Bur n. 56 del 05/06/2015

(Codice interno: 298842)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 763 del 14 maggio 2015

Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)". Aggiornamento della rete dei Centri Interregionali di Riferimento dell'area vasta, accreditati per le Malattie Rare.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Viene recepito l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)" e viene aggiornata la rete dei Centri Interregionali di Riferimento dell'area vasta per le Malattie Rare

L'Assessore, Luca Coletto, 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. Il citato DM dispone che la rete nazionale sia composta dai Presidi appositamente accreditati, 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 Regione del Veneto aveva già istituito, con DGR n. 741 del 18 maggio 2000, il Registro Regionale per le malattie rare, annesso all'allora Centro Regionale di Riferimento per le Malattie Rare. Il Registro ha gestito, fin dalla sua istituzione, il sistema informativo unico per la diagnosi e presa in carico della persona affetta da malattia rara, basato sulla cartella clinica in linea del paziente alla cui compilazione e vista partecipano tutte le unità operative, centri di riferimento, servizi ospedalieri e territoriali della Azienda ULSS di residenza, che sono successivamente coinvolti nel percorso assistenziale delle persone con malattie rare. Successivamente, con DGR n. 204 dell'8 febbraio 2002, la stessa Regione ha individuato, per gruppi di patologia, i Presidi regionali di riferimento per le malattie rare abilitati alla certificazione della malattia rara stessa e quindi all'apertura del dossier clinico del paziente. La selezione di tali centri è avvenuta seguendo il criterio dell'esperienza dimostrata dal centro in base al numero di casi seguiti, definiti oggettivamente dal numero di pazienti ricoverati in degenza ordinaria o di day-hospital negli ultimi tre anni per specifico gruppo di malattia rara. Il sistema informativo a cui i Presidi accreditati, detti anche Centri di riferimento, sono stati fin dalla loro attivazione abilitati ad utilizzare permetteva alle Aziende ULSS di residenza di conoscere i propri pazienti certificati in tempo reale e di predisporre in maniera automatica il relativo attestato di esenzione.

Con DGR n. 2706 del 10 settembre 2004, la Giunta Regionale ha approvato 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.

In attuazione di quanto previsto dal citato Accordo, ed in seguito ad una istruttoria tecnica comune tra le quattro Amministrazioni coinvolte, con DGR n. 2046 del 3 luglio 2007, sono stati individuati i Centri interregionali di Riferimento di Area Vasta per le malattie rare. Tali centri sono mutuamente riconosciuti da tutte le Amministrazioni con proprie deliberazioni, in applicazione di quanto previsto dal decreto ministeriale.

L'Accordo tra Governo, 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. 2169 dell'8 agosto 2008, è stato istituito il Coordinamento Malattie rare della Regione Veneto, al cui interno è stato ricollocato il Registro per le malattie rare, con il

compito di gestire il Registro, favorire lo scambio di informazioni e di documentazione, coordinare i presidi della rete, effettuare consulenza e supporto ai medici del SSN, informare i cittadini e le associazioni dei malati e dei loro familiari in ordine alle malattie rare e alla disponibilità di trattamenti.

I Presidi accreditati utilizzano il già ricordato sistema informativo creato dal Registro malattie rare regionale e gestito dal Coordinamento malattie rare regionale. Tale sistema informativo, che brevemente viene chiamato "Registro malattie rare", si è sviluppato nel tempo implementando nuovi moduli informatizzati, venendo a costituire il dossier clinico della persona con malattia rara, gestendo tutte le prescrizioni, di farmaci, parafarmaci, dietetici, presidi medici, protesi e ausili, etc. dedicate alle persone con malattia rara, sia ricomprese nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), che nelle integrazioni ai LEA regionali (delibere n. 740/2009, n. 3135/2009, n. 2135/2004 e n. 2695/2014) e le eventuali integrazioni ad personam autorizzate dall'Azienda ULSS di residenza (nota del Segretario Regionale alla Sanità, ora Direttore Generale Area Sanità e Sociale, prot. n. 305255/50.07.02.02 del 11 giugno 2008). Per i prodotti dietetici destinati alle persone con malattia metabolica rara è previsto un percorso specifico (DGR n. 2638/2013; nota prot. n. 30495/50.07.40 del 2003). Il sistema attualmente sta sviluppando la gestione dell'intero percorso assistenziale dei malati per gruppo di malattie rare. Il percorso delle persone con sclerosi laterale amiotrofica (SLA) è stato oggetto di specifiche delibere e provvedimenti regionali (DGR n. 2095/2011, DGR n. 2499/2011, nota della Direzione (ora Sezione) Attuazione Programmazione Sanitaria prot. n. 570578 del 31 dicembre 2013 e della Direzione Generale Area Sanità e Sociale n. 169405 del 16 aprile 2014). Analogamente si stanno sviluppando i percorsi assistenziali per altri gruppi di malattie rare, tra cui le malattie emorragiche ereditarie, in attuazione dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 13 marzo 2013 (Rep. Atti n. 66/CSR).

Il patrimonio informativo accumulato dal registro e analizzato dal Coordinamento malattie rare permette di monitorare completamente il funzionamento dei centri della rete, ed in particolare la loro capacità di fare diagnosi e di prendere in carico le persone con malattia rara, predisponendo e aggiornando i piani terapeutico-assistenziali. Analizzando i dati del Registro e congiuntamente quelli ricavabili dagli altri flussi informativi descriventi le attività 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.) è possibile tracciare un quadro analitico delle prestazioni erogate a favore dei malati rari del Veneto e dei soggetti impegnati in queste attività.

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 prevede 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 porterà all'identificazione dei centri delle ERN e delle loro funzioni che sarà completato nel corso dell'anno 2015. In ultima istanza, per quanto riguarda il nostro Paese, a partire dai centri e dalle reti accreditate per le malattie rare in ciascuna Regione, verranno selezionate le candidature dei centri da proporre alla Commissione Europea per partecipare alle ERN. Tale selezione dipenderà dall'osservanza dei criteri definiti dall'Unione Europea.

Contemporaneamente, anche il nuovo Piano Socio-Sanitario regionale 2012-2016 (PSSR), approvato con Legge regionale n. 23 del 29 giugno 2012, ha riconosciuto l'esigenza di creare reti ospedaliere con livelli differenziati di complessità e intensità assistenziale, evidenziando in quattro presidi provinciali e soprattutto nelle due Aziende ospedaliere universitarie di Padova e Verona i vertici della rete veneta. Inoltre, ha riconosciuto, nella creazione delle filiere assistenziali che congiungano i diversi livelli della rete ospedaliera con le reti territoriali comprendenti l'attività delle strutture intermedie e delle cure primarie, l'elemento qualificante del nuovo approccio assistenziale. Tale impostazione, pienamente rispondente alla visione definita dalle decisioni della Commissione Europea anche per le malattie rare, si declina compiutamente nella rete attualmente predisposta per l'assistenza per le persone con malattie rare; rete per la quale lo stesso PSSR individua nello sviluppo di protocolli e percorsi assistenziali, nella sperimentazione di nuovi modelli gestionali e nello sviluppo della teleconsulenza, le direttive strategiche per il prossimo futuro.

Inoltre, 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 (rep atti 140/CSR) 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 tra loro.

La bontà di quanto programmato ed implementato fino ad ora nella Regione Veneto è confermata dai due rapporti tecnici ISTISAN pubblicati dal Registro Nazionale delle malattie rare presso l'ISS nel 2010 e 2011, secondo i quali le due Aziende ospedaliere di Padova e Verona seguono da sole circa un malato raro ogni 6 tra quelli censiti in Italia ed, in particolare l'Azienda Ospedaliera di Padova, con gli oltre 12.000 malati rari seguiti risulta di gran lunga il primo Presidio accreditato del Paese. Più in generale, l'intera rete del Veneto è valutata come quella meglio funzionante per capacità di copertura dei propri residenti e di attrazione di malati provenienti da altre regioni e da altre nazioni. A sostegno del funzionamento della rete per le malattie rare del Veneto, è attivo dal 2002 un punto di contatto dedicato con possibilità di connessione e-mail e telefonica e risposta di vari specialisti (medici, farmacisti, genetisti, psicologi, etc.) alle richieste provenienti sia dalla rete dei servizi, sia da pazienti e associazioni della Regione, delle altre Regioni e anche da altri paesi europei. Il telefono, oggetto del monitoraggio e controllo da parte di Eurordis e della Commissione europea, è risultato essere il secondo telefono in Europa per volume di attività e complessità delle richieste ed è parte della rete dell'European Network for rare diseases helplines.

Si tratta quindi ora di riaggiornare l'elenco dei Presidi (o Centri) accreditati per le malattie rare e le disposizioni riguardanti le loro 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 in questi 12 anni di attività, rivisitandolo alla luce del nuovo scenario nazionale ed europeo, al fine di mettere i centri che si trovano nelle condizioni di maggiore impegno ed attività nella possibilità di essere selezionati a livello nazionale e riconosciuti a livello europeo.

Tenendo quindi conto di quanto sopradetto e delle indicazioni scaturite dal Piano socio-sanitario attualmente in vigore e dall'Accordo Stato-regioni sul Piano Nazionale Malattie Rare, si è proceduto alla rivalutazione dell'attività dei presidi già accreditati dalla DGR. n. 2046/2007 e dei restanti servizi attivi in Regione non ancora accreditati, in modo da individuare tra loro quelli che possiedono la casistica necessaria e le caratteristiche organizzative, infrastrutturali, gestionali, di qualità prestazionale e di rapporto con l'utenza, di ricerca e formazione, tali da rispondere ai criteri e ai requisiti richiesti per diventare centri con valenza europea. Contestualmente al nuovo accreditamento dei Presidi si dispongono e si ribadiscono una serie di caratteristiche di funzionamento delle reti di tali centri, di infrastruttura tecnologica ed organizzativa su cui basare attività di teleconsulenza, di attività garantite dal Coordinamento regionale per le malattie rare e di rapporti con le associazioni d'utenza, tali da rispondere a tutti i criteri previsti per le ERN dalla Commissione europea, permettendo alla rete veneta di candidarsi autorevolmente a far parte di esse.

In particolare, i principali criteri su cui l'istruttoria tecnica si è basata sono stati i seguenti:

a) per la selezione dei Presidi accreditati: avere una casistica sufficiente, un approccio multidisciplinare e multisettoriale, le infrastrutture necessarie per la diagnosi e la presa in carico globale delle persone, utilizzare il dossier clinico informatizzato per i malati rari, redigere il Piano Terapeutico personalizzato informatizzato, saper fare rete con i servizi del contesto territoriale dove la persona vive, saper interagire con altri centri e/o servizi sulla base di percorsi assistenziali definiti a priori all'interno della Regione, essere oggetto di monitoraggio e valutazione tramite registri di popolazione e registri di patologia, che rappresentano di fatto una sottospecifica della cartella clinica unica per gruppi di patologia (esempio: malattie metaboliche, neurologiche, malformazioni congenite, malattie emorragiche, etc.);

b) per la selezione delle Unità Operative (UO) all'interno dei Presidi accreditati: è stato necessario valutare il percorso effettuato dal paziente all'interno dei servizi, anche extra-ospedalieri (ad esempio: all'interno delle riabilitazioni) e i bisogni assistenziali multidisciplinari che il paziente, con diverse malattie rare, presenta. La logica usata è quella di creare un centro con più UO. Questa prospettiva risponde in pieno alla definizione di centro come unità funzionali composti da più UO, tendenzialmente nello stesso ospedale, ma anche in ospedali diversi. Tale definizione è ormai da tempo condivisa nel contesto europeo e italiano, ad esempio dalla Community malattie rare alla quale hanno partecipato, insieme alle Associazioni di pazienti, il Ministero e le Regioni.

La rivisitazione dei centri accreditati, sulla base dei criteri e delle finalità sovraesposte, ha seguito due fonti informative e relative metodologie:

1. La fonte informativa "Registro malattie rare". Tale fonte si è dimostrata utile per valutare l'attività e il funzionamento dei centri che sono già accreditati. In particolare, tramite i dati del Registro malattie rare di Area Vasta (Regione Veneto, PPAA di Trento e di Bolzano), sono state analizzate 30.329 certificazioni effettuate dai Presidi dell'area e i relativi piani terapeutici, calcolando i tassi di copertura, di attrazione e di fuga della rete. In questo modo, è stato possibile valutare la capacità della rete complessiva di coprire i bisogni della popolazione residente, la capacità di attrazione da fuori regione o fuori nazione, per conoscere i punti di forza e di debolezza interni. Successivamente a questo, è stato calcolato quanto ogni centro partecipa al funzionamento della rete: la casistica, la percentuale rispetto al totale della rete, l'attrazione di ogni centro nel totale della rete. E' stata definita inoltre una soglia minima di attività sufficiente per essere riconfermati come centri accreditati di 5% rispetto all'attività della rete complessiva;

2. La fonte informativa delle schede di dimissione ospedaliera (SDO). Tale fonte è stata utilizzata per valutare se alcune delle unità operative non accreditate precedentemente, negli ultimi tre anni, avesse avuto un incremento delle attività nei confronti delle malattie rare tale per poter aspirare ad essere accreditata. E' stato utilizzato lo stesso metodo del 2007, ricostruendo lo strato-paziente comprendente tutti i ricoveri subiti dallo stesso paziente nel quadriennio considerato (2009-2012) e attribuito un identificativo univoco a ciascun record presente nello strato, si sono studiate le mobilità dei pazienti nell'area. Si sono calcolate le distribuzioni dei casi presenti nell'intera Area Vasta. Gli ospedali e le UO identificati sono stati quelli con il maggior numero assoluto di casi seguiti e comunque con un numero di casi seguiti non inferiori al 3% rispetto al totale dei casi presenti nell'Area.

Poiché la prospettiva condivisa è che il Presidio (o Centro) accreditato sommi al proprio interno più unità operative (UO), intra-aziendali o inter-aziendali, è necessario sperimentare ed implementare 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. 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 l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona (riconosciute Hub rispettivamente di Padova e Verona dalla DGR n. 2122/2013), dove si concentrano il più alto numero di centri accreditati, si prevede la costituzione di un'organizzazione interna, prevista dai criteri europei, detta "Piattaforma malattie rare", dedicata alle attività ambulatoriali e di day-hospital, 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. E' necessario dotare tali piattaforme di strumenti di assessment diagnostico-funzionale particolarmente innovativi, caratterizzati dall'accoglienza di 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, alla rete degli ospedali regionali, secondo le disposizione del Piano socio-sanitario regionale attualmente vigente. Strategico è stato e sarà per il futuro il mantenimento e lo sviluppo del sistema informativo (Registro malattie rare) caratterizzato da un'unica posizione del paziente visibile da tutti i servizi coinvolti nella presa in carico della persona. In particolare, vengono sviluppati dentro lo stesso sistema informativo tutti gli eventuali Registri di patologie, attuali e futuri, dedicati alle malattie rare, evitando moltiplicazioni di registri e monitoraggi che possono non garantire le caratteristiche di sicurezza e privacy, sono tempo-disperdenti per gli operatori, non sostenibili per il futuro. Pertanto è necessario ricondurre all'interno del sistema malattie rare il registro malformazioni congenite, il registro delle MEC, il registro dell'emoglobinuria parossistica notturna e gli altri registri di patologia attivi nell'ambito delle malattie rare in Regione.

Queste reti e sistemi saranno sottoposti alla valutazione di qualità, come da raccomandazioni europee, fondate 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 solo 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 ULSS di residenza, garantendo continuità assistenziale dal centro al domicilio del paziente. In tale rete integrata e in tale percorso, i centri accreditati dovranno essere il regista del percorso del paziente, anche se materialmente eseguita 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 del paziente, sia attraverso l'implementazione della teleconsulenza e delle modalità assistite da infrastrutture informatiche di presa in carico a distanza del paziente.

Per quanto sopra esposto i propone di recepire 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 (rep atti 140/CSR) di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto.

Si propone, inoltre, di riaggiornare l'elenco dei Presidi (o Centri) accreditati per le malattie rare di cui all'**Allegato B**, parte integrante del presente atto.

Si dà atto che quanto disposto con il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

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

LA GIUNTA REGIONALE

Udito il relatore, il quale dà atto che la struttura proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

Vista la Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 24 del 9 marzo 2011;

Visto il Decreto Ministeriale n. 279 del 18 maggio 2001;

Visto 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 (rep atti 140/CSR);

Visto il Piano Socio-Sanitario regionale 2012-2016;

Vista la DGR n. 2706 del 10 settembre 2004;

Vista la DGR n. 2046 del 3 luglio 2007;

Vista la DGR n. 2169 dell'8 agosto 2008;

Visto l'art. 2 co. 2 lett. o) della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di recepire 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 (rep atti 140/CSR) di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto e di dare mandato al Coordinamento Malattie Rare della Regione Veneto di predisporre le istruttorie tecniche per gli eventuali provvedimenti che si renderanno necessari;

2. 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 settembre 2004, ed in attuazione dell'Accordo di cui al punto 1), l'aggiornamento della rete di Centri di riferimento accreditati per le malattie rare a valenza interregionale, condivisa e riconosciuta dalle citate Amministrazioni, di cui all'**Allegato B** parte integrante del presente atto;

3. di disporre che i Centri di riferimento accreditati per le malattie rare siano funzionalmente formati da più Unità Operative (UO) concorrenti insieme, appartenenti sia alla stessa azienda che ad aziende diverse;

4. di disporre che l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona creino le "Piattaforme malattie rare", dove integrare funzionalmente tutta l'attività ambulatoriale e di day-hospital dedicata alle persone con malattia rara, orientate alla diagnosi, l'assessment funzionale dei bisogni assistenziali, il trattamento e la presa in carico in integrazione con la rete territoriale;

5. di approvare che nelle "Piattaforme malattie rare" sia previsto un ruolo specifico alle più rilevanti Associazioni dei pazienti dedicate alle malattie rare;

6. di approvare che l'attività dei Centri sia costituita dal funzionamento a rete tra diverse unità operative, sia aziendali e interaziendali, e tra queste e gli altri centri (regionali e italiani, parte delle ERN) e le altre strutture ospedaliere e territoriali coinvolte nella presa in carico;

7. di approvare che il funzionamento a rete dei Centri sia legato alla gestione dell'informazione, che avviene tramite il sistema informativo detto "Registro malattie rare";

8. di stabilire che il sistema informativo detto "Registro malattie rare" deve essere collegato tramite un meccanismo di interoperabilità al restante sistema informativo socio-sanitario regionale, generando e recependo le informazioni che alimenteranno in modo automatico i flussi informativi regionali;

9. di disporre che il sistema informativo detto "Registro malattie rare" comprenda anche i monitoraggi ed i registri di patologia sulle malattie rare già esistenti, fermo restando la vigente normativa nazionale e regionale;

10. di approvare che l'implementazione di analisi di qualità del sistema e della rete dei Centri riguarda la capacità di attrazione, di copertura, di fuga, gli esiti clinici maggiori (es. curva di sopravvivenza) e la qualità percepita dai pazienti;

11. di mantenere il numero verde dedicato alle malattie rare attivo presso il Coordinamento Malattie Rare, parte dell'European Network coordinato da Eurordis;

12. di approvare che le risorse utili per implementare quanto disposto dal presente provvedimento siano ricondotte all'organico e alle funzioni assegnate al Coordinamento Malattie Rare regionale, al quale si da mandato di coordinare, analizzare e istruire le attività e gli strumenti utili a tal fine;

13. di incaricare il Direttore della Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria di procedere, con proprio atto, alla revisione dei Centri di cui all'**Allegato B**, in relazione ai dati derivanti dal Registro di Area Vasta sulle malattie rare e gli eventuali aggiornamenti dell'elenco nazionale delle malattie rare e/o delle modifiche dell'organizzazione e strutturazione delle UO presenti nei Presidi Ospedalieri.

14. di approvare le disposizioni ed i principi contenuti in premessa non richiamati espressamente nel presente dispositivo;

15. la Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria è incaricata dell'esecuzione del presente atto;

16. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.