematiche da esaminare, con all'interno esperti del settore qualificati individuati fra professionisti delle strutture del Servizio Sanitario Regionale, di rappresentanti degli utenti e di rappresentanti dei referenti territoriali delle malattie rare;
- Di stabilire che il Centro di Coordinamento rimarrà in carica per tre anni dalla data della presente Determinazione;
- Di precisare che la partecipazione ai gruppi di lavoro nominati di volta in volta dal Centro di Coordinamento regionale malattie rare è a titolo completamente gratuito e non dà diritto ad alcuna indennità neanche a titolo di rimborso.

La presente Determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

IL DIRETTORE REGIONALE  
Dott.ssa Flori Degrassi