

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2706 del 10 settembre 2004

Accordo tra Regione del Veneto, Regione Friuli Venezia Giulia, Provincia Autonoma di Bolzano e Provincia Autonoma di Trento in tema di Malattie Rare.

[SANITÀ E SERVIZI SOCIALI]

Il Vice Presidente - Assessore alle Politiche Sanitarie - Avv. Fabio Gava - riferisce quanto segue.

Con D.M. n. 279 del 18 maggio 2001 "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie" è stato dato l'avvio ad una politica nazionale sulle malattie rare, che comprende la realizzazione di una rete nazionale di monitoraggio ed assistenza dedicata specificatamente a quest'area di patologie, l'erogazione di particolari benefici ai malati affetti da malattie rare, 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, l'attivazione di programmi di formazione dei professionisti ed informazione dell'opinione pubblica.

Considerato l'intervenuto cambiamento del titolo V della Costituzione che ha comportato il venir meno della potestà regolamentare dello Stato per alcune materie tra le quali la materia "Assistenza sanitaria", la competenza in materia di Assistenza Sanitaria per le Malattie Rare per gli aspetti organizzativi risulta essere di competenza esclusivamente regionale.

Nell'affrontare quest'area di intervento le Regioni si sono trovate ad esaminare, progettare e gestire una materia che risulta estremamente complessa per una serie notevole di ragioni.

Le malattie rare non costituiscono un unico gruppo omogeneo di forme, ma comprendono patologie interessanti tutti gli organi, le più varie cause e tutte le età della vita, accomunate solo dal fatto di essere singolarmente poco o pochissimo frequenti. Esse comprendono più di 5000 forme, così che, pur essendo ognuna rara, i malati complessivi risultano relativamente frequenti (si calcola che nel Veneto gli affetti siano più di 20.000).

Ne discende che la realizzazione di una rete regionale di centri specializzati nell'assistenza a questi malati, come richiesto dalla normativa vigente, si configura come un problema alquanto articolato, in quanto comporta da un lato, l'identificazione di centri di eccellenza che siano in grado di trattare praticamente tutto il quadro del paziente nelle patologie più complesse e severe e comunque richiedenti competenze di alta o altissima specializzazione e tecnologia, aspetto da combinarsi con l'altro collegato alla necessità di concentrare l'assistenza a tali pazienti, talvolta assistiti anche fuori regione e nazione, in un numero assai limitato di strutture; dall'altro di attivare procedure e competenze che permettano al paziente di fruire degli interventi assistenziali previsti dalla normativa vigente e della miglior presa in carico, nel proprio luogo di vita poiché molte di queste patologie presentano decorsi lunghi o lunghissimi in cronicità e disabilità, interventi assistenziali la cui fruibilità spesso comporta che si affronti il problema concernente l'individuazione di quali sono le migliori terapie e cure disponibili, in un quadro di offerta generale che spesso offre trattamenti molto costosi (esempio terapie enzimatiche sostitutive possono comportare costi per paziente trattato fino a 500.000 euro per anno) e di regola non presenti nei livelli minimi di assistenza definiti dallo Stato.

Il completo monitoraggio di quanto accade nel territorio regionale e delle storie assistenziali di tutti i pazienti affetti da malattia rara risulta essere pertanto uno degli elementi essenziali ed irrinunciabili per la programmazione regionale.

D'altro canto l'area delle malattie rare costituisce anche un campo di grande opportunità di sviluppo dal quale trarre nuove conoscenze, utili per affrontare con metodi innovativi altre patologie certamente più frequenti e di maggior impatto sociale.

Tutte le nuove frontiere tecnologiche e scientifiche della salute umana, dall'utilizzo delle cellule staminali alla ingegneria genetica, dalla produzione di enzimi ed altri biomediatori umani con metodi di biologia molecolare alla produzione di tessuti ed organi sintetici, dalla trapiantologia più spinta alla medicina fetale ed altro ancora, trovano nelle malattie rare il loro campo di prova più adeguato per essere sperimentate e realizzate per prime.

Infine anche la sfida di formare ed aggiornare i professionisti dei sistemi sanitari regionali a una tale varietà e complessità di problemi può essere considerato come l'ideale banco di prova per rodare e testare le reti regionali dedicate al training e all'aggiornamento.

Sulla base delle considerazioni sopra sviluppate si può conclusivamente affermare pertanto, che le malattie rare costituiscono nel loro insieme un problema complesso e difficile da affrontare, ma anche un'opportunità interessante per un intero territorio, purché sia un territorio di dimensioni tali da acconsentire, da un lato di trovare tutte le risorse ed opportunità necessarie al proprio interno, generando contemporaneamente positive economie di scala, e dall'altro, sufficientemente omogeneo e compatto da permettere di seguire strategie comuni e coerenti.

Premesso quanto sopra, si richiama il percorso a tutt'oggi seguito dalle regioni che gravitano nell'area del nord-est d'Italia (Veneto, Friuli Venezia Giulia, Provincia Autonoma di Trento e Provincia Autonoma di Bolzano) nell'organizzazione dell'assistenza sanitaria ai soggetti affetti da malattie rare.

La Regione del Veneto in applicazione di quanto previsto dal D.M. n. 279/2000, dapprima, con D.G.R. n. 741/2000 ha istituito

il Centro Regionale di Riferimento per le Malattie Rare con annesso il Registro Regionale per le Malattie Rare, per garantire il monitoraggio dei pazienti affetti da malattie rare, successivamente, con D.G.R. n. 204 del 8 febbraio 2002 ha individuato per gruppi di patologia, i Presidi Regionali di Riferimento per le Malattie Rare abilitati alla certificazione di malattia rara; con circolare del 22 febbraio 2002 ha attivato la procedura informatizzata sulle malattie rare con la quale, attraverso il collegamento tra centri abilitati alla certificazione, Registro Regionale per le Malattie Rare e singola Azienda U.L.S.S. di appartenenza dell'assistito, si è realizzato a livello regionale un sistema a rete che coniuga certificazioni, esenzioni e registrazione dei pazienti; inoltre con D.G.R. n. 2922/2002 e con circolare del 26 giugno 2003, si è provveduto a riorganizzare in ambito regionale la rete di distribuzione e somministrazione di alcuni prodotti dietetici per i soggetti affetti da specifiche patologie rare; infine, attualmente, risultano in istruttoria avanzata analoghi provvedimenti diretti ad acconsentire l'erogazione di particolari prodotti farmaceutici per alcune categorie di malati rari.

La Regione Friuli Venezia Giulia con D.G.R. n. 3277/2002 ha individuato i presidi regionali per la prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia delle malattie rare.

La Provincia Autonoma di Trento, tramite l'Azienda per i Servizi Sanitari di Trento, ha stipulato una specifica convenzione con il Registro Regionale per le Malattie Rare del Centro Regionale Malattie Rare del Veneto, per il supporto al monitoraggio e all'attività di assistenza ed informazione per le malattie rare.

La Provincia Autonoma di Bolzano, attualmente risulta aver preso contatti con il medesimo Registro Regionale per le Malattie Rare del Veneto, per procedere all'istruttoria diretta ad identificare i propri centri provinciali abilitati alla certificazione dello stato di malattia rara.

Atteso quanto sopra risulta pertanto che le Regioni e Province autonome dell'area del nord-est italiano, si sono tutte attivate per disegnare strategie e organizzare azioni nel campo delle malattie rare.

Considerato che le rispettive attività programmatiche di interventi organizzativi regionali e provinciali, si sviluppano in un contesto territoriale dove, per la problematica specifica delle Malattie Rare grande rilievo assume l'aspetto collegato alla migrazione dei flussi di pazienti per i diversi tipi di malattie rare, si rende ancora più necessario in tale contesto, pervenire ad un'omogeneità di approccio e strategie programmatiche comuni, al fine di evitare negative disparità di opportunità di trattamento tra i malati che risiedono nei quattro territori contigui dell'area del nord-est.

In questo territorio già ricco di iniziative professionali e di impegno istituzionale consolidatisi nel tempo tra i principali centri operanti nell'area medesima, che ha sviluppato una ricca serie di relazioni già strutturate in attività formali comuni, maturate nei campi dell'assistenza, della ricerca e della formazione, che coinvolgono anche le rispettive Università di Padova, Udine e Trieste; la positiva esperienza che coinvolge i medesimi soggetti istituzionali gravitanti nell'area del nord-est, già attivata nel campo dei trapianti; ed infine l'esistenza delle aree scientifiche e tecnologiche già presenti nel territorio del nord-est che da tempo lavorano nel campo della ricerca e dell'innovazione, con progetti attualmente pronti al passaggio verso la sperimentazione clinica, che si gioverebbe grandemente della disponibilità di un bacino allargato di utenza; tutto questo depone a che si individui l'area del nord-est come un contesto territoriale adeguato nel quale realizzare, secondo un'unica logica comune e condivisa, aperta anche a qualificate collaborazioni più ampie di tipo internazionale, 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 di supporto alla ricerca scientifica.

A seguito della positiva evoluzione di contatti avutosi tra i rappresentanti tecnici dei relativi assessorati, appare pertanto opportuno regolamentare, mediante apposito accordo, la collaborazione tra la Regione del Veneto, la Regione Friuli Venezia Giulia, la Provincia Autonoma di Bolzano e la Provincia Autonoma di Trento, in tema di malattie rare, collaborazione che operativamente si avvarrà di un supporto tecnico da individuarsi in capo a un "Gruppo Tecnico di Coordinamento" composto, per ciascuna delle Regioni e Province Autonome, rispettivamente da un rappresentante degli Assessorati competenti e da un esperto nel campo delle malattie rare.

Per la Regione del Veneto si propone di designare quale rappresentante dell'Assessorato alle Politiche Sanitarie, il Dirigente Regionale della Direzione Piani e Programmi Socio-Sanitari, e, quale esperto nel campo delle malattie rare, la Prof.ssa Paola Facchin, Responsabile Tecnico Scientifico del Registro Regionale per le Malattie Rare (ReMaR).

Tutto ciò premesso si sottopone ad approvazione giuntale il suddetto accordo intitolato "Accordo tra Regione del Veneto, Regione Friuli Venezia Giulia, Provincia Autonoma di Bolzano e Provincia Autonoma di Trento in tema di Malattie Rare" allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante, nelle due versioni _ lingua italiana (Allegato 1.a) e lingua tedesca (Allegato 1.b), con incarico all'Assessore alle Politiche Sanitarie per l'apposizione della relativa sottoscrizione in nome e per conto della Regione del Veneto.

Il Vice Presidente - Assessore alle Politiche Sanitarie - Avv. Fabio Gava - conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

La Giunta regionale

- Udito il relatore Vice Presidente - Assessore alle Politiche Sanitarie - Avv. Fabio Gava - 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. del 18 maggio 2001, n. 279;

- Viste le DD.G.R. n.741 del 10.03.2000, n. 204 del 08.02.2002 e n. 2922 del 29.10.2002;

delibera

1. di approvare, per i motivi esposti in parte narrativa, l'Accordo di collaborazione intitolato "Accordo tra Regione del Veneto, Regione Friuli Venezia Giulia, Provincia Autonoma di Bolzano e Provincia Autonoma di Trento in tema di Malattie Rare" nelle due versioni di testo _ lingua italiana (Allegato 1.a) e lingua tedesca (Allegato 1.b) -, allegate al presente provvedimento di cui formano parte integrante e sostanziale;
2. di incaricare l'Assessore alle Politiche Sanitarie - Avv. Fabio Gava - alla sottoscrizione dell'accordo di cui al punto precedente in nome e per conto della Regione del Veneto;
3. di designare quali componenti del "Gruppo Tecnico di Coordinamento" da istituirsi come previsto dal suddetto accordo di collaborazione:
 - il Dirigente Regionale della Direzione Piani e Programmi Socio-Sanitari, in qualità di rappresentante dell'Assessorato alle Politiche Sanitarie del Veneto;
 - la Prof.ssa Paola Facchin, Responsabile Tecnico Scientifico del Registro Regionale per le Malattie Rare (ReMaR), in qualità di esperto regionale nel campo delle malattie rare.