



REGIONE PUGLIA

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE**

SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

**SERVIZIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E
SPECIALISTICA**

**PROPOSTA DI DELIBERAZIONE
DELLA GIUNTA REGIONALE**

Codice CIFRA: SGO/DEL/2017_____

OGGETTO: Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare.

Il Presidente sulla base dell'istruttoria espletata dalla Responsabile della A.P. "Riabilitazione - Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali – Strutture sociosanitarie", confermata dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, 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 il sistema 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.

Il predetto Decreto ministeriale dispone che la rete nazionale sia composta dai Presidi a valenza nazionale appositamente accreditati (PRN), individuati "tra quelli in possesso di documentata esperienza in attività diagnostica o terapeutica specifica per le malattie o per i gruppi di 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".

La rete malattie rare pugliese viene avviata nel 2003 con deliberazione di Giunta regionale n. 2238 del 23/12/2003 e s.m.i., a cui è seguita una ricognizione con deliberazione di Giunta regionale n. 1591 del 31/07/2012.

L'Accordo tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 10 maggio 2007 (Rep. n.103/CSR) ha previsto la creazione di Centri di Coordinamento regionali e/o interregionali con il compito di gestire il registro regionale o interregionale delle malattie rare, di coordinare la rete, di formare i professionisti ed informare i cittadini e le associazioni dei malati. Sulla base di quanto sancito dal suddetto Accordo, con DGR n 2485/2009, aggiornata con DGR 2048/2016, è stato istituito il Coordinamento Malattie rare della Regione Puglia (CoReMaR.) e il Centro di Assistenza e Ricerca Sovraziendale per le Malattie Rare. Al CoReMaR. è stato attribuito il compito di gestire il Registro per le malattie rare, coordinare la rete dei presidi malattie rare, formare operatori sanitari e fornire informazioni alle associazioni dei malati. Al Centro Sovraziendale il compito di attivare e svolgere funzioni di collegamento in fatto di assistenza (ambulatoriale ed ospedaliera) e di contact center (attività diurna e registrazione contatti).

La Regione Puglia ha avviato con DGR n. 1695 del 7 agosto 2012, il Sistema Informativo delle Malattie Rare della Regione Puglia (SIMaRRP) a supporto della specifica Rete Regionale. Nell'ambito del SIMaRRP, il Registro regionale Malattie Rare ha come obiettivo generale quello di effettuare la sorveglianza delle malattie rare e di supportare la programmazione regionale degli interventi per i soggetti affetti da malattie rare nonché di fornire le informazioni al Registro Nazionale Malattie Rare.

Il Registro regionale implementato mediante il SIMaRRP mira ad ottenere informazioni epidemiologiche (in primo luogo il numero di casi di una determinata malattia rara e relativa distribuzione sul territorio regionale) utili a definire le dimensioni del problema. Si tratta di uno strumento utile per il governo della Rete, per stimare il ritardo diagnostico e la migrazione sanitaria dei pazienti, per supportare la ricerca clinica e per promuovere il confronto tra i Presidi e gli operatori sanitari per la definizione di criteri diagnostici.

Il CoReMaR ha gestito, fin dalla sua istituzione, il sistema informativo unico per la diagnosi e presa

in carico della persona affetta da malattia rara, che attualmente consente la registrazione della diagnosi di malattia rara da parte dei PRN e il rilascio dell'attestazione di esenzione dalla partecipazione alla spesa da parte dei Distretti Socio-Sanitari. A breve, mediante l'attivazione di nuovi moduli, sarà possibile anche la gestione dei Piani Diagnostico Terapeutici (PDT) da parte di PRN, servizi ospedalieri e territoriali della ASL di residenza, che sono successivamente coinvolti nel percorso assistenziale delle persone con malattie rare.

Con DGR 1591/2012 e DGR 1173/2015 la Regione ha aggiornato la rete dei Presidi pugliesi di riferimento per le malattie rare abilitati alla certificazione (già in precedenza individuati dalle delibere di giunta sopra indicate). La selezione di tali centri è avvenuta seguendo il criterio dell'esperienza dimostrata dal centro e dell'autocandidatura dei centri stessi. I Presidi accreditati utilizzano il SIMaRRP.

Il patrimonio informativo accumulato dal SIMaRRP permette l'alimentazione del Registro regionale Malattie Rare che viene utilizzato dal Coordinamento Regionale Malattie Rare (CoReMaR) per il monitoraggio del funzionamento dei centri della rete ed in particolare la loro capacità di fare diagnosi. Analizzando i dati del Registro è possibile, tra l'altro, operare un'analisi quantitativa qualitativa dei luoghi/ospedali di cura a favore dei malati rari.

La Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 24 del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera ha previsto la creazione delle Reti di riferimento europee (ERN) per le malattie rare, i cui centri costituenti devono dimostrare di avere competenza, esperienza, capacità di gestire l'informazione, i collegamenti a rete con le altre strutture socio-sanitarie che prendono in carico il paziente, un'organizzazione adatta per la presa in carico globale del paziente e la risposta ad ogni suo problema di salute ed infine dei collegamenti stabili e prestrutturati con le Associazioni dei malati. Le ERN stesse devono dimostrare capacità organizzative e di efficiente collegamento interno, abilità nel gestire registri di patologia e la disposizione a collegarsi con le strutture assistenziali che collaborano nel fornire prestazione ai malati e la disponibilità di infrastruttura per la teleconsulenza. L'applicazione tecnica di tale Direttiva ha richiesto la creazione di due gruppi di esperti, delegati di ciascun Paese costituente l'Unione Europea (il Cross Border Expert Group e il Cross Border Committee), che hanno avuto il ruolo di definire, con gli Atti delegati e gli Atti di esecuzione, i criteri per selezionare i centri parti delle reti e le singole reti o ERN, globalmente considerate. Al termine di questi processi, sono stati definiti con Decisione delegata della Commissione e Decisione di esecuzione, il 10 marzo 2014, i criteri e le condizioni che devono soddisfare le reti di riferimento europee e i prestatori di assistenza sanitaria per aderire a una rete di riferimento europea. Dal gennaio 2014 è iniziato il processo che ha portato all'identificazione dei centri delle ERN e delle loro funzioni conclusosi nel nostro Paese nei mesi di giugno 2016. Per quanto riguarda l'Italia, a partire dai centri e dalle reti accreditate per le malattie rare in ciascuna Regione, sono state selezionate le candidature dei centri proposti alla Commissione Europea per partecipare alle ERN. Tale selezione è avvenuta sulla base dell'osservanza dei criteri definiti dall'Unione Europea: numero di pazienti diagnosticati inseriti nei corrispettivi registri regionali, specificità, lettera di chiamata di capofila di cordata europea.

Anche l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)" del 16 ottobre 2014, recepito con D.G.R. 158/2015, ha posto l'accento sulla necessità di strutturare o riqualificare le reti regionali sulle malattie rare favorendo il collegamento funzionale tra le strutture/presidi coinvolti nella presa in carico della persona affetta da malattia rara.

Pertanto, con il presente provvedimento, sulla base dell'istruttoria condotta dal Coordinamento Regionale Malattie Rare, si procede a riaggiornare l'elenco dei Presidi accreditati per le malattie rare e a prevederne le modalità di funzionamento e di connessione in rete tra loro e con il restante sistema sanitario regionale, in modo da rivalutare quanto di positivo è stato espresso nella programmazione e nella attuazione negli anni di attività, rivisitandolo alla luce del nuovo scenario nazionale ed europeo, al fine di permettere ai centri selezionati per le ERN, che si trovano nelle condizioni di maggiore impegno ed attività, di operare a livello nazionale ed europeo secondo i riconoscimenti ottenuti. Col presente atto si raccorda, inoltre, la Rete Malattie Rare pugliese alle reti regionali di patologia già esistenti: Rete dell'EMATOLOGIA Pugliese (REP), Rete della

REUMATOLOGIA, Rete delle Malattie dell'Emostasi e Coagulazione MEC, Registro delle MALFORMAZIONI.

Poiché la prospettiva condivisa è che il Presidio della Rete Nazionale (PRN o Centro) accreditato sommi al proprio interno più unità operative (UO), intra-aziendali o inter-aziendali, sono necessarie la sperimentazione e la implementazione di innovazioni gestionali e organizzative che permettano il funzionamento di tali centri, definendo una specifica struttura di budget che consideri le prestazioni erogate da un lato e le risorse utilizzate e attinte dalla varie UO che concorrono al suo funzionamento dall'altro. Sarà compito dell'ARes avviare e attivare la sperimentazione. Tali innovazioni devono considerare la possibile parziale mobilità di personale per effettuare attività squisitamente interaziendali ed eventuali ulteriori rivisitazioni organizzative necessarie per il loro funzionamento. Per gli ospedali/aziende che hanno ottenuto l'endorsement ERN, ovvero l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari, l'Ospedale pediatrico Giovanni XXIII nell'ambito dell'AOU Policlinico di Bari, l'Azienda Ospedaliera Universitaria OO.RR. di Foggia, l'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" di S. Giovanni Rotondo (FG), l'Ente Ecclesiastico "C. Panico" di Tricase (Le), che si propongono come ospedali capofila, dove si concentrano il più alto numero di centri accreditati/capacità scientifiche, numero di assistiti diagnosticati e trend di crescita del numero di assistiti diagnosticati, si prevede la costituzione di un'organizzazione interna, prevista dai criteri europei, detta "Piattaforma malattie rare", dedicata alle attività ambulatoriali, di day-hospital e di day service, sia diagnostiche che di trattamento, per le persone con malattia rara, dove specificamente vengono eseguite prestazioni dal forte carattere integrato a cui partecipano professionisti di UO diverse, con specialità diverse, sia pediatriche che dell'adulto, favorendo così anche gli aspetti della transizione pediatrico-adulto. L' Atto Aziendale di ciascuno dei cinque ospedali capofila dovrà prevedere al suo interno un centro e ambulatorio pediatrico e un centro e ambulatorio dell'adulto. Nel rispetto del Piano di Riordino Ospedaliero, il Centro Sovraziendale rimane unico con due articolazioni funzionali: l'AOU Policlinico di Bari mantiene il Centro Sovraziendale dell'età adulta presso la UOC Medicina Interna e Geriatria Frugoni, l'Ospedale pediatrico Giovanni XXIII prevede il Centro Sovraziendale dell'età pediatrica presso l'UOC delle malattie metaboliche e genetica clinica.

Gli ospedali pugliesi in possesso dell'endorsement per le reti ERN dovranno normare l'organizzazione dell'assistenza all'età di transizione sulla base di criteri che saranno definiti con successivo atto regionale, su istruttoria condotta dal CoReMaR.

Su proposta del CoReMaR, premesso che il 2° Report del SIMaRRP indica il gruppo degli ammalati di "malattie nervose e degli organi di senso" come quello più cospicuo e che le persone affette da malattie rare afferenti ad altri gruppi di malattie (malattie metaboliche, malformazioni congenite...) hanno implicazioni assistenziali di tipo neurologico e neuroriabilitativo, si prevede che i cinque ospedali che hanno ottenuto l'endorsement ERN implementino e/o rinforzino il proprio centro delle "malattie nervose e degli organi di senso" dell'età adulta e dell'età pediatrica. E' necessario dotare tali piattaforme di strumenti di valutazione diagnostico-funzionale particolarmente innovativi, caratterizzati dall'accoglienza alle persone con malattia rara che avranno in un'unica sede le risposte che necessitano.

La rete dei centri accreditati per malattia rara è strettamente collegata alla rete delle cure primarie ed alla rete degli ospedali regionali. Strategico è stato il progetto di Sistema Informativo Regionale Malattie Rare di Puglia (SIMaRRP) quale strumento a supporto della Rete e per la gestione dei pazienti e delle prestazioni erogate e caratterizzato da un'unica posizione del paziente visibile da tutti i servizi coinvolti nella presa in carico della persona. Fondamentale sarà, pertanto, per il prossimo futuro il mantenimento e l'evoluzione del SIMaRRP nell'ambito del Sistema Integrato di Sanità Elettronica di Puglia di cui all'art. 1 della L.R. n.16/2011.

Si pone in evidenza che ai sensi dell'art. 3 della L.R. n.16/2011 *"i sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di patologia e di impianti protesici diversi da quelli già istituiti con norme dello Stato sono istituiti dalla Regione Puglia a fini di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico, allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una*

particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita”.

Per tali finalità è stato istituito, ai sensi dell'art. 3 comma 2 lett. o) della richiamata L.R. n.16/2011, il Registro malattie rare della Regione Puglia nonché una serie di altri Registri di patologia ivi meglio indicati.

Attraverso il SIMaRRP è realizzato il Registro Malattie Rare di Puglia e potranno essere realizzati anche gli eventuali ulteriori Registri dedicati alle singole patologie definite rare. Così facendo, si eviterà la moltiplicazione di registri e di sistemi di monitoraggio che possono non garantire le caratteristiche di sicurezza e privacy previste dalle norme vigenti.

Pertanto, il SIMaRRP diviene l'unica fonte informativa per la realizzazione dei Registri regionali di patologia (art. 3 L.R. n.16/2011) tra cui il Registro delle malformazioni congenite, del Registro delle Malattie Emorragiche Congenite (MEC) e gli altri eventuali Registri di patologia già attivi e che verranno in futuro implementati nell'ambito delle malattie rare favorendone il colloquio e l'interoperabilità.

Peraltro, la produzione mediante l'unico Sistema SIMaRRP dei vari Registri dedicati alle Malattie Rare consentirà di ottimizzare le risorse per l'adozione delle misure idonee previste dal Codice Privacy (e provvedimenti collegati) e dal Regolamento europeo sulla privacy nonché di regolamentare il funzionamento di questi Registri come previsto dalla normativa nazionale e regionale.

La rete dei centri accreditati per malattia rara sarà sottoposta alla valutazione di qualità, come da raccomandazioni europee, fondata su valutazioni della capacità di copertura, attrazione e valutazione degli esiti, che ricomprenderà inoltre la valutazione della copertura dei bisogni espressi dai pazienti e dalle loro organizzazioni. La valutazione non ricomprenderà soltanto l'analisi puntuale dei criteri, ma anche il funzionamento dei centri accreditati, i percorsi assistenziali per gruppi di patologia, che definiscano ed individuano progressivamente le attività da svolgere per malattia, da chi e dove devono essere svolte, fino ad interessare la restante rete ospedaliera, la rete delle cure primarie, le strutture intermedie, le Aziende ASL di residenza (nel suo complesso definita Rete Regionale Pugliese - ReRP- malattie rare su modello denominato “il Filo di Arianna”) garantendo continuità assistenziale dal PRN al domicilio del paziente .

In tale rete integrata e in tale percorso, i PRN dovranno essere il regista del percorso del paziente, anche se materialmente eseguito per alcune fasi ed interventi in luoghi diversi da quelli del centro accreditato. Tale attività di regia del piano assistenziale si espliciterà sia attraverso l'utilizzo del sistema informativo e della cartella clinica elettronica del paziente, sia attraverso l'implementazione di soluzioni di telemedicina (teleconsulto, televisita, telesalute) secondo quanto previsto dalle linee di indirizzo ministeriali per permettere la presa in carico “a distanza” del paziente.

L'assistenza ai malati di tumore raro entra in via sperimentale nel circuito della rete malattie rare. Il centro malattie rare “Maria Ruggeri” con sede nell'IRCCS Oncologico di Bari è capofila della rete degli ospedali della regione più vicini al domicilio dell'ammalato di tumori rari. E' affidato al CoReMaR Puglia l'organizzazione a rete degli ospedali identificati dal Piano di Riordino Ospedaliero in funzione della cura degli assistiti con tumore raro. Il SIMaRRP sarà l'infrastruttura logica di supporto all'assistenza e al percorso assistenziale dei malati.

Il patrimonio informativo derivante dal Sistema Informativo Regionale Malattie Rare della Regione Puglia costituisce la fonte primaria del Registro regionale Malattie Rare la cui analisi è curata dal Coordinamento regionale malattie rare al fine di monitorare completamente il funzionamento dei PRN e dei nodi della ReRP, ed in particolare la loro capacità di fare diagnosi e di prendere in carico le persone con malattia rara, predisponendo e aggiornando i piani diagnostico- terapeutici-assistenziali. Il Registro integra le informazioni direttamente raccolte e registrate dai PRN e dai nodi della ReRP con le informazioni derivanti da altri fonti (basi dati) informative inerenti l'erogazione dei prestazioni sanitarie (SDO, schede di nascita, schede di morte, riabilitazioni ospedaliere intensive, riabilitazioni ex art. 26 l. 833/78 e territoriali, utilizzo di farmaci ed altri prodotti prescritti, etc.), In questo modo sarà possibile tracciare un quadro analitico delle prestazioni erogate a favore dei malati rari della Puglia e dei soggetti impegnati in queste attività.

Alcuni ospedali, inoltre, hanno fatto istanza di ingresso nella rete malattie rare pugliese. Il

CoReMaR ha curato l'istruttoria che si è basata sui criteri indicati dalle Linee Guida Regionali sulle Malattie Rare come da DGR 158/2015. Si propone che le U.O. candidate siano ammessi con riserva all'ingresso nella rete e con la qualifica di nodi della ReRP per un periodo di osservazione pari ad 1 anno. L'attività di tali nodi provvisori verrà monitorata tramite il SIMARRP. Dopo dodici mesi la loro permanenza od esclusione dalla ReRP verrà valutata mediante apposita istruttoria, in base alla numerosità dei pazienti inseriti nel SIMARRP ed ai suddetti criteri presenti nelle Linee Guida Regionali sulle Malattie Rare come da DGR 158/2015.

Si propone, pertanto, alla Giunta regionale di approvare l'elenco dei PRN (o Centri) e dei Nodi della Rete Regionale Pugliese (ReRP) accreditati per le malattie rare di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto.

Si propone, inoltre, di approvare il documento di cui all'Allegato B, parte integrante e sostanziale del presente atto, riguardante i criteri, su cui l'istruttoria tecnica del CoReMaR si è basata, per la redazione dell'elenco dei PRN (o Centri) e dei Nodi della Rete Regionale Pugliese (ReRP) accreditati per le malattie rare.

COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L.R. n.28/2001 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONE ED INTEGRAZIONI

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del Bilancio Regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

LA GIUNTA

- 1* Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- 2* Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dalla Responsabile della A.P "Riabilitazione - Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali – Strutture sociosanitarie" e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;
- 3* A voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che quivi si intendono integralmente riportate:

1. di approvare, nel rispetto delle prescrizioni previste dal D.M. del 18/05/2001 n. 279, l'aggiornamento della rete di Presidi della Rete Nazionale (PRN) e nodi della Rete Regionale Pugliese (ReRP) accreditati per le malattie rare, di cui all'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di approvare il documento denominato "Coordinamento Regionale Malattie Rare - Criteri utilizzati per il riconoscimento a PRN e Nodo della Rete regionale Malattie rare" di cui all'**Allegato B**, parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di disporre che i PRN accreditati per le malattie rare siano funzionalmente formati da più Unità

Operative (UO) concorrenti insieme, appartenenti sia alla stessa azienda che ad aziende diverse. Capofila del PRN e della rete dei nodi della ReRP, confluenti nel PRN, è l'U.O. con maggior numero di diagnosi inserite nel SIMaRRP;

4. di stabilire che l'attività dei PRN e dei nodi della ReRP sia costituita dal funzionamento a rete tra diverse unità operative, sia aziendali che interaziendali, e tra queste e gli altri centri (regionali e italiani, parte delle ERN) e tutte le altre strutture ospedaliere e territoriali coinvolte nella presa in carico dei pazienti affetti da malattie rare, incluse quelle più vicine al domicilio degli assistiti e destinate alla somministrazione dei farmaci;
5. di stabilire che i PRN accreditati con il presente provvedimento dovranno comunicare, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul BURP, l'elenco delle U.O. (afferenti alla stessa azienda ospedaliera o ad altro presidio ospedaliero) e dei servizi territoriali con cui collaborano per la presa in carico del paziente. L'attività di tali U.O. e servizi territoriali sarà monitorata anche sulla base dei dati oggettivi rilevati attraverso le SDO e le prestazioni effettuate su tutta la regione;
6. di stabilire che l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari, l'Ospedale pediatrico Giovanni XXIII nell'ambito dell'AOU Policlinico di Bari, l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia, l'Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo e l'Ospedale Cardinale Panico di Tricase creino le "Piattaforme malattie rare", come da normativa europea, dove integrare funzionalmente tutta l'attività ambulatoriale, di day service e di day-hospital dedicata alle persone con malattia rara, orientate alla diagnosi, la valutazione dei bisogni assistenziali, il trattamento e la presa in carico in integrazione con la rete territoriale anche grazie all'applicazione dell'HTA;
7. di approvare che nelle "Piattaforme malattie rare" sia previsto un ruolo specifico alla Rete delle Associazioni dei pazienti dedicate alle malattie rare (AMaRe Puglia);
8. di approvare che ogni Presidio della Rete Nazionale (PRN) disciplini, in accordo con le associazioni di volontariato dei malati, la relazione tra i nodi, nonché il ruolo di ciascun nodo (Piano Programmatico DGR 158/2015) e che interloquisca col CoReMaR in tema di PDT e PDTA;
9. di stabilire che gli Ospedali/ U.O. candidati all'ingresso nella rete regionale malattie rare siano ammessi con riserva e con la qualifica di nodi della ReRP per un periodo di osservazione pari ad 1 anno. L'attività di tali nodi provvisori verrà monitorata tramite il SIMARRP. Dopo dodici mesi la loro permanenza od esclusione dalla ReRP verrà valutata mediante apposita istruttoria, in base alla numerosità dei pazienti inseriti nel SIMARRP ed ai suddetti criteri presenti nelle Linee Guida Regionali sulle Malattie Rare come da DGR 158/2015;
10. di disporre che, in ottemperanza al "Patto d'Intesa per la Ricerca e la cura dei bambini e delle persone con malattie rare" stipulato il 20 febbraio 2015, il CoReMaR e i delegati delle Università di Foggia, di Bari, il Politecnico e l'Università del Salento concordino le azioni di promozione della cultura e della conoscenza all'interno dei percorsi di formazione universitaria e post laurea;
11. di approvare che il funzionamento a rete dei Centri sia legato alla gestione dell'informazione, che avviene tramite il sistema informativo SIMaRRP nella sua forma più completa (attivazione dei moduli di Piani terapeutici e Controlli Clinici);
12. di sperimentare l'organizzazione dell'assistenza regionale ai malati di tumore raro su modello della rete pugliese malattie rare e affidandone l'organizzazione al CoReMaR;
13. di stabilire che il CoReMaR definirà le necessarie integrazioni tra il sistema informativo SIMARRP e gli altri Sistemi di Sanità Elettronica di Puglia (Edotto, SIST/ReteMMG, Anatomia Patologica, Screening, Vaccinazioni, etc...) da realizzarsi ai sensi dell'art. 1 della L.R. n.16/2011 al fine di acquisire le informazioni utili per l'alimentazione del Registro Regionale Malattie Rare e per fornire le informazioni utili ad alimentare in modo automatico i flussi informativi regionali e/o nazionali;
14. di prevedere che la realizzazione del Registro Regionale Malattie Rare sia assicurata dal

sistema informativo SIMaRRP e che anche gli altri Registri di patologie rare siano prodotti mediante il SIMaRRP secondo uno specifico regolamento regionale da predisporre ai sensi dell'art. 3 della L.R. n.16/2011;

15. di approvare che l'implementazione di analisi di qualità del sistema e della rete dei PRN e nodi ReRP riguarda la capacità di attrazione, di copertura, di mobilità passiva, gli esiti clinici maggiori (es. curva di sopravvivenza) e la qualità percepita dai pazienti anche in relazione ai principi di umanizzazione già presenti nel disciplinare tecnico per la revisione dell'accreditamento regionale dei PRN e nodi ReRP;
16. di mantenere il Centro Sovraziendale unico con due articolazioni funzionali: l'AOU Policlinico di Bari mantiene il Centro Sovraziendale dell'età adulta presso la UOC Medicina Interna e Geriatria Frugoni, l'Ospedale pediatrico Giovanni XXIII stabilisce il Centro Sovraziendale dell'età pediatrica presso l'UOC delle malattie metaboliche e genetica clinica;
17. di rimandare ad atto successivo la organizzazione della riabilitazione specifica per le differenti malattie rare;
18. di approvare che il CoReMaR coordini la rete di assistenza ai bambini e alle persone con malattia rara non diagnosticata di concerto con la rete regionale Pugliese PRN e nodi della ReRP malattie rare, la rete dei servizi territoriali di prossimità al paziente "il Filo di Arianna", il "Tavolo genetiche" (CoReMaR, SIGU Puglia) avviato col Piano programmatico 2013-2016 della DGR 158/2015;
19. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione proponente, ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali, al Coordinamento Regionale Malattie Rare Puglia, al Centro di assistenza e ricerca sovraziendale per le Malattie Rare ed ai Direttori generali delle Aziende ospedaliere, IRCCS ed EE individuati quali Presidi della Rete Nazionale per le malattie rare;
20. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Portale regionale della Salute www.sanita.puglia.it;

Il Segretario della Giunta

Il Presidente della Giunta

1 I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

2

La Responsabile della A.P.: **Elena MEMEO**

Il Dirigente della Sezione: **Giovanni CAMPOBASSO**

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere, sulla proposta di delibera, osservazioni, ai sensi del combinato disposto degli artt. 18 e 20 del DPGR n.443/2015.

1

Il Direttore di Dipartimento Promozione della Salute,

2

del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti: **Giancarlo RUSCITI**

3

Il Presidente della Giunta regionale: **Michele EMILIANO**



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA

ALLEGATO A

***Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete
Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare***

Il presente allegato è composto
di n. 121 (centoventuno) pagine esclusa la presente

Il Dirigente della Sezione SGO

(Giovanni Campobasso)



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA

ALLEGATO B

***CRITERI UTILIZZATI PER IL RICONOSCIMENTO A PRN E NODO DELLA
RETE REGIONALE MALATTIE RARE***

Il presente allegato è composto
di n. 4 (quattro) pagine esclusa la presente

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)

