



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
SETTORE 3 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E
PROTESICA - FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO
CONSAPEVOLE DEL FARMACO**

Assunto il 18/12/2024

Numero Registro Dipartimento 2414

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 244 DEL 13/01/2025

Oggetto: ISTITUZIONE GRUPPO REFERENTI AZIENDALI PER MALATTIE RARE - AREA
FARMACEUTICA

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

Cod. Proposta 66837
Copia informatica conforme ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e s.m.

Cod. Proposta 66837
Copia informatica conforme ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e s.m.

IL DIRIGENTE GENERALE

VISTI:

- la Legge 7 agosto 1990, n. 241 “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi” e ss.mm.ii.;
- la L.R. 13.5.96 n. 7 “Norme sull’ordinamento della struttura organizzativa della Giunta Regionale e sulla dirigenza regionale” e ss.mm.ii.;
- il D.P.G.R. n. 354 del 24.6.1999 e successive modifiche;
- la L.R. 12.8.2002, n. 34, “Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali” e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- la L.R. 1° dicembre 2022, n. 42, recante “Riordino del sistema dei controlli interni e istituzione dell’Organismo regionale per i controlli di legalità”;
- la D.G.R. n. 3 del 12 gennaio 2023, recante “Regolamento delle procedure di controllo interno in attuazione dell’articolo 4, comma 7 e dell’articolo 9 della legge regionale 1° dicembre 2022, n. 42 (Riordino del sistema di controlli interni e istituzione dell’Organismo regionale per i controlli di legalità)”;
- la D.G.R. n. 578 del 26 ottobre 2023 – Approvazione Piano dei controlli di Regolarità Amministrativa in fase successiva – anno 2024 e la conseguente circolare n. 567361 del 19/12/2023 del Segretariato Generale;
- la D.G.R. n. 29 del 06/02/2024 avente ad oggetto: “Approvazione Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2024/2026”;
- la D.G.R. n. 3 del 18 gennaio 2022 e il successivo D.P.G.R. n. 3 del 25 gennaio 2022 con i quali è stato conferito alla Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli l’incarico di Dirigente del Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del farmaco del Dipartimento Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari” della Giunta della Regione Calabria;
- D.G.R. del 24 ottobre 2024, n. 572, recante “Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale – approvazione modifiche del regolamento Regionale n. 12/2022 e s.m.i.”;
- D.P.G.R. n. 69 del 24 ottobre 2024 con cui è stato conferito al Dott. Tommaso CALABRO’- Dirigente di ruolo della Giunta della Regione Calabria - l’incarico di Dirigente generale ad interim del Dipartimento “Salute e Welfare” nelle more dell’espletamento delle procedure di legge per l’individuazione del Dirigente titolare, per la durata, ai sensi dell’art. 10 del RR n. 11/2021 e s.m.i, di anni uno, salva l’estinzione anticipata per effetto della nomina del titolare;
- La Nota regionale prot. n. 794315 del 18/12/2024 con cui si è provveduto ad individuare quale responsabile del procedimento la dott.ssa Marianna Veraldi;

VISTI altresì:

- il Decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, recante “*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, lett. b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124*”, che ha istituito la rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, il registro nazionale delle malattie rare presso l’Istituto superiore di sanità e altre specifiche forme di tutela a favore delle persone affette da malattia rara, con particolare riguardo alla disponibilità di farmaci orfani ed all’organizzazione dell’erogazione delle prestazioni di assistenza;
- l’Accordo del 10 maggio 2007 Rep. atti n. 103/CSR, che impegna le Regioni a riconoscere centri di coordinamento regionali e/o interregionali che favoriscano il lavoro in rete dei presidi regionali per le malattie rare, ad istituire i registri regionali o interregionali e ad alimentare il registro nazionale delle malattie rare;
- l’Accordo del 22 gennaio 2015 Rep. atti n. 4/CSR, sulla tele-consulenza, che ha come obiettivo quello di potenziare il funzionamento delle reti regionali per malati rari;

- la Legge 19 agosto 2016, n. 167 *“Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie”*, che prevede l’inserimento dello Screening Neonatale Esteso (SNE) nei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza così da poterlo garantire a tutti i nuovi nati, con le modalità definite dal DM 13 ottobre 2016;
- il Decreto del Ministro della Salute del 13 ottobre 2016, recante *“Disposizioni per l’avvio dello screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie”*;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017, recante *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*, che, aggiornando i nuovi LEA, ha aggiornato l’elenco delle malattie rare esentabili;
- l’Accordo del 17 dicembre 2020 - Rep. atti n. 215/CSR, ha fornito indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni in telemedicina;
- la Legge 10 novembre 2021, n. 175, recante *“Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani”* propone di tutelare il diritto alla salute delle persone con malattia rara mediante l’uniformità dell’erogazione di prestazioni e farmaci su tutto il territorio nazionale, il riordino della rete nazionale delle malattie rare e la creazione di percorsi di transizione dall’età pediatrica all’età adulta;
- il Decreto del Sottosegretario di Stato al Ministero della Salute del 16 settembre 2022 ha istituito, ai sensi dell’articolo 9 della citata Legge n. 175 del 10 novembre 2021, il Comitato nazionale per le malattie rare, con funzioni di indirizzo e coordinamento;
- l’Accordo Stato Regioni Repertorio Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 ha approvato il *“Piano nazionale malattie rare 2023 – 2026”* e il documento per il *“Riordino della rete nazionale delle malattie rare”*;

PREMESSO CHE:

- con DGR 4 agosto 2003, n. 610, è stata istituita la Rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, mediante individuazione, nell’ambito delle Aziende Ospedaliere della Regione, delle Unità Operative deputate alla diagnosi e cura di malattie rare;
- con DGR 9 luglio 2009, n. 409, e s. m. i., è stata aggiornata la Rete Regionale per la prevenzione, la sorveglianza e la terapia delle malattie rare, ed è stato istituito il Registro Regionale delle Malattie Rare (RRMR)
- con DCA n. 150 del 2017 è stato recepito il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 sui Livelli Essenziali di Assistenza;
- con DCA n. 61/2020 e ss.mm.ii. è stato istituito formalmente, presso ogni Presidio della Rete Regionale Malattie Rare, la figura del Coordinatore di Presidio MR ed è stato approvato il documento recante *“Linee Guida per la presa in carico dei pazienti nei Presidi della Rete Regionale MR”*;
- con DCA n. 70/2022 sono state aggiornate le Linee Guida e le modalità operative della *“Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici”* e della *“Commissione Aziendale del Farmaco e dei Dispositivi Medici”*, semplificando le procedure di inserimento dei farmaci nel Prontuario Terapeutico Regionale, prevedendo altresì l’accesso diretto di alcune categorie di farmaci, tra cui i farmaci utilizzati per il trattamento delle Malattie Rare;
- con DCA n. 36/2023 sono stati aggiornati i Centri abilitati alla prescrizione dei farmaci;
- con DCA n. 302/2023 è stato recepito l’Accordo Stato Regioni Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 sul documento recante *“Piano nazionale malattie rare 2023 – 2026”* e sul documento per il *“Riordino della rete nazionale delle malattie rare”*;
- con il DDG n.11711 del 10/08/2023 è stato costituito il *“Centro di Coordinamento Regionale delle Malattie Rare”*, ai sensi della Legge 10 novembre 2021, n. 175 e dell’Accordo Stato Regioni Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023, che svolge un ruolo di supporto alla programmazione regionale,

avendo la finalità di organizzare, monitorare e supportare il funzionamento della rete di assistenza per malati rari;

- con DCA n. 28/2024 è stato il Piano Regionale delle Malattie Rare 2024-2026, elaborato dal Centro di Coordinamento Regionale delle Malattie, adottando un modello organizzativo di rete integrata ed individuando i Presidi ospedalieri per la definizione dei percorsi assistenziali per i pazienti con Malattia Rara;
- con Nota regionale n. 600586 del 25/09/2024, al fine di garantire in modo tempestivo l'accesso ai trattamenti farmacologici per i pazienti affetti da MR, è stata disposta l'abilitazione sui registri AIFA delle utenze dei medici specialisti rientranti nei Centri Prescrittori di cui alla Rete Regionale delle MR (Allegato 1 del DCA n. 28 del 30.01.2024) contestualmente all'inserimento del farmaco nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR);

CONSIDERATO CHE:

- le Malattie Rare (MR) sono definite tali per la loro bassa diffusione nella popolazione e, nel loro insieme, rivestono una grande rilevanza in sanità pubblica. Le MR sono patologie eterogenee, accomunate da problematiche assistenziali simili, che necessitano di essere affrontate globalmente e che richiedono una particolare e specifica tutela, per le difficoltà diagnostiche, la gravità clinica, il decorso cronico, gli esiti invalidanti e l'onerosità del trattamento;
- il Testo Unico sulle Malattie Rare (Legge 10 novembre 2021, n. 175), ha come obiettivo prioritario per i pazienti affetti da Malattia Rara quello di garantire sull'intero territorio nazionale l'uniformità della presa in carico diagnostica, terapeutica e assistenziale degli stessi, assegnando un ruolo importante ai PDTA che determinano tutte le prestazioni garantite dal SSN ai pazienti, comprese quelle relative all'assistenza farmaceutica.
- Al fine di ottimizzare la gestione nell'accesso ai trattamenti terapeutici per i pazienti affetti da MR assicurando un'assistenza uniforme ed efficace, è necessario individuare un percorso che consenta il coordinamento tra i diversi operatori sanitari coinvolti nell'ambito dell'assistenza farmaceutica, implementando ed ottimizzando ulteriormente su tutto il territorio regionale la gestione dell'erogazione dei farmaci per Malattia Rara, prescritti sia dai Centri regionali che extra-regione, attraverso una figura di riferimento per ciascuna Azienda del SSR che garantisca il coordinamento e la comunicazione efficiente tra le diverse strutture coinvolte;
- Alla luce di tale esigenza è necessario istituire un Gruppo di referenti aziendali per le Malattie Rare dell'area farmaceutica, costituita da un referente per ogni Azienda del SSR e coordinata dal Settore n. 3 del Dipartimento Salute e Welfare;

PRESO ATTO CHE

- con Nota regionale n. 692503 del 05/11/2024 è stato chiesto alle Aziende del SSR di trasmettere il nominativo di un Dirigente Farmacista da individuare quale referente per le Malattie rare per la propria Azienda che avrà il compito di "facilitare" l'accesso ai trattamenti farmacologici nel percorso di prescrizione-erogazione dei farmaci per MR tra ospedale e territorio, ovvero tra le diverse strutture regionali, nonché quelle extra-regione;
- ciascuna Azienda ha individuato un referente farmacista e i riscontri pervenuti risultano agli atti del Settore;

RITENUTO NECESSARIO istituire il Gruppo dei referenti aziendali per le Malattie Rare dell'Area Farmaceutica, costituito dai referenti farmacisti individuati da ciascuna Azienda, coordinato dal Settore n. 3 del Dipartimento Salute e Welfare, per come di seguito rappresentato:

Gruppo dei referenti aziendali per le Malattie Rare- Area farmaceutica
Componenti regionali
Dirigente Settore n. 3 Dipartimento Salute e Welfare <i>Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli</i> Referente regionale

<i>Dott.ssa Marianna Veraldi</i>	
Referenti aziendali	
Azienda Ospedaliera di Cosenza	<i>Dott. Annalisa Stigliano</i>
Azienda Ospedaliera Universitaria di Catanzaro	<i>Dott.ssa Cristina Monopoli</i>
Grande Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria	<i>Dott.ssa Maria Teresa Florenzano</i>
Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza	<i>Dott.ssa Paola Franco De Gregorio</i>
Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone	<i>Dott. Antonio De Franco</i>
Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro	<i>Dott.ssa Raffaella Zinzi</i>
Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia	<i>Dott.ssa Chiara Giofrè</i>
Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria	<i>Dott.ssa Angela Orlando</i>

DATO ATTO CHE il Gruppo dei referenti aziendali per le Malattie Rare dell'area farmaceutica avrà il compito di garantire e ottimizzare la gestione nell'accesso ai trattamenti terapeutici per i pazienti affetti da MR prescritti sia dai Centri regionali che extra-regione, attraverso il coordinamento tra i diversi operatori sanitari coinvolti nell'ambito dell'assistenza farmaceutica, la comunicazione efficiente tra le diverse strutture coinvolte;

PRECISATO che per le attività connesse alle funzioni dei componenti del Gruppo dei referenti aziendali per le Malattie Rare dell'area farmaceutica non sono previsti gettoni di presenza, compensi, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati;

STABILITO CHE i riferimenti di ciascun referente verranno pubblicati sul sito istituzionale della Regione su apposita sezione al fine di garantire la fruibilità delle informazioni e il coordinamento delle attività tra tutti gli operatori coinvolti;

SU PROPOSTA del responsabile del procedimento, nominato con nota prot. n. 794315 del 18/12/2024, che attesta, sulla scorta dell'istruttoria effettuata, la regolarità amministrativa nonché la legittimità e correttezza del presente atto;

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate:

DI ISTITUIRE il Gruppo dei referenti aziendali per le Malattie Rare dell'Area Farmaceutica costituito dai referenti farmacisti individuati da ciascuna Azienda, coordinato dal Settore n. 3 del Dipartimento Salute e Welfare, per come di seguito rappresentato:

Gruppo dei referenti aziendali per le Malattie Rare - Area farmaceutica
Componenti regionali
<p>Dirigente Settore n. 3 Dipartimento Salute e Welfare <i>Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli</i></p> <p>Referente regionale <i>Dott.ssa Marianna Veraldi</i></p>
Referenti aziendali

Azienda Ospedaliera di Cosenza	<i>Dott. Annalisa Stigliano</i>
Azienda Ospedaliera Universitaria di Catanzaro	<i>Dott.ssa Cristina Monopoli</i>
Grande Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria	<i>Dott.ssa Maria Teresa Florenzano</i>
Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza	<i>Dott.ssa Paola Franco De Gregorio</i>
Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone	<i>Dott. Antonio De Franco</i>
Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro	<i>Dott.ssa Raffaella Zinzi</i>
Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia	<i>Dott.ssa Chiara Giofrè</i>
Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria	<i>Dott.ssa Angela Orlando</i>

DI DARE ATTO CHE il Gruppo dei referenti aziendali per le Malattie Rare dell'area farmaceutica avrà il compito di garantire e ottimizzare la gestione nell'accesso ai trattamenti terapeutici per i pazienti affetti da MR prescritti sia dai Centri regionali che extra-regione, attraverso il coordinamento tra i diversi operatori sanitari coinvolti nell'ambito dell'assistenza farmaceutica, la comunicazione efficiente tra le diverse strutture coinvolte;

DI PRECISARE che per le attività connesse alle funzioni dei componenti Gruppo dei referenti aziendali per le Malattie Rare dell'area farmaceutica non sono previsti gettoni di presenza, compensi, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati;

DI STABILIRE CHE i riferimenti di ciascun referente verranno pubblicati sul sito istituzionale della Regione su apposita sezione al fine di garantire la fruibilità delle informazioni e il coordinamento delle attività tra tutti gli operatori coinvolti;

DI NOTIFICARE il presente decreto, a cura del responsabile del procedimento, ai componenti designati e alle Aziende del SSR;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione integrale del provvedimento sul BURC ai sensi della L.R. 6 aprile 2011 n. 11, art. 20 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione sul sito istituzionale della Regione, ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33 (laddove prevista) e ai sensi della L.R. 6 aprile 2011 n. 11, art. 20 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale da proporsi entro il termine di 60 giorni, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, da proporsi entro 120 giorni.

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento
VERALDI MARIANNA
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente di Settore
SCARPELLI RITA FRANCESCA
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale
TOMMASO CALABRO'
(con firma digitale)