



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

Avv. Postiglione Antonio

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF

Dott.ssa Romano Maria Rosaria

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
446	29/12/2020	4	0

Oggetto:

Adozione Percorsi Diagnostico- Terapeutici Assistenziali per le seguenti patologie rare: Retinite Pigmentosa (RFG110), Ipertensione Polmonare Arteriosa idiopatica (RGO120), Fibrosi Polmonare (RHG010) e Pemfigo (RLO030).

	Data registrazione	
	Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	
	Data dell'invio al B.U.R.C.	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	

PREMESSO:

- a) che con DM 18 maggio 2001, n° 279 il Ministero della Salute ha approvato il “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”;
- b) che il citato DM n° 279/01 all’art. 2, comma 1 prevede:
 - l’istituzione di una Rete nazionale mediante la quale sviluppare azioni di prevenzione, attivare la sorveglianza, migliorare gli interventi volti alla diagnosi e alla terapia delle malattie rare, promuovere l’informazione e la formazione, ridurre l’onere che grava sui malati e sulle famiglie;
 - che tale Rete sia costituita da Presidi accreditati, preferibilmente ospedalieri, appositamente individuati dalle Regioni per erogare prestazioni diagnostiche e terapeutiche;
 - che i Presidi Regionali della Rete per le malattie rare devono essere individuati tra quelli in possesso di documentata esperienza di attività diagnostica o terapeutica specifica per i gruppi di malattie o per le malattie rare, nonché di idonea dotazione di strutture di supporto e di servizi complementari, ivi inclusi, per le malattie che lo richiedono, servizi per l’emergenza e per la diagnostica biochimica e genetico molecolare;
- c) che la Giunta Regionale con D.G.R. n. 190 del 24/5/2011 ha approvato l’istituzione di un Gruppo Tecnico di Lavoro costituito da esperti in Malattie Rare con il compito di individuare sul territorio regionale i Presidi di Riferimento specifici per le malattie o per gruppi di malattie rare sulla base dei criteri proposti dal Ministero e di definire e organizzare il flusso informativo per il Registro Nazionale delle Malattie Rare;
- d) che con DCA n. 34 del 18/5/2016 è stato Recepito l’Accordo Stato Regioni del 16 ottobre 2014 relativo al “Piano Nazionale per le Malattie Rare”;
- e) con il DCA n. 48/2017 è stato approvato il Piano Regionale per le Malattie Rare ed il Documento Percorso Diagnostico Assistenziale generale comune a tutte le patologie rare (All.1);

PRESO ATTO che

- a) con il successivo DCA n.61/2018 è stato approvato il Documento integrativo al Percorso Diagnostico Assistenziale del Paziente Raro (All.1);
- b) lo stesso DCA n.48/2017 e ss.mm.ii. ha stabilito che il Gruppo Tecnico di Esperti in Malattie Rare della Regione Campania, in accordo con il Centro di Coordinamento Regionale e la Direzione Generale Tutela della Salute, potesse proporre prioritariamente nuovi modelli assistenziali intra e interaziendali;
- c) il DCA n. 48/2017 e ss.mm.ii. ha, altresì, disposto che sarebbero stati identificati gruppi di lavoro, per definire protocolli condivisi relativamente ai percorsi diagnostico terapeutici assistenziali per le malattie rare, costituiti dal personale operante presso il Centro di Coordinamento Regionale, dal personale operante presso i presidi della rete regionale coinvolti nell’assistenza alla specifica malattia, ovvero da operatori delle aziende sanitarie locali, sia presso gli ospedali che nei distretti, e da una rappresentanza di pediatri di famiglia, medici di medicina generale e di associazioni di malati rari specifiche per la patologia in esame;

CONSIDERATO che

- a) il Gruppo Tecnico di Esperti in Malattie Rare della Regione Campania, con il Centro di Coordinamento Regionale e la Direzione Generale Tutela della Salute, ha ritenuto di procedere alla elaborazione di n. 4 Percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali per le seguenti patologie rare in Regione Campania: Retinite Pigmentosa (RFG110), Ipertensione Polmonare Arteriosa Idiopatica (RG0120) , Fibrosi Polmonare (RHG010) e Pemfigo (RL0030);
- b) alla stesura dei documenti: *“Percorso Terapeutico Diagnostico Assistenziale Retinite Pigmentosa del paziente raro (RFG110)”*, *“Percorso Terapeutico Diagnostico Assistenziale Ipertensione Polmonare Arteriosa Idiopatica del paziente raro (RG0120)”*, *“Percorso Terapeutico Diagnostico Assistenziale Fibrosi Polmonare del paziente raro (RHG010)”*, e *“Percorso Terapeutico Diagnostico Assistenziale Pemfigo del paziente raro (RL0030)”* hanno partecipato i gruppi di lavoro, costituiti ai sensi del DCA 48/17 dal personale operante presso il Centro di Coordinamento Regionale, dal personale operante presso i presidi della rete regionale coinvolti nell’assistenza alla specifica malattia, ovvero da operatori delle aziende sanitarie locali, sia presso gli ospedali che nei distretti, e da una rappresentanza di pediatri di famiglia, medici di medicina generale e di associazioni di malati rari specifiche per la patologia in esame;
- c) nella definizione dei Percorsi *“Percorso Terapeutico Diagnostico Assistenziale Retinite Pigmentosa del*

paziente raro (RFG110)”, *“Percorso Terapeutico Diagnostico Assistenziale Ipertensione Polmonare Arteriosa Idiopatica del paziente raro (RG0120)”*, *“Percorso Terapeutico Diagnostico Assistenziale Fibrosi Polmonare del paziente raro (RHG010)”*, e *“Percorso Terapeutico Diagnostico Assistenziale Pemfigo del paziente raro (RL0030)”* è stato pienamente rispettato quanto stabilito con DCA n.32 del 25/3/2019 che approva il Documento tecnico di indirizzo sulla metodologia di stesura dei PDTA in Regione Campania”;

d) i documenti sono stati preventivamente condivisi con le Direzioni aziendali dei presidi della rete e delle ASL con nota prot. n.598990 del 15/12/2020;

RITENUTO, pertanto, di dover procedere all'adozione dei seguenti Documenti: *“Percorso Terapeutico Diagnostico Assistenziale per la Retinite Pigmentosa del paziente raro (RFG110)” (ALLEGATO A)*, *“Percorso Terapeutico Diagnostico Assistenziale per la Ipertensione Polmonare Arteriosa Idiopatica del paziente raro (RG0120)” (ALLEGATO B)*, *“Percorso Terapeutico Diagnostico Assistenziale per la Fibrosi Polmonare del paziente raro (RHG010)” (ALLEGATO C)*, e *“Percorso Terapeutico Diagnostico Assistenziale per il Pemfigo del paziente raro (RL0030)” (ALLEGATO D)*, approvati nella seduta del 21 dicembre 2020 dal Gruppo di Esperti in Malattie Rare e che, allegati al presente Decreto, ne formano parte sostanziale ed integrante;

VISTO

- il DM 18 maggio 2001, n° 279 *“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”*;
- il DPCM del 12 gennaio 2017 *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*;
- il DCA n. 34 del 18/5/2016;
- il DCA n. 48 del 27/10/2017;
- il DCA n.61 del 5/7/2018;
- il DCA n.32 del 25/3/2019;
- il DD n. 31 del 10/2/2020;
- il Documento *“Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Malato Raro per la Retinite Pigmentosa del paziente raro (RFG110)”* in Regione Campania approvato nella seduta del 21 dicembre 2020 dal Gruppo di Esperti in Malattie Rare;
- il Documento *“Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Malato Raro per la Ipertensione Polmonare Arteriosa Idiopatica del paziente raro (RG0120)”* in Regione Campania approvato nella seduta del 21 dicembre 2020 dal Gruppo di Esperti in Malattie Rare;
- il Documento *“Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Malato Raro per la Fibrosi Polmonare del paziente raro (RHG010)”* in Regione Campania approvato nella seduta del 21 dicembre 2020 dal Gruppo di Esperti in Malattie Rare;
- il Documento *“Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Malato Raro per il Pemfigo del paziente raro (RL0030)”* in Regione Campania approvato nella seduta del 21 dicembre 2020 dal Gruppo di Esperti in Malattie Rare;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal responsabile del procedimento e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Dirigente della UOD 04

per quanto sopra esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

DECRETA

per tutto quanto espresso in premessa che qui si intende integralmente riportato:

1. di adottare i seguenti Documenti:

1.1 il Documento *“Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Malato Raro per la Retinite Pigmentosa del paziente raro (RFG110)”* in Regione Campania, approvato nella seduta del 21 dicembre 2020 dal Gruppo di Esperti in Malattie Rare e che, allegato al presente Decreto , ne forma parte sostanziale ed integrante (ALLEGATO A) ;

1.2 il Documento *“Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Malato Raro per la Ipertensione Polmonare Arteriosa Idiopatica del paziente raro (RG0120)”* in Regione Campania approvato nella seduta del 21 dicembre 2020 dal Gruppo di Esperti in Malattie Raree che, allegato al presente Decreto, ne forma parte sostanziale ed integrante (ALLEGATO B) ;

1.3 il Documento *“Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Malato Raro per la Fibrosi Polmonare del paziente raro (RHG010)”* in Regione Campania, approvato nella seduta

del 21 dicembre 2020 dal Gruppo di Esperti in Malattie Rare e che, allegato al presente Decreto , ne forma parte sostanziale ed integrante (ALLEGATO C) ;

1.4 il Documento *“Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Malato Raro per il Pemfigo del paziente raro (RL0030)”* in Regione Campania, approvato nella seduta del 21 dicembre 2020 dal Gruppo di Esperti in Malattie Rare e che, allegato al presente Decreto , ne forma parte sostanziale ed integrante (ALLEGATO D) ;

2. di stabilire che si procederà al monitoraggio periodico per la corretta operatività dei percorsi diagnostico-terapeutici per le seguenti malattie rare: Retinite Pigmentosa (*RFG110*), Ipertensione Polmonare Arteriosa Idiopatica (*RG0120*), Fibrosi Polmonare (*RHG010*), Pemfigo (*RL0030*);
3. di demandare a successivo provvedimento - in collaborazione con il Centro di Coordinamento ed i gruppi di lavoro specifici per i suddetti PDTA approvati con il presente decreto- l'individuazione dei Presidi della rete e degli specialisti ai quali il malato raro potrà essere indirizzato per la soddisfazione dei propri bisogni diagnostici, assistenziali e terapeutici, secondo il modello Hub & Spoke;
4. di inviare il presente decreto a tutte le Aziende Sanitarie della Regione Campania, ai Presidi di riferimento Regionale delle Malattie Rare, nonché al BURC e alla Casa di Vetro per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

Avv. Antonio Postiglione