

**Direzione:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** RETE OSPEDALIERA E SPECIALISTICA

## **DETERMINAZIONE - GSA** *(con firma digitale)*

**N.** G02070 **del** 19/02/2023

**Proposta n.** 6136 **del** 13/02/2023

**Oggetto:**

Aggiornamento della Rete Malattie Rare: approvazione dell'«Allegato 1 - 2023, "Nuovi riconoscimenti Malattie Rare per Istituti e definizione del ruolo di Rete, attivi dal 01.06.2023"» e dell'«Allegato 2 - 2023 "Elenco dei Centri di riferimento Malattie Rare della Regione Lazio"» in sostituzione dell'Allegato 1 al DCA U00063/2018 e s.m.i.

**OGGETTO:** Aggiornamento della Rete Malattie Rare: approvazione dell'«Allegato 1 - 2023, “Nuovi riconoscimenti Malattie Rare per Istituti e definizione del ruolo di Rete, attivi dal 01.06.2023”» e dell'«Allegato 2 - 2023 “Elenco dei Centri di riferimento Malattie Rare della Regione Lazio”» in sostituzione dell'Allegato 1 al DCA U00063/2018 e s.m.i.

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

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

**VISTA** la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1, che approva lo Statuto della Regione Lazio;

**VISTA** la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni “*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, recante “*Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale*” e successive modifiche e integrazioni, e in particolare:

- l’art. 58 “*Costituzione dei gruppi di lavoro*” che al comma 6 prevede che l’atto di costituzione del gruppo di lavoro stabilisce gli obiettivi, la durata, la composizione del gruppo e il dirigente incaricato di sovrintendere all’attività del gruppo stesso;
- l’art. 68 che al comma 2, lettera c), individua nella “*disposizione*” l’atto di organizzazione da adottare per la costituzione dei gruppi di lavoro;

**VISTA** la deliberazione della Giunta regionale 24 aprile 2018, n. 203, recante: “*Modifiche al Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale e successive modificazioni e integrazioni” ed, in particolare, l’articolo 4 che prevede l’istituzione della Direzione Regionale “Salute e Integrazione Sociosanitaria*”;

**VISTA** la determinazione del 2 ottobre 2018, n. G12275 “*Riorganizzazione delle strutture organizzative della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria - Recepimento della Direttiva del Segretario Generale del 3 agosto 2018, come modificata dalla Direttiva del 27 settembre 2018 prot. n. 590257*”, come modificata dalle determinazioni n. G12533 del 5 ottobre 2018, n. G13374 del 23 ottobre 2018 e n. G13543 del 25 ottobre 2018 con la quale è stato definito l’assetto organizzativo della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e approvate le declaratorie delle competenze delle Aree e degli Uffici;

**VISTA** la deliberazione della Giunta regionale 30 dicembre 2020, n. 1044 con la quale è stato conferito l’incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al Dott. Massimo Annicchiarico;

**VISTA** la legge 27 dicembre 1978, n. 833 recante “*Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale*”;

**VISTO** il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni*”;

**VISTO** il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con cui è stato definito il “*Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera*”;

**VISTO** il 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. n. 65 del 18 marzo 2017;

**VISTO** il DCA n. U00257/2017 “*Attuazione Programma Operativo di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. U00052/2017. Adozione del Documento Tecnico denominato: “Programmazione della rete ospedaliera nel biennio 2017-2018, in conformità agli standard previsti nel DM 70/2015” e s.m.i.*;

**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 del 10 maggio 2007 con cui vengono riconosciuti i Centri di Coordinamento regionali e/o interregionali e sancita la realizzazione dei registri delle malattie rare in ciascuna regione;

**VISTA** la legge 10 novembre 2021, n. 175 – “*Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani*”;

**VISTO** l’avvio nella regione Lazio, a partire dal 1<sup>a</sup> aprile 2008, della raccolta dei dati, riferiti agli assistiti con diagnosi di malattia rara, mediante il Programma informatizzato del Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR) dell’ISS.

**VISTA** l’istituzione nel 2008 il Sistema Informativo Malattie Rare Lazio (SIMaRaL) come strumento di conoscenza epidemiologica per la programmazione e monitoraggio regionale della rete di assistenza alle malattie rare;

**CONSIDERATO** che la gestione del Sistema Informativo, partita nel 2008 a seguito dell’Accordo Stato Regioni del 2007, è affidata all’Area Rete Ospedaliera e Specialistica della Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria;

**VISTO** il DCA del 12 luglio 2010 n. U00057 concernente: “*Rete Assistenziale delle Malattie Emorragiche Congenite*”;

**VISTO** il DCA del 06 agosto 2015 n. U00387 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*”;

**VISTO** il DCA dell’11 settembre 2015 n. U00429 con il quale è stata rettificata la Tabella A dell’Allegato 3 del Decreto del Commissario ad Acta del 06 agosto 2015 n. U00387;

**VISTA** la Determinazione dirigenziale del 9 settembre 2015 n. G10700 con la quale è stato istituito il Centro di Coordinamento regionale delle Malattie Rare, ai sensi del Decreto del Commissario ad Acta n. U00387/2015;

**VISTI** gli atti di modifica e aggiornare il Centro di Coordinamento regionale delle Malattie Rare – Determinazioni del 2 novembre 2018 n. G13890 e del 31 dicembre 2018 n. G17756, Atto di Organizzazione del 04 novembre 2019 n. G14989, Determinazione del 29 aprile 2021 n. G04847;

**VISTA** la Determinazione dirigenziale del 24 novembre 2015 n. G14554 con la quale è stato approvato l’elenco dei Centri malattie rare riconosciuti ai sensi dei DCA n. U00387/2015 e U00429/2015;

**VISTO** l’Allegato 7 del Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del*

*Decreto legislativo 30.12.1992, n. 502*”, pubblicato nella G.U. del 18 marzo 2017 n. 65 ed entrato in vigore il 19 marzo 2017;

**VISTO** il DCA del 15 settembre 2017 n. U00413, concernente: *“Recepimento DPCM 12.1.2017:Allegato 7-Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo, Allegato 8bis-Elenco malattie e condizioni croniche invalidanti, Allegato10A-Prestazioni specialistiche per la tutela della maternità responsabile, escluse dalla partecipazione al costo in funzione preconcezionale, Allegato10B-Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo, Allegato10C- Condizioni di accesso alla diagnosi prenatale invasiva, in esclusione dalla quota di partecipazione al costo. Disposizioni transitorie”*;

**VISTO** in particolare l’Allegato 3 del DCA n U00413/2017 concernente: *“Elenco degli Istituti riconosciuti per le malattie rare esentate dalla partecipazione al costo”* con il quale sono stati confermati i Centri per i codici malattie rare di cui alla DE n.14554/2015 e gli Istituti per i nuovi codici di esenzione di cui al DPCM 12.1.2017;

**VISTO** il DCA del 27 febbraio 2018 n. U00063 recante oggetto: *“Aggiornamento della Rete regionale malattie rare in attuazione del Decreto del Commissario ad Acta 15.09.2017, n. U00413-Individuazione Centri e Presidi di riferimento”* con il quale si approvava l’«Allegato 1 “Elenco Centri e Presidi di riferimento Malattie Rare” e la successiva nota regionale protocollo n. U.0882767 del 29-10-2021, con la quale si è provveduto ad una parziale revisione dell’assetto della Rete regionale delle Malattie Rare;

**VISTA** la DGR del 15 ottobre 2019 n. 736, recante oggetto *“Ruolo e strumenti di partecipazione delle organizzazioni dei cittadini nella programmazione e valutazione dei Servizi Sanitari Regionali. Atto di indirizzo”*;

**VISTO** il DCA del 25 giugno 2020 n. U00081 - *“Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021”*;

**VISTA** la DGR 643/2022 - *Approvazione del documento “Linee Guida generali di programmazione degli interventi di riordino territoriale della Regione Lazio in applicazione delle attività previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e dal Decreto ministeriale 23 maggio 2022, n.77”*;

**VISTA** la Determina del 10 febbraio 2022 n. G01328 - *Modifica Determina n.G07512 del 18 giugno 2021, limitatamente all'allegato tecnico, recante «Adozione del Documento Tecnico: “Programmazione della rete ospedaliera 2021-2023 in conformità agli standard previsti nel DM 70/2015”»*;

**CONSIDERATO** che, per alcune Malattie Rare, al fine di assicurare continuità terapeutica, anche in un’ottica di prossimità, assieme ad una integrazione tra le attività assistenziali, di didattica e di ricerca, la Rete regionale prevede un modello organizzativo di Centri “Hub e Spoke” che permettono un’assistenza integrata tra le funzioni dei vari nodi Ospedalieri, dei Servizi di prossimità territoriale sanitaria e sociale;

**CONSIDERATO** che, affinché le reti siano funzionali al miglioramento dell’efficacia e dell’efficienza, garantendo al paziente percorsi agili e flessibili di integrazione delle attività di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione e fine vita, è indispensabile un continuo monitoraggio delle stesse e la previsione di eventuali revisioni dell’assetto, ove necessarie, per rafforzare logiche di governance;

**CONSIDERATO** che, come previsto nella Determinazione regionale del 2 novembre 2018 n. G13890, tra i compiti e le funzioni del Coordinamento Regionale delle Malattie Rare (CRMR) rientrano:

- aggiornamento periodico della rete assistenziale delle malattie rare prevista dal DCA del 27.02.2018 n. U00063 (e s.m.i.) attraverso il confronto, l'informazione e la formazione con i professionisti operanti nel SSR, con particolare riferimento ai Protocolli Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA);
- verifica periodica del volume di attività dei Centri e Presidi;
- promozione della qualità della risposta assistenziale dei Centri e Presidi nel rispetto dei requisiti organizzativi definiti a livello nazionale e internazionale;

**VISTE** le richieste di riconoscimento di nuovi Centri di riferimento delle Malattie Rare, pervenute all'Area Rete Ospedaliera e Specialistica dal 01.11.2021, prodotte dalle Direzioni Sanitarie delle seguenti Strutture:

- AOU Policlinico Tor Vergata;
- AOU Policlinico Umberto I;
- AO San Giovanni Addolorata;
- ASL Roma 1 – P.O. S. Spirito;
- ASL Roma 2 – P.O. S. Eugenio;
- ASL Viterbo;
- ASL Latina;
- IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù;
- ICOT – Istituto “Marco Pasquali” – Latina;
- Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico;

**CONSIDERATO** che per l'analisi delle istanze il CRMR si è riunito e ha esaminato i documenti prodotti dalle Direzioni Sanitarie in data 01.06.2022, 26.09.2022, 14.12.2022 (verbali degli incontri agli atti dell'Area Rete Ospedaliera e Specialistica regionale);

**CONSIDERATO** che per l'espressione dei pareri il CRMR ha definito i seguenti criteri:

- capacità di diagnosi, follow-up e presa in carico;
- volume di attività rispetto alla prevalenza della malattia;
- capacità di fornire pareri qualificati, di utilizzare linee-guida di buona pratica clinica e di effettuare controlli di qualità;
- approccio multidisciplinare e multiprofessionale;
- competenza ed esperienza rispetto alle patologie rare per le quali si richiede il riconoscimento, documentata con pubblicazioni scientifiche “peer-reviewed”, attività didattica, di formazione e di ricerca;
- documentata attività nella redazione di PDTA per Malattie Rare;
- interazione con altri Centri esperti, capacità di operare in rete a livello nazionale ed internazionale;
- documentata collaborazione con le Associazioni dei pazienti;

**CONSIDERATO** che il CRMR, in seguito alla valutazione tecnica, ha espresso parere formale per la revisione della Rete regionale delle Malattie Rare, come sintetizzato nell' «Allegato 1 - 2023, “Nuovi riconoscimenti Malattie Rare per Istituti e definizione del ruolo di Rete, attivi dal 01.06.2023”»;

**CONSIDERATO** che i nuovi Centri di riferimento regionali delle Malattie Rare saranno attivi dal 01.06.2023;

**ATTESO** che le Direzioni Sanitarie degli Istituti riconosciuti per Malattie Rare, indicano i Centri di riferimento e possono richiedere, con nota formale indirizzata al CRMR e all'Area regionale competente, eventuali modifiche;

**RITENUTO** che i Centri regionali di riferimento per le Malattie Rare saranno oggetto di periodica verifica da parte del CRMR anche in merito ai volumi di utenti in carico, in virtù delle funzioni attribuite allo stesso organo regionale;

**RITENUTO:**

- di aggiornare la Rete delle Malattie Rare, sostituendo l'Allegato 1 del DCA U00063/2018 e s.m.i. con l'«Allegato 1 - 2023, “Nuovi riconoscimenti Malattie Rare per Istituti e definizione del ruolo di Rete, attivi dal 01.06.2023”» e con l'«Allegato 2 - 2023 “Elenco dei Centri di riferimento Malattie Rare della Regione Lazio”» parti integranti e sostanziali del presente atto;
- di stabilire che le Direzioni Sanitarie degli Istituti con nuove patologie/gruppi di patologie rare riconosciute, (di cui Allegato1-2023), dovranno trasmettere all'Area Rete Ospedaliera e Specialistica, entro 45 giorni dalla pubblicazione del presente atto:
  - la denominazione dei Centri responsabili della presa in carico;
  - i dati anagrafici e contatti attivi del Responsabile Clinico del Centro e dei Professionisti afferenti allo stesso, da abilitare all'inserimento dei pazienti nel SIMaRaL;
- di stabilire che l'Area Rete Ospedaliera e Specialistica provvederà:
  - alla pubblicazione, sul sito regionale dedicato alle Malattie Rare (<https://www.salutelazio.it/malattie-rare-lazio>), dell'«Allegato 1 - 2023, “Nuovi riconoscimenti Malattie Rare per Istituti e definizione del ruolo di Rete, attivi dal 01.06.2023”» e dell'«Allegato 2 - 2023 “Elenco dei Centri di riferimento Malattie Rare della Regione Lazio”», parti integranti e sostanziali del presente provvedimento, in sostituzione dell'Allegato 1 al DCA n. U00063/2018 e s.m.i;
  - all'aggiornamento dell'«Allegato 2 - 2023 “Elenco dei Centri di riferimento Malattie Rare della Regione Lazio”» a seguito dell'identificazione dei nuovi Centri regionali da parte delle Direzioni Sanitarie degli Istituti a cui sono state riconosciute nuove patologie/gruppi di patologie rare;
  - al monitoraggio dell'aggiornamento del SIMaRaL, in attuazione alle suddette revisioni della Rete regionale delle Malattie Rare;

**DETERMINA**

Per le motivazioni espresse in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate:

- di aggiornare la Rete delle Malattie Rare, sostituendo l'Allegato 1 del DCA U00063/2018 e s.m.i. con l'«Allegato 1 - 2023, “Nuovi riconoscimenti Malattie Rare per Istituti e definizione del ruolo di Rete, attivi dal 01.06.2023”» e con l'«Allegato 2 - 2023 “Elenco dei Centri di riferimento Malattie Rare della Regione Lazio”» parti integranti e sostanziali del presente atto;
- di stabilire che le Direzioni Sanitarie degli Istituti con nuove patologie/gruppi di patologie rare riconosciute, (di cui Allegato1-2023), dovranno trasmettere all'Area Rete Ospedaliera e Specialistica, entro 45 giorni dalla pubblicazione del presente atto:
  - la denominazione dei Centri responsabili della presa in carico;
  - i dati anagrafici e contatti attivi del Responsabile Clinico del Centro e dei Professionisti afferenti allo stesso, da abilitare all'inserimento dei pazienti nel SIMaRaL;

- di stabilire che l'Area Rete Ospedaliera e Specialistica provvederà:
  - alla pubblicazione, sul sito regionale dedicato alle Malattie Rare (<https://www.salutelazio.it/malattie-rare-lazio>), dell'«Allegato 1 - 2023, “Nuovi riconoscimenti Malattie Rare per Istituti e definizione del ruolo di Rete, attivi dal 01.06.2023”» e dell'«Allegato 2 - 2023 “Elenco dei Centri di riferimento Malattie Rare della Regione Lazio”», parti integranti e sostanziali del presente provvedimento, in sostituzione dell'Allegato 1 al DCA n. U00063/2018 e s.m.i;
  - all'aggiornamento dell'«Allegato 2 - 2023 “Elenco dei Centri di riferimento Malattie Rare della Regione Lazio”» a seguito dell'identificazione dei nuovi Centri regionali da parte delle Direzioni Sanitarie degli Istituti a cui sono state riconosciute nuove patologie/gruppi di patologie rare;
  - al monitoraggio dell'aggiornamento del SIMaRaL, in attuazione alle suddette revisioni della Rete regionale delle Malattie Rare;

Il presente provvedimento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale da presentarsi entro 60 (sessanta) giorni dalla notifica, ovvero, in via alternativa, al Presidente della Repubblica entro 120 (centoventi) giorni.

IL DIRETTORE  
Massimo Annicchiarico