



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 725

Seduta del 24/07/2023

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

AGGIORNAMENTO DELLA RETE REGIONALE DELLE MALATTIE RARE

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

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

I Dirigenti Giovanni Pavesi

L'atto si compone di 115 pagine

di cui 108 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 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”;

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. 7753 del 28.12.2022 “Aggiornamento della rete regionale delle malattie rare” che, per l'anno 2023, prevede:

- le candidature a nuovo Presidio o per nuove patologie (per i Presidi già della Rete) dovranno essere trasmesse dagli interessati nel mese di gennaio 2023, utilizzando l'apposito modulo;
- anche i Presidi oggetto di revoca potranno ricandidarsi nelle medesime tempistiche innanzi indicate;
- eventuali candidature trasmesse prima del mese di gennaio verranno comunque considerate ed istruite;
- 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 2023;

VALUTATI, in collaborazione con il Centro di Ricerche Cliniche per le malattie rare Aldo e Cele Daccò dell'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, con sede a Ranica (Bergamo) le candidature trasmesse dagli interessati nel mese di gennaio 2023 o comunque in tempo utile per la relativa istruttoria, conclusa in data 12.7.2023;

PRESO ATTO delle seguenti revoche spontanee (Struttura e patologia revocata)



Regione Lombardia

LA GIUNTA

verificate dal Centro di Coordinamento regionale delle malattie rare e comunicate ai competenti Uffici regionali con mail del 22.05.2023:

- Ospedale L. Sacco di Milano per la Sindrome di Ehlers-Danlos (codice di esenzione RN0330);
- Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza per la Malattia di Chediak-Higashi (codice di esenzione RD0060);
- Ospedale di Magenta per la patologia Angioedema ereditario (codice di esenzione RC0190);

RITENUTO di accogliere, in quanto sussistono i criteri indicati dal D.M. 279/2001 (come esplicitati dalle delibere regionali innanzi citate), la candidatura a Presidio della rete regionale per le malattie rare presentata dalla Struttura Villa Santa Maria SCS - Centro Multiservizi di Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza - Tavernerio (CO), limitatamente alle seguenti patologie:

- RF0061 - DRAVET SINDROME DI
- RF0130 - LENNOX GASTAUT SINDROME DI;

RITENUTO di accogliere le candidature di aggiornamento per nuove patologie inoltrate dai Presidi già della Rete, limitatamente a quelle indicate (per la parte di relativa pertinenza) nell'Allegato 1, parte integrante del presente atto, in quanto sussistono i criteri indicati dal D.M. 279/2001 (come esplicitati dalle delibere regionali).

PRECISATO che le candidature presentate dalle Strutture sanitarie e dai Presidi per patologie non indicate nell'Allegato 1, parte integrante del presente atto, non sono state accolte in quanto non sussistono i criteri indicati dal D.M. 279/2001 (come esplicitati dalle successive delibere regionali);

RITENUTO di aggiornare conseguentemente la rete regionale per le malattie rare, secondo quanto riportato nell'Allegato 1, parte integrante del presente provvedimento;

DATO ATTO che per la complessità dell'istruttoria del procedimento non è stato possibile rispettare il citato termine del 31.3.2023;

RITENUTO inoltre che:

- le candidature a nuovo Presidio o per nuove patologie (per i Presidi già della Rete) dovranno essere trasmesse dagli interessati nel mese di settembre 2023, utilizzando l'apposito modulo (allegato alla DGR 3994



Regione Lombardia

LA GIUNTA

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 2024;

RITENUTO di disporre la pubblicazione del presente atto e del relativo allegato 1 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 accogliere, in quanto sussistono i criteri indicati dal D.M. 279/2001 (come esplicitati dalle delibere regionali innanzi citate), la candidatura a Presidio della rete regionale per le malattie rare presentata dalla Struttura Villa Santa Maria SCS - Centro Multiservizi di Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza - Tavernerio (CO), limitatamente alle seguenti patologie:
 - RF0061 - DRAVET SINDROME DI
 - RF0130 - LENNOX GASTAUT SINDROME DI;
2. di accogliere le candidature di aggiornamento per nuove patologie inoltrate dai Presidi già della Rete, limitatamente a quelle indicate (per la parte di relativa pertinenza) nell'Allegato 1, parte integrante del presente atto, in quanto sussistono i criteri indicati dal D.M. 279/2001 (come esplicitati dalle delibere regionali);



Regione Lombardia

LA GIUNTA

3. di precisare che le candidature presentate dalle Strutture sanitarie e dai Presidi per patologie non indicate nell'Allegato 1, parte integrante del presente atto, non sono state accolte in quanto non sussistono i criteri indicati dal D.M. 279/2001 (come esplicitati dalle successive delibere regionali);
4. di prendere atto delle seguenti revoche spontanee (Struttura e patologia revocata) verificate dal Centro di Coordinamento regionale delle malattie rare e comunicate ai competenti Uffici regionali con mail del 22.05.2023:
 - ◆ Ospedale L. Sacco di Milano per la Sindrome di Ehlers-Danlos (codice di esenzione RN0330);
 - ◆ Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza per la Malattia di Chediak-Higashi (codice di esenzione RD0060);
 - ◆ Ospedale di Magenta per la patologia Angioedema ereditario (codice di esenzione RC0190);
5. di aggiornare conseguentemente la rete regionale per le malattie rare, secondo quanto riportato nell'Allegato 1, parte integrante del presente provvedimento;
6. 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 settembre 2023, 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 2024;



Regione Lombardia
LA GIUNTA

7. di disporre la pubblicazione del presente atto e del relativo allegato sul B.U.R.L. e sul Portale di Regione Lombardia.

IL SEGRETARIO
RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge