



REGIONE TOSCANA  
GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 19-01-2016 (punto N 12)**

Delibera N 16 del 19-01-2016

*Proponente*

STEFANIA SACCARDI  
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

*Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)*

*Dirigente Responsabile Maria Teresa MECHI*

*Estensore CECILIA BERNI*

*Oggetto*

Aggiornamento Rete Regionale per le Malattie Rare e individuazione dei Centri di Competenza Regionale per le Malattie Rare (CCRMR)

*Presenti*

ENRICO ROSSI	VITTORIO BUGLI	VINCENZO CECCARELLI
STEFANO CIUOFFO	FEDERICA FRATONI	CRISTINA GRIECO
MARCO REMASCHI	STEFANIA SACCARDI	MONICA BARNI

*ALLEGATI N°3*

*ALLEGATI*

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Tipo di trasmissione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Cartaceo+Digitale	Allegato A
B	Si	Cartaceo+Digitale	ALLEGATO B
C	Si	Cartaceo+Digitale	ALLEGATO C

*MOVIMENTI CONTABILI*

<i>Capitolo</i>	<i>Anno</i>	<i>Tipo Mov.</i>	<i>N. Movimento</i>	<i>Variaz.</i>	<i>Importo in Euro</i>
U-26176	2015	Assegnazione	9999		300000,00



## LA GIUNTA REGIONALE

Visto il Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale 2012–2015 approvato con deliberazione del Consiglio regionale n. 91 del 5 novembre 2014 che tra le azioni del punto 2.3.3.5. richiama la necessità di mantenere aggiornata la rete dei presidi per le malattie rare con una più precisa definizione dei ruoli e dei percorsi;

Visto il DM 279/2001 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, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124;

Viste le DGR 570/2004 e 1017/2004, con le quali la Regione Toscana ha assunto il proprio impegno nel settore delle malattie rare in ottemperanza al DM sopra citato ed ha provveduto ad istituire la rete regionale individuando i presidi di riferimento per le malattie rare e le strutture di coordinamento;

Visto il Decreto dirigenziale 1689/2009 con il quale è stato istituito il gruppo "Coordinamento regionale per le malattie rare";

Vista la DGR 90/2009 con la quale si è ritenuto di:

- ampliare il livello regionale di assistenza integrando l'elenco delle malattie rare di cui alla DGR 1017/2004, già previste nel DM n. 279/2001, sulla base dell'elenco riportato nell'allegato A della stessa DGR 90/2009;
- individuare per ognuna delle patologie di cui al sopra citato allegato A della DGR n. 90/2009, la rete dei presidi e delle strutture di coordinamento, in modo da garantire un'adeguata strutturazione dei percorsi diagnostico-terapeutici;
- aggiornare la rete dei presidi e delle strutture di coordinamento per le malattie rare prevista dalla DGR 1017/2004 per le patologie di cui al DM 279/2001;

Considerato che per l'individuazione delle strutture di coordinamento e dei professionisti "coordinatori", responsabili di queste si è tenuto conto del parere del Consiglio Sanitario Regionale;

Vista la DGR 851/2010 di approvazione del progetto "Centro Regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle Malattie rare pediatriche" presentato dall'Azienda Ospedaliera- Universitaria Meyer;

Vista la DGR 32/2013 avente ad oggetto "Istituto Toscano Tumori - Approvazione criteri per la definizione di un sistema di competenze specifiche per patologie oncologiche rare, infrequenti e/o complesse";

Tenuto conto della DGR 419/2015 "Linee d'indirizzo per l'oncoematologia pediatrica: istituzione del Centro Regionale di Oncoematologia Pediatrica – CROP", che istituisce un centro regionale di oncoematologia pediatrica, con lo scopo di attivare percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali per i pazienti di età compresa tra 0 e 18 anni, al fine di fornire risposte immediate più vicine alle esigenze della popolazione e garantire le cure appropriate per le patologie oncologiche pediatriche;

Precisato che, come riportato nella sopracitata DGR 419/2015, il Centro Regionale di Oncoematologia Pediatrica (CROP) rappresenta una modalità organizzativa multidisciplinare e coordinata per condividere i percorsi clinico-assistenziali dei pazienti in età pediatrica, nel rispetto degli obiettivi programmatici della Regione Toscana ed è costituito dalle strutture complesse e semplici che compongono il DAI di Oncoematologia Pediatrica dell'AOU Meyer, dalla U.O di

Oncoematologia Pediatrica dell'AOU Pisana e dalla Sez. Semplice di Oncoematologia della U.O. di Pediatria Universitaria dell'AOU Senese.

Visto il Decreto dirigenziale 6279/2014 “Malattie rare aggiornamento presidi di rete” con il quale si era provveduto ad approvare la Rete dei presidi per le malattie rare previste nel DM n. 279/2001, e per ogni patologia di cui alla DGR 90/2009 nonché l'elenco delle Strutture di coordinamento della rete dei presidi per le malattie rare” e dei relativi responsabili;

Visto la DGR 665/2015 con la quale è stato recepito il Piano Nazionale Malattie Rare di cui all'Accordo del 16 ottobre 2014 tra il Governo le Regioni e le Province autonome (Rep. atti n. 140/CSR) e con la quale si rinvia a successivi atti della competente Direzione regionale per dare seguito all'attuazione dell'Accordo sopra citato;

Considerato che sul Piano Nazionale Malattie Rare (PNMR) sopra citato si afferma quanto segue:  
“Il modello desiderato, coerente con lo spirito e con i principi fondativi del Servizio Sanitario Nazionale, di cui la rete nazionale delle MR è parte integrante, è volto a garantire l'espletamento di funzioni altamente specialistiche e derivanti da competenze specifiche e, allo stesso modo, di funzioni assistenziali generali diffuse nel territorio. L'organizzazione auspicata si fonda sulla gestione, coordinata a un livello regionale e interregionale, delle risposte alle specifiche necessità dei pazienti da parte delle singole strutture.

Nodi principali della Rete nazionale delle MR sono i Presidi accreditati, preferibilmente ospedalieri, appositamente individuati dalle Regioni tra quelli in possesso di documentata esperienza nella diagnosi e nella cura di specifiche MR o di gruppi di MR, nonché di idonea dotazione di strutture di supporto e di servizi complementari, ad esempio per la gestione delle emergenze e per la diagnosi biochimica, genetica e molecolare (art. 2, comma 2, D.M. n. 279/2001). La dotazione di supporto può essere garantita anche mediante il collegamento funzionale tra le strutture e/o i servizi, come è il caso dei centri di Genetica medica, parte integrante della rete delle MR. I presidi della rete sono collegati, in modo diversificato in base alle differenti organizzazioni sanitarie regionali, ai servizi ospedalieri e territoriali più prossimi ai luoghi di residenza dei malati. Questi collegamenti, pur sperimentati come strategici per l'effettiva presa in carico per le persone con malattia rara, soffrono attualmente di una difformità di realizzazione e risultano ancora carenti in molte aree territoriali. I Presidi compresi nella rete operano secondo protocolli clinici concordati e collaborano con i servizi territoriali e i medici di famiglia per la presa in carico e la gestione del trattamento. I presidi della rete dovranno rispettare i nuovi requisiti previsti dalle raccomandazioni dell'Unione Europea, in modo tale da poter svolgere l'azione di centri di expertise e candidarsi a partecipare alle ERN.”

Considerato che il PNMR raccomanda inoltre quanto segue:

“I presidi individuati e monitorati dovrebbero ricevere adeguate risorse strumentali e umane, considerando anche la loro capacità di attrazione, al fine di garantire la loro attività nel tempo. Si raccomanda l'attivazione di *equipe* multidisciplinari, laddove possibile nello stesso presidio della rete, attraverso modalità adeguate di finanziamento e di incentivazione.

A tale scopo sarà necessario mettere in atto le seguenti azioni:

□ perseguire l'identificazione delle strutture/presidi della rete delle MR utilizzando criteri oggettivi e per quanto possibile comuni e condivisi, nel rispetto dei requisiti previsti dalle raccomandazioni europee. Tali presidi dovranno avere ampio bacino d'utenza, volumi di attività significativi e performance appropriate, sviluppare la ricerca clinica, avere legami formali con la restante rete territoriale e mantenere memoria della storia clinica del paziente anche nel passaggio tra l'età pediatrica e l'età adulta. Essi dovranno svolgere i compiti previsti per i Centri di *expertise* europei potendosi così candidare a far parte delle ERNs.

□ sviluppare programmi assistenziali in grado di garantire la transizione dall'età pediatrica all'età adulta. A tale scopo, le Regioni dovranno individuare le modalità appropriate per assicurare lo scambio di informazioni e la condivisione di protocolli clinici e assistenziali tra le strutture

pediatriche e le strutture per adulti, per accompagnare i pazienti riducendo il loro disagio; rafforzare ulteriormente gli strumenti di coordinamento e di integrazione delle azioni già previste dagli Accordi tra lo Stato e le Regioni, in un'ottica sovra-regionale, per minimizzare le differenze nell'offerta dei servizi e nella loro accessibilità tra le diverse Regioni e, soprattutto, per consentire ai pazienti di essere correttamente indirizzati verso le strutture competenti;

□ incentivare il lavoro in rete tra le strutture che condividano logiche, prospettive e conoscenze.

Considerato altresì che il Piano suggerisce i seguenti indicatori per il monitoraggio:

- il funzionamento della rete in relazione a copertura e capacità di attrazione dei Presidi per la diagnosi di malattie o gruppi di malattie;
- la disponibilità di collegamenti funzionali delle strutture/presidi tra loro e con le altre strutture e servizi coinvolti nella presa in carico dei pazienti

Vista la Direttiva 2011/24/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, che contiene specifiche disposizioni volte a favorire attivamente la cooperazione tra gli Stati per quanto riguarda la diagnosi e la cura delle MR;

Viste:

- le “Recommendations on Quality Criteria for Centres of Expertise for Rare Diseases in Member States European Union Committee of Experts on Rare Diseases (EUCERD)” del 24 ottobre 2011;
- le “Recommendations on Rare diseases european reference networks (RD ERNS) European Union Committee of Experts on Rare Diseases (EUCERD)” del 31 gennaio 2013;
- il Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 38, con il quale è stata recepita la Direttiva 2011/24/EU in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, sono stabiliti gli ambiti di applicazione della stessa Direttiva ed istituito il punto di contatto nazionale;
- la Decisione delegata della Commissione (2014/286/UE), relativa ai criteri e alle condizioni che devono soddisfare le reti di riferimento europee e i prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire a una rete di riferimento europea;
- la Decisione di esecuzione della Commissione (2014/287/UE), che stabilisce criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee e dei loro membri e per agevolare lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione e alla valutazione di tali reti;

Tenuto conto che con i documenti del comitato EUCERD e con gli atti della Commissione, l'Europa fornisce indicazioni sulla selezione dei Centri di expertise, suggerendo alcuni criteri prioritari, definiti anche in base alle raccomandazioni formulate dalle Associazioni dei pazienti nell'ambito del progetto EUROPLAN:

- a) adeguata capacità di diagnosi, follow-up e presa in carico dei pazienti;
- b) volume di attività significativo, rispetto alla prevalenza della malattia;
- c) capacità di fornire pareri qualificati e di utilizzare linee-guida di buona pratica clinica e di effettuare controlli di qualità;
- d) documentato approccio multidisciplinare;
- e) elevata competenza ed esperienza, documentata con pubblicazioni scientifiche;
- f) riconoscimenti, attività didattica e di formazione;
- g) significativo contributo alla ricerca scientifica;
- h) stretta interazione con altri centri esperti, capacità di operare in rete a livello nazionale ed internazionale;
- i) stretta collaborazione con le Associazioni dei pazienti;
- j) verifica periodica del mantenimento dei requisiti.

Considerata la positiva esperienza nel gruppo di Coordinamento Regionale Malattie Rare delle strutture di Coordinamento regionale per gruppi di patologie;

Ritenuto opportuno potenziare ulteriormente il modello di rete regionale, fondato fino ad oggi su un coordinamento tecnico-scientifico, attraverso l'introduzione di una organizzazione caratterizzata da:

- insieme definito di articolazioni, legate fra di loro da connessioni strutturate, che concorrono alla erogazione delle risposte per gli specifici target di patologie rare
- progressiva riconfigurazione dell'offerta che, attraverso una maggiore concentrazione della casistica, favorisca la massima specializzazione delle équipes specialistiche
- mantenimento dell'accessibilità alle prestazioni territoriali all'interno di percorsi coordinati;

Considerato il documento "Rare Disease European Reference Networks: Addendum to Eucerd Recommendations of January 2013" elaborato dal Commission Expert Group on Rare Diseases (CEGRD) il 10 giugno 2015 con lo scopo di fornire aggiornamenti utili sulle raccomandazioni EUCERD alla luce delle relative Decisioni della Commissione Europea del 2014 sopra citate, che individua i gruppi di patologie rare cui dedicare le reti di competenza europee ERNs;

Ritenuto di procedere all'istituzione di Centri di Competenza Regionale per le Malattie Rare (CCRMR) nella funzione di "Centri di expertise" per i gruppi di patologie così come sono stati identificati nel documento di Addendum sopra citato al fine di assicurare la presa in carico del paziente ed il completamento dell'iter diagnostico e terapeutico assolvendo, attraverso i loro responsabili, anche alle funzioni di strutture di coordinamento così come precedentemente erano state individuate;

Ritenuto quindi di affidare in prima applicazione la direzione dei Centri di Competenza alle strutture di Coordinamento regionale operanti nel gruppo di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare;

Considerata la documentazione prodotta dalle aziende sanitarie sulla base della modulistica approvata dal Coordinamento Regionale Malattie Rare redatta ai fini di documentare i sopracitati requisiti per i Centri di Expertise;

Ritenuto di armonizzare le modalità di organizzazione dei CCRMR secondo quanto indicato nell'allegato A al presente atto;

Ritenuto di approvare l'allegato A come parte integrante del presente atto;

Vista la LR 84 del 28/12/2015 che disciplina l'organizzazione e l'ordinamento del Servizio Sanitario Regionale toscano;

Considerato che l'art. 83 della sopracitata L.R 84/2015 afferma quanto segue:

1. Le Aziende Unità Sanitarie Locali (USL) di nuova istituzione di cui all'articolo 32 della L.R: 40/2005 operano a decorrere dal 1° gennaio 2016.
2. Le Aziende USL 1 di Massa e Carrara, USL 2 di Lucca, USL 3 di Pistoia, USL 4 di Prato, USL 5 di Pisa, USL 6 di Livorno, USL 7 di Siena, USL 8 di Arezzo, USL 9 di Grosseto USL 10 di Firenze, USL 11 di Empoli, USL12 di Viareggio sono soppresse alla data del 31 dicembre 2015.
3. Le Aziende Unità Sanitarie Locali di nuova istituzione, a decorrere dal 1° gennaio 2016, subentrano con successione a titolo universale in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi delle Aziende Unità Sanitarie Locali soppresse, comprese nell'ambito territoriale di competenza.

Considerato che l'art. 9 della l.r. 40/2005, come modificato dalla L.R. 84/2015 afferma quanto segue:

- Le Aziende Unità Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli altri enti del servizio sanitario regionale concorrono, nella specificità propria del ruolo e dei compiti di ciascuna, allo sviluppo a rete del sistema sanitario attraverso la programmazione di area vasta; i contenuti e gli obiettivi principali della programmazione di area vasta sono definiti dal piano sanitario e sociale integrato regionale del quale assumono i riferimenti temporali. Per l'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo, sono individuate le seguenti aree vaste:

a) Area vasta Toscana centro, comprendente l'Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro, nonché l'Azienda ospedaliero-universitaria Careggi;

b) Area vasta Toscana nord-ovest, comprendente l'Azienda Unità Sanitaria Locale Nord-ovest, nonché l'azienda ospedaliera universitaria Pisana;

c) Area vasta Toscana sud-est, comprendente l'Azienda Unità Sanitaria Locale Sud est, nonché l'azienda ospedaliero universitaria Senese.

- L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer partecipa, in relazione alle competenze di cui all'articolo 33 bis, alla programmazione delle tre aree vaste di cui al comma 4.

- La Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la ricerca medica e di sanità pubblica partecipa, per quanto di competenza, alle attività di programmazione dell'area vasta nord-ovest e ai dipartimenti interaziendali della medesima area vasta; per le funzioni di valenza regionale partecipa alla programmazione delle tre aree vaste.

- L'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica (ISPO) partecipa, per quanto di competenza, alla programmazione delle tre aree vaste .

Considerato che l'art. 14 della l.r. 40/2005 afferma quanto segue:

1. I rapporti tra la Regione, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e gli enti di ricerca, le cui attività istituzionali sono concorrenti con le finalità del servizio sanitario regionale, sono definiti sulla base di specifici protocolli stipulati dal Presidente della Giunta regionale e dai rappresentanti istituzionali degli enti medesimi; i protocolli sono adottati nell'ambito del piano sanitario e sociale integrato regionale vigente ed individuano gli spazi di collaborazione sul versante assistenziale, della formazione e dello sviluppo delle competenze e conoscenze nel settore sanitario.

2. I rapporti convenzionali per le attività assistenziali tra il servizio sanitario regionale, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e gli enti di ricerca, sono instaurati tra le aziende sanitarie e gli enti medesimi sulla base dei protocolli d'intesa di cui al comma 1.

Considerato che l'art. 33 bis della l.r. 40/2005, introdotto dalla L.R. 84/2015 afferma quanto segue:

1. L'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer assicura, nell'ambito regionale, di concerto con i direttori per la programmazione di area vasta ed i direttori generali delle aziende sanitarie, la funzione di riorganizzazione e coordinamento operativo della rete pediatrica regionale.

2. In tale ambito, l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer procede, di concerto con i direttori per la programmazione di area vasta ed i direttori generali delle aziende sanitarie, alla definizione:

a) dei percorsi assistenziali omogenei, anche con l'integrazione ospedale-territorio e il coinvolgimento dei pediatri di libera scelta, favorendo e sviluppando la presa in carico del paziente minore di età nelle sedi più vicine alla sua abitazione, fatte salve le attività diagnostico-clinico-terapeutiche a più elevata complessità;

b) le iniziative necessarie per assicurare la continuità assistenziale e cure tempestive ed appropriate;

c) di percorsi per una precoce presa in carico integrata della grave cronicità in età pediatrica;

d) dei ruoli dei diversi soggetti che fanno parte della rete pediatrica;

e) dello sviluppo delle conoscenze attraverso attività formative rivolte al personale medico e delle

professioni sanitarie, in ambito pediatrico.

3. L'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer si raccorda con i direttori per la programmazione di area vasta e con i direttori generali delle aziende sanitarie per la condivisione di una metodologia organizzativa omogenea, per l'applicazione di percorsi assistenziali definiti e per la promozione della qualità e dell'appropriatezza delle cure in ambito pediatrico.

4. Il governo e la composizione della rete pediatrica regionale è definito dalla Giunta regionale con specifica deliberazione.

Considerato che l'art 92 della sopra citata L.R: 84/2015 afferma che la Giunta regionale, entro il 30 giugno 2016 presenta al Consiglio regionale una proposta di legge per la riorganizzazione delle funzioni dell'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica (ISPO) e dell'Istituto Toscano tumori (ITT), attraverso la definizione di un unico soggetto giuridico dedicato alla prevenzione, cura e ricerca in campo oncologico, che operi assicurando la valutazione epidemiologica, la omogeneizzazione dei percorsi diagnostici terapeutici assistenziali e dei relativi protocolli di cura e monitoraggio.

Ritenuto quindi di procedere all'aggiornamento della rete dei presidi delle malattie rare tenuto conto dell'istituzione dei Centri di Competenza Regionale per le Malattie Rare (CCRM) e del nuovo assetto delle Aziende USL della Toscana secondo quanto riportato nell'allegato B del presente atto riferito alle patologie di cui al DM 279/2001 e nell'allegato C del presente atto riferito alle patologie di cui alla sopra citata DGR 90/2009 e alle patologie rare cardiache.

Ritenuto opportuno raccomandare che i Centri per le Malattie Rare operino assicurando il raccordo con l'AOU Meyer (con particolare riferimento al Centro Malattie Rare e al Centro per l'oncoematologia pediatrica) e con l'Istituto Toscano Tumori (ITT) per il coordinamento dei percorsi di rete sulle patologie rare pediatriche e sulle patologie tumorali;

Ritenuto di approvare gli allegati B e C come parte integrante del presente atto e di rimandare a successivi atti della competente struttura della Direzione Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà la specifica dei ruoli e delle strutture coinvolte nei percorsi;

Ritenuto anche ai fini dei successivi aggiornamenti dei ruoli delle strutture coinvolte vincolare ogni centro della rete alla definizione e pubblicazione dei percorsi garantiti per i pazienti affetti per le patologie rare secondo le modalità definite nel gruppo di Coordinamento Regionale delle Malattie Rare assicurando il fattivo coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti;

Considerato che il Progetto Regionale malattie Rare di cui alla DGR 139/2008 si articola in tre linee di intervento (Percorsi, Rete, Registro) per l'attuazione delle quali prevede il possibile coinvolgimento delle aziende sanitarie attraverso progettualità attuative delle azioni ivi previste;

Considerato il finanziamento dedicato alla linea "Rete " per gli interventi legati alla definizione e condivisione di percorsi assistenziali;

Ritenuto pertanto di destinare in attuazione degli interventi di cui al precedente punto, la somma complessiva di euro 300.000,00 la cui copertura finanziaria risulta garantita dalle risorse impegnate nell'ambito delle operazioni di chiusura dell'esercizio 2015 ai sensi dell'art. 20 del D.lgs. 118/2011 sul capitolo sul capitolo 26176 "Spese per progetti attuativi del Piano Sanitario Nazionale relativi all'assistenza ospedaliera" del bilancio 2015;

Ritenuto di ripartire tali risorse tra le aziende sanitarie con strutture capofila di percorsi ai fini dell'implementazione dei percorsi aziendali ed interaziendali sulla base della casistica inserita nel RTMR così come di seguito specificato:



Azienda AOU Careggi	Euro 80.000,00
Azienda AOU Pisana	Euro 60.000,00
Azienda AOU Senese	Euro 60.000,00
Azienda AOU Meyer	Euro 40.000,00
Azienda ASL Toscana Centro	Euro 40.000,00
Azienda ASL Toscana Sud Est	Euro 10.000,00
Azienda ASL Toscana Nord Ovest	Euro 10.000,00

Ritenuto di rimandare ad ulteriori atti del competente settore della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale l'erogazione in due tranches delle risorse assegnate sulla base dell'avvio e dell'approvazione dei percorsi garantiti;

Vista la legge regionale n.83 del 28/12/2015 che approva il bilancio di previsione per l'anno finanziario 2016 e pluriennale 2016-2018 della Regione Toscana;

Vista la DGR 12 gennaio 2015 n. 2, di approvazione del bilancio finanziario gestionale 2016-2018;

A voti unanimi,

#### DELIBERA

- 1) di procedere all'istituzione di Centri di Competenza Regionale per le Malattie Rare (CCRMR) nella funzione di "centri di expertise" per i gruppi di patologie così come sono stati identificati nel documento di Addendum citato in narrativa al fine di assicurare la presa in carico del paziente ed il completamento dell'iter diagnostico e terapeutico assolvendo, attraverso i loro responsabili, anche alle funzioni di strutture di coordinamento così come precedentemente erano state individuate;
- 2) di affidare in prima applicazione la direzione dei Centri di Competenza alle strutture di Coordinamento operanti nel gruppo di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare;
- 3) di armonizzare le modalità di organizzazione dei CCRMR secondo quanto indicato nell'allegato A al presente atto;
- 4) di procedere all'aggiornamento della rete dei presidi delle malattie rare tenuto conto dell'istituzione dei Centri di Competenza Regionale per le Malattie Rare (CCRMR) e del nuovo assetto delle Aziende USL della Toscana di cui alla LR 52/2015, secondo quanto riportato nell'allegato B del presente atto riferito alle patologie di cui al DM 279/2001 e nell'allegato C del presente atto riferito alle patologie di cui alla sopra citata DGR 90/2009 e alle patologie rare cardiache;
- 5) di approvare gli allegati B e C come parte integrante del presente atto e di rimandare a successivi atti della competente struttura della Direzione Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà la specifica dei ruoli e delle strutture coinvolte nei percorsi;
- 6) di raccomandare che i Centri per le Malattie Rare operino assicurando il raccordo con l'AOU Meyer (con particolare riferimento al Centro Malattie Rare e al Centro per l'oncoematologia pediatrica) e con l'Istituto Toscano Tumori (ITT) per il coordinamento dei percorsi di rete sulle patologie rare pediatriche e sulle patologie tumorali;
- 7) di vincolare ogni centro della rete alla definizione e pubblicazione dei percorsi garantiti per i

pazienti affetti per le patologie rare secondo le modalità definite nel gruppo di Coordinamento regionale delle malattie rare assicurando il fattivo coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti, anche ai fini dei successivi aggiornamenti dei ruoli delle strutture coinvolte;

8) di destinare pertanto in attuazione degli interventi di cui al precedente punto, la somma complessiva di euro 300.000,00 la cui copertura finanziaria risulta garantita dalle risorse impegnate nell'ambito delle operazioni di chiusura dell'esercizio 2015 ai sensi dell'art. 20 del D.lgs. 118/2011 sul capitolo sul capitolo 26176 "Spese per progetti attuativi del Piano Sanitario Nazionale relativi all'assistenza ospedaliera" del bilancio 2015;

9) di ripartire tali risorse tra le Aziende sanitarie con strutture capofila di percorsi ai fini dell'implementazione dei percorsi aziendali ed interaziendali sulla base della casistica inserita nel RTMR così come di seguito specificato:

Azienda AOU Careggi	Euro 80.000,00
Azienda AOU Pisana	Euro 60.000,00
Azienda AOU Senese	Euro 60.000,00
Azienda AOU Meyer	Euro 40.000,00
Azienda ASL Toscana Centro	Euro 40.000,00
Azienda ASL Toscana Sud Est	Euro 10.000,00
Azienda ASL Toscana Nord Ovest	Euro 10.000,00

10) di rimandare ad ulteriori atti del competente settore della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale, l'erogazione in due tranches delle risorse assegnate sulla base dell'avvio e dell'approvazione dei percorsi garantiti;

11) di dare atto che l'impegno e l'erogazione delle risorse finanziarie per gli interventi oggetto del presente atto sono comunque subordinati al rispetto dei vincoli derivanti dalle norme in materia di pareggio di bilancio nonché dalle disposizioni operative stabilite in materia dalla Giunta regionale;

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta Regionale ai sensi dell'articolo 18 della L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA  
IL DIRETTORE GENERALE  
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente responsabile  
MARIA TERESA MECHI

Il Direttore  
MONICA PIOVI