

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1560 del 30 dicembre 2024

Approvazione del documento che definisce il Percorso per i pazienti con distrofie retiniche ereditarie come previsto dal Decreto del Ministero della Salute 29 luglio 2022.

[SANITÀ E SERVIZI SOCIALI]

Note per la trasparenza:
Con il presente provvedimento si approva il modello di Percorso per i pazienti con distrofie retiniche ereditarie, come previsto dal Decreto del Ministero della salute 29 luglio 2022.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Con l'art. 1, comma 748 della Legge 30 dicembre 2021 n. 234 è stato istituito nello stato di previsione del Ministero della Salute un fondo di euro 500.000,00 per ciascuno degli anni 2022 e 2023 finalizzato all'adozione di percorsi assistenziali di diagnosi e cura delle persone affette da malattie rare della retina, rinviando le modalità di attuazione a un successivo decreto ministeriale.

Con Decreto del Ministro della Salute 29 luglio 2022 "Ripartizione del fondo finalizzato alle malattie rare della retina, con particolare attenzione alle distrofie retiniche ereditarie" è stata ripartita la somma di euro 500.000,00 tra tutte le Regioni beneficiarie, inclusa la Regione del Veneto alla quale sono stati assegnati euro 41.723,00 per ciascuno degli anni 2022 e 2023, per un totale complessivo di euro 83.446,00.

L'art. 1, comma 2 del citato D.M. 29 luglio 2022 ha precisato che l'investimento, finalizzato alla ottimizzazione delle cure delle malattie rare della retina e alla realizzazione di una cooperazione in rete dei Centri di cura, è indirizzato ai Centri di riferimento all'interno della rete nazionale per le malattie rare che si occupano specificatamente delle distrofie retiniche ereditarie in questione, privilegiando le attività svolte sotto la guida dei Centri di eccellenza che già operano nell'ambito della rete europea "ERN-EYE".

A tale proposito, l'art. 2 del D.M. 29 luglio 2022 prevede che i Centri di eccellenza, che già operano nell'ambito della rete di riferimento europea "ERN-EYE", collaborino con i Coordinamenti regionali per le malattie rare per la stesura di un modello di diagnosi e presa in carico condiviso, che deve essere adattato alla realtà regionale al fine di consentire elevati livelli di equità, qualità e appropriatezza grazie all'uso di metodiche diagnostiche e approcci terapeutici standardizzati e condivisi.

Per quanto riguarda la Regione del Veneto, con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 18 del 28 febbraio 2023 sono state determinate le modalità e le tempistiche per l'accesso al fondo finalizzato alle malattie rare della retina, con particolare attenzione alle distrofie retiniche ereditarie, in attuazione di quanto sancito dal Decreto Ministeriale 29 luglio 2022.

Va ricordato che la Regione del Veneto partecipa alla Rete Nazionale per le malattie rare che, nel corso degli anni, si è articolata in Reti interregionali, di cui una risulta costituita dalla Regione del Veneto, dalla Regione Emilia-Romagna e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

Proprio nell'intento di condividere e adottare un modello uniforme di Percorso per i pazienti con distrofie retiniche ereditarie, è stato costituito un Gruppo di Lavoro interregionale composto da specialisti dei Centri di Riferimento e di Eccellenza delle Regioni Veneto, Emilia-Romagna e Province Autonome di Trento e di Bolzano, dei rappresentanti dei Coordinamenti regionali e provinciali malattie rare e dei Servizi Farmaceutici regionali/provinciali per gli aspetti inerenti all'assistenza farmaceutica e i trattamenti.

Tale Gruppo di Lavoro interregionale, nel corso della sua attività, ha definito il Percorso per i pazienti con distrofie retiniche ereditarie, come contenuto nel documento di cui all'**Allegato A** al presente provvedimento, e l'ha trasmesso alla Direzione Programmazione Sanitaria per il tramite del Coordinamento regionale per le malattie rare, al fine della sua adozione con provvedimento regionale secondo quanto previsto dall'art. 4 del D.M. 29 luglio 2022.

Il medesimo art. 4 del D.M. 29 luglio 2022 ha previsto, altresì, che le Regioni adottino il documento che definisce il Percorso per i pazienti con distrofie retiniche ereditarie curandone l'implementazione attraverso il proprio Coordinamento per le malattie rare, che a sua volta deve:

- a) sostenere le attività svolte dai Centri di eccellenza e dai Centri di riferimento per l'attuazione del Decreto Ministeriale medesimo;
- b) pubblicare il modello nel portale regionale e diffonderlo presso tutte le strutture del Servizio Sanitario Regionale, nonché informare le Associazioni di pazienti affetti da malattie rare attive sul territorio;
- c) rendicontare l'utilizzo del fondo trasmettendo al Ministero della Salute un'apposita relazione di rendicontazione delle attività realizzate al fine di implementare il modello di diagnosi e di presa in carico dei pazienti con distrofie retiniche ereditarie.

A tale proposito, va ricordato che la Regione del Veneto con Deliberazione della Giunta regionale n. 1460 del 27 novembre 2023 ha recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 sul "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR2)" e sul "Documento di riordino della rete malattie rare" e, contestualmente, ha aggiornato la rete dei Centri di riferimento per le malattie rare dell'area vasta, la rete dei Centri di eccellenza e definito i compiti del Coordinamento regionale malattie rare.

Ciò premesso, in adempimento a quanto previsto dal Decreto del Ministro della Salute 29 luglio 2022, si propone di approvare il documento che definisce il Percorso per i pazienti con distrofie retiniche ereditarie, che costituisce l'**Allegato A** al presente provvedimento, quale modello condiviso di diagnosi e di presa in carico dei pazienti affetti da malattie rare della retina.

Per quanto attiene alla ripartizione delle risorse assegnate dal Ministero della Salute, in considerazione delle attività svolte per i pazienti con distrofie retiniche ereditarie sia pediatriche che adulti dai Centri di riferimento e di eccellenza della Regione del Veneto, che viene determinata sulla base della casistica dei nuovi casi diagnosticati negli ultimi quattro anni e dal numero di piani terapeutici redatti per ciascun anno, si propone di assegnare l'importo complessivo di:

- euro 39.446,00 all'Azienda ULSS 6 Euganea per le attività dell'U.O.C. Oculistica del P.O. di Camposampiero;
- euro 14.000,00 all'Azienda Ospedale-Università di Padova per le attività dell'U.O.C. Oculistica.

Tali finanziamenti risultano funzionali ad acquisire personale per lo svolgimento di attività di riferimento per i pazienti e supporto all'attuazione dei percorsi assistenziali e/o per la strumentazione a supporto dell'*assessment* diagnostico e della presa in carico dei pazienti con distrofie retiniche ereditarie, tenendo conto che entrambi i Centri partecipano come full-members alla rete europea ERN-EYE.

Contestualmente, si propone di assegnare l'importo di euro 15.000,00 alla Fondazione SSP- Scuola di Sanità Pubblica per la realizzazione di iniziative di formazione sul Percorso per i pazienti con distrofie retiniche ereditarie, da svolgersi in collaborazione con il Coordinamento regionale malattie rare.

Si propone, infine di destinare l'importo di euro 15.000,00 al Coordinamento per le malattie rare della Regione del Veneto situato presso l'Azienda Ospedale-Università di Padova, al fine dell'aggiornamento degli strumenti informativi a supporto della gestione dei percorsi assistenziali dei malati affetti da distrofie retiniche ereditarie.

Al fine del monitoraggio delle attività svolte, l'Azienda ULSS 6 Euganea, l'Azienda Ospedale-Università di Padova, la Fondazione SSP- Scuola di Sanità Pubblica e il Coordinamento per le malattie rare dovranno trasmettere alla Direzione Programmazione Sanitaria, entro il 31 dicembre 2026, il rendiconto delle spese sostenute e la relazione tecnica sulle attività svolte.

Si propone, infine, di incaricare il Direttore della Direzione Programmazione Sanitaria, afferente all'Area Sanità e Sociale, dell'adozione degli atti amministrativi e contabili necessari, inclusa l'assunzione degli impegni di spesa e liquidazione, finalizzati all'adozione del Percorso per i pazienti con distrofie retiniche ereditarie e alla relativa attuazione.

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 competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la Legge 30 dicembre 2021 n. 234;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 29 luglio 2022;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1460 del 27 novembre 2023;

VISTO il Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 18 del 28 febbraio 2023;

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare il documento che definisce il Percorso per i pazienti con distrofie retiniche ereditarie, che costituisce l'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente atto, come elaborato dal Gruppo di lavoro interregionale composto da specialisti dei Centri di Riferimento e di Eccellenza delle Regioni Veneto, Emilia-Romagna e Province Autonome di Trento e di Bolzano, dei rappresentanti dei Coordinamenti regionali e provinciali malattie rare e dei Servizi Farmaceutici regionali/provinciali;
3. di assegnare all'Azienda ULSS 6 Euganea la somma di euro 39.446,00 per le attività dell'U.O.C. Oculistica del P.O. di Camposampiero, al fine di acquisire personale per lo svolgimento di attività di riferimento per i pazienti e supporto all'attuazione dei percorsi assistenziali e/o per la strumentazione a supporto dell'*assessment* diagnostico e della presa in carico dei pazienti con distrofie retiniche ereditarie;
4. di assegnare all'Azienda Ospedale Università di Padova la somma di euro 14.000,00 per le attività svolte dell'U.O.C. Oculistica, al fine di acquisire personale per lo svolgimento di attività di riferimento per i pazienti e supporto all'attuazione dei percorsi assistenziali e/o per la strumentazione a supporto dell'*assessment* diagnostico e della presa in carico dei pazienti con distrofie retiniche ereditarie;
5. di assegnare alla Fondazione SSP-Scuola di Sanità Pubblica la somma di euro 15.000,00 per la realizzazione di iniziative di formazione sul Percorso per i pazienti con distrofie retiniche ereditarie, da svolgersi in collaborazione con il Coordinamento regionale malattie rare;
6. di assegnare al Coordinamento per le malattie rare della Regione del Veneto situato presso l'Azienda Ospedale-Università di Padova la somma di euro 15.000,00 per l'aggiornamento degli strumenti informativi a supporto della gestione dei percorsi assistenziali dei malati affetti da distrofie retiniche ereditarie;
7. di stabilire che l'Azienda ULSS 6 Euganea, l'Azienda Ospedale-Università di Padova, la Fondazione SSP-Scuola di Sanità Pubblica e il Coordinamento per le malattie rare dovranno trasmettere alla Direzione Programmazione Sanitaria, entro il 31 dicembre 2026, il rendiconto delle spese sostenute e la relazione tecnica sulle attività svolte;
8. di incaricare il Direttore della Direzione Programmazione Sanitaria, afferente all'Area Sanità e Sociale, dell'adozione degli atti amministrativi e contabili necessari, inclusa l'assunzione degli impegni di spesa e liquidazione, finalizzati all'adozione del Percorso per i pazienti con distrofie retiniche ereditarie e alla relativa attuazione;
9. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'esecuzione del presente atto;
10. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.