



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 3620

Seduta del 16/12/2024

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali **MARCO ALPARONE** *Vicepresidente*
ALESSANDRO BEDUSCHI
GUIDO BERTOLASO
FRANCESCA CARUSO
GIANLUCA COMAZZI
ALESSANDRO FERMI
PAOLO FRANCO
GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA
ELENA LUCCHINI
FRANCO LUCENTE
GIORGIO MAIONE
BARBARA MAZZALI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI
SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

APPROVAZIONE DEL DOCUMENTO "MALATTIE RARE: LA NORMATIVA DI RIFERIMENTO, IL PERCORSO DEL PAZIENTE, L'INDIVIDUAZIONE DEI CENTRI DELLA RETE MALATTIE RARE E LE RELATIVE FUNZIONI, LA PRESENTAZIONE DELLE CANDIDATURE, LA RIABILITAZIONE, IL REGISTRO DELLE MALATTIE RARE"

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

Il Direttore Generale Mario Giovanni Melazzini

La Dirigente Giuliana Sabatino



Regione Lombardia

LA GIUNTA

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

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 genetico molecolare, 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 coordinamento regionale 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”;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RICHIAMATA la DGR n. 8884 del 2009, recante “Aggiornamento della rete regionale delle 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, l n. 502” ed, in particolare, l'art. 52 e l'allegato 7, relativi alle malattie rare;

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”;

DATO ATTO che nell'anno 2024 la DG Welfare ha previsto, nell'ambito della Rete Regionale Malattie Rare, i seguenti due sotto-gruppi di lavoro:

1. il Tavolo Tecnico per il riordino della Rete regionale malattie rare, con le seguenti finalità:
 - aggiornare la definizione delle caratteristiche della Rete regionale malattie rare;
 - proporre l'aggiornamento dei criteri quali-quantitativi per l'individuazione dei Presidi che partecipano alla rete;
 - proporre le modalità organizzative volte a realizzare la connessione tra i nodi della rete, secondo un modello che favorisca il raggiungimento di un'adeguata integrazione tra attività ospedaliera e territoriali;
 - proporre il sistema di valutazione e monitoraggio dei livelli di efficienza, di efficacia, di qualità e sicurezza delle attività svolte;
2. il Tavolo Tecnico per la definizione e individuazione della Rete di riabilitazione dedicata alle malattie rare, con le finalità di:
 - identificare nell'ambito della Rete regionale i Centri di riferimento per



Regione Lombardia LA GIUNTA

terapia fisica/riabilitazione attraverso un modello di candidatura dedicato;

- definire percorsi riabilitativi specifici per pazienti con malattie rare;

DATO ATTO che in esito ai lavori dei suddetti Tavoli Tecnici è stato elaborato il documento *“MALATTIE RARE: la normativa di riferimento, il percorso del paziente, l'individuazione dei Centri della rete malattie rare e le relative funzioni, la presentazione delle candidature, la riabilitazione, il registro delle malattie rare”* con i relativi:

- sub allegato a) *“Raggruppamenti funzionali”*;
- sub allegato b) *“Modulo per la candidatura a Centro di riferimento della Rete regionale per le malattie rare”*;
- sub allegato c) *“Modulo per la candidatura a Struttura riabilitativa specialistica delle malattie rare”* (parte A e parte B);

EVIDENZIATO che il suddetto documento in particolare:

- esplicita le caratteristiche della Rete regionale malattie rare;
- aggiorna i criteri per l'individuazione dei Centri di riferimento delle malattie rare;
- aggiorna conseguentemente il modulo per la candidatura a Centro di riferimento della Rete regionale per le malattie rare;
- definisce un modello di candidatura dedicato alle Strutture riabilitative specialistiche delle malattie rare;

RITENUTO di approvare il documento *“MALATTIE RARE: la normativa di riferimento, il percorso del paziente, l'individuazione dei Centri della rete malattie rare e le relative funzioni, la presentazione delle candidature, la riabilitazione, il registro delle malattie rare”*, allegato 1, parte integrante del presente atto, con i relativi sub-allegati;

PRECISATO che:

- i criteri aggiornati di individuazione dei Centri di riferimento delle malattie rare ed il relativo modulo di candidatura, di cui al presente provvedimento, sostituiscono integralmente quelli precedentemente approvati;
- i moduli di candidatura potranno essere successivamente aggiornati con nota della DG Welfare;



Regione Lombardia LA GIUNTA

RICHIAMATA la DGR n. 2443 del 03/06/2024 “Aggiornamento della rete regionale delle malattie rare” che, tra l'altro, prevede:

“il periodo nel quale potranno essere proposte le candidature a nuovo Presidio o per nuove patologie (per i Presidi già della Rete) verrà indicato nel provvedimento che approverà le risultanze dei due Tavoli Tecnici, previsti nell'ambito della Rete Regionale Malattie Rare, per il riordino della Rete regionale malattie rare e per la definizione e l'individuazione della Rete di riabilitazione”;

STABILITO che:

- le candidature a nuovo Presidio o per nuove patologie (per i Presidi già della Rete) dovranno essere trasmesse dagli interessati nel mese di febbraio 2025, utilizzando l'apposito modulo (sub allegato b);
- le candidature a Struttura riabilitativa specialistica delle malattie rare dovranno essere trasmesse dagli interessati nel mese di febbraio 2025, utilizzando l'apposito modulo (sub allegato c);
- 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 luglio 2025;

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

VISTA la L.R. n. 20/2008 e i provvedimenti organizzativi della XII legislatura;

VAGLIATE e fatte proprie le suddette motivazioni;

ALL'UNANIMITA' dei voti, espressi ai sensi di legge;

DELIBERA

- 1) di approvare il documento *“MALATTIE RARE: la normativa di riferimento, il*



Regione Lombardia

LA GIUNTA

percorso del paziente, l'individuazione dei Centri della rete malattie rare e le relative funzioni, la presentazione delle candidature, la riabilitazione, il registro delle malattie rare", allegato 1, parte integrante del presente atto, con i relativi:

- sub allegato a) "Raggruppamenti funzionali";
- sub allegato b) "Modulo per la candidatura a Centro di riferimento della Rete regionale per le malattie rare";
- sub allegato c) "Modulo per la candidatura a Struttura riabilitativa specialistica delle malattie rare" (parte A e parte B);

2) di precisare che il documento di cui al punto 1, elaborato in esito ai lavori dei Tavoli Tecnici per il riordino della Rete regionale malattie rare e per la riabilitazione:

- esplicita le caratteristiche della Rete regionale malattie rare;
- aggiorna i criteri per l'individuazione dei Centri di riferimento delle malattie rare;
- aggiorna conseguentemente il modulo per la candidatura a Centro di riferimento della Rete regionale per le malattie rare;
- definisce un modello di candidatura dedicato alle Strutture riabilitative specialistiche delle malattie rare;

3) di precisare che:

- i criteri aggiornati di individuazione dei Centri di riferimento delle malattie rare ed il relativo modulo di candidatura, di cui al presente provvedimento, sostituiscono integralmente quelli precedentemente approvati;
- i moduli di candidatura potranno essere successivamente aggiornati con nota della DG Welfare;

4) di stabilire che:

- le candidature a nuovo Presidio o per nuove patologie (per i Presidi già della Rete) dovranno essere trasmesse dagli interessati nel mese di febbraio 2025, utilizzando l'apposito modulo (sub allegato b);
- le candidature a Struttura riabilitativa specialistica delle malattie rare dovranno essere trasmesse dagli interessati nel mese di febbraio 2025, utilizzando l'apposito modulo (sub allegato c);
- eventuali candidature giunte oltre tale termine potranno essere



Regione Lombardia

LA GIUNTA

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 luglio 2025;

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

IL SEGRETARIO
RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge