



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 302 del 7/12/2023

OGGETTO: Recepimento Accordo Stato Regioni Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 sul documento recante “*Piano nazionale malattie rare 2023 – 2026*” e sul documento per il “*Riordino della rete nazionale delle malattie rare*”.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l’articolo 120, comma 2, della Costituzione;

VISTO l’articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l’Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l’articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all’articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato sub-commissario unico per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 settembre 2023, con la quale l'ing. Iole Fantozzi è stata nominata ulteriore sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, suddividendo i compiti con quelli attribuiti al Sub – commissario dott. Ernesto Esposito già in precedenza nominato;

PREMESSO che le malattie rare (MR) hanno una prevalenza nella popolazione inferiore a 5 casi ogni 10.000 abitanti, sono patologie eterogenee, accomunate da problematiche assistenziali simili, che necessitano di essere affrontate globalmente e che richiedono una particolare e specifica tutela, per le difficoltà diagnostiche, la gravità clinica, il decorso cronico, gli esiti invalidanti e l'onerosità del trattamento. Le MR, per le loro peculiarità, sono state identificate dalla Unione Europea come uno dei settori della sanità pubblica per il quale è fondamentale la collaborazione tra gli Stati Membri; per questa ragione, sono state oggetto di decisioni, regolamenti e raccomandazioni comunitarie volte a incentivare sia le iniziative regionali e nazionali, sia le collaborazioni transnazionali. A causa del limitato numero dei pazienti e delle limitate esperienze disponibili, per garantire la diagnosi e la cura di queste malattie, la CE ha costituito una rete di riferimento europea per le MR, l'European Reference Networks (ERNs), nell'ambito della quale privilegiare, quando appropriato, il trasferimento e lo scambio delle esperienze, lo scambio di informazioni e di dati, di campioni biologici, di immagini radiologiche e altri elementi diagnostici, anziché movimentare i pazienti;

CONSIDERATO che

- il decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, 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, lett. b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124*”, ha istituito la rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, il registro nazionale delle malattie rare presso l’Istituto superiore di sanità e altre specifiche forme di tutela a favore delle persone affette da malattia rara, con particolare riguardo alla disponibilità di farmaci orfani ed all’organizzazione dell’erogazione delle prestazioni di assistenza;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, recante “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*”, aggiornando i nuovi LEA, ha aggiornato l’elenco delle malattie rare esentabili;
- la legge 10 novembre 2021, n. 175, recante “*Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani*” si propone di tutelare il diritto alla salute delle persone con malattia rara mediante l’uniformità dell’erogazione di prestazioni e

farmaci su tutto il territorio nazionale, il riordino della rete nazionale delle malattie rare e la creazione di percorsi di transizione dall'età pediatrica all'età adulta;

- il decreto del Sottosegretario di Stato al Ministero della Salute del 16 settembre 2022, ha istituito, ai sensi dell'articolo 9 della citata legge n. 175 del 10 novembre 2021, il Comitato nazionale per le malattie rare, con funzioni di indirizzo e coordinamento;

PRESO ATTO dell'Accordo Stato Regioni Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 sul documento recante *“Piano nazionale malattie rare 2023 – 2026”* e sul documento per il *“Riordino della rete nazionale delle malattie rare”*, che:

- approva il *“Piano nazionale malattie rare 2023 – 2026”* e il documento per il *“Riordino della rete nazionale delle malattie rare”*;
- provvede all'attuazione del presente accordo mediante lo stanziamento di 25.000.000,00 euro annui a valere sulle risorse del Fondo sanitario nazionale destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per ciascuno degli anni 2023 e 2024;
- prevede che le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano a recepire i documenti con propri provvedimenti e a dare attuazione, entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente accordo, ai suoi contenuti nei rispettivi ambiti territoriali, fermo restando la propria autonomia nell'adottare le soluzioni organizzative più idonee in relazione alle esigenze della programmazione regionale;

VISTI altresì

- l'Accordo del 10 maggio 2007 Rep. atti n. 103/CSR, che impegna le Regioni a riconoscere centri di coordinamento regionali e/o interregionali che favoriscano il lavoro in rete dei presidi regionali per le malattie rare, ad istituire i registri regionali o interregionali e ad alimentare il registro nazionale delle malattie rare;
- l'Accordo del 20 gennaio 2015 Rep. atti n. 4/CSR, sulla tele-consulenza al fine di potenziare il funzionamento delle reti regionali per malati rari;
- il Decreto del Ministro della salute del 13 ottobre 2016, recante *“Disposizioni per l'avvio dello screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie”*;
- l'Accordo del 17 dicembre 2020 - Rep. atti n. 215/CSR, sul documento recante *“Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina”*;
- la DGR 9 luglio 2009, n. 409, e s. m. i., avente ad oggetto *«Aggiornamento Rete Regionale per la prevenzione, la sorveglianza e la terapia delle malattie rare (modifica alla DGR n. 610/2003) – Istituzione Registro Regionale delle Malattie Rare (RRMR) – Approvazione schema tipo scheda certificazione malattia rara»*;

- il DCA n. 150 del 2017 “Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 *“Definizione e aggiornamen/o dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”* – recepimento, disposizioni attuative e regime transitorio in materia di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA);
- il DCA n. 61/2020 e s.m.i. che ha istituito formalmente presso ogni Presidio della Rete Regionale Malattie Rare, la figura del Coordinatore di Presidio MR e approvato il documento recante *“Linee Guida per la presa in carico dei pazienti nei Presidi della Rete Regionale MR”*;
- il DCA n. 70/2022 con il quale sono state aggiornate le Linee Guida e le modalità operative della *“Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici”* e della *“Commissione Aziendale del Farmaco e dei Dispositivi Medici”*;
- il DCA n.36/2023 con cui sono stati aggiornati i Centri abilitati alla prescrizione dei farmaci;

RITENUTO pertanto di dover recepire integralmente l’Accordo Stato Regioni Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 sul documento recante *“Piano nazionale malattie rare 2023 – 2026”* e sul documento per il *“Riordino della rete nazionale delle malattie rare”*, allegato al presente atto del quale costituisce parte integrante e sostanziale;

VISTO il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell’Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 ed acquisito al prot. n. 535648 dell’01/12/2023.

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

DECRETA

DI RITENERE quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

DI RECEPIRE integralmente l’Accordo Stato Regioni Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 sul documento recante *“Piano nazionale malattie rare 2023 – 2026”* e sul documento per il *“Riordino della rete nazionale delle malattie rare”*, allegato al presente atto del quale costituisce parte integrante e sostanziale;

DI DEMANDARE al Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio-sanitari il presente provvedimento per la relativa attuazione nonché per la notifica ai soggetti interessati;

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Tutela della Salute – Servizi Socio Sanitari per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria, ai sensi della legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Sub Commissario

f.to Ing. Iole Fantozzi

Il Sub Commissario

f.to Dott. Ernesto Esposito

Il Commissario ad acta

f.to Dott. Roberto Occhiuto

Dipartimento Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari

Settore “Programmazione dell’offerta ospedaliera e Sistema dell’Emergenza Urgenza”

Il Responsabile del Procedimento

f.to Dott. ssa Liliana Rizzo

Il Dirigente del Settore

f.to Dott. ssa Maria Pompea Bernardi

Il Dirigente Generale

f.to Dott. Tommaso Calabrò