



REGIONE TOSCANA  
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 15/02/2021** (punto N 32)

Delibera

N 121

del 15/02/2021

*Proponente*

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

*Pubblicità / Pubblicazione Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)*

*Dirigente Responsabile Maria Teresa MECHI*

*Direttore Carlo Rinaldo TOMASSINI*

*Oggetto:*

DGR n.133/2020 - Rete Regionale Malattie Rare : Approvazione Centri di coordinamento Regionale e Sotto-Reti Cliniche

*Presenti*

Eugenio GIANI

Stefania SACCARDI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Stefano CIUOFFO

Leonardo MARRAS

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

*Assenti*

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	ELENCO CENTRI COORDINAMENTO MALATTIE RARE E SOTTO-RETI CLINICHE

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Denominazione</i>
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

## LA GIUNTA REGIONALE

Visto il Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale 2018-2020 approvato con Deliberazione del Consiglio Regionale n. 73/2019 che al paragrafo dedicato all'Obiettivo 4 "Vivere la cronicità" ribadisce che "le malattie rare necessitano di un approccio di rete all'integrazione socio-sanitaria, che valorizzi i ruoli di centri esperti e le specifiche di percorsi all'interno di una mappatura di strutture non solo a livello regionale, ma anche nazionale ed internazionale.";

Considerato che il sopracitato PSSIR al medesimo paragrafo precisa inoltre che "il Coordinamento regionale delle malattie rare avvalendosi anche del Registro Toscano Malattie Rare ha negli anni promosso sinergie di rete e la Toscana è la regione che attualmente ha più centri partecipanti alle reti europee di centri esperti per le malattie rare (European Reference Networks on Rare Diseases): i prossimi anni saranno perciò dedicati allo sviluppo di una rete finalizzata a promuovere maggiormente il ruolo dei centri esperti e l'offerta di percorsi integrati.";

Vista la Legge Regionale 24 febbraio 2005 n.40 "Disciplina del servizio sanitario regionale" e successive modifiche ed integrazioni e, in particolare, l'art.4 che afferma che i servizi sanitari territoriali della zona-distretto e quelli ospedalieri in rete sono organizzati allo scopo di garantire all'assistito la fruizione di un percorso assistenziale appropriato, tempestivamente corrispondente al bisogno accertato, secondo i principi della qualificazione delle prestazioni erogate e della compatibilità con le risorse disponibili;

Visto il DM n. 279/2001 avente ad oggetto "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;

Vista la DGR n. 794/2001 con la quale è stato approvato il protocollo di intesa tra Regione Toscana e Forum delle Associazioni Toscane Malattie Rare e dato atto che tale protocollo è stato rinnovato con la DGR n. 570/2020 con la finalità di garantire a tutti i pazienti affetti da malattie rare un livello di assistenza che possa consentire l'equità rispetto a tutta la cittadinanza;

Viste le DGR n. 570/2004 e n. 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;

Vista la DGR n. 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 n. 1017/2004, già previste nel DM n. 279/2001, sulla base dell'elenco riportato nell'allegato A della stessa DGR n. 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 n. 1017/2004 per le patologie di cui al DM 279/2001;

Considerato il decreto dirigenziale n. 1689/2009 che riconosce al gruppo di Coordinamento regionale Malattie Rare composto dai responsabili delle strutture di coordinamento, dal responsabile

della gestione del Registro Toscano Malattie Rare, dal presidente del Forum delle Associazioni Toscane Malattie Rare e da un rappresentante del Consiglio Sanitario Regionale, i seguenti compiti:

- definizione di percorsi diagnostico-terapeutici per i soggetti affetti da malattie rare e per le loro famiglie;
- garanzia della rispondenza dei percorsi clinico/diagnostici ai requisiti identificati anche a livello nazionale ed internazionale per specifiche patologie rare;
- garanzia della omogeneità operativa offerta nelle tre Aree Vaste attraverso la definizione delle strutture della rete regionale e dei relativi collegamenti operativi nonché delle modalità di coordinamento, aggiornamento e monitoraggio della rete stessa;
- supporto alla definizione dei livelli essenziali di assistenza in raccordo con il Piano Sanitario Nazionale e Regionale;
- supporto alla definizione di progetti di ricerca in ambito regionale, nazionale ed internazionale;
- definizione di percorsi formativi, informativi e di aggiornamento professionale;

Vista la DGR n. 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;

Vista la DGR n. 16/2016 con la quale si è provveduto a:

- prevedere l'istituzione di Centri di Competenza Regionale per le Malattie Rare (CCRMR) nella funzione di “centri di expertise” per i gruppi di patologie al fine di assicurare la presa in carico del paziente ed il completamento dell'iter diagnostico e terapeutico;

Vista la DGR n. 176/2017 che:

- ridefinisce le modalità di aggiornamento della rete e di rilascio della modulistica dedicata alla certificazione diagnostica necessaria per il rilascio dell'attestato di esenzione per malattia rara nonché dedicata alla redazione del piano terapeutico;
- garantisce il continuo aggiornamento della rete dei presidi e dei loro ruoli nei percorsi assistenziali per le malattie rare direttamente nel data-base del Registro Toscano delle Malattie Rare (RTMR) da parte dei Centri di Competenza Regionale per le Malattie Rare (CCRMR) e, nelle more della loro costituzione, da parte delle strutture del gruppo “Coordinamento regionale per le malattie rare”;
- revoca l'allegato B e C della sopracitata DGR n. 16/2016;
- rimanda a successivi atti:
  - l'aggiornamento delle modalità di costituzione dei Centri di Competenza Regionale per le Malattie Rare (CCRMR) di cui alla sopracitata DGR n. 16/2016 per garantire un processo di selezione e istruttoria tecnica sulle competenze specialistiche e delle attività scientifiche e di ricerca, dei volumi assistenziali e dei requisiti organizzativi;
  - l'istituzione di un organismo con funzione di coordinamento dei Centri di Competenza Regionale per le Malattie Rare (CCRMR) di cui alla sopracitata DGR n. 16/2016 e successive modifiche e integrazioni;
- stabilisce che fino alla costituzione dei Centri di Competenza Regionale per le Malattie Rare (CCRMR) la funzione di coordinamento della rete toscana dei presidi per le malattie rare continui ad essere assolta dal gruppo “Coordinamento regionale per le malattie rare”;

Vista la DGR n. 692/2017 che ha approvato disposizioni attuative del DPCM 12.1.2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo n. 502/1992) in merito alle malattie rare e relative esenzioni;

Vista la DGR n. 958/2018 che approva l'allegato A contenente le "Linee di indirizzo per le reti cliniche regionali" e attiva specifiche azioni al fine di favorire l'implementazione delle reti cliniche regionali oltre ad impegnare le Aziende sanitarie e gli altri Enti del SSR, a seguito degli atti regionali di istituzione delle specifiche reti, a recepire con proprio atto gli indirizzi contemplati nelle intervenute disposizioni programmatiche regionali e a garantirne la piena attuazione;

Vista la DGR n. 133/2020 mediante la quale è stato approvato l'aggiornamento della Rete Regionale per le Malattie Rare, secondo il modello delle reti cliniche regionali e delle reti europee per le malattie rare, al fine di:

- realizzare un sistema di interconnessioni funzionali ed organizzative tra i diversi presidi accreditati per la diagnosi e la cura di una specifica malattia rara, o di gruppi di malattie rare, all'interno di una Unità di Percorso (UP) in una logica di percorso assistenziale;
- aggregare le UP corrispondenti a gruppi omogenei di patologie rare all'interno di un Centro di Coordinamento Regionale, riconducibile al concetto di rete per patologia (Network), o di Sotto-rete clinica (Subnetwork) nel caso di raggruppamenti che, per numerosità delle patologie afferenti, necessitano di un livello intermedio tra UP e CCMR;

Dato atto che con la suddetta DGR n. 133/2020:

- è stato precisato che i Centri di coordinamento individuati nella rete delle malattie rare assolvono, nell'ambito delle rispettive branche specialistiche e limitatamente a condizioni patologiche classificabili come malattie rare, alla funzione di Centri Regionali di riferimento per cure all'estero e presso centri privati italiani non accreditati, e che pertanto, per tale funzione, non si applichi alle malattie rare quanto previsto dai decreti dirigenziali n. 892/2014 e n. 2064/2014;

Dato atto che con la suddetta delibera è stato dato mandato alle Aziende sanitarie di porre in essere tutte le azioni necessarie al fine di formalizzare la costituzione dei Centri di Coordinamento, uniformandone l'organizzazione e il funzionamento coerentemente con il modello indicato;

Considerato inoltre che nell'allegato A della suddetta delibera è prevista la possibilità di articolare l'organizzazione dei CCMR in Sotto-Reti Cliniche come interfaccia intermedia tra gli stessi Centri e le rispettive unità di percorso;

Ritenuto opportuno precisare che, come previsto dalla DGR n. 133/2020, per assicurare il funzionamento dei Centri di Coordinamento devono essere perfezionati gli accordi interaziendali per la definizione dei meccanismi organizzativi di coordinamento e dei criteri di assegnazione funzionale delle varie figure professionali coinvolte nelle Unità di Percorso (UP) di pertinenza;

Considerato l'elenco, riportato in allegato A, riferito ai Centri di Coordinamento delle Malattie Rare e alle Sotto-Reti Cliniche previste, individuati secondo quanto stabilito nella citata DGR n. 133/2020 in merito a requisiti oggettivi riferiti al bacino di utenza, casistica e percorsi dedicati, attività di ricerca e partecipazione a reti di riferimento sulla base delle proposte condivise con le Aziende Sanitarie;

Ritenuto opportuno precisare che relativamente alle malattie riferibili alla Rete ERN Transplant-Child, il Centro di Coordinamento Malattie Rare è costituito all'interno dell'Organizzazione Toscana Trapianti, il cui assetto organizzativo è disciplinato dalla DGR n. 1450/2018 che stabilisce tra l'altro che il Coordinatore regionale trapianti svolga anche le funzioni di Responsabile della OTT;

Ritenuto opportuno prevedere che il Responsabile della OTT partecipi al Comitato Tecnico Organizzativo (CTO) della Rete Regionale per le Malattie Rare, integrando la composizione prevista in allegato A della DGR n. 133/2020;

Ritenuto opportuno precisare che relativamente alle malattie riferibili alle Reti ERN “EURACAN, PaedCan, GENTURIS” e alle malattie oncoematologiche è istituito un Centro Coordinamento Tumori Rari come previsto dalla DGR n. 346/2020 prevedendo un Responsabile per ciascuna delle tre reti professionali di tumori rari (solidi dell’adulto, pediatrici ed ematologici) i quali assolvono anche alle funzioni previste per i Coordinatori dei Centri di Coordinamento per le Malattie Rare e partecipano al CTO della rete delle malattie rare di cui alla DGR n. 133/2020;

Ritenuto opportuno precisare che relativamente alla malattie riferibili alla Rete ERN “eUROGEN” si costituisce una Sotto-Rete Clinica nell’ambito del CCMR dedicato alla patologie renali;

Ritenuto pertanto di approvare l’elenco dei Centri di Coordinamento delle Malattie Rare e delle Sotto-Reti Cliniche previste, in allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Ritenuto opportuno rimandare a successivi atti del settore regionale competente la nomina dei Coordinatori dei Centri e delle Sotto-Reti Cliniche sulla base delle candidature pervenute dalle Aziende sanitarie;

A voti unanimi,

#### DELIBERA

1. di approvare l’elenco dei Centri di Coordinamento delle Malattie Rare e delle Sotto-Reti Cliniche previste, in allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;

2. di dare atto che:

- relativamente alle malattie riferibili alla Rete ERN Transplant-Child il Centro di Coordinamento Malattie Rare è costituito all’interno dell’Organizzazione Toscana Trapianti, il cui assetto organizzativo è disciplinato dalla DGR n. 1450/2018 che stabilisce tra l’altro che il Coordinatore regionale trapianti svolga anche le funzioni di Responsabile della OTT;

- il Responsabile della OTT partecipa al Comitato Tecnico Organizzativo (CTO) della Rete Regionale per le Malattie Rare, integrando la composizione prevista in allegato A della DGR n. 133/2020;

- relativamente alle malattie riferibili alle Reti ERN “EURACAN, PaedCan, GENTURIS” e alle malattie oncoematologiche è istituito un Centro Coordinamento Tumori Rari come previsto dalla DGR n. 346/2020 prevedendo un Responsabile per ciascuna delle tre reti professionali di tumori rari (solidi dell’adulto, pediatrici ed ematologici) i quali assolvono anche alle funzioni previste per i Coordinatori dei Centri di Coordinamento per le Malattie Rare e partecipano al CTO della rete delle malattie rare di cui alla DGR n. 133/2020;

- relativamente alla malattie riferibili alla Rete ERN “eUROGEN” si costituisce una Sotto-Rete Clinica nell’ambito del CCMR dedicato alla patologie renali;

3. di dare mandato alle Aziende sanitarie di porre in essere le azioni necessarie per garantire il perfezionamento degli accordi interaziendali per la definizione dei meccanismi organizzativi di coordinamento e dei criteri di assegnazione funzionale delle varie figure professionali coinvolte nelle Unità di Percorso (UP) di pertinenza;

4. rimandare a successivi atti del settore regionale competente la nomina dei Coordinatori dei Centri e delle Sotto-Reti Cliniche sulla base delle candidature pervenute dalle Aziende sanitarie;

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Il Dirigente Responsabile  
MARIA TERESA MECHI

Il Direttore  
CARLO RINALDO TOMASSINI