

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1747 del 03 ottobre 2013

Coordinamento Regionale per le Malattie Rare di Padova e Registri Regionali afferenti. Approvazione dei piani di attività e del piano di spesa per l'anno 2013. Finanziamento per l'anno 2013.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

si approvano i piani di attività e il piano di spesa per l'anno 2013 del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare di Padova e dei Registri Regionali afferenti. Si dispone, inoltre, il finanziamento delle attività del Coordinamento e dei Registri per l'anno 2013.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Con deliberazione della Giunta Regionale (DGR) n. 741 del 10.3. 2000 è stato istituito il Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Rare all'interno della Rete Regionale attivata in materia di organizzazione delle attività di prevenzione, cura e riabilitazione per le malattie rare, con contestuale assegnazione della gestione tecnico-amministrativa all'Azienda Ospedaliera di Padova. Il provvedimento prevedeva che il predetto Centro, afferente al Dipartimento di Pediatria dell'Azienda Ospedaliera di Padova, si articolasse al suo interno in due macro funzioni, la gestione di un Registro Regionale Malattie Rare (Re.Ma.R.) e l'attivazione di un Centro Clinico a valenza regionale per la cura e la ricerca delle Malattie Metaboliche Ereditarie (CeMMER).

Con DGR n. 4042 del 19.12.2003 recante "Direttive sulla gestione amministrativa dei Centri Regionali di Riferimento", il Centro in oggetto è stato incluso tra i Centri Regionali di Riferimento individuati a supporto della Programmazione Regionale.

La Giunta regionale ha provveduto al finanziamento del Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Rare con DGR n. 3892 del 31.12.2001 per l'anno 2001, con DGR n. 1975 del 4.07.2003 per gli anni 2002 e 2003, con DGR n. 3124 dell' 8.10.2004 per il 2004, con DGR n. 922 del 18.03.2005 per l'anno 2005, con DGR n. 804 del 31.03.2006 per l'anno 2006, con DGR n. 1305 del 08.05.2007 per l'anno 2007 e con DGR n. 824 del 08.04.2008 per l'anno 2008.

Con DGR n. 2706 del 27.09.2004 è stato formalizzato un accordo ufficiale tra la Regione Veneto, la Regione Friuli Venezia Giulia e le Province Autonome di Trento e Bolzano per la costituzione di un'area vasta per le malattie rare. Con DGR n. 2046 del 03.07.2007 recante "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", si è provveduto, nel corso del 2007, ad approvare la costituzione della rete di Centri di riferimento a valenza interregionale, condivisa e riconosciuta dalle quattro Amministrazioni, a partire dagli ospedali e dai servizi costituenti i singoli sistemi sanitari regionali e provinciali.

Con DGR n. 4532 del 28.12.2007 recante "Direttive per la razionalizzazione dei Centri regionali di Riferimento e dei Centri regionali Specializzati", il Centro è stato incluso nell'allegato B) contenente l'elenco dei Coordinamenti Regionali. Nella suddetta DGR era previsto che la Giunta regionale provvedesse, con successivi specifici provvedimenti, alla definizione degli assetti organizzativi dei centri di cui agli allegati B), C) e D).

In attuazione di quanto sopra riportato, la Giunta Regionale, con DGR n. 2169 dell' 08.08.2008 recante "DGR n. 4532 del 28.12.2007 Direttive per la razionalizzazione dei Centri regionali di Riferimento e dei Centri regionali Specializzati. Coordinamento Regionale per le malattie rare", ha approvato il riordino del Centro, istituendo il Coordinamento Regionale per le Malattie Rare comprendente al proprio interno il Registro Regionale per le Malattie Rare e nominandone Coordinatore la prof.ssa Paola Facchin, responsabile dell'Unità Operativa di Epidemiologia e Medicina di Comunità del Dipartimento di Pediatria dell'Azienda Ospedaliera di Padova e già responsabile scientifico del Registro Regionale Malattie Rare.

Le funzioni assegnate al Coordinamento Regionale per le Malattie Rare sono:

- a) la gestione del Registro regionale o interregionale delle malattie rare, coordinata con i registri territoriali ed il Registro nazionale, fatte salve le diverse modalità organizzative adottate dalle regioni;

- b) lo scambio delle informazioni e della documentazione sulle malattie rare con gli altri Centri regionali o interregionali e con gli organismi internazionali competenti;
- c) il coordinamento dei Presidi della rete, al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, qualora esistente, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati;
- d) la consulenza ed il supporto ai medici del Servizio Sanitario Nazionale in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci appropriati per il loro trattamento;
- e) la collaborazione alle attività formative degli operatori sanitari e del volontariato ed alle iniziative preventive;
- f) l'informazione ai cittadini ed alle associazioni dei malati e dei loro familiari in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci.

Con DGR n. 14 dell'11.1.2011 recante "Nuove disposizioni in materia di Coordinamenti, Programmi, Registri e Centri regionali specializzati. – DGR n. 4532 del 28 febbraio 2007, DGR n. 448 del 24.02.2009 e DGR n. 268 del 09.02.2010", la Giunta regionale ha inserito nel Coordinamento il Registro Regionale delle Nascite, sino ad allora collocato nell'ambito del Programma Regionale per la Patologia in Età Pediatrica con la denominazione di "flusso informativo CEDAP".

La Giunta regionale ha provveduto al finanziamento del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare per l'anno 2009 con DGR n. 3231 del 27.10.2009; per l'anno 2010 con DGR n. 3578 del 30.12.2010; per l'anno 2011 con DGR n. 3576 del 30.12.2010 e per l'anno 2012 con DGR n. 2717 del 24.12.2012.

Con nota prot. n 32047 del 21.6.2013 dell'Azienda Ospedaliera di Padova, cui spetta la gestione tecnico amministrativa del Coordinamento, sono stati trasmessi alla Regione Veneto i piani di attività e il piano di spesa relativi all'anno 2013 del Coordinamento e dei Registri Regionali, agli atti dei competenti uffici regionali, con contestuale richiesta di finanziamento per il 2013 per la somma di € 475.000,00.

Si riportano di seguito le attività scientifiche del Coordinamento e dei Registri Regionali elencate nel piano di attività 2013:

per il Coordinamento Regionale per le Malattie Rare:

- 1) allargamento della rete di assistenza per le malattie rare a nuovi soggetti istituzionali e nuovi servizi di attivazione;
- 2) sviluppo di iniziative di collaborazione con i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia;
- 3) innovazione organizzativa gestionale: realizzazione di attività integrate tra servizi ed unità operative operanti in strutture di aziende diverse;
- 4) tenuta a regime dell'help-line e implementazione del numero verde per le malattie rare;
- 5) attività nell'ambito del gruppo tecnico interregionale di area vasta;
- 6) partecipazione a commissioni e gruppi di lavoro interregionali, nazionali e internazionali;
- 7) implementazione di un sistema di pianificazione e controllo per la gestione dei progetti e la condivisione delle informazioni;

per il Registro Regionale delle Malattie Rare:

- 1) gestione attività corrente del registro, tenuta a regime del sistema di monitoraggio / certificazione / esenzione / prescrizione e distribuzione trattamenti per le malattie rare;
- 2) implementazione di nuove funzionalità dell'attuale Registro delle Malattie Rare riguardo la prescrizione e la dispensazione dei dietetici e tenuta a regime del sistema di erogazione dei prodotti dietetici;
- 3) implementazione nuovo registro regionale GH;
- 4) implementazione di un sistema di Quality Assurance per la gestione dei requisiti e del testing delle applicazioni sviluppate;

- 5) tenuta a regime dell'applicativo dedicato alla gestione organizzata delle prescrizioni terapeutiche per le persone affette da malattia rara;
- 6) restituzione dei dati e aggiornamento del personale coinvolto nell'utilizzazione del sistema regionale per le malattie rare;
- 7) definizione di protocolli terapeutici comprendenti farmaci di fascia C, con diversa indicazione e non in commercio in Italia per pazienti con malattie rare;
- 8) percorsi assistenziali di presa in carico di pazienti affetti da malattie rare;
- 9) tenuta a regime e updating del sito web regionale sulle malattie rare (<http://malattierare.regione.veneto.it>);
- 10) trasmissione di istanze di accesso al fondo "Farmaci orfani e negletti" istituito presso l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco);
- 11) monitoraggio, somministrazione, efficacia, sicurezza, appropriatezza e costo dei farmaci orfani ai pazienti affetti da malattie rare;
- 12) ricerca e rapporti internazionali;

per il Registro Regionale delle Nascite:

- 1) gestione della rilevazione dei dati del flusso CEDAP del 2013;
- 2) gestione dell'applicativo intranet;
- 3) aggiornamento dell'applicativo intranet;
- 4) controllo e analisi dei dati CEDAP 2012;
- 5) predisposizione e invio dei dati 2012 al Ministero della Salute;
- 6) predisposizione di un rapporto sulle nascite in Veneto;
- 7) studio sulla mortalità materna e sui fattori di rischio;
- 8) collegamento ai flussi informativi regionali;
- 9) integrazione del registro nascite con l'anagrafe regionale unica e l'anagrafe comunale della popolazione residente;
- 10) produzione dei dati sulle nascite per il Sistema di controllo e governo regionale;
- 11) realizzazione dell'applicativo Cartella ostetrica regionale.

Si dà atto che il piano di spesa è stato redatto in conformità alle disposizioni regionali in materia e che le attività sopraelencate rientrano tra i compiti istituzionali assegnati al Coordinamento e ai Registri afferenti.

Premesso quanto sopra e riconosciuta l'importanza delle attività svolte dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare di Padova e dai Registri Regionali ad esso afferenti a supporto del Servizio Sanitario Regionale, si propone di approvarne i piani di attività e il piano di spesa per l'anno 2013 e di finanziarne le attività anche per l'anno 2013, compatibilmente con le risorse disponibili.

Con DGR n. 2983 del 28.12.2012 ad oggetto: "Presenza d'atto delle proposte di budget per l'anno 2013 afferenti al finanziamento del SSR direttamente gestito (Fondo Sanitario Regionale in parte accentrata)" è stato determinato lo stanziamento destinato al finanziamento delle attività del Coordinamento e dei Registri afferenti per l'anno 2013. Il suddetto stanziamento ammonta a € 350.000,00.=.

Si propone, pertanto, di erogare in favore dell'Azienda Ospedaliera di Padova per il finanziamento delle attività 2013 del Coordinamento e dei Registri Regionali afferenti l'importo complessivo di € 350.000,00.= da impiegarsi in conformità agli

indirizzi regionali in materia e di confermare l'obbligo di trasmettere ai competenti uffici regionali il rapporto annuale sull'attività svolta e il rendiconto sull'utilizzo del finanziamento ricevuto a firma congiunta del responsabile scientifico del Coordinamento e del direttore generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

Si propone, quindi, di impegnare gli oneri di cui al presente provvedimento, pari a € 350.000,00.=, al capitolo n. 101703 del bilancio di previsione 2013 (codice Siope 1.05.03 - codice Gestionale 1539) che presenta adeguata disponibilità e di disporre che il dirigente della Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria provveda alla liquidazione della suddetta somma all'Azienda Ospedaliera di Padova in due rate:

- . la prima, pari al 50%, ad avvenuta approvazione del presente provvedimento,
- . la seconda, a saldo fino a concorrenza delle spese sostenute, alla presentazione del rapporto sull'attività svolta e del rendiconto a consuntivo, a firma congiunta del responsabile scientifico del Coordinamento e del direttore generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova, che dovranno pervenire ai competenti uffici regionali entro il 28.2.2014 tramite l'Azienda Ospedaliera di Padova.

Si dà atto infine, che, l'importo di € 350.000,00.= è finanziato con una quota parte del Fondo sanitario regionale 2013, incassato mensilmente in gestione sanitaria in relazione a quanto stabilito dall'art. 77 quater del D. L. n. 112/2008, e destinata alla gestione sanitaria accentrata regionale e che il relativo capitolo di uscita rientra tra quelli individuati nell'allegato A1 della DGR n. 1102 del 12/06/2012 (ex cap. 060009/060047) e successive modifiche ed integrazioni e soggetti a specifica perimetrazione nell'ambito delle uscite di parte corrente della gestione accentrata regionale.

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. 53, 4° 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 vigente legislazione regionale e statale;

- . Vista la L.R. 39/2001, art. 42, comma 1;
- . Vista la DGR n. 741/2000;
- . Vista la DGR n. 3892/2001;
- . Vista la DGR n. 1975/2003;
- . Vista la DGR n. 4042/2003;
- . Vista la DGR n. 2706/2004;
- . Vista la DGR 3124/2004;
- . Vista la DGR n. 922/2005;
- . Vista la DGR n. 804/2006;
- . Vista la DGR n. 1305/2007;
- . Vista la DGR n. 2046/2007;
- . Vista la DGR n. 4532/2007;
- . Vista la DGR n. 824/2008;
- . Vista la DGR n. 2169/2008
- . Vista la DGR n. 1576/2009;
- . Vista la DGR n. 3231/2009;

- . Vista la DGR n. 268/2010;
- . Vista la DGR n. 3576/2010;
- . Vista la DGR n. 3578/2010;
- . Vista la DGR n. 14/2011;
- . Vista la DGR 1102/2012,
- . Vista la DGR n. 2717/2012,
- . Vista la DGR n. 2983/2012;

- . Richiamato il decreto del Segretario Regionale alla Sanità n. 81 del 5 agosto 2013 "Conferimento di delega ai responsabili di Unità Complessa e di Servizio, afferenti la Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria, per la sottoscrizione di atti e proposte di provvedimenti - Riforma del decreto n. 121/2011."

delibera

1. di approvare i piani di attività e il piano di spesa per il corrente anno 2013 del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare di Padova e dei Registri regionali ad esso afferenti, agli atti dei competenti uffici regionali, e di finanziare il Coordinamento e i Registri anche per l'anno 2013;
2. di assegnare all'*Azienda Ospedaliera di Padova*, un contributo per il finanziamento delle attività 2013 del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare di Padova e dei Registri Regionali afferenti, compatibilmente con le risorse disponibili, pari a € 350.000,00.= (trecentocinquantamila/00);
3. di disporre che il finanziamento sia utilizzato in conformità agli indirizzi regionali in materia e di confermare l'obbligo di trasmettere ai competenti uffici regionali, tramite l'*Azienda Ospedaliera di Padova*, il rapporto annuale sull'attività svolta e il rendiconto sull'utilizzo del finanziamento ricevuto a firma congiunta del responsabile scientifico del Coordinamento e del direttore generale dell'*Azienda Ospedaliera di Padova*;
4. di impegnare gli oneri di cui al presente provvedimento, pari a € 350.000,00.= (trecentocinquantamila/00) al capitolo 101703 ad oggetto "*Spesa sanitaria corrente per il finanziamento dei LEA - gestione sanitaria accentrata presso la Regione.(Art. 20, c.1, punto B, lett. A), D.Lgs 118/2011*" del bilancio 2013 (codice Siope 1.05.03 - codice Gestionale 1539) che presenta adeguata disponibilità;
5. di incaricare il dirigente della Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria di liquidare il suddetto importo in favore dell'*Azienda Ospedaliera di Padova* in due rate:
 - . la prima, pari al 50%, ad avvenuta approvazione del presente provvedimento;
 - . la seconda, a saldo fino a concorrenza delle spese sostenute, alla presentazione del rapporto sull'attività svolta e del rendiconto a consuntivo, a firma congiunta del responsabile scientifico del Coordinamento e del direttore generale dell'*Azienda Ospedaliera di Padova*, che dovranno pervenire ai competenti uffici regionali entro il 28.2.2014 tramite l'*Azienda Ospedaliera di Padova*;
6. di dare atto che, l'importo di € 350.000,00.= (trecentocinquantamila/00) è finanziato con una quota parte del Fondo sanitario regionale 2013, incassato mensilmente in gestione sanitaria in relazione a quanto stabilito dall'art. 77 quater del D. L. n. 112/2008, e destinata alla gestione sanitaria accentrata regionale e che il relativo capitolo di uscita rientra tra quelli individuati nell'allegato A1 della DGR n. 1102 del 12/06/2012 (ex cap. 060009/060047) e successive modifiche ed integrazioni e soggetti a specifica perimetrazione nell'ambito delle uscite di parte corrente della gestione accentrata regionale.
7. di dare atto che la spesa in oggetto non rientra nelle tipologie soggette a limitazioni ai sensi della L.R. n. 1/2011;
8. di incaricare la Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria di curare l'attuazione del presente provvedimento;
9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento nel B.U.R.