

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2046 del 3 luglio 2007

Accordo tra Regione del Veneto, Regione Friuli Venezia Giulia, Provincia Autonoma di Bolzano e Provincia Autonoma di Trento per la realizzazione dell'area vasta nel campo delle malattie rare. Individuazione dei Centri Interregionali di Riferimento dell'area vasta per le Malattie Rare.
[Sanità e igiene pubblica]

L'Assessore alle Politiche Sanitarie - On. Dott.ssa Francesca Martini - riferisce quanto segue.

Il Decreto Ministeriale n. 279 del 18 maggio 2001 - recante "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie" - ha avviato la politica nazionale sulle malattie rare comprendente la realizzazione di una rete nazionale di monitoraggio ed assistenza dedicata specificamente a quest'area di patologie, l'erogazione di particolari benefici ai malati che ne siano affetti, il supporto a soggetti pubblici e privati attivi nel campo della ricerca e della realizzazione di nuove tecnologie e prodotti utili per migliorare il decorso delle patologie, nonché l'attivazione di programmi di formazione dei professionisti ed informazione dell'opinione pubblica.

La Regione del Veneto, dapprima, con Dgr n. 741/2000, ha istituito il Centro Regionale di Riferimento per le Malattie Rare con annesso il Registro Regionale per le malattie rare e, successivamente, in applicazione di quanto previsto dal suddetto decreto ministeriale, con Dgr n. 204 del 8/02/2002 ha individuato, per gruppi di patologia, i Presidi regionali di riferimento per le malattie rare abilitati alla certificazione di malattia rara.

Con deliberazione n. 2706 del 10/09/2004 la Giunta regionale ha approvato inoltre l'Accordo tra Regione del Veneto, Regione Friuli Venezia Giulia, Provincia Autonoma di Bolzano e Provincia Autonoma di Trento per la realizzazione di un'area vasta in tema di Malattie Rare.

In base a questo accordo l'area del Nord-Est si qualifica quale contesto territoriale omogeneo all'interno del quale realizzare una politica unitaria in tema di malattie rare, in grado di creare e potenziare sinergie ed economie di scala nell'individuare percorsi assistenziali, responsabilità cliniche, percorsi formativi e interventi mirati a supporto della ricerca scientifica.

Con la stessa deliberazione è stato costituito un Gruppo Tecnico di Coordinamento con compiti di monitoraggio, proposizione tecnica delle azioni da intraprendere e relativa istruttoria e sono stati contestualmente designati, quali componenti per la Regione del Veneto, il Dirigente Regionale della Direzione Piani e Programmi Socio-Sanitari in rappresentanza dell'Assessorato alle Politiche Sanitarie e il Responsabile del Registro Regionale per le Malattie Rare del Veneto, prof. Paola Facchin, in qualità di esperto in materia di malattie rare.

L'Accordo suddetto, ferma restando l'autonomia decisionale di ciascuna Regione e Provincia Autonoma, impegna le stesse, attraverso l'attività del Gruppo Tecnico di Coordinamento, al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

1. condividere le differenti esperienze programmatiche già utilizzate nel passato sul tema delle malattie rare e concordare linee comuni da seguire per l'identificazione dei presidi di riferimento per specifici gruppi di patologie rare;

2. predisporre un medesimo sistema di monitoraggio delle attività e delle storie assistenziali dei pazienti, al fine di facilitare la valutazione di efficacia ed efficienza delle azioni

intraprese e la libera scelta dei pazienti dei luoghi di diagnosi e cura nell'area, nonché al fine di snellire gli adempimenti amministrativi;

3. produrre concordate linee guida assistenziali che possano supportare i piani diagnostici e terapeutici e definire l'estensione delle esenzioni e dei benefici cui i pazienti hanno diritto;

4. predisporre, per quanto di loro competenza, azioni comuni favorevoli allo sviluppo di interventi di formazione e aggiornamento, informazione e ricerca nel campo delle malattie rare, approfittando di tutte le opportunità offerte dalla creazione di reti internazionali, per partecipare ai progetti di sanità pubblica e di ricerca finanziati dalla Commissione Europea, dagli Stati Membri, dalle Regioni, o da altre istituzioni sanitarie.

Obiettivo finale dell'area vasta interregionale per le malattie rare è dunque la creazione di un ambito territoriale ampio, dato dall'aggregazione delle quattro Amministrazioni partecipanti, nel quale proporre strategie uniche per l'assistenza alle persone affette da malattie rare, compresa l'erogazione di prestazioni diagnostiche e/o di presa in carico di assoluta eccellenza, in modo semplice e trasparente per la persona e più vicino possibile al suo luogo di vita.

Uno dei punti essenziali per realizzare questa strategia è - come evidenziato al suddetto punto 1. - la costruzione di una rete di Centri di riferimento a valenza interregionale, condivisa da tutte le quattro Amministrazioni, cioè comune all'intera area vasta, a partire dagli ospedali e servizi costituenti i singoli sistemi sanitari regionali e provinciali.

Per procedere all'individuazione di tali Centri di Riferimento e quindi alla costituzione della rete di area vasta, si è preliminarmente concordato di definire in dettaglio, come di seguito si espone, che cosa sono e che compiti hanno la Rete di area vasta ed i Centri di Riferimento che la compongono in relazione alle reti sanitarie già esistenti nell'ambito delle due Regioni e delle due Province Autonome interessate.

La rete dei centri di riferimento di area vasta per le malattie rare, è costituita dall'insieme dei Centri di Riferimento selezionati, ognuno per uno specifico gruppo di malattie rare, a partire dagli Ospedali, Università e IRCSS facenti parte dei Servizi Sanitari delle Regioni e Province Autonome firmatarie del suddetto accordo, in base alla loro esperienza e competenza scientifico-assistenziale.

Il Centro di Riferimento è individuato all'interno del presidio ospedaliero ed è composto da una o più unità operative che concorrono nel definire diagnosi e trattamento del paziente per gruppo di Malattia Rara.

Compiti dei Centri di Riferimento di area vasta sono:

1. La definizione della diagnosi e la relativa certificazione;
2. Il trattamento del paziente attraverso la definizione delle terapie, degli interventi di riabilitazione e quanto utile al miglioramento delle condizioni cliniche, della qualità di vita e dell'evoluzione del quadro sintomatologico della patologia rara di cui egli è affetto;
3. La stesura del piano assistenziale e per ciascun controllo delle epicrisi del paziente preso in carico;
4. La partecipazione alla definizione delle linee guida diagnostico-terapeutiche per gruppo di Malattia Rara di propria competenza.

La realizzazione dei percorsi assistenziali predisposti dal Centro di Riferimento prevede nella maggior parte dei casi, che riguardano patologie a decorso cronico, il coinvolgimento di altri servizi e funzioni che non sono compresi nella rete di

area vasta, ma che sono parte dei sistemi sociosanitari delle Regioni e Province Autonome, formati dai Presidi Ospedalieri e Servizi Territoriali per la presa in carico dei pazienti e la realizzazione concreta dei loro piani assistenziali.

Il coordinamento della rete regionale del Veneto è affidato al Registro Regionale per le Malattie Rare, di cui alla Dgr n. 741/2000 succitata, che avrà anche i compiti di analizzare i dati epidemiologici a fini di programmazione e valutazione, contribuire alla definizione delle linee guida diagnostico-terapeutiche, informare cittadini e associazioni di pazienti sui benefici cui hanno diritto, nonché sull'organizzazione prevista e la disponibilità di interventi, orientare i professionisti della rete sanitaria e i servizi sulle attività per le malattie rare, individuare e facilitare i percorsi operativi e amministrativi per l'ottenimento dei benefici definiti dalla normativa vigente, ivi compresa l'esecuzione delle certificazioni di diagnosi.

Le attività nel settore delle malattie rare dei sistemi sociosanitari delle Regioni e delle Province Autonome e della Rete dei Centri di Riferimento per Malattie Rare dell'area vasta saranno sottoposte ad un unico sistema di monitoraggio organizzato in un unico registro di area vasta per le Malattie Rare, affidato al suddetto Registro per le Malattie Rare del Veneto.

Il Gruppo Tecnico di Coordinamento previsto nell'Accordo di area vasta, avrà il compito di valutare il buon funzionamento del sistema e di attivare ogni azione utile per individuare criticità del sistema ed implementarne il funzionamento. Esso costituirà il riferimento tecnico interno al sistema di area vasta ed esterno ad esso, a livello nazionale ed internazionale.

Va evidenziata in proposito la convergenza tra quanto sopra descritto e quanto previsto dalle disposizioni normative a livello nazionale nel Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 in materia di rete nazionale per le malattie rare.

Definiti come sopratipologia e compiti dei Centri di Riferimento di area vasta, il Gruppo tecnico di coordinamento, nel corso degli anni 2005 e 2006 - come da relazioni tecniche agli atti presentate alle rispettive Amministrazioni nel dicembre 2005 e nel giugno 2006 -, ha quindi condotto l'istruttoria tecnica per la selezione dei Centri stessi, tenendo conto anche di quanto già disposto, nella Regione Veneto con Dgr n. 204/2002, in occasione dell'individuazione dei presidi regionali di riferimento per malattie rare.

Gli aspetti tecnici dell'istruttoria e i criteri obiettivi e condivisi in essa utilizzati per la selezione di tali Centri sono riportati nell'"Allegato A", parte integrante del presente provvedimento.

L'istruttoria conclusasi nel mese di giugno 2006, ha portato dunque ad un elenco di 19 presidi individuabili quali Centri Interregionali di Riferimento dell'area vasta per le Malattie Rare che, unitamente alla relazione tecnica di descrizione delle azioni e decisioni tecniche congiuntamente assunte dal Gruppo Tecnico, è stato trasmesso alle quattro Amministrazioni con nota prot. n. 454714/50.07.00.00 del 28/07/2006, a firma del Dirigente della Direzione piani e Programmi Socio Sanitari della Regione Veneto, Coordinatore del Gruppo Tecnico stesso, affinché le Amministrazioni stesse dispongano delle informazioni utili per deliberare in merito alla rete dei Centri di Riferimento in parola.

Le 19 strutture che si propone di individuare, quali sedi dei Centri Interregionali di Riferimento dell'area vasta per le Malattie Rare, come da Tabella riassuntiva di cui all'"Allegato B" parte integrante del presente atto, risultano così distribuiti:

- 5 nel territorio della Regione Friuli Venezia Giulia: Azienda Ospedaliera di Udine, Azienda Ospedaliera S. Maria degli Angeli-Pordenone, Ospedali Riuniti di Trieste, IRCCS

Burlo Garofolo di Trieste, IRCCS Centro di Riferimento Oncologico - CRO - di Aviano (PN);

- 12 nel territorio della Regione del Veneto: Azienda Ospedaliera di Padova, Ospedale S. Antonio di Padova, Azienda Ospedaliera di Verona, Ospedali di Belluno, Vicenza, Conegliano, Castelfranco Veneto, Treviso, Venezia, Mestre, Camposampiero, Rovigo;
- 1 nel territorio della Provincia Autonoma di Trento: Ospedale di Trento - Presidio S. Chiara;
- 1 nel territorio della Provincia Autonoma di Bolzano: Ospedale Centrale di Bolzano.

Con note prot. n. AT/55.05/12245 del 21/08/2006 a firma del Direttore di Ripartizione 23 Sanità della Provincia Autonoma di Bolzano, prot. n. 529685/51.00.23 del 14/09/2006 a firma dell'Assessore alle Politiche Sanitarie della Regione del Veneto, prot. n. 3857/S128/GP/GMA del 22/09/2006 a firma dell'Assessore alle Politiche per la Salute della Provincia Autonoma di Trento, prot. n. 3463/EB/06 del 29/12/2006 a firma dell'Assessore alla Salute e Protezione Sociale della Regione Friuli Venezia Giulia, agli atti, ciascuna delle quattro Amministrazioni interessate, esaminata la documentazione prodotta e la proposta conclusiva sui Centri da individuare, ha manifestato il proprio assenso acquisito, dunque, quale elemento preliminare all'approvazione della rete dei Centri Interregionali di Riferimento dell'area vasta per le Malattie Rare che, con il presente atto, si intende proporre alla Giunta regionale.

Tutto ciò premesso, esaminata la documentazione prodotta a seguito dell'istruttoria svolta dal Gruppo Tecnico di Coordinamento nel corso dell'anno 2006 per addivenire, appunto, all'individuazione congiunta della rete dei Centri di riferimento dell'intera area vasta per le malattie rare, si propone con il presente provvedimento, in attuazione dell'Accordo di collaborazione tra la Regione del Veneto, la Regione Friuli Venezia Giulia, la Provincia Autonoma di Trento e la Provincia Autonoma di Bolzano di cui alla Dgr n. 2706 del 10/09/2004 sopraccitata, di individuare quali Centri di riferimento nell'area vasta per le malattie rare, i presidi ospedalieri riportati nella Tabella riassuntiva di cui all'"Allegato B" e le relative Unità Operative riportate nella Tabella di cui all'"Allegato C", parti integranti del presente atto, precisando che le stesse potranno essere oggetto di revisioni future, in relazione ai dati derivanti dai Registri regionali sulle malattie rare ed alle valutazioni del Gruppo Tecnico di coordinamento di cui alla stessa Dgr n. 2706 del 10/09/2004.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

La Giunta regionale

- Udito il relatore incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, 2° comma, dello Statuto, il quale dà atto che la Struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la legislazione regionale e statale.

- Visto il D.M. n. 279 del 18/05/2001;
- Vista la Dgr n. 741 del 10/03/2000;
- Vista la Dgr n. 204 del 8/02/2002;
- Vista la Dgr n. 2706 del 10/09/2004;

delibera

1. di approvare, nel rispetto delle prescrizioni previste dal D.M. del 18/05/2001 n. 279, in attuazione dell'Accordo tra

Regione del Veneto, Regione Friuli Venezia Giulia, Provincia Autonoma di Bolzano e Provincia Autonoma di Trento in tema di malattie rare di cui alla Dgr n. 2706 del 10/09/2004, la costruzione della rete di Centri di riferimento a valenza interregionale, condivisa e riconosciuta da tutte le quattro Amministrazioni, a partire dagli ospedali e servizi costituenti i singoli sistemi sanitari regionali e provinciali, i quali garantiscono lo svolgimento delle funzioni indicate in premessa;

2. di approvare, quindi, per le motivazioni in premessa descritte, in attuazione dell'Accordo suddetto, i criteri e i metodi per la selezione dei Centri da individuarsi, per specifico gruppo di patologie rare, all'interno dell'intera area vasta, esplicitati nel documento di cui all'"Allegato A", parte integrante del presente provvedimento;

3. di approvare, altresì, quanto in premessa descritto in merito a modalità di funzionamento del sistema per le malattie rare, tipologia e compiti dei Centri di Riferimento dell'area vasta per le malattie rare;

4. di approvare, pertanto, in attuazione dell'Accordo suddetto, la Tabella riassuntiva di cui all'"Allegato B" che, a programmazione della rete ospedaliera vigente, nel territorio veneto individua, quali Centri Interregionali di Riferimento dell'area vasta per le Malattie Rare, le dodici strutture ospedaliere ivi indicate, nonché la Tabella di cui all'"Allegato C" che individua le corrispondenti Unità Operative;

5. di precisare che i suddetti "Allegato B" e "Allegato C" del presente atto, potranno essere oggetto di revisioni future, in relazione ai dati derivanti dal Registro di Area Vasta sulle malattie rare ed alle valutazioni del Gruppo Tecnico di coordinamento di cui alla Dgr n. 2706 del 10/09/2004.

Allegato A

Rete per le Malattie Rare dell'Area Vasta delle Regioni Veneto, Friuli - Venezia giulia e delle Province Autonome di Trento e Bolzano Istruttoria per la selezione dei Centri di Riferimento Relazione tecnica

1. Premessa

L'obiettivo essenziale che l'Area Vasta per le malattie rare ha in animo di percorrere è quello di creare un ambito territoriale ampio, dato dalla aggregazione delle 4 Amministrazioni partecipanti, nel quale riproporre strategie uniche per l'assistenza alle persone con malattie rare, ivi compresa l'erogazione di prestazioni diagnostiche e/o di presa in carico di assoluta eccellenza, in modo semplice e trasparente per la persona e più vicino possibile al suo luogo di vita. Per realizzare questa strategia uno dei punti essenziali è la costruzione della rete dei Centri di riferimento, condivisa da tutte le 4 Amministrazioni e pertanto comune a tutta l'Area Vasta, a partire dagli ospedali e servizi costituenti i sistemi sanitari regionali e provinciali. D'altro canto, anche il Decreto Ministeriale 279/2001, norma essenziale a riguardo, prescrive la realizzazione di reti di riferimento di carattere regionale e sovragionale, realizzazione anche recentemente ribadita nel Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, venendo pertanto a comporsi una perfetta identità tra quanto previsto normativamente a livello nazionale e quanto si è inteso realizzare volontariamente dall'accordo delle 4 Amministrazioni.

La relazione tecnica oggetto del presente documento riporta tutte le azioni e le decisioni tecniche che il gruppo congiunto di lavoro ha svolto e assunto per attuare l'istruttoria necessaria affinché le Giunte possano disporre delle informazioni utili per deliberare in merito a questa rete di Centri di riferimento. Per intraprendere questo lavoro è stato inizialmente necessario stabilire il tipo di orientamento tecnico che si intendeva assumere, in particolar modo se utilizzare un approccio basato sull'inventario di auto-candidature da parte di singoli professionisti o strutture da selezionare in seguito, in base ad alcuni criteri condivisi, o se procedere con la verifica di indicatori oggettivi, misurabili e disponibili negli attuali sistemi informativi. Sulla scorta delle esperienze già condotte sia dalle stesse Amministrazioni impegnate nell'Area Vasta, sia da altre Amministrazioni nazionali o da altri Paesi europei, si è deciso di seguire il secondo approccio, pur consapevoli dei possibili limiti insiti in taluni degli strumenti adottati nel corso del lavoro. L'esperienza già condotta, infatti, ha ampiamente dimostrato come la strada delle auto-candidature porti invariabilmente a reti pletoriche, che con estrema difficoltà e ambiguità di giudizio possono essere poi ridimensionate, e come, viceversa, la strada degli indicatori misurabili e oggettivi conduca alla individuazione di reti più efficienti e di maggior bacino, tali da poter assumere con maggiore credibilità l'onere di seguire patologie a bassissima frequenza e alta complessità come le malattie rare. Infatti, questo secondo approccio assume l'ipotesi che laddove spontaneamente si aggrega il maggior numero di pazienti, là esiste una maggior esperienza assistenziale e conseguentemente competenza nel seguire le problematiche della patologia e nell'offrire corrette indicazioni per un'adeguata presa in carico della persona. Poiché tale presa in carico comporta frequentemente azioni di lunga durata temporale, che più efficacemente devono essere svolte vicino all'ambito di vita della persona, si è peraltro ritenuto necessario equilibrare le esigenze di individuare Centri con ampi bacini d'utenza con quelle di offrire ragionevoli coperture dell'intero territorio di Area Vasta, soprattutto nel caso di gruppi di malattie rare che contassero al loro interno un numero non esiguo di malati.

L'obiettivo che si intende così realizzare è quello di assicurare tempestività ed eccellenza dei processi diagnostici anche di alta complessità e, contemporaneamente, qualità della presa in carico il più vicino possibile al luogo di vita delle persone. Lo spostamento delle persone sarà così ridotto al minimo attraverso la stratificazione dell'esperienza condivisa dall'intera rete, l'utilizzo di protocolli e infrastrutture comuni, la disponibilità di tecnologie innovative che facilitino la condivisione dell'informazione. Questo sistema di rete di riferimento dovrà essere congiunto al previsto sistema di monitoraggio, che avrà sia la funzione di facilitare il funzionamento della rete stessa, contribuendo ad erogare servizi ai pazienti, sia il compito di verificare il funzionamento della rete, permettendo nel futuro eventuali miglioramenti e aggiustamenti qualora essi si evidenzino come necessari. L'intero procedimento condotto ha quindi avuto l'obiettivo di produrre una base razionale oggettiva e difficilmente contestabile sulla quale le Amministrazioni possano basarsi per assumere decisioni strategiche.

2. Metodi

Si è inizialmente assunto che le patologie rare presentassero problemi clinico-diagnostici e di trattamento di tale ampia complessità da portare questi pazienti a lasciare segno di sé nelle