REGIONE MOLISE

COMMISSARIO AD ACTA

per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 03.08.2023

DECRETO

N. 9 **IN DATA 30-01-2024**

OGGETTO: RETE NAZIONALE DELLE MALATTIE RARE. INDIVIDUAZIONE CENTRI REGIONALI DI ECCELLENZA, DI RIFERIMENTO E DI COORDINAMENTO.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio	MICHELE COLITTI
Il Direttore del Servizio SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE	MICHELE COLITTI
Il Direttore Generale per la Salute	DOTT.SSA LOLITA GALLO

IL COMMISSARIO AD ACTA AFFIANCATO
DAL SUB COMMISSARIO AD ACTA

RICHIAMATA la delibera adottata in data 3 agosto 2023 dal Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con la quale:

- l'Avv. Marco Bonamico è stato nominato quale Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;
- il dott. Ulisse di Giacomo è stato nominato quale subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale sia con riferimento agli aspetti economico-patrimoniali, finanziari che assistenziali;

VISTA la legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss. mm. e ii.;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione Molise, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Molise in data 27 marzo 2007, poi recepito con Delibera di Giunta Regionale del 30 marzo 2007, n. 362;

VISTA la legge 23 dicembre 1978 n. 833 recante "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";

VISTO l'art. 1, commi 1, 2, 3, 7 e 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che disciplina, tra l'altro, le modalità per la definizione e l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza;

VISTO il DPCM del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza";

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, il quale stabilisce che siano realizzati programmi a forte integrazione fra assistenza ospedaliera e territoriale, sanitaria e sociale, con particolare riferimento all'assistenza per patologie croniche di lunga durata;

VISTO il decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124 e, in particolare, l'articolo 5, che prevede l'individuazione delle malattie rare per le quali è riconosciuto il diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza sanitaria correlate;

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'articolo 5, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 29aprile 1998, n. 124", che ha istituito la rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, il registro nazionale delle malattie rare presso l'Istituto Superiore di Sanità e altre specifiche forme di tutela a favore delle persone affette da malattia rara, con particolare riguardo alla disponibilità di farmaci orfani ed all'organizzazione dell'erogazione delle prestazioni di assistenza;

VISTO il Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 38, recante "Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/ UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro" e, in particolare, l'articolo 14 in materia di malattie rare;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 13 ottobre 2016, recante "Disposizioni per l'avvio dello screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie";

VISTA la legge 10 novembre 2021, n. 175, recante "Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani" e, in particolare, l'articolo 9, che demanda ad un apposito Accordo, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, la definizione triennale del Piano nazionale per le malattie rare e il riordino della Rete nazionale per le malattie rare;

CONSIDERATO che

- le "Malattie Rare" costituiscono un insieme di patologie numericamente cospicuo (circa 5.000 secondo i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità) ed estremamente eterogeneo sia nell'eziopatogenesi che nelle manifestazioni sintomatologiche;
- la non rilevante frequenza degli eventi patologici classificabili come "malattia rara" rende molto

difficoltosa sia una rapida e corretta diagnosi, sia l'impostazione di un'adeguata terapia;

- le Malattie Rare costituiscono un gruppo mal definito che assume tuttavia un proprio rilievo e una propria specificità scientifica per la presenza unificante di caratteristiche ricorrenti quali le difficoltà diagnostiche, la scarsità di opzioni terapeutiche, la scarsità di percorsi assistenziali strutturati e l'andamento spesso cronico e invalidante;
- la L. n. 175/2021 definisce "rare" le malattie, comprese quelle di origine genetica, che presentano una bassa prevalenza (5 individui su 10.000); nell'ambito delle malattie rare sono comprese anche le malattie ultra-rare, caratterizzate da una prevalenza inferiore a un individuo su cinquantamila, ai sensi di quanto previsto dal Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014;

VISTA l'intesa del 18 dicembre 2019 - Rep atti n. 209/CSR, concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021;

VISTO l'articolo 4, comma 7-*bis* del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, recante "*Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi*" convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, nel quale "*il Patto per la salute 2019-2021 è prorogato fino all'adozione di un nuovo documento di programmazione sanitaria*";

VISTO il Piano nazionale di ripresa e resilienza, presentato alla Commissione europea in data 30 aprile 2021, ai sensi dell'articolo 18 del Regolamento (UE) n. 2021/241;

VISTO il decreto legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante "*Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e altre misure urgenti per gli investimenti*", che approva il Piano nazionale per gli investimenti complementari (PNC) finalizzato ad integrare con risorse nazionali gli interventi del PNRR per gli anni dal 2021 al 2026 nel quale sono finanziate le due componenti in materia di salute: "*reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale*" e "*innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale*";

VISTO il decreto del Ministro della Salute 23 maggio 2022, n. 77 che introduce il "*Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*";

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 29 luglio 2022 rubricato "Ripartizione del Fondo finalizzato alle malattie rare della retina, con particolare attenzione alle distrofie retiniche ereditarie (GU n. 231 del03.10.2022);

VISTA l'intesa del 6 agosto 2019 - Rep. atti n. 127/CSR, concernente il "Piano nazionale prevenzione (PNP) 2020-2025";

VISTO il decreto del Ministero della Salute del 16 settembre 2022, che ha istituito, ai sensi dell'articolo 9 della citata legge n. 175 del 10 novembre 2021, il Comitato nazionale per le malattie rare, con funzioni di indirizzo e coordinamento;

DATO ATTO che con l'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni in data 24 maggio 2023 (Rep. Atti n. 121/ CSR) si è provveduto ad approvare il "Piano nazionale malattie rare 2023-2026" e il documento per il Riordino della rete nazionale delle malattie rare", per la cui attuazione è stato previsto uno stanziamento di 25 milioni di euro annui a valere sulle risorse del Fondo Sanitario Nazionale destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo l, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per ciascuno degli anni 2023 e 2024;

PRESO ATTO altresì dell'Intesa, ai sensi dell'accordo in Conferenza Stato-Regioni del 24 maggio 2023 (Rep. atti n.121/CSR) sulla proposta del Ministro della salute di deliberazione del CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento destinato all'attuazione del "Piano nazionale malattie rare 2023-2026", per gli anni 2023 e 2024 (Rep. atti n. 266/CSR del 9 novembre 2023);

PRESO ATTO che sono stanziate complessivamente risorse pari a 25 milioni di euro per gli anni 2023 e 2024 per le finalità di cui all'Intesa in parola e che alla Regione Molise sono assegnate risorse pari a € 141.158,00 per ciascuna annualità 2023/2024;

CONSIDERATO che l'Intesa del 9 novembre 2023 prevede che per l'attuazione del Piano nazionale malattie rare 2023/2026, le Regioni interessate dovranno raggiungere i seguenti obiettivi:

1) Recepimento con atto formale del Piano nazionale malattie rare (PNMR) e del Documento di riordino.
2) Approvazione con atto formale dei Centri di eccellenza, di riferimento e di coordinamento che svolgono i compiti e le funzioni stabilite dal Documento di riordino della rete nazionale malattie rare.
3) Relazione finale riassuntiva, corredata da dati, delle attività svolte dai Centri di eccellenza, di riferimento e di coordinamento appartenenti alla Rete nazionale malattie rare.

CONSIDERATO altresì che i suddetti obiettivi dovranno essere perseguiti secondo la seguente tempistica:

1) entro 30 giorni dalla data della presente intesa, trasmissione della delibera di recepimento del Piano nazionale malattie rare (PNMR) e del Documento di riordino della rete con atto formale al comitato

nazionale per le malattie rare (CoNaMR);
2) entro il 31 gennaio 2024, approvazione e trasmissione della delibera di individuazione dei Centri di eccellenza, di riferimento e di coordinamento che svolgono i compiti e le funzioni stabilite dal Documento di riordino della rete nazionale malattie-rare, al Comitato nazionale per le malattie rare (CoNaMR);
3) entro il 31 gennaio 2025, Relazione finale riassuntiva, corredata da dati, delle attività svolte dai Centri di eccellenza, di riferimento e di coordinamento appartenenti alla Rete nazionale malattie rare;

VISTA la Delibera del CIPESS del 30 novembre 2023 n. 35 recante «Fondo sanitario nazionale 2023. Riparto tra le regioni delle risorse destinate al finanziamento del Piano nazionale malattie rare 2023-2026 e al riordino della Rete nazionale delle malattie rare» (Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n.10 del 13.01.2024);

VISTO il DCA n. 55 del 06.12.2023, tramesso al CoNaMR con PEC prot. 183059 del 07.12.2023, con il quale sono stati recepiti:

- il Piano Nazionale Malattie Rare 2023/2026 e il relativo documento allegato di riordino della Rete Nazionale per le Malattie Rare di cui all'Accordo in Conferenza Stato-Regioni del 24 maggio 2023 (Rep. Atti n. 121/CSR);
- l'intesa, ai sensi dell'accordo in Conferenza Stato-Regioni del 24 maggio 2023 (Rep. atti n.121/CSR) sulla proposta del Ministro della Salute di deliberazione del CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento destinato all'attuazione del "Piano nazionale malattie rare 2023-2026", per gli anni 2023 e 2024 (Rep. atti n. 266/CSR del 9 novembre 2023).

CONSIDERATO altresì che l'erogazione del finanziamento avverrà nei seguenti termini:

- la quota corrispondente all'annualità 2023, spettante ad ogni regione, sarà erogata successivamente alla trasmissione al Comitato nazionale per le malattie rare della delibera di individuazione dei Centri di eccellenza, di riferimento e di coordinamento che svolgono i compiti e le funzioni stabilite dal Documento di riordino della rete nazionale malattie rare;
- la quota corrispondente alla annualità 2024, spettante ad ogni regione, sarà erogata successivamente alla valutazione positiva da parte del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (Comitato LEA), previo parere del Comitato nazionale per le malattie rare (CoNaMR) e dell'Istituto superiore di sanità (ISS) in relazione all'alimentazione dei dati al Registro nazionale malattie rare.

PRESO ATTO che il documento di riordino della Rete Nazionale per le Malattie rare, in attuazione dell'articolo 9 della Legge n. 175/2021, disciplina i compiti e le funzioni dei Centri Regionali di Coordinamento, dei Centri di Riferimento e dei Centri di Eccellenza che partecipano allo sviluppo delle Reti di Riferimento Europee «ERN»;

VISTI:

- la D.G.R. 14.10.2002, n. 1565 rubricata «Individuazione dei presidi accreditati da inserire nella rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare ai sensi del D.M. 18.5.2001, n. 279»;
- la D.G.R. 03.08.2005, n. 1099 recante «Malattie rare - Costituzione comitato regionale di coordinamento dei presidi di rete»;
- la D.G.R. 29 luglio 2008, n. 822 recante «Istituzione del registro regionale "malattie rare" in recepimento dell'Accordo Stato-Regioni e province autonome del 10.5.2007 - Rep. 103/CSR»;
- il DCA n. 48 del 14.09.2017, con il quale è stato aggiornato il Registro regionale delle malattie rare, in virtù del DPCM 12 gennaio 2017;

CONSIDERATO che il suddetto registro regionale persegue molteplici obiettivi, tra i quali la definizione del numero di casi di malattia rara nell'ambito della Regione Molise, la definizione del ritardo diagnostico, la rilevazione della migrazione sanitaria, la promozione del confronto tra gli operatori sanitari, il monitoraggio del percorso diagnostico terapeutico ed assistenziale dei pazienti, il contributo allo sviluppo delle politiche sanitarie regionali per le malattie rare;

VISTE:

- la comunicazione dell'ASREM, acquisita al protocollo regionale n. 11957/2024 del 24.01.2024, per individuare il P.O. Cardarelli di Campobasso quale Centro di Coordinamento delle Malattie Rare;
- la nota dell'IRCCS – Neuromed, acquisita al protocollo regionale n. 11173/2024 del 23.01.2024, con la quale l'Istituto chiede di essere individuato quale Centro di Eccellenza per le malattie rare in virtù del Piano nazionale malattie rare 2023/2026;

CONSIDERATO inoltre che

- l'Istituto Superiore di Sanità ha individuato il Centro Malattie Rare dell'IRCCS quale Centro Interregionale di Riferimento;
- l'Istituto IRCCS Neuromed ha partecipato alle Reti di Riferimento Europee sulle Malattie Rare (European Reference Networks – ERNs);
- con il Decreto del Ministero della Salute del 09.08.2021 (Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 223 del 17.09.2021), acquisito al protocollo regionale con n. 146872 del 13.09.2021, è stato confermato il

carattere scientifico, per la disciplina di «neuroscienze», dell'IRCCS "Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed", in Pozzilli;

VISTI i criteri di selezione e valutazione dei Centri di riferimento e dei Centri di eccellenza previsti nel Documento di riordino della Rete Nazionale delle malattie Rare;

RITENUTO di poter individuare, quali Centri regionali deputati allo svolgimento dei compiti e delle funzioni stabilite dal Documento di riordino della rete nazionale malattie rare, i seguenti:

1) Centro di Coordinamento: S.C. Oculistica presso il P.O. Cardarelli;

2) Centri di riferimento:
   a) S. C. Oculistica presso il P.O. Cardarelli - Malattie rare occhio;
   b) S.C. Medicina trasfusionale presso il P.O. Cardarelli - Malattie rare emorragiche;
   c) S.C. Pediatria presso il P.O. Cardarelli – Malattie rare metaboliche età evolutiva;
   d) IRCCS Neuromed – Malattie rare sistema nervoso e organi di senso;

3) Centro di eccellenza: Istituto IRCCS – Neuromed di Pozzilli (IS);

RAVVISATA tra l'altro la necessità di individuare il Referente regionale per le Malattie Rare nel Direttore p.t. della S.C. Oculistica presso il P.O. Cardarelli di Campobasso, cui si demandano anche le attività di coordinamento del registro regionale delle malattie rare.

DATO ATTO che l'oggetto del presente decreto rientra nell'ambito del mandato commissariale rispondendo all'obiettivo di cui al punto "*i. adozione delle iniziative volte a garantire la puntuale ed appropriata erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, ferma restando la garanzia dell'equilibrio economico finanziario del Servizio sanitario regionale*" della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 agosto 2023;

RITENUTO di stabilire che tutto quanto non espressamente previsto nel presente documento sia regolamentato ai sensi e per gli effetti della normativa di riferimento, comunque applicabile in materia;

su conforme proposta del Direttore del competente Servizio, previa istruttoria del funzionario incaricato, col parere favorevole del Direttore Generale della Salute e d'intesa con il Subcommissario ad acta, come risultante dalle sottoscrizioni apposte sul frontespizio del presente provvedimento

DECRETA

Articolo 1

1. Sono individuati i seguenti Centri deputati allo svolgimento dei compiti e delle funzioni stabilite dal Documento di riordino della rete nazionale malattie rare:

   1) Centro di Coordinamento: S.C. Oculistica presso il P.O. Cardarelli;

   2) Centri di riferimento:
      a) S. C. Oculistica presso il P.O. Cardarelli - Malattie rare occhio;
      b) S.C. Medicina trasfusionale presso il P.O. Cardarelli - Malattie rare emorragiche;
      c) S.C. Pediatria presso il P.O. Cardarelli – Malattie rare metaboliche età evolutiva;
      d) IRCCS Neuromed – Malattie rare sistema nervoso e organi di senso;

   3) Centro di eccellenza: Istituto IRCCS – Neuromed di Pozzilli (IS);

2. Il Referente regionale per le Malattie Rare è individuato nel Direttore p.t. della S.C. Oculistica presso il P.O. Cardarelli di Campobasso cui si demandano anche le attività di coordinamento del registro regionale delle malattie rare.

Articolo 2

1. Il presente provvedimento sarà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, al Comitato Nazionale per le malattie rare (CoNaMR), al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise e all'IRCCS Neuromed, nonché pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise.

IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA
ULISSE DI GIACOMO

IL COMMISSARIO AD ACTA
MARCO BONAMICO