



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 1538

Seduta del 15/04/2019

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
MARTINA CAMBIAGHI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA
STEFANO BRUNO GALLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
SILVIA PIANI
FABIO ROLFI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

AGGIORNAMENTO DELLA RETE REGIONALE DELLE MALATTIE RARE E DEL DOCUMENTO "MALATTIE RARE: DEFINIZIONE DI UN PERCORSO CONDIVISO PER LA PRESCRIZIONE E LA FORNITURA DEI TRATTAMENTI FARMACOLOGICI E NON FARMACOLOGICI"

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Luigi Cajazzo

Il Dirigente Marco Salmoiraghi

L'atto si compone di 118 pagine

di cui 110 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTO il D.M. 279/2001 *“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, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124*”, ed in particolare, l'art. 2, comma 2, che prevede che i presidi della Rete delle Malattie Rare siano individuati tra quelli in possesso di:

- documentata esperienza in attività diagnostica o terapeutica specifica per le malattie o per i gruppi di malattie rare;
- idonea dotazione di strutture di supporto e di servizi complementari;
- servizi per l'emergenza e per la diagnostica biochimica e geneticomolecolare, per le malattie che lo richiedono;

RICHIAMATA la DGR n. VII/7328 dell'11 dicembre 2001 *“Individuazione della rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi, la terapia delle malattie rare, ai sensi del D.M. 279/2001”*”, che tra l'altro:

- ha individuato, in via di prima applicazione, i Presidi sanitari che costituiscono la rete per la diagnosi ed il trattamento delle malattie rare;
- ha individuato il *“Centro di Ricerche Cliniche per le malattie rare Aldo e Cele Daccò”* dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche *“Mario Negri”*, con sede a Ranica (Bergamo), quale Centro di riferimento interregionale (CIR) per le malattie rare, con funzioni di coordinamento strutturato tra i Presidi della Rete;

RICHIAMATE altresì tutte le successive delibere di aggiornamento della rete regionale delle malattie rare e le seguenti delibere che hanno adottato ulteriori criteri/indicatori per l'individuazione dei Presidi della Rete, oltre a quelli previsti dal citato D.M. 279/2001:

- la DGR n. VII/10125 del 6 agosto 2002 di *“Aggiornamento della rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi, la terapia delle malattie rare, ai sensi del Decreto Ministeriale 18 maggio 2001, n. 279 ed ulteriori indicazioni”*;
- la DGR n. 1399 del 21.02.2014 *“Aggiornamento della rete regionale per le malattie rare e predisposizione di ulteriori indicatori per l'individuazione dei presidi della rete regionale per le malattie rare”*;

VISTO il DPCM 12.1.2017 *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”* (pubblicato nella G.U. n. 65 del 18-3-2017 - Suppl. Ordinario n. 15) ed, in particolare, l'art. 52 e l'allegato 7, relativi alle malattie rare;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RICHIAMATE:

- la DGR n. 6800 del 30.06.2017, avente ad oggetto *“Approvazione delle prime disposizioni attuative del D.P.C.M. 12.1.2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del D. Lgs. 30.12.1992, n. 502” ed, in particolare, il relativo Allegato B “Malattie rare”;*
- la DGR n. 7063 del 11.9.2017, avente ad oggetto *“Individuazione, in fase di prima applicazione, dei presidi per le nuove malattie rare esenti individuate dal D.P.C.M. 12.1.2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del D. Lgs. 30.12.1992, n. 502”;*
- la DGR n. 160 del 29.05.2018 *“Determinazioni relative all'aggiornamento della Rete regionale per le malattie rare”;*

RICHIAMATA, in particolare, la DGR n. 344 del 16.07.2018 *“Aggiornamento della Rete regionale per le malattie rare”* che per l'anno 2018 prevede che:

- le candidature a nuovo Presidio o per nuove patologie (per i Presidi già della Rete) dovranno essere trasmesse dagli interessati, esclusivamente nel mese di Settembre (dal 1 al 30), utilizzando l'apposito modulo (allegato alla DGR 3994 del 4.8.2015 e scaricabile sul sito internet della D.G. Welfare e del Centro di coordinamento regionale per le malattie rare);
- eventuali revoche potranno essere comunicate in ogni momento;
- l'aggiornamento della rete regionale delle malattie rare avverrà entro il 31 dicembre 2018;

RICHIAMATA la DGR n. XI/1046 del 17/12/2018, avente ad oggetto *“Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2019 - (di concerto con gli assessori Caparini, Piani e Bolognini)”* nell'allegato *“Regole di Gestione del Servizio Sociosanitario 2019”* al Punto *“5.2.16. Rete delle Malattie Rare”* che, con riferimento all'aggiornamento della Rete regionale per le malattie rare per l'anno 2018, prevede:

“In considerazione della tempistica necessaria all'istruttoria dell'elevato numero di candidature pervenute si ritiene di estendere il termine per l'aggiornamento della rete regionale delle malattie rare al 31 marzo 2019. Nel caso di urgenza le candidature per patologie che non hanno alcun Presidio in Regione Lombardia possono essere proposte in ogni momento”;

VALUTATE, in collaborazione con il Centro di Ricerche Cliniche per le malattie rare Aldo e Cele Daccò dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri”, con



Regione Lombardia

LA GIUNTA

sede a Ranica (Bergamo), le candidature trasmesse dagli interessati entro il 30.09.2018;

CONSIDERATO che:

- l'Ospedale di Cremona - ASST Cremona ha presentato fuori termine le candidature (pervenute in data 01/10/2018) per le seguenti patologie: Polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (RF0180), Sindromi miasteniche congenite e disimmuni RFG101;
- l'Ospedale di Vimercate - ASST Vimercate ha presentato fuori termine le candidature (pervenute in data 08/10/2018) per le seguenti patologie: Arterite a cellule giganti (RG0080), Connettivite mista (RM0030), Sclerosi sistemica progressiva (RM0120);

RILEVATO che:

- dette candidature risultano pertanto inammissibili;
- le candidature potranno essere ripresentate in occasione del prossimo aggiornamento della rete regionale delle malattie rare;

DATO ATTO che l'istruttoria si è conclusa in data 29.3.2019;

RITNUTO, a seguito dell'istruttoria effettuata, di valutare le candidature pervenute come indicato nell'Allegato 1, parte integrante del presente atto, precisando che le candidature sono state accolte o non accolte sulla base della sussistenza o meno dei criteri indicati dal D.M. 279/2001 (come esplicitati dalle successive delibere regionali);

RITENUTO di aggiornare, conseguentemente a quanto innanzi esposto, la rete regionale per le malattie rare, secondo quanto riportato nell'Allegato 2, parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO inoltre che, per l'anno 2019:

- le candidature a nuovo Presidio o per nuove patologie (per i Presidi già della Rete) dovranno essere trasmesse dagli interessati nel mese di Settembre 2019, utilizzando l'apposito modulo (allegato alla DGR 3994 del 4.8.2015 e scaricabile sul Portale di Regione Lombardia - www.regione.lombardia.it - e dal sito internet del Centro di coordinamento regionale per le malattie rare);
- eventuali candidature giunte oltre tale termine potranno essere valutate dai competenti uffici esclusivamente se pervenute in tempo utile per



Regione Lombardia

LA GIUNTA

consentirne la relativa istruttoria, in considerazione del termine di conclusione del procedimento di seguito indicato;

- eventuali revoche potranno essere comunicate in ogni momento;
- nel caso di urgenza le candidature per patologie che non hanno alcun Presidio in Regione Lombardia possono essere proposte in ogni momento;
- l'aggiornamento della rete regionale delle malattie rare avverrà entro il 31 marzo 2020;

VISTO il documento *“Malattie Rare: definizione di un percorso condiviso per la prescrizione e la fornitura dei trattamenti farmacologici e non farmacologici”* (di cui alla nota Prot. G1.2017.0038505 del 20/12/2017), richiamato dalla DGR 7600 del 2017, in particolare nella parte relativa all' *“Accesso ai trattamenti non farmacologici”* ove prevede:

“In casi selezionati lo specialista del Presidio RMR può prescrivere l'impiego di trattamenti non farmacologici (dispositivi medici, integratori, prodotti destinati ad una alimentazione particolare o prodotti da banco) qualora gli stessi siano inclusi nei LEA o, se extra-LEA, nel PDTA condiviso a livello regionale. Nei casi extra-LEA in cui non sia disponibile un PDTA, gli eventuali approcci terapeutici non farmacologici dovranno essere esplicitati in protocolli dedicati per patologie omogenee definiti da specifici tavoli tecnici istituiti presso DG Welfare. Nelle more della loro definizione, eventuali richieste dovranno essere presentate alla Struttura Farmaco Dispositivi HTA che si esprimerà, sentito il Centro di Coordinamento. Nelle more dell'implementazione dei PDTA a cura della Rete Malattie Rare, il gruppo di lavoro afferente alla Struttura Farmaco, Dispositivi e HTA regionale predisporrà un elenco dei trattamenti integrativi concedibili, sulla base dell'analisi delle prescrizioni storiche, periodicamente aggiornato e disponibile sul sito della Rete Regionale Malattie Rare”;

RITENUTO di aggiornare e modificare la suddetta parte del documento come segue:

“In casi selezionati lo specialista del Presidio RMR può prescrivere l'impiego di trattamenti non farmacologici (dispositivi medici, integratori, prodotti destinati ad una alimentazione particolare o prodotti da banco) qualora gli stessi siano inclusi nei LEA o, se extra-LEA, nel PDTA condiviso a livello regionale. Nei casi extra-LEA in cui non sia disponibile un PDTA, gli eventuali approcci terapeutici non farmacologici dovranno essere esplicitati in protocolli dedicati per patologie omogenee definiti da specifici tavoli tecnici istituiti presso DG Welfare. Nelle more



Regione Lombardia

LA GIUNTA

della loro definizione, eventuali richieste dovranno essere presentate al Centro di Coordinamento delle malattie rare che si esprimerà raccordandosi con la DG Welfare”;

RITENUTO di disporre la pubblicazione del presente atto sul B.U.R.L. e sul Portale di Regione Lombardia (www.regione.lombardia.it);

VAGLIATE e fatte proprie le suddette motivazioni;

All'unanimità dei voti espressi ai sensi di legge;

DELIBERA

1. di valutare le candidature a nuovo Presidio o per nuove patologie (per i Presidi già della Rete) come indicato nell'Allegato 1, parte integrante del presente atto, precisando che le candidature sono state accolte o non accolte sulla base della sussistenza o meno dei criteri indicati dal D.M. 279/2001 (come esplicitati dalle successive delibere regionali);
2. di aggiornare conseguentemente la rete regionale per le malattie rare, secondo quanto riportato nell'Allegato 2, parte integrante del presente provvedimento;
3. di precisare che le seguenti candidature sono pervenute fuori termine e risultano pertanto inammissibili (potranno essere ripresentate in occasione del prossimo aggiornamento della rete regionale delle malattie rare):
 - l'Ospedale di Cremona - ASST Cremona ha presentato fuori termine la candidatura (pervenuta in data 01/10/2018) per le seguenti patologie: Polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante RF0180, Sindromi miasteniche congenite e disimmuni RFG101;
 - l'Ospedale di Vimercate - ASST Vimercate ha presentato fuori termine la candidatura (pervenuta in data 08/10/2018) per le seguenti patologie: Arterite a cellule giganti (RG0080), Connettivite mista (RM0030), Sclerosi sistemica progressiva (RM0120);
4. di stabilire che, per l'anno 2019:
 - le candidature a nuovo Presidio o per nuove patologie (per i Presidi



Regione Lombardia

LA GIUNTA

già della Rete) dovranno essere trasmesse dagli interessati nel mese di Settembre 2019, utilizzando l'apposito modulo (allegato alla DGR 3994 del 4.8.2015 e scaricabile sul Portale di Regione Lombardia - www.regione.lombardia.it - e dal sito internet del Centro di coordinamento regionale per le malattie rare);

- eventuali candidature giunte oltre tale termine potranno essere valutate dai competenti uffici esclusivamente se pervenute in tempo utile per consentirne la relativa istruttoria, in considerazione del termine di conclusione del procedimento di seguito indicato;
- eventuali revoche potranno essere comunicate in ogni momento;
- nel caso di urgenza le candidature per patologie che non hanno alcun Presidio in Regione Lombardia possono essere proposte in ogni momento;
- l'aggiornamento della rete regionale delle malattie rare avverrà entro il 31 marzo 2020;

5. di modificare il documento "Malattie Rare: definizione di un percorso condiviso per la prescrizione e la fornitura dei trattamenti farmacologici e non farmacologici" (di cui alla nota Prot. G1.2017.0038505 del 20/12/2017), richiamato dalla DGR 7600 del 2017, nella seguente parte relativa all' "Accesso ai trattamenti non farmacologici":

"In casi selezionati lo specialista del Presidio RMR può prescrivere l'impiego di trattamenti non farmacologici (dispositivi medici, integratori, prodotti destinati ad una alimentazione particolare o prodotti da banco) qualora gli stessi siano inclusi nei LEA o, se extra-LEA, nel PDTA condiviso a livello regionale. Nei casi extra-LEA in cui non sia disponibile un PDTA, gli eventuali approcci terapeutici non farmacologici dovranno essere esplicitati in protocolli dedicati per patologie omogenee definiti da specifici tavoli tecnici istituiti presso DG Welfare. Nelle more della loro definizione, eventuali richieste dovranno essere presentate alla Struttura Farmaco Dispositivi HTA che si esprimerà, sentito il Centro di Coordinamento. Nelle more dell'implementazione dei PDTA a cura della Rete Malattie Rare, il gruppo di lavoro afferente alla Struttura Farmaco, Dispositivi e HTA regionale predisporrà un elenco dei trattamenti integrativi concedibili, sulla base dell'analisi delle prescrizioni storiche, periodicamente aggiornato e disponibile sul sito della Rete Regionale Malattie Rare";

come segue:



Regione Lombardia

LA GIUNTA

“In casi selezionati lo specialista del Presidio RMR può prescrivere l’impiego di trattamenti non farmacologici (dispositivi medici, integratori, prodotti destinati ad una alimentazione particolare o prodotti da banco) qualora gli stessi siano inclusi nei LEA o, se extra-LEA, nel PDTA condiviso a livello regionale. Nei casi extra-LEA in cui non sia disponibile un PDTA, gli eventuali approcci terapeutici non farmacologici dovranno essere esplicitati in protocolli dedicati per patologie omogenee definiti da specifici tavoli tecnici istituiti presso DG Welfare. Nelle more della loro definizione, eventuali richieste dovranno essere presentate al Centro di Coordinamento delle malattie rare che si esprimerà raccordandosi con la DG Welfare”;

6. di disporre la pubblicazione del presente atto sul B.U.R.L. e sul Portale di Regione Lombardia (www.regione.lombardia.it).

IL SEGRETARIO
ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge