

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE”



Catanzaro, 9 giugno 2015

Gruppo A: Focus sulla legislazione

Dott.ssa Angione – Dott.ssa Stasi

GROUP A

FOCUS SULLA LEGISLAZIONE



➤ OBIETTIVO

‘Mappare’ il panorama legislativo e le diverse modalità di erogazione di assistenza delle malattie rare nelle diverse Regioni, al fine di individuarne criticità e soluzioni comuni condivise.



“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015

GROUP A

FOCUS SULLA LEGISLAZIONE



➤ MATERIALI E METODI

Condivisione e discussione con i partecipanti, dei modelli organizzativi delle Regioni di appartenenza.

Discussione di alcuni aspetti significativi dei risultati della survey SIFO.

Sintesi dei modelli di ciascuna Regione, attraverso la compilazione di un form che sarà poi condiviso in plenaria.

GROUP A

FOCUS SULLA LEGISLAZIONE



➤ RISULTATI ATTESI

Confronto dei vari modelli organizzativi e individuazione di differenze, similitudini, criticità e soluzioni in merito a indicatori definiti.



REGIONE XXXXX



Delibera Recepimento D.M. 279/01			
Rete regionale.			
Registro Regionale			
Commissione regionale/ Gruppo Tecnico/ Gruppo di Coordinamento Regionale/ Strutture di coordinamento.			
Associazioni di pazienti			
PDTA.			
Genetica medica/ Screening neonatale.			
Esenzioni /Ticket/ Farmaci.			
Altri progetti o gruppi di studio attivi			

FEEDBACK E CONDIVISIONE DEI DATI

REGIONE XXXXX



Perché la domanda sulle delibere aziendali è stata saltata dall'80% dei farmacisti?

Legislazione sui prodotti che ogni regione può dispensare con conseguente confronto.

•Registro malattie rare dell'ISS:

- ✓ Lo utilizzi?
- ✓ Come accedi?
- ✓ Sei autenticato?
- ✓ Ci fornisci i dati che inserisci nel registro?

FEEDBACK E CONDIVISIONE DEI DATI

"PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE" , Catanzaro 9 giugno 2015



“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” – Focus sulla legislazione, Torino 5 giugno 2015

REGIONE DI PROVENIENZA:

STRUTTURA DI PROVENIENZA: Ospedale
 Territorio
 Altro (specificare):

Perché la domanda sulle delibere aziendali è stata saltata dall'80% dei farmacisti?		Altri registri	Utilizzate anche altri registri come registri di patologia, o database per raccogliere informazioni differenti come il registro per i farmaci orfani?	
Legislazione sui prodotti che ogni regione può dispensare con conseguente confronto.			Come avviene il record linkage delle informazioni?	
Sulla base dell'accordo Stato-Regioni 2007 nella tua regione esiste un Centro di Coordinamento regionale e/o interregionale?			Come avviene la comunicazione tra i presidi della rete? (Esistono piattaforme informatiche, telemedicina, etc...)	
Registro malattie rare ISS Lo utilizzi? Come accedi? Sei autenticato? Ci fornisci i dati che inserisci nel registro? Chi inserisce i dati nel registro nazionale?		Organizzazione Rete Presidi	Com'è il modello di rete (es. modello Hub-Spoke come l'Emilia Romagna o come la Toscana con centri di coordinamento e presidi di riferimento).	
Lo utilizzi? Com'è il flusso			Come avviene la comunicazione tra presidio che rilascia il certificato di diagnosi di malattia rara e l'ASL di residenza che rilascia il certificato di esenzione?	
			Come si comporta la tua regione nei confronti dei non residenti con diagnosi di malattia rara?	
			Esistono accordi tra la tua regione ed	

FEEDBACK E CONDIVISIONE DEI DATI

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE”, Catanzaro 9 giugno 2015

AGENDA



- **NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

- **MODELLI ORGANIZZATIVI REGIONALI**
 - CALABRIA

 - SICILIA

 - BASILICATA

- **CONDIVISIONE DEI RISULTATI**

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015

NORMATIVA NAZIONALE



Decreto Legislativo N° 124 del 29 aprile 1998

“Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.”

Decreto Ministeriale 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 ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124”

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE”, Catanzaro 9 giugno 2015

NORMATIVA NAZIONALE



Accordo Stato-Regioni 11/07/2002

Centri Interregionali

Accordo Stato-Regioni 11/07/2007

Registro e criteri di rilevazione Centri

Accordo Stato-Regioni 22/01/2015

Teleconsulenza

Piano Nazionale Malattie Rare 2013-2016

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015

Organizzazione: La rete dei presidi

D.M. n. 279 del 2001

“Regolamento di istituzione della Rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie”

Finalità ed ambito di applicazione

Il regolamento disciplina le modalità di esenzione dalla partecipazione al costo delle malattie rare per le prestazioni di assistenza sanitaria incluse nei livelli essenziali di assistenza, in attuazione dell'articolo 5 del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, e individua specifiche forme di tutela per i soggetti affetti da malattie rare.

Art. 2 Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare:

La rete è costituita da **Presidi** accreditati, appositamente individuati dalle regioni. Le regioni provvedono all'individuazione dei presidi. I presidi della Rete per le malattie rare sono individuati tra quelli in possesso di documentata esperienza di 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.

PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015



Organizzazione: La rete dei presidi



A partire dalla fine del 2001 quindi sono state programmate e implementate dalle Regioni reti regionali per l'assistenza ai malati rari, in base a metodologie diverse pur nel rispetto dei criteri indicati dal DM 279. Tali reti, che nel corso degli anni hanno subito rimaneggiamenti e riorganizzazioni, si sono progressivamente estese in tutto il territorio nazionale fino a costituire attualmente la Rete nazionale per le malattie rare (Accordo Stato-Regioni 2007).

PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE", Catanzaro 9 giugno 2015



Organizzazione:

**Commissione regionale/ Gruppo
Tecnico/ Gruppo di Coordinamento
Regionale/ Strutture di
coordinamento**



Organizzazione:
Registro nazionale
Malattie rare/
registro regionale

PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015

Registro Nazionale Malattie Rare

Art.3 al D.M 279/01



Registro nazionale delle malattie rare: istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità.

2. Il Registro raccoglie dati anagrafici, anamnestici, clinici, strumentali, laboratoristici e relativi ai fattori rischio e agli stili di vita dei soggetti affetti da malattie rare, a fini di studio e di ricerca scientifica in campo epidemiologico, medico e biomedico.

3. Il Registro nazionale è funzionalmente collegato con i registri interregionali e territoriali e, ove esistenti, con i registri internazionali

Accordo Stato - Regioni 10 maggio 2007

Con tutte le Regioni è stato condiviso e concordato all'interno dell'Accordo Stato-Regioni del 10 maggio 2007 un elenco di variabili obbligatorie (data set minimo) da inviare al Registro Nazionale Malattie Rare. Il data set minimo prevede campi obbligatori sia per la parte anagrafica di arruolamento del paziente (Identificativo univoco, sesso, data di nascita, luogo di nascita, luogo di residenza; stato in vita) sia per la parte relativa alla patologia (diagnosi, regione e struttura della diagnosi, data di esordio, data di diagnosi; farmaco orfano utilizzato).

I registri regionali

I Registri regionali/interregionali, istituiti dal 2001 nelle varie Regioni in tempi e con modalità diverse, si differenziano per la tipologia dell'organizzazione, delle informazioni raccolte e per le finalità loro attribuite dalle amministrazioni regionali/provinciali.



***Percorso per
l'esenzione/ ticket/
erogazione farmaci
D.M 279/01***

PROGETTO OSSERATORIO MALATTIE RARE", Catanzaro 9 giugno 2015



Posta in arrivo (73) - lau... x Malattie Rare Lazio x rapporto_lazio_malattie_rare... x malatirari.it - L'indispen... x giacca patrizia pepe - C... x Accesso al sistema

www.regione.lazio.it/malattierare/allegati/rapporto_lazio_malattie_rare_2013.pdf

epatite

Più visitati The hot games The hot pics Empire Come iniziare

8 di 50 100%

Le malattie rare (MR) sono individuate dal D.M. 279/2001 con 581 denominazioni che comprendono 284 patologie, 47 gruppi, 164 afferenti e 86 sinonimi per un totale di 331 codici esenzione (Figura).

Figura - Le malattie rare del D.M. 279/2001

```
graph TD; A[331 Codici Esenzione] --> B[581 Denominazioni]; B --> C[284 Malattie]; B --> D[47 gruppi]; B --> E[164 afferenti]; B --> F[86 Sinonimi];
```

La Regione Lazio nel recepire il D.M. 279/2001 ha riconosciuto con Delibere di Giunta

19:33 26/05/2015

PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE", Catanzaro 9 giugno 2015

Percorso per l'esenzione/ ticket/ erogazione farmaci

D.M 279/01



DM-279-2001 Decreto Ministeriale 18 maggio 2001, n.279.pdf - Adobe Reader

File Modifica Vista Finestra ?

Apri 9 / 18 143% Strumenti Compila

Art. 5

Diagnosi della malattia e riconoscimento del diritto all'esenzione

1. L'assistito per il quale sia stato formulato da un medico specialista del Servizio sanitario nazionale il sospetto diagnostico di una malattia rara inclusa nell'allegato 1 è indirizzato dallo stesso medico, in base alle indicazioni del competente Centro interregionale di riferimento, ai presidi della Rete in grado di garantire la diagnosi della specifica malattia o del gruppo di malattie.
2. I presidi della Rete assicurano l'erogazione in regime di esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni finalizzate alla diagnosi e, qualora necessarie ai fini della diagnosi di malattia rara di origine ereditaria, le indagini genetiche sui familiari dell'assistito. I relativi oneri sono a totale carico dell'azienda unità sanitaria locale di residenza dell'assistito.
3. I presidi della Rete comunicano ogni nuovo caso di malattia rara accertato al Centro

19:27 25/05/2015

Percorso per l'esenzione/ ticket/ erogazione farmaci



Specialista SSN

Formula il sospetto di malattia rara compresa nell'elenco 279/01 ed indirizza il paziente al presidio di Rete

Presidio della rete



Specialista Rete



Certificazione di Diagnosi

ASL di residenza



Attestato di esenzione



MODELLI LEGISLATIVI REGIONALI

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015



Calabria



“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015



REGIONE CALABRIA



- Rete Regionale istituita con Delibera della Giunta Regionale N. 610 del 04/08/2003
- Presidi di rete n. 36 e Centro con funzioni di Coordinamento.
- Il Centro di Coordinamento ha sede presso il Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie Sanitarie di Catanzaro
- Istituzione del Registro Regionale presso lo stesso Dipartimento

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015

Regione Calabria - Dipartimento Tutela della Salute e Sanità - Malattie Rare - Windows Internet Explorer

http://www.regione.calabria.it/sanita/index.php?option=com_content&task=view&id=222&Itemid=107

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Preferiti Siti suggeriti Raccolta Web Slice

Regione Calabria - Dipartimento Tutela della Salu...

Home

Organizzazione

- Dirigente Generale
- Dipartimento
- Piano di rientro
- Contesto Organizzativo Sanitario
- Aziende Sanitarie

Area finanziaria

- BDE-Riconciliazione crediti
- Bilancio Dipartimentale

Normativa

- Piano Sanitario Regionale
- BUR
- Delibere
- Decreti
- Bandi
- Circolari
- Accesso agli atti

Servizio Sanitario Reg.

Attività Ospedaliera

Malattie Rare

Comunica In.form@

- Amministrazione Trasparente
- Comunicazione Istituzionale
- Carta dei Servizi
- URP
- Normativa Comunicazione
- Rete Regionale Comunicazione Istituzionale
- Comunicati stampa
- Eccellenze in Sanità - Comunicati Stampa

Bacheca sanità

- Convegni
- Novità
- Congressi Regionali
- Congressi Nazionali
- Corsi di formazione
- Seminari
- Concorsi Avvisi Selezioni

RETE REGIONALE MALATTIE RARE



◆ **Presentazione**

Normativa regionale

Rete Regionale

Patologie - Codici esenzione - Referenti

Internet | Modalità protetta: attivata

125%

18:01

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE”, Catanzaro 9 giugno 2015



REGIONE CALABRIA

Normativa regionale



- Delibera della Giunta Regionale 680 24/07/2001 Centro di Riferimento Regionale
- Circolare Assessorile 20570/40 del 16/12/2002 Centri per la sprue celiaca
- Delibera della Giunta Regionale 610 04/08/2003 Istituzione Rete Nazionale E CIR
- Delibera della Giunta Regionale 389 DEL 30/05/2008 Istituzione Registro Malattie Rare.
- Delibera della Giunta Regionale 409 del 09/07/2009 Aggiornamento Rete Nazionale.
- Delibera della Giunta Regionale 729 del 04/11/2009 Aggiornamento Rete Nazionale
- Delibera della Giunta Regionale 178 del 20/05/2011 Aggiornamento Rete Nazionale
- Delibera della Giunta Regionale n. 37 del 06/05/2011 Ticket
- Delibera della Giunta Regionale 57 del 16/02/2012 Aggiornamento Rete Nazionale

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015



**DGR
610/2003**

Allegato A

REGIONE CALABRIA
RETE REGIONALE DELLA CALABRIA
PER LE MALATTIE RARE

CERTIFICAZIONE DI DIAGNOSI DI MALATTIA RARA
AI FINI DEL RICONOSCIMENTO DEL DIRITTO
ALL'ESENZIONE

(Rilasciata dal Presidio di rete di cui all'art. 2, comma 2, e art. 5, commi 1, 2, 3, 4 del Decreto Ministero Sanità 18 maggio 2001, n. 279 «Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera b) del Decreto Legislativo 29 aprile 1998, n. 124», individuato con D.G. Regione Calabria ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 5, comma 4, del Decreto medesimo).

.....
Intestazione dell'ente

SI CERTIFICA CHE

Cognome

Nome

Data di nascita

Luogo di nascita

Indirizzo

Codice fiscale

è affetto dalla seguente patologia (descrivere la patologia come riportato nell'elenco di cui all'Allegato 1 del D.M. 279/01)

..... contraddistinta dal seguente Codice di esenzione (riportare il Codice di cui all'Allegato 1 dei D.M. 279/01).

Luogo

Data

Timbro e firma del medico
.....



“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE”, Catanzaro 9 giugno 2015



**DGR
610/2003**

Allegato B

REGIONE CALABRIA
RETE REGIONALE DELLA CALABRIA PER LE MALATTIE RARE
SCHEDA PER LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI

Codice fiscale:

Età: Sesso M F

AS di appartenenza n Provincia Regione

Medico Curante (1)

Diagnosi

Codice esenzione:
(allegato n. 1 al Decreto n. 279 del 18 Maggio 2001)

Formulata in data:

Medico specialista Dr./Prof

Presidio RCMR:

Programma terapeutico

Farmaco

Forma farmaceutica

Posologia

Farmaco

Forma farmaceutica

Durata prevista del trattamento (2):

Prima prescrizione: Prosecuzione della cura:

Data:

Timbro e firma del medico prescrittore (3)

Timbro del Presidio RCMR

- (1) Medico di Medicina Generale o Pediatra di libera Scelta
(2) Non oltre 1 anno. Per eventuale proseguimento della terapia redigere una nuova scheda
(3) I dati identificativi del medico devono essere tali da poter permettere eventuali comunicazioni.



“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE”, Catanzaro 9 giugno 2015



REGIONE CALABRIA



- **FARMACI GRATUITI DI FASCIA A E C** SE PRESCRITTI DA UNO SPECIALISTA DEI CENTRI MALATTIE RARE RICONOSCIUTI

- PRODOTTI GALENICI A CARICO DEL CITTADINO

- **PRODOTTI DIETETICI GRATUITI** SE RIENTRANTI NEL DM 8/06/2011

- EROGATI DAI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE ASL

- DURATA PT MAX 1 ANNO

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015



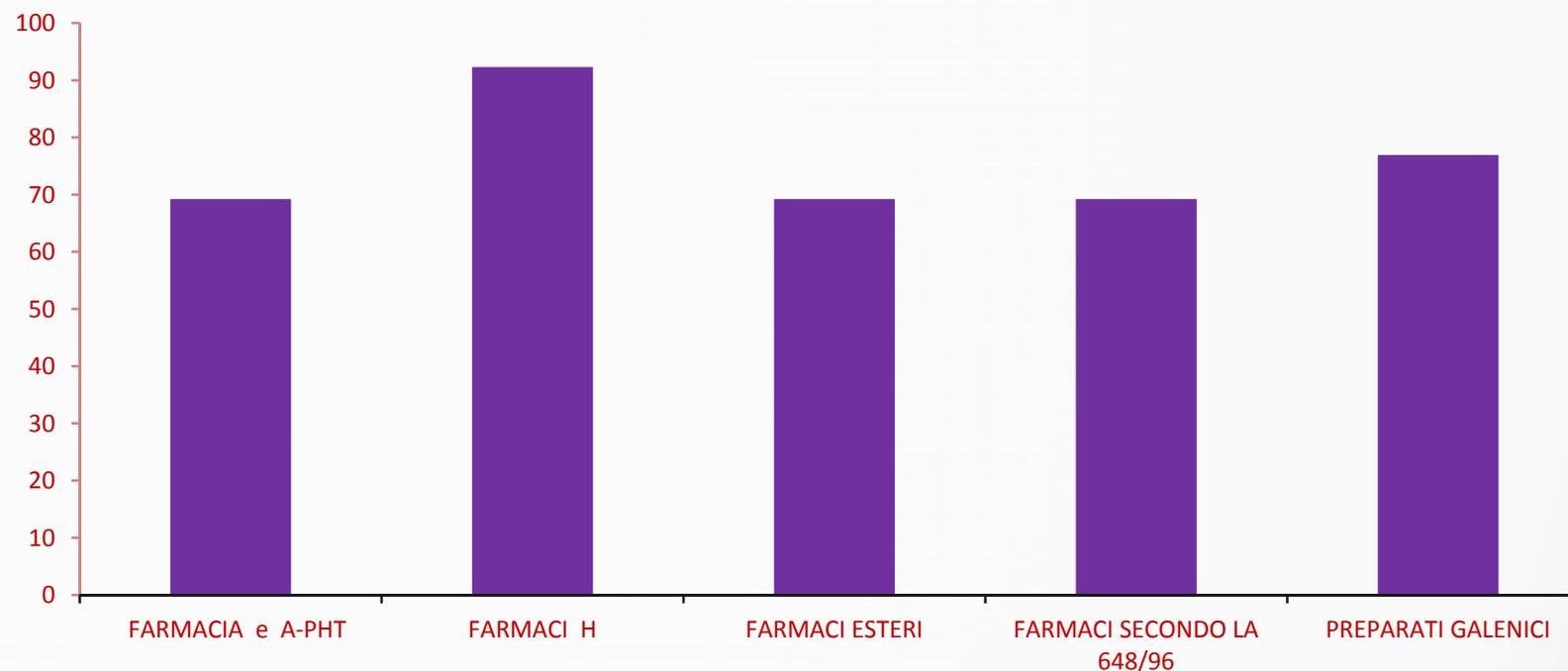
REGIONE CALABRIA



...qualche dato dalla survey SIFO..

Quali farmaci ricompresi nel protocollo terapeutico rilasciato dal centro di riferimento eroghi ad un paziente affetto da malattia rara ? (possibili risposte multiple)

13 QUESTIONARI



“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015

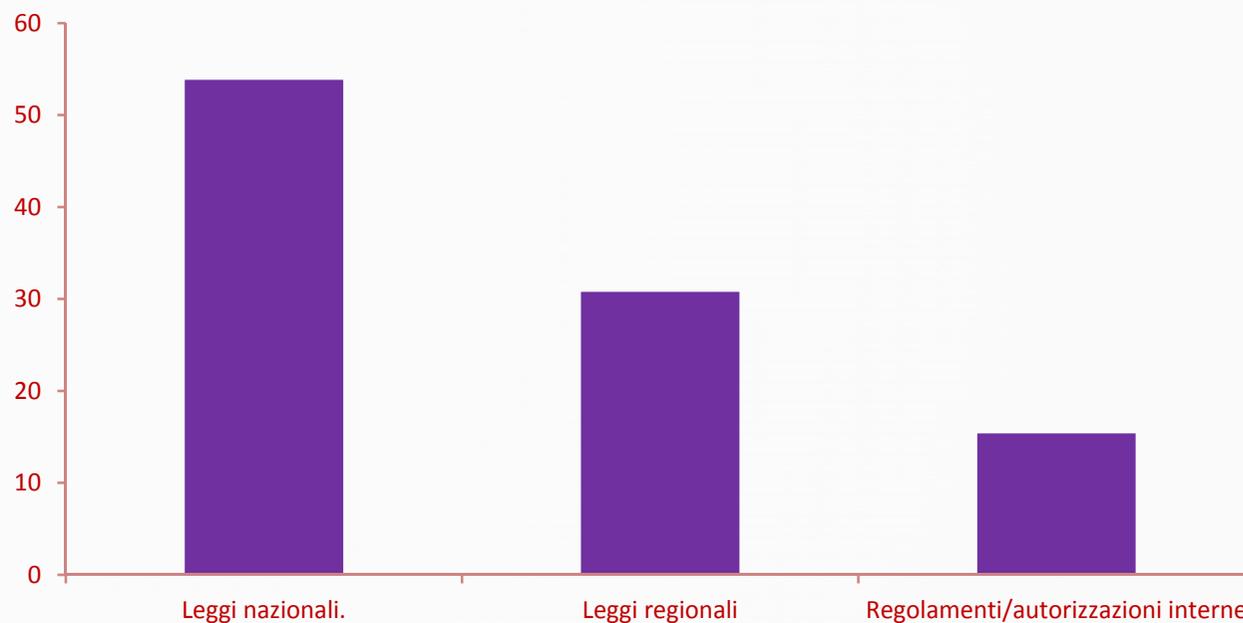


REGIONE CALABRIA



...qualche dato dalla survey SIFO..

Qual è il supporto normativo per erogare i prodotti della domanda precedente (relativamente alle risposte da A a D)



“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015

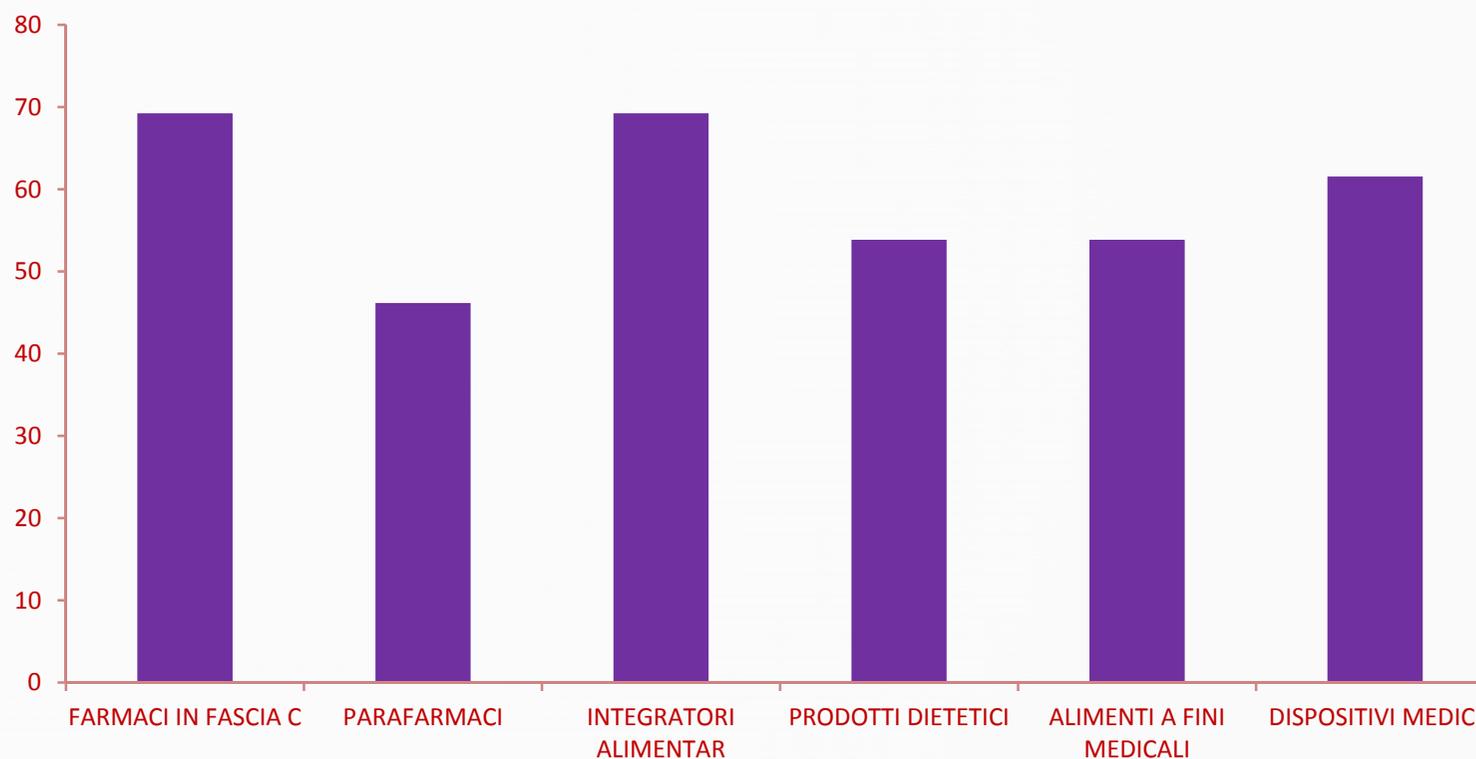


REGIONE CALABRIA



...qualche dato dalla survey SIFO..

Quali altri prodotti, indicati dallo specialista come indispensabili e insostituibili, eroghi ad un paziente affetto da malattia rara? (Possibili risposte multiple)



“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE”, Catanzaro 9 giugno 2015

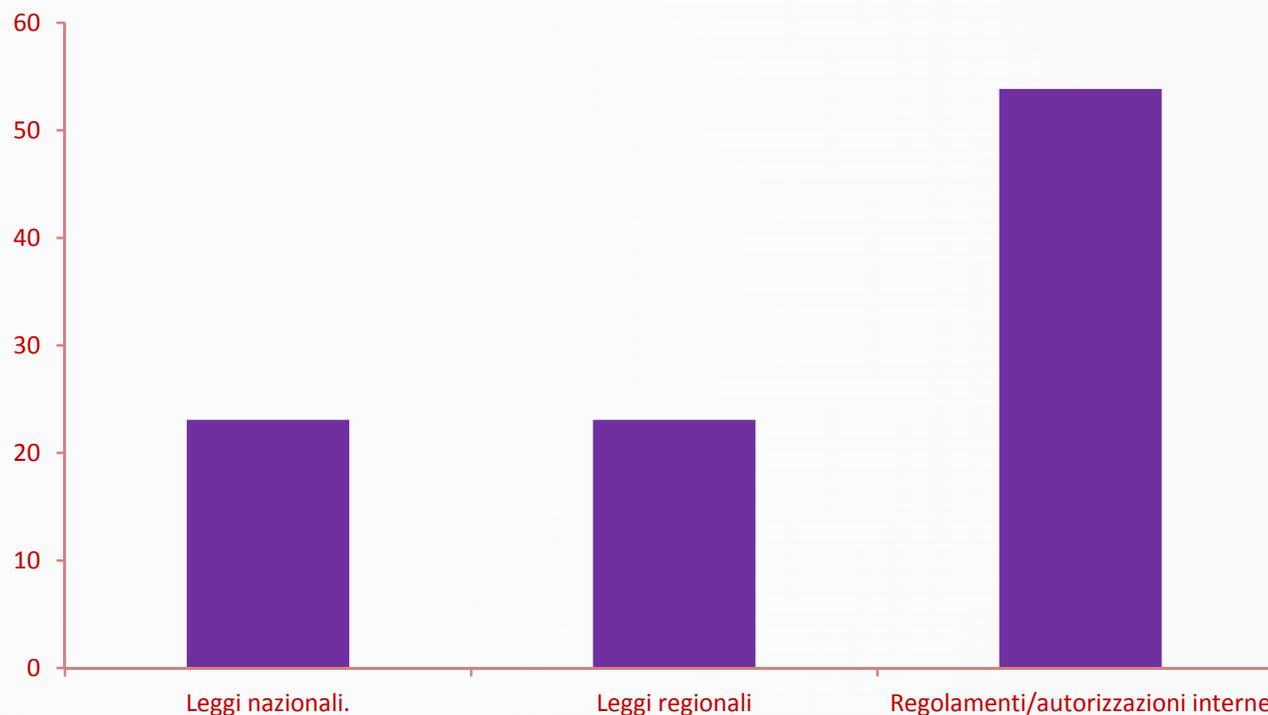


REGIONE CALABRIA

...qualche dato dalla survey SIFO..



Qual è il supporto normativo per erogare i prodotti della domanda precedente.



“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015



REGIONE CALABRIA



Delibera Recepimento D.M. 279/01	Delibera della Giunta Regionale 610/2003	
Rete regionale.	36 Presidi di Rete e 1 Centro di Coordinamento. Centro Interregionale di riferimento per le malattie rare della Regione Calabria Pediatria dell' Azienda Mater Domini di CZ	
Registro Regionale	Delibera della Giunta Regionale 389 DEL 30/05/2008	
Commissione regionale/ Gruppo Tecnico/ Gruppo di Coordinamento Regionale/ Strutture di coordinamento.	Delibera della Giunta Regionale 680 24/07/2001	
PDTA.		
Genetica medica/ Screening neonatale.	I Presidi della "Rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi, la terapia delle malattie rare", dovrebbero favorire l'accesso alla visita di genetica medica dei propri assistiti mediante il coinvolgimento del medico specialista nella struttura, oppure attraverso convenzioni tra Enti.	
Associazioni di pazienti	3 da sito ISS	



REGIONE CALABRIA



Esenzioni /Ticket/ Farmaci.	Esenzioni per patologia(DGR 37/2011) I Servizi farmaceutici della Asl forniscono gratuitamente farmaci fascia A, C ,H e prodotti dietetici I prodotti galenici sono a carico del cittadino	
Altri progetti o gruppi di studio attivi		

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015



SICILIA



Regione Siciliana

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015



REGIONE SICILIA



- Rete Regionale istituita con Decreto Assessorile 36438 del 12/11/2001
- Presidi di rete n. 51 e Centro con funzioni di Coordinamento.
- Il Centro di Coordinamento ha sede presso Servizio 4° del Dipartimento Pianificazione Strategica Regione Sicilia
- Istituzione del Registro Regionale presso il Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015

Regione Siciliana - Sito Ufficiale - Windows Internet Explorer

https://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_AreeTematiche/PIR_Epidemiologia/PIR_Reg

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Posta Elettronica Certificata Area Riservata Solo testo Alta visibilità

ASSESSORE Home | Strutture regionali | Assessorato regionale della salute | Area Tematica | Epidemiologia | Registri di patologia | Registro Regionale delle Malattie Rare

- Assessore
- Uffici di diretta collaborazione
- Comunicati stampa

DIPARTIMENTI

- Dipartimento regionale per la pianificazione strategica
- Dipartimento regionale per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico

INFORMAZIONI

- Soggetto titolare del potere sostitutivo
- Tariffari - DRG - Prestazioni specialistiche
- News
- Ufficio Relazioni con il Pubblico

Registro Regionale delle Malattie Rare

Le malattie rare sono un ampio gruppo di affezioni (5-6 mila), definite dalla bassa prevalenza nella popolazione. A livello europeo, in base alle indicazioni del "Programma d'azione comunitario sulle malattie rare 1999-2003", si definisce "rara" una malattia che colpisce non più di 5 pazienti su 10.000 abitanti. Le malattie rare sono poco conosciute e spesso prive di terapia specifica, e il Servizio sanitario nazionale prevede particolari forme di tutela per le persone che ne sono affette.

Il Decreto ministeriale n. 279 del 18 maggio 2001 prevede l'istituzione di una Rete nazionale dedicata alle malattie rare, mediante la quale sviluppare azioni di prevenzione, attivare la sorveglianza, migliorare gli interventi volti alla diagnosi e alla terapia, e promuovere l'informazione e la formazione. La rete è costituita da presidi accreditati, individuati dalle regioni quali centri abilitati ad erogare prestazioni finalizzate alla diagnosi ed al trattamento delle malattie rare, secondo protocolli clinici concordati.

La sorveglianza è centralizzata attraverso l'istituzione del Registro nazionale delle malattie rare presso l'Istituto

Regione Siciliana - Sito Ufficiale - Windows Internet Explorer

https://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_AreeTematiche/PIR_Epidemiologia/PIR_Reg

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Revisione della rete regionale per le malattie rare

- D.A. n° 1631 del 10 agosto 2012 (Dimensione documento: 359862 bytes)

Integrazione 1631/2012 "Rete regionale per le malattie rare"

- D.A. n° 2185 del 17 ottobre 2012 (Dimensione documento: 290782 bytes)

Integrazione al D.A. 2185/12 "Rete regionale per le malattie rare"

- D.A. n° 617 del 28 marzo 2013 (Dimensione documento: 2612677 bytes)

Operatori di riferimento

Nominativo	Telefono	E-mail
Paolo Ciranni	0917079233	paolo.ciranni@regione.sicilia.it
Francesca Teresa Cutrò	0917079244	francescateresa.cutro@regione.sicilia.it
Antonello Marras	0917079240/300	antonello.marras@regione.sicilia.it

Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico - Servizio 7 "Osservatorio Epidemiologico"

"PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE", Catanzaro 9 giugno 2015



REGIONE SICILIA

Normativa regionale



- DA 29684 del 06/08/1999 Centri di Riferimento
- DA 36438 del 12/11/2001 Rete Regionale Malattie Rare e CIR
- Circolare Assessorile 1140 del 14/06/2004
- Da 1262 del 16/06/2007 Pz affetti da errori metabolici congeniti
- DA n. 681 del 29/04/2011 Istituzione Registro Regionale e Aggiornamento Centri di Riferimento
- DA n. 1631 del 10/08/2012 Aggiornamento Centri di Riferimento e percorso del pz
- DA n. 2185 del 17/10/2012 Aggiornamento Centri di Riferimento e istituzione Coordinamento
- DA n. 617 del 28/03/2013 Aggiornamento Centri di Riferimento
- LR n.6/2012 Ticket

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015



Azienda Sanitaria/Centro di Riferimento Regionale/U.O. _____
 individuato con D.A. 12 Novembre 2001, pubblicato sulla GURS n.60 del 14/12/2001

CERTIFICAZIONE PER L'EROGAZIONE DEI PRESIDI FARMACOLOGICI

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE

Cognome e Nome _____ C.F.: _____
 Nat_ a _____ il _____
 Residente a _____ Via _____
 AUSL di appartenenza _____

DATI SANITARI

Diagnosi (inserire una breve descrizione clinica della patologia) _____

 Codice malattia rara _____

Farmaco/i prescritti	Dosaggio	Posologia
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Durata della terapia _____

Data successivo controllo _____

La terapia prescritta è indispensabile e insostituibile.

Il presente certificato viene rilasciato per la fornitura gratuita dei supporti farmacologici da parte del SSN, come previsto dal D.M. 01/7/82 aggiornato con D.M. 18/5/01, n. 279 che regola le malattie rare (art. 5 G.U. n. 160 del 12/7/01 suppl. ord. n. 180/L9 e successive modifiche e ai sensi del D.M. 8 giugno 2001.

Data _____

Timbro e Firma
 del medico prescrittore

DA 1262/2007

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE”, Catanzaro 9 giugno 2015

DA 1262/2007

REGIONE SICILIANA

Modello B



Azienda Sanitaria/Centro di Riferimento regionale/U.O. _____
individuato con D.A. 12 Novembre 2001, pubblicato sulla GURS n.60 del 14/12/2001

CERTIFICAZIONE PER L'EROGAZIONE DEI PRESIDI DIETETICI

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE	
Cognome e Nome _____	C.F. _____
Nat. a _____	Il _____
Residente a _____	Via _____
AUSL di appartenenza _____	

DATI SANITARI	
Diagnosi (inserire una breve descrizione clinica della patologia) _____	

Codice malattia rara _____	
Presidi dietoterapeutici _____	fabbisogno mensile _____
_____	_____
_____	_____
Data successivo controllo _____	
La terapia dietetica prescritta è indispensabile per mantenere un buon controllo metabolico della malattia.	

Il presente certificato viene rilasciato per la fornitura gratuita degli alimenti speciali da parte del SSN, come previsto dal D.M. 01/7/82 col segue aggiornamento del 18/5/01, D.M. n. 279 che regolamenta le malattie rare (art. 5 G.U. n. 160 del 12/7/01 suppl. ord. n. 180/L9 e successive modifiche e ai sensi del D.M. 8 giugno 2001.

Data _____

Timbro e Firma
del Medico Prescrittore

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE”, Catanzaro 9 giugno 2015



REGIONE SICILIA



- **FARMACI GRATUITI DI FASCIA A E C , 648/96** SE PRESCRITTI DA UNO SPECIALISTA DEI CENTRI MALATTIE RARE RICONOSCIUTI

- **PRODOTTI GALENICI GRATUITI** SE PRESCRITTI DA UNO SPECIALISTA DEI CENTRI MALATTIA RARE RICONOSCIUTI

- **PRODOTTI DIETETICI GRATUITI** SE RIENTRANTI NEL DM 8/06/2011

- **FARMACI OFF LABEL** NON A CARICO SSN E RISPETTANDO LEGGE 94 CON PARERE REGIONALE

- **EROGATI DAI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE ASL** e per i prodotti galenici dalle farmacie ospedaliere dei cr della rete

- **AUTORIZZAZIONE DAL SERVIZIO FARMACEUTICO DELLA REGIONE**

- **DURATA PT 1 ANNO**

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015

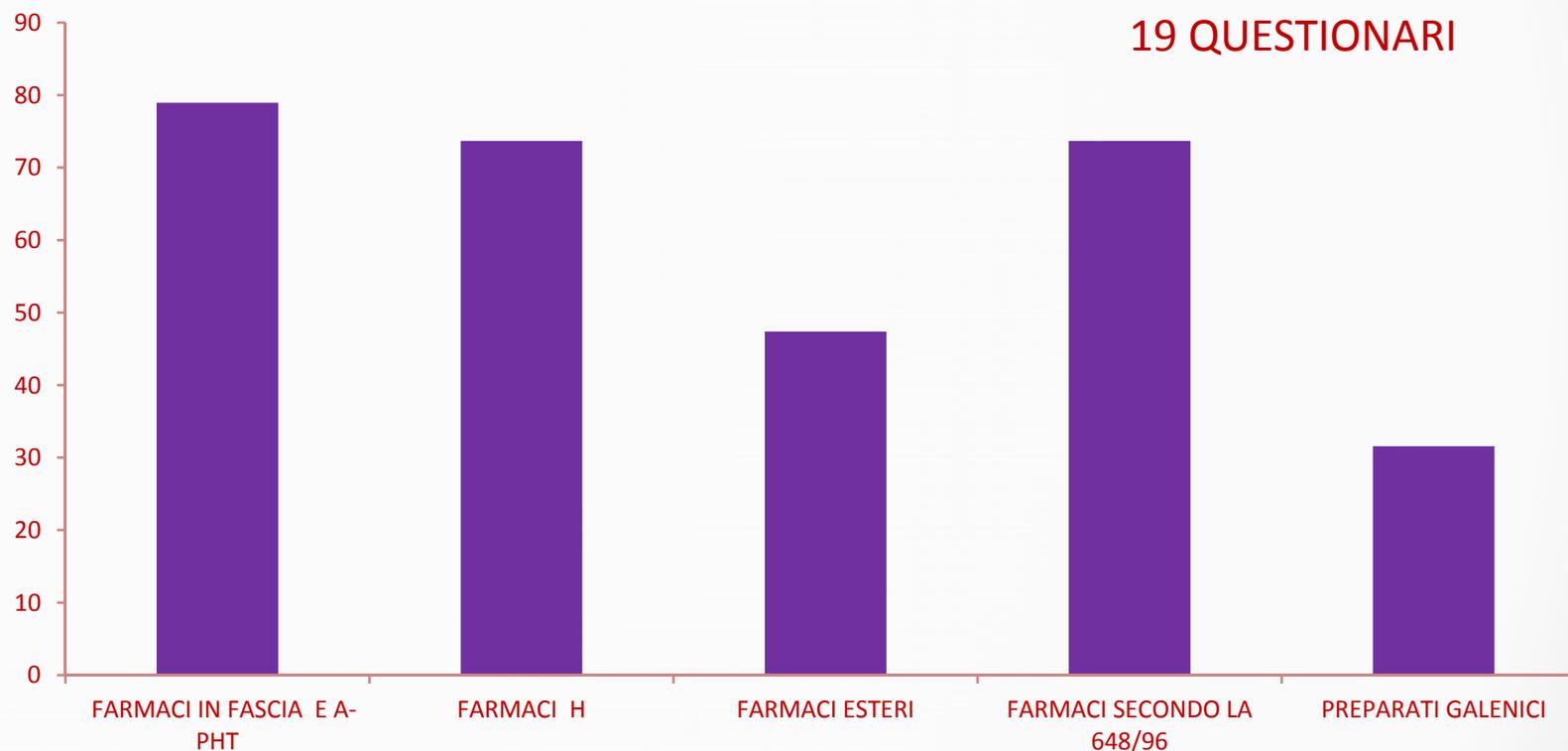


REGIONE SICILIA



...qualche dato dalla survey SIFO..

Quali farmaci ricompresi nel protocollo terapeutico rilasciato dal centro di riferimento eroghi ad un paziente affetto da malattia rara ? (possibili risposte multiple)



“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE”, Catanzaro 9 giugno 2015

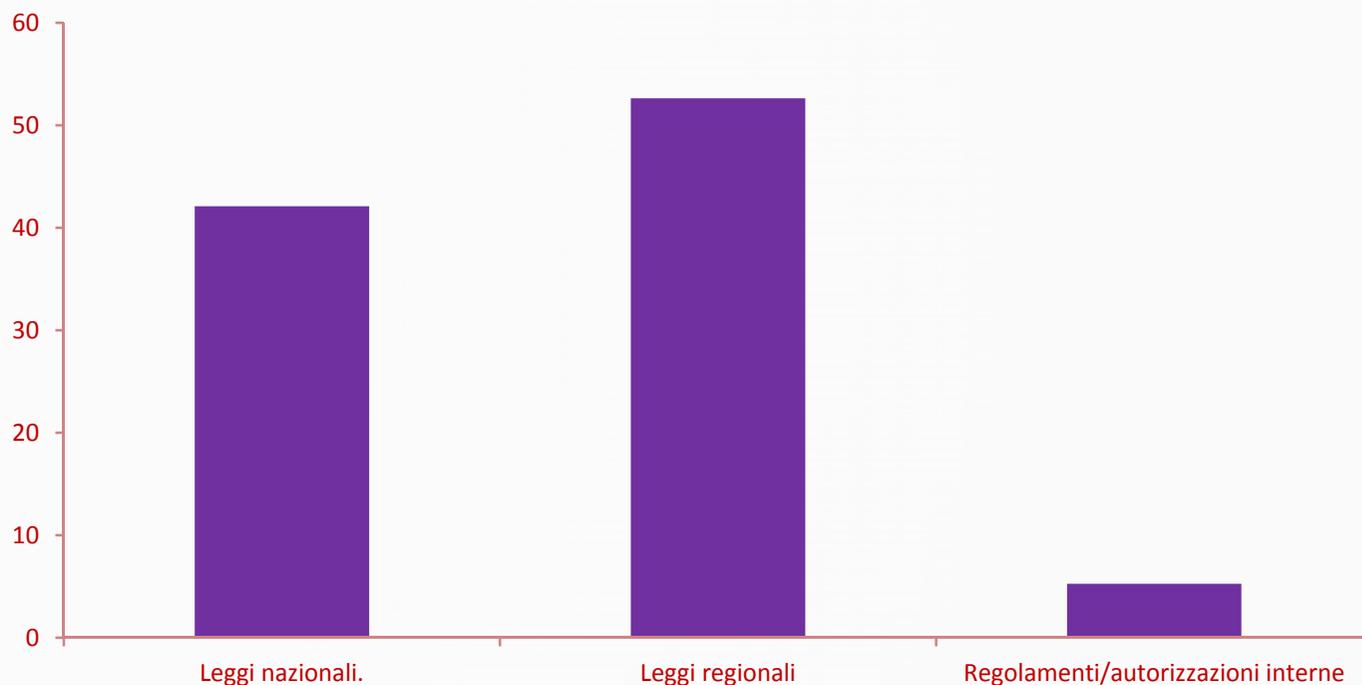


REGIONE SICILIA



...qualche dato dalla survey SIFO..

Qual è il supporto normativo per erogare i prodotti della domanda precedente (relativamente alle risposte da A a D)



“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015

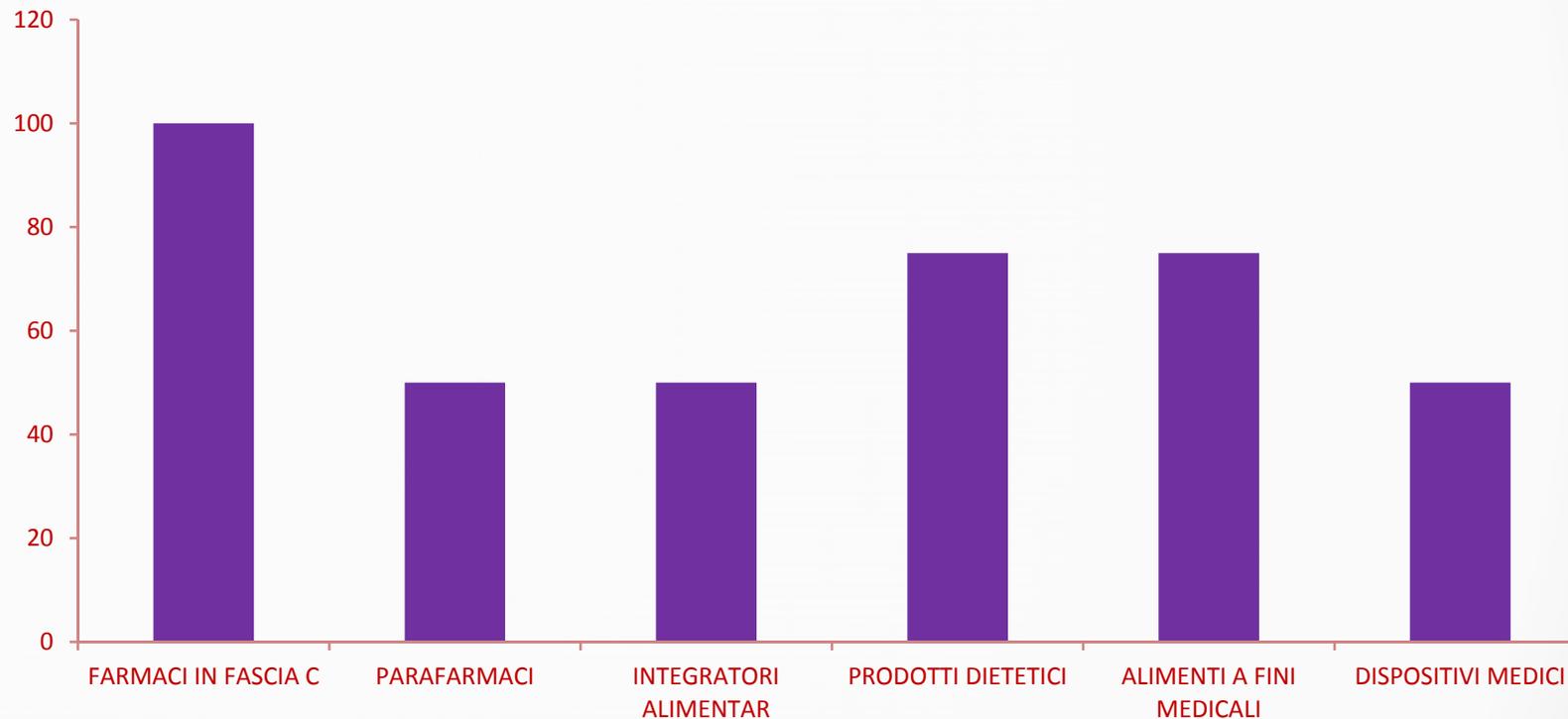


REGIONE SICILIA



...qualche dato dalla survey SIFO..

Quali altri prodotti, indicati dallo specialista come indispensabili e insostituibili, eroghi ad un paziente affetto da malattia rara? (Possibili risposte multiple)



“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE”, Catanzaro 9 giugno 2015

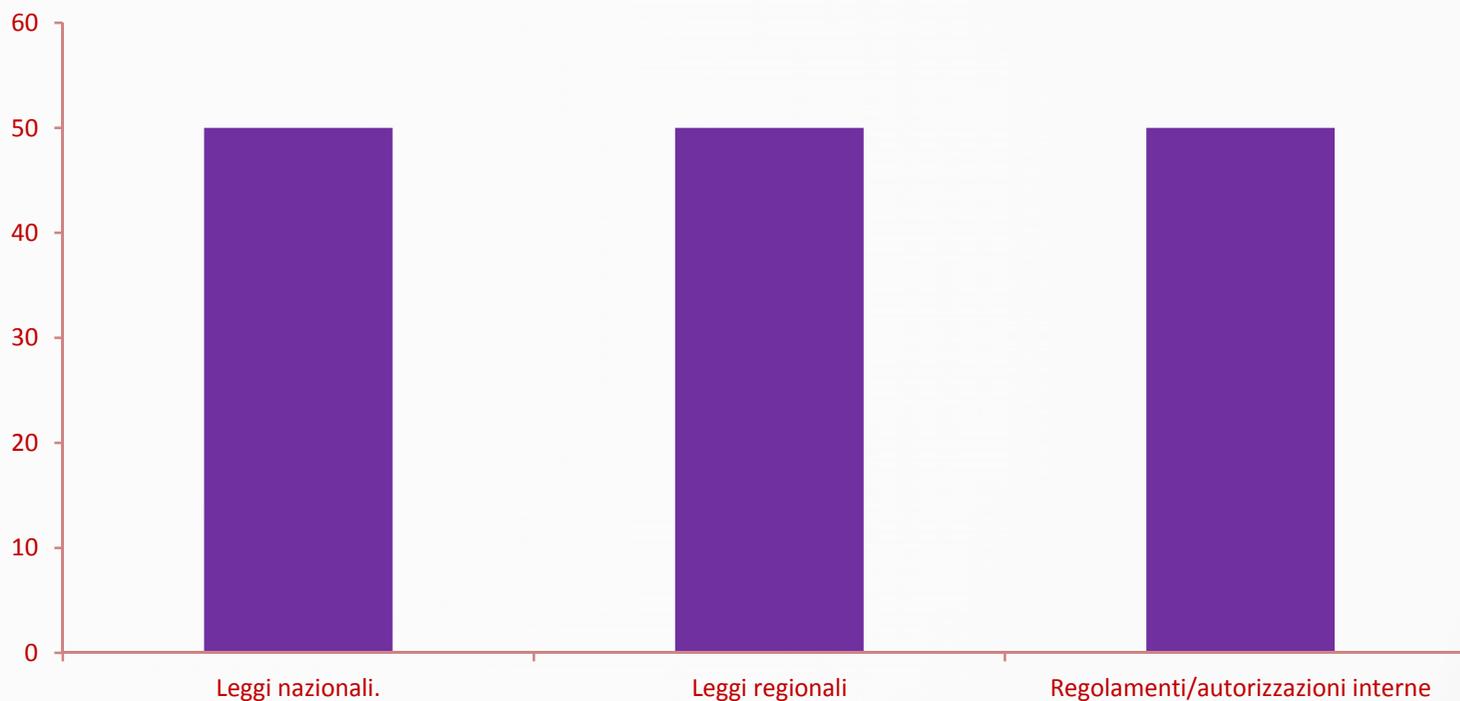


REGIONE SICILIA



...qualche dato dalla survey SIFO..

Qual è il supporto normativo per erogare i prodotti della domanda precedente.



“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015



REGIONE SICILIA



Delibera Recepimento D.M. 279/01	DA 36438/2001	
Rete regionale.	51 PRESIDI DI RETE	
Registro Regionale	DA681/2011 PEWSSO DIPARTIMENTO ATTIVITA' SANITARIA E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO	
Commissione regionale/ Gruppo Tecnico/ Gruppo di Coordinamento Regionale/ Strutture di coordinamento.	DA 2185/2012 GRUPPO DI COORDINAMENTO PRESSO SERVIZIO 4° DIPARTIMENTO PIANIFICAZIONE STRATEGICA REGIONE SICILIA	
PDTA.		
Genetica medica/ Screening neonatale.	I Presidi della "Rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi, la terapia delle malattie rare", dovrebbero favorire l'accesso alla visita di genetica medica dei propri assistiti mediante il coinvolgimento del medico specialista nella struttura, oppure	
Associazioni di pazienti		

PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE", Catanzaro 9 giugno 2015



Regione Siciliana

REGIONE SICILIA



ESENZIONE PER PATOLOGIA LR 6/2012 (0.50 A CONF +1 O 1,50)

- **FARMACI GRATUITI DI FASCIA A E C , 648/96** SE PRESCRITTI DA UNO SPECIALISTA DEI CENTRI MALATTIE RARE RICONOSCIUTI
- **PRODOTTI GALENICI GRATUITI** SE PRESCRITTI DA UNO SPECIALISTA DEI CENTRI MALATTIA RARE RICONOSCIUTI
- **PRODOTTI DIETETICI GRATUITI** SE RIENTRANTI NEL DM 8/06/2011
- **FARMACI OFF LABEL** NON A CARICO SSN E RISPETTANDO LEGGE 94 CON PARERE REGIONALE
- **EROGATI DAI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE ASL** e per i prodotti galenici dalle farmacie ospedaliere dei cr della rete
- **AUTORIZZAZIONE** DAL SERVIZIO FARMACEUTICO DELLA REGIONE
- **DURATA PT 1 ANNO**

Esenzioni /Ticket/ Farmaci.

Altri progetti o gruppi di studio attivi

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015



BASILICATA



“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015



REGIONE BASILICATA



- Individuazione Centri Regionali con DGR 2601 del 11/12/2001
- Presidi di rete 4 e centri interregionali 2

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015



REGIONE BASILICATA

Normativa regionale



- DGR n. 2601 DEL 11/12/2001 Individuazione Centri Regionali e Centri Interregionali
- LR n. 20 del 17/11/2004 Formazione professionale dei cittadini disabili
- DGR n.396 del 21/03/2006 Inserimento della patologia MSC
- DGR n. 645 del 06/04/2009 Inserimento nuove patologie
- Determinazione Dirigente Generale del 10/05/2010 Costituzione e nomina del gruppo di lavoro
- DGR n. 1075 del 28/06/2010 Inserimento nuovo centro

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015



REGIONE BASILICATA



- **FARMACI GRATUITI DI FASCIA A** SE PRESCRITTI DA UNO SPECIALISTA DEI CENTRI MALATTIE RARE RICONOSCIUTI
- **FARMACI DI FASCIA C** NON SONO CONCESSI DAL SSN
- **PRODOTTI GALENICI GRATUITI** SE PRESCRITTI DA UNO SPECIALISTA DEI CENTRI MALATTIA RARE RICONOSCIUTI
- **PRODOTTI DIETETICI GRATUITI** SE RIENTRANTI NEL DM 8/06/2011
- **EROGATI DAI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE ASL**
- **DURATA PT 6 MESI**

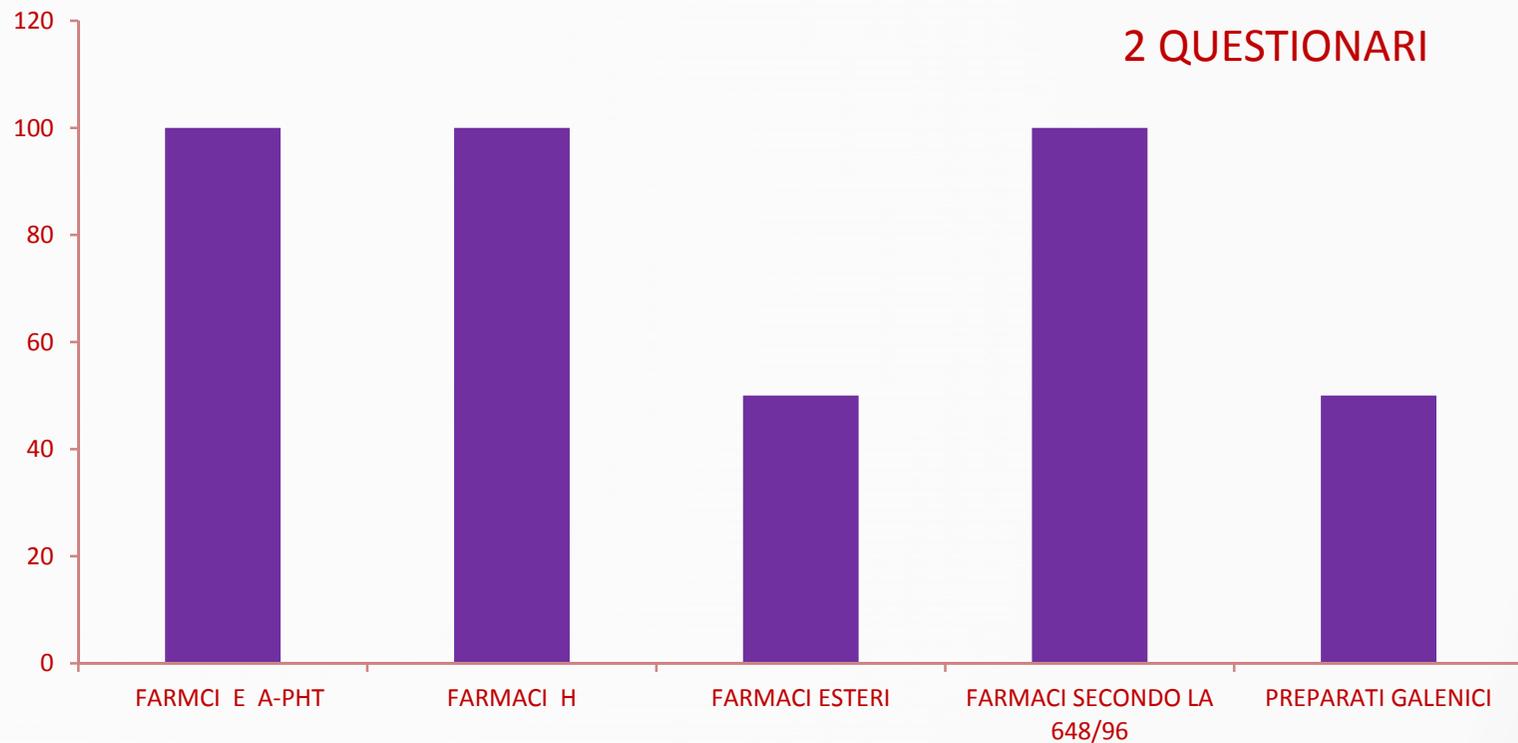
“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015

REGIONE BASILICATA

...qualche dato dalla survey SIFO..



Quali farmaci ricompresi nel protocollo terapeutico rilasciato dal centro di riferimento eroghi ad un paziente affetto da malattia rara ? (possibili risposte multiple)



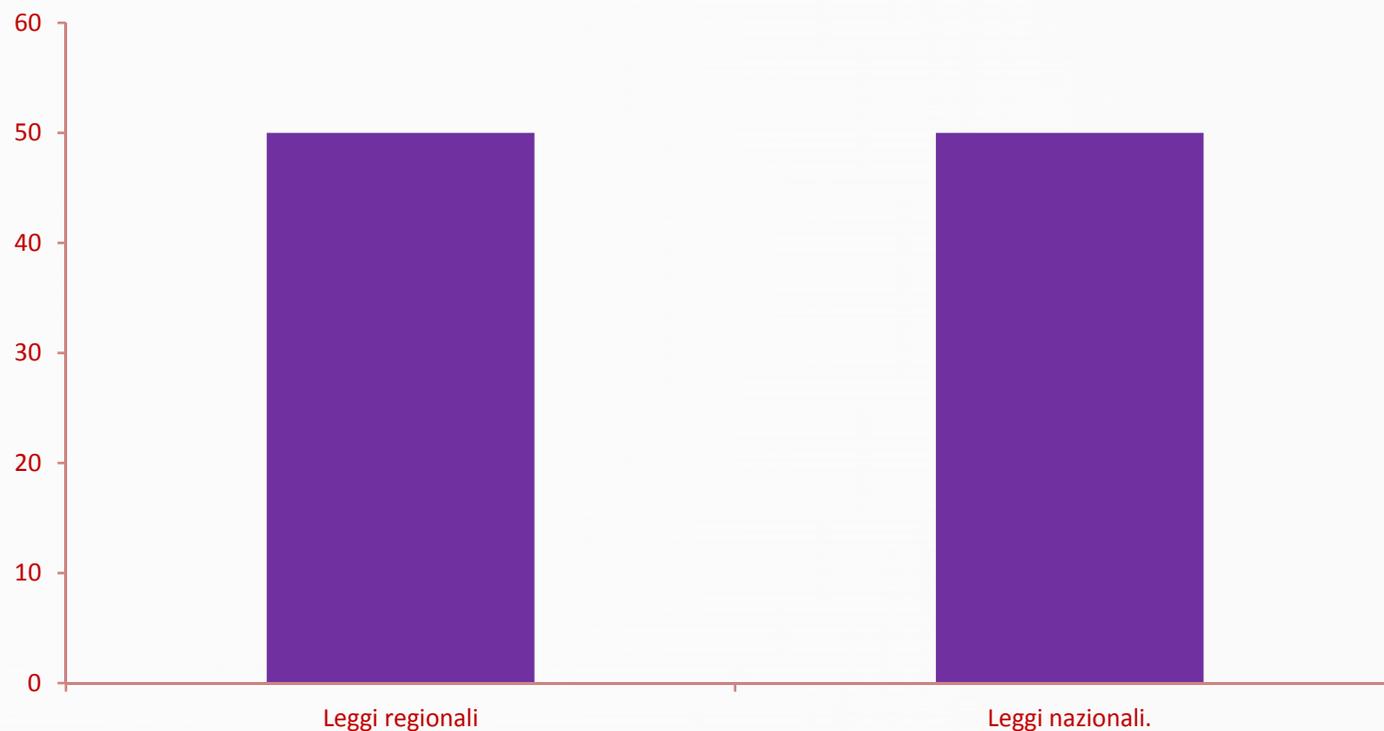
“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015

REGIONE BASILICATA

...qualche dato dalla survey SIFO..



Qual è il supporto normativo per erogare i prodotti della domanda precedente (relativamente alle risposte da A a D)



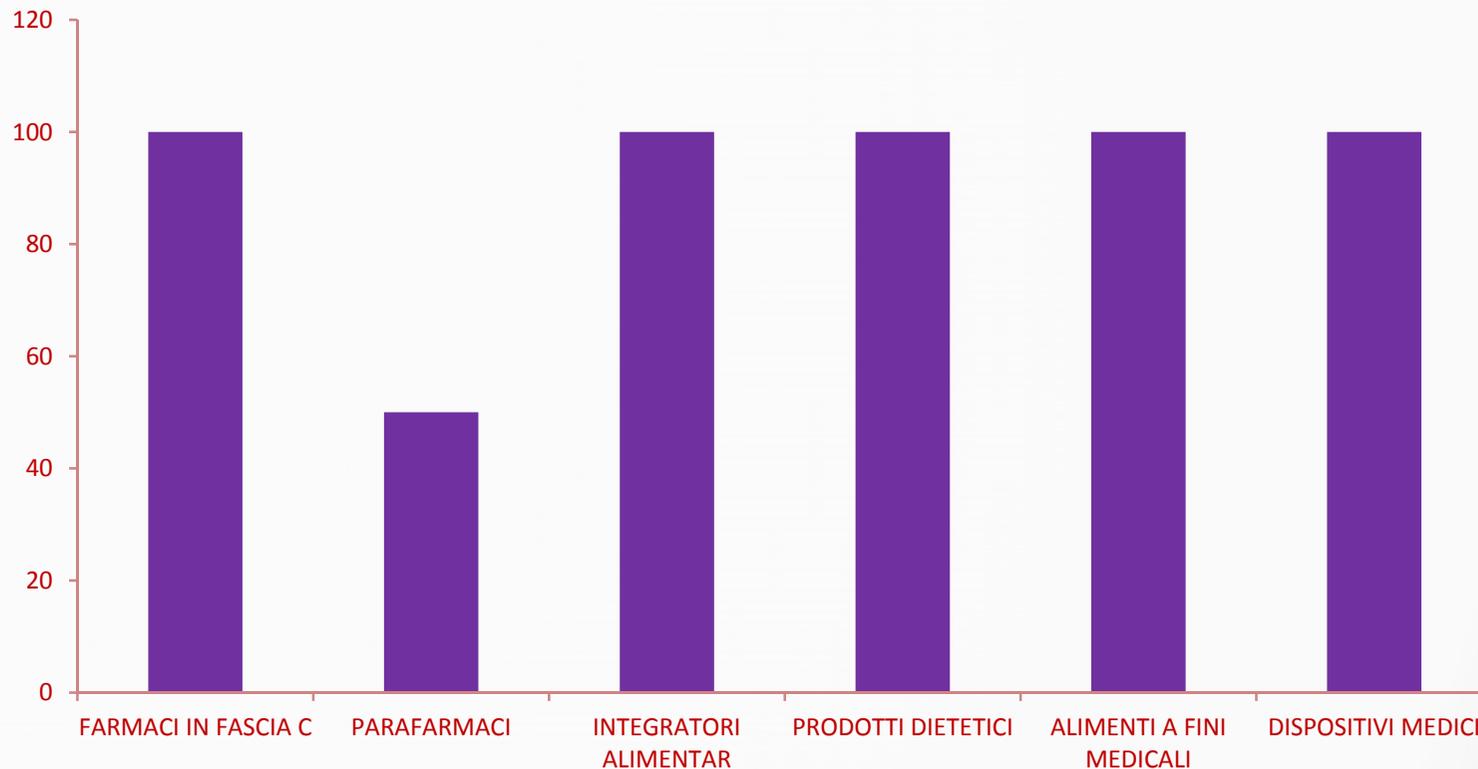
“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015

REGIONE BASILICATA

...qualche dato dalla survey SIFO..



Quali altri prodotti, indicati dallo specialista come indispensabili e insostituibili, eroghi ad un paziente affetto da malattia rara? (Possibili risposte multiple)



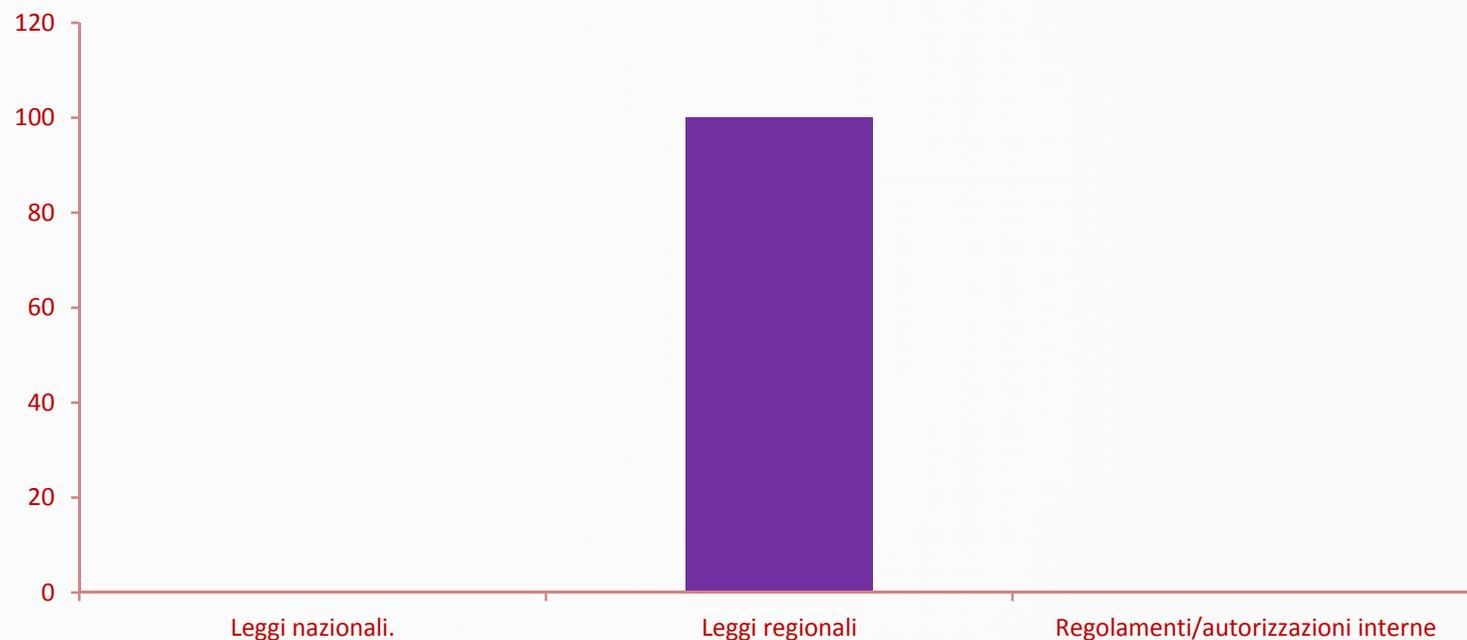
“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE”, Catanzaro 9 giugno 2015

REGIONE BASILICATA

...qualche dato dalla survey SIFO..



Qual è il supporto normativo per erogare i prodotti della domanda precedente.



“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE”, Catanzaro 9 giugno 2015

REGIONE BASILICATA



Delibera Recepimento D.M. 279/01	DGR 2601/2001	
Rete regionale.	4 PRESIDI DI RETE E 2 CIR	
Registro Regionale		
Commissione regionale/ Gruppo Tecnico/ Gruppo di Coordinamento Regionale/ Strutture di coordinamento.	DDG/2010	
PDTA.		
Genetica medica/ Screening neonatale.	I Presidi della “Rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi, la terapia delle malattie rare”, dovrebbero favorire l’accesso alla visita di genetica medica dei propri assistiti mediante il coinvolgimento del medico specialista nella struttura, oppure	
Associazioni di pazienti	3 DAL SITO ISS	

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015

REGIONE BASILICATA



Esenzioni /Ticket/ Farmaci.

- ESENZIONI PER PATOLOGIA DGR 1351/2011
- **FARMACI GRATUITI DI FASCIA A** SE PRESCRITTI DA UNO SPECIALISTA DEI CENTRI MALATTIE RARE RICONOSCIUTI
- **FARMACI DI FASCIA C** NON SONO CONCESSI DAL SSN
- **PRODOTTI GALENICI GRATUITI** SE PRESCRITTI DA UNO SPECIALISTA DEI CENTRI MALATTIA RARE RICONOSCIUTI
- **PRODOTTI DIETETICI GRATUITI** SE RIENTRANTI NEL DM 8/06/2011
- **EROGATI DAI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE ASL**
- DURATA PT 6 MESI

Altri progetti o gruppi di studio attivi

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015



“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” – Focus sulla legislazione, CATANZARO 9 giugno 2015	
	REGIONE DI PROVENIENZA: STRUTTURA DI PROVENIENZA: o Ospedale o Territorio o Altro (specificare?)
Perché la domanda sulle delibere aziendali è stata saltata dall’80% dei farmacisti?	
Legislazione sui prodotti che ogni regione può dispensare con conseguente confronto.	
Sulla base dell’accordo Stato-Regioni 2007 nella tua regione esiste un Centro di Coordinamento regionale e/o interregionale?	

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015

SINTESI REGIONI



PROVENIENZA PARTECIPANTI	CALABRIA	SICILIA	BASILICATA
Perché la domanda sulle delibere aziendali è stata saltata dall'80% dei farmacisti?			
Legislazione sui prodotti che ogni regione può dispensare con conseguente confronto.			
<p>•Registro malattie rare dell'ISS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Lo utilizzi? ✓ Come accedi? ✓ Sei autenticato? ✓ Ci fornisci i dati che inserisci nel registro? 			

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015

SINTESI REGIONI



PROVENIENZA PARTECIPANTI	CALABRIA	SICILIA	BASILICATA
REGISTRO REGIONALE			
REGISTRO INTERREGIONALE			
ALTRI REGISTRI			

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015

SINTESI REGIONI



PROVENIENZA PARTECIPANTI	CALABRIA	SICILIA	BASILICATA
ORGANIZZAZIONE RETE DEI PRESIDI Centro coordinatore Come avviene la comunicazione tra presidio che rilascia il certificato di malattia rara e l'ASL che rilascia il certificato di esenzione?			
PAZIENTE FUORI ASL O FUORI REGIONE			
MALATTIE Esistono accordi tra la tua regione ed altre regioni per specifiche malattie o gruppi di malattie per regolamentare percorsi di cura condivisi?			

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE”, Catanzaro 9 giugno 2015

SINTESI REGIONI



PROVENIENZA PARTECIPANTI	CALABRIA	SICILIA	BASILICATA
PATOLOGIE NON INCLUSE NEL DECRETO 279/2001			
FARMACI Extra LEA			
PDTA			

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015



SINTESI REGIONI

PROVENIENZA PARTECIPANTI	CALABRIA	SICILIA	BASILICATA
FONDI STRUTTURALI			
ASPETTI DA IMPLEMENTARE			
ASSOCIAZIONI PZ			
SCREENING NEONATALE			

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015



Considerazioni conclusive

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015



Considerazioni conclusive

Le idee camminano sulle gambe degli uomini

**LE COSE SI COSTRUISCONO CON IL CUORE E
LA MENTE DELLE PERSONE**

“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE” , Catanzaro 9 giugno 2015