



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

**REGIONE CALABRIA**

**DCA n. 28 del 30/01/2024**

**OGGETTO:** Approvazione “*Piano Regionale delle Malattie Rare 2024-2026 e Riordino della rete regionale delle malattie rare*” - Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

**VISTO** l’articolo 120, comma 2, della Costituzione;

**VISTO** l’articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

**VISTO** l’Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

**VISTO** l’articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

**VISTA** la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all’articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato sub-commissario unico per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021.

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 settembre 2023, con la quale l’ing. Iole Fantozzi è stata nominata ulteriore sub-commissario per l’attuazione del Piano di rientro dai

disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, suddividendo i compiti con quelli attribuiti al Sub – commissario dott. Ernesto Esposito già in precedenza nominato;

**PREMESSO** che le malattie rare (MR) sono definite tali per la loro bassa diffusione nella popolazione (colpiscono non oltre 5 soggetti per 10.000 abitanti) e il numero di malattie rare conosciute e diagnosticate è di circa 10.000, cifra che cresce con l'avanzare delle conoscenze e, in particolare, con i progressi della ricerca in ambito genetico. Tuttavia tali malattie, considerate nel loro insieme, rivestono una grande rilevanza in sanità pubblica. Se non diagnosticate e trattate precocemente, infatti, esse causano gravi disabilità, caratterizzate da ritardi psichici e/o neuro-motori permanenti sin dai primi anni di vita, e, in alcuni casi, possono causare anche la morte del neonato. Inoltre, spesso è difficile ottenere una diagnosi corretta e in tempi rapidi. Tale ritardo dipende da vari fattori, tra cui la mancanza di conoscenze adeguate da parte dei medici spesso collegata alla estrema rarità della malattia, la presenza di segni clinici individualmente non patognomonici, l'assenza o la limitata disponibilità di test diagnostici, la frammentazione degli interventi e l'inadeguatezza dei sistemi sanitari.

Le MR sono patologie eterogenee, accomunate da problematiche assistenziali simili, che necessitano di essere affrontate globalmente e che richiedono una particolare e specifica tutela, per le difficoltà diagnostiche, la gravità clinica, il decorso cronico, gli esiti invalidanti e l'onerosità del trattamento.

Ed è proprio per le loro peculiarità, che le MR sono state identificate dalla Unione Europea come uno dei settori della sanità pubblica per il quale è fondamentale la collaborazione tra gli Stati Membri. A causa del limitato numero dei pazienti e delle limitate esperienze disponibili, per garantire la diagnosi e la cura di queste malattie, la Commissione Europea (CE) ha costituito una rete di riferimento europea per le MR, l'European Reference Networks (ERNs), nell'ambito della quale privilegiare, quando appropriato, il trasferimento e lo scambio delle esperienze, lo scambio di informazioni e di dati, di campioni biologici, di immagini radiologiche e altri elementi diagnostici, anziché movimentare i pazienti;

## **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'articolo 5, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 29 aprile 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;

- l'Accordo del 10 maggio 2007 Rep. atti n. 103/CSR, che impegna le Regioni a riconoscere centri di coordinamento regionali e/o interregionali che favoriscano il lavoro in rete dei presidi regionali per le malattie rare, ad istituire i registri regionali o interregionali e ad alimentare il registro nazionale delle malattie rare;
- l'Accordo del 22 gennaio 2015 Rep. atti n. 4/CSR, sulla tele-consulenza al fine di potenziare il funzionamento delle reti regionali per malati rari;
- la Legge 19 agosto 2016, n. 167 *“Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie”*, che prevede l'inserimento dello screening neonatale esteso (SNE) nei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza così da poterlo garantire a tutti i nuovi nati, con le modalità definite dal DM 13 ottobre 2016;
- 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”*;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 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”*, che, aggiornando i nuovi LEA, ha aggiornato l'elenco delle malattie rare esentabili;
- l'Accordo del 17 dicembre 2020 - Rep. atti n. 215/CSR, sul documento recante *“Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina”*;
- 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”* che si propone di tutelare il diritto alla salute delle persone con malattia rara mediante l'uniformità dell'erogazione di prestazioni e farmaci su tutto il territorio nazionale, il riordino della rete nazionale delle malattie rare e la creazione di percorsi di transizione dall'età pediatrica all'età adulta;
- il decreto del Sottosegretario di Stato al 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;
- l'Accordo Stato Regioni Repertorio Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 sul documento recante *“Piano nazionale malattie rare 2023 – 2026”* e sul documento per il *“Riordino della rete nazionale delle malattie rare”*;
- la DGR 4 agosto 2003, n. 610, che ha istituito la Rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, mediante individuazione, nell'ambito delle Aziende Ospedaliere della Regione, delle Unità Operative deputate alla diagnosi e cura di malattie rare;

- la DGR 9 luglio 2009, n. 409, e s. m. i., avente ad oggetto «*Aggiornamento Rete Regionale per la prevenzione, la sorveglianza e la terapia delle malattie rare (modifica alla DGR n. 610/2003) – Istituzione Registro Regionale delle Malattie Rare (RRMR) – Approvazione schema tipo scheda certificazione malattia rara*»;
- il DCA n. 150 del 2017 “Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*” – recepimento, disposizioni attuative e regime transitorio in materia di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA);
- il DCA n. 61/2020 e s.m.i. che ha istituito formalmente, presso ogni Presidio della Rete Regionale Malattie Rare, la figura del Coordinatore di Presidio MR e approvato il documento recante *Linee Guida per la presa in carico dei pazienti nei Presidi della Rete Regionale MR*”;
- il DCA n. 70/2022 con il quale sono state aggiornate le Linee Guida e le modalità operative della “*Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici*” e della “*Commissione Aziendale del Farmaco e dei Dispositivi Medici*”;
- il DCA n.36/2023 con cui sono stati aggiornati i Centri abilitati alla prescrizione dei farmaci;
- il DCA n. 302/2023 “*Recepimento Accordo Stato Regioni Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 sul documento recante “Piano nazionale malattie rare 2023 – 2026” e sul documento per il “Riordino della rete nazionale delle malattie rare”*”;

**PRESO ATTO** del DCA n. 302 del 7/12/2023 che ha recepito l’Accordo Stato Regioni Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 sul documento recante “*Piano nazionale malattie rare 2023 – 2026*” e sul documento per il “*Riordino della rete nazionale delle malattie rare*”, il quale:

- approva il “*Piano nazionale malattie rare 2023 – 2026*” e il documento per il “*Riordino della rete nazionale delle malattie rare*”;
- provvede all’attuazione dello stesso accordo mediante lo stanziamento di 25.000.000,00 euro annui a valere sulle risorse del Fondo sanitario nazionale destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell’articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per ciascuno degli anni 2023 e 2024;
- prevede che le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano a recepire i documenti con propri provvedimenti e a darne attuazione, entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore dell’accordo stesso;

**RILEVATA** l’esigenza, alla luce del quadro normativo e dell’assetto assistenziale vigenti, di migliorare le attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle malattie rare su tutto il territorio regionale, favorire percorsi che garantiscano ai pazienti uniformità di risposte e migliorare l’efficacia e l’efficienza dei servizi sanitari in termini di prevenzione e assistenza, assicurando equità di accesso e riducendo le disuguaglianze sociali;

**CONSIDERATO** che con il DDG n.11711 del 10/08/2023 è stato costituito il “*Centro di Coordinamento Regionale delle Malattie Rare*”, ai sensi della Legge 10 novembre 2021, n. 175 e dell’Accordo Stato Regioni Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023, che svolge un ruolo di supporto alla programmazione regionale, avendo la finalità di organizzare, monitorare e supportare il funzionamento della rete di assistenza per malati rari;

**RITENUTO** pertanto necessario e prioritario definire un Piano Regionale per le MR e riordinare la Rete Regionale delle MR, adottando un modello organizzativo di rete integrata, individuando i Presidi ospedalieri e definendo i percorsi assistenziali per i pazienti con MR, per come descritto nel documento “*Piano regionale delle Malattie Rare 2024-2026 e Riordino della rete regionale delle malattie rare*”, elaborato dal suddetto Centro di Coordinamento Regionale delle Malattie Rare e allegato al presente atto, del quale costituisce parte integrante e sostanziale;

**VISTO** il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell’Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 ed acquisito al prot. n. 53826 del 26/01/2024.

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

#### **DECRETA**

**DI RITENERE** quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

**DI APPROVARE** il documento “*Piano regionale delle malattie rare 2024 – 2026 e Riordino della rete regionale delle malattie rare*”, elaborato dal Centro di Coordinamento Regionale delle Malattie Rare e allegato al presente atto del quale costituisce parte integrante e sostanziale;

**DI DEMANDARE** al Dipartimento Salute e Welfare il presente provvedimento, per la relativa attuazione nonché per la notifica ai soggetti interessati;

**DI DARE MANDATO** al Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Welfare per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria, ai sensi della legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

*Il Sub Commissario*

*f.to Ing. Iole Fantozzi*

*Il Sub Commissario*

*f.to Dott. Ernesto Esposito*

*Il Commissario ad acta*

*f.to Dott. Roberto Occhiuto*

**Dipartimento Salute e Welfare**

**Settore n. 5 “Assistenza ospedaliera e Sistemi alternativi al ricovero”**

**Il Responsabile del Procedimento**

**f.to Dott.ssa Liliana Rizzo**

**Settore n. 3 “Assistenza farmaceutica - assistenza integrativa e protesica - farmacie convenzionate –  
educazione all’uso consapevole del farmaco”**

**Il Responsabile del Procedimento**

**f.to Dott.ssa Marianna Veraldi**

**Il Dirigente del Settore**

**f.to Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli**

**Il Dirigente Generale**

**f.to Dott. Tommaso Calabrò**