



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**DELIBERAZIONE N. 49/40 DEL 26.11.2013**

---

**Oggetto:** Programma sperimentale di interventi a favore di alcune categorie di pazienti affetti da malattia rara. Erogazione di prestazioni aggiuntive a carico del Servizio Sanitario Regionale. Euro 275.000. Bilancio regionale 2013, UPB S05.01.005 - Cap. SC05.0117.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale rammenta che con il D.M. 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", è stato dato avvio ad una strategia nazionale sulle malattie rare che comprende la realizzazione di Reti regionali di monitoraggio ed assistenza dedicata ai pazienti affetti da malattia rara.

La Regione Sardegna, in attuazione della succitata normativa, con la Delib.G.R. n. 26/15 del 6 maggio 2008 ha ridefinito la Rete regionale per le malattie rare individuando i Presidi Ospedalieri e, per ciascuna patologia, l'Unità Operativa di riferimento. Considerato che l'obiettivo è quello di garantire l'efficienza della Rete e il suo ottimale funzionamento volto a migliorare la qualità della presa in carico dei pazienti, la Rete regionale succitata è stata aggiornata con successive deliberazioni, l'ultima delle quali è la n. 5/21 del 29 gennaio 2013, anch'essa attualmente oggetto di revisione.

L'Assessore riferisce che l'Ospedale regionale per le Microcitemie di Cagliari quale Centro di riferimento regionale per le malattie rare, cui compete anche la funzione di definire e promuovere i protocolli clinici e diagnostici, opera in stretto contatto con il competente Servizio dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale per assicurare uniformità di interventi e superare eventuali criticità. Al riguardo l'Assessore riferisce che, per alcune patologie rare, sono emerse nel corso degli anni problematiche in merito al fatto che i protocolli clinici prevedono, in alcuni casi, la prescrizione di dispositivi medici/parafarmaci indispensabili per il trattamento della patologia, ma che allo stato attuale risultano essere a totale carico del paziente. Quanto rappresentato dal Centro regionale di riferimento è, peraltro, coerente con quanto rilevato da Cittadinanza Attiva nell'ambito del monitoraggio annuale e segnalato anche a livello ministeriale. Azioni utili a superare, anche parzialmente, tali bisogni assistenziali sono state poste in essere da altre realtà regionali ed anche la Regione Sardegna, seppur con riferimento a specifiche patologie, ha previsto la possibilità di



ampliare, sulla base di protocolli clinici consolidati e supportati da evidenze scientifiche, le prestazioni a favore di pazienti affetti da specifiche patologie quali cistite interstiziale ed ittiosi.

Considerato che l'intervento regionale non può essere limitato a estemporanee esigenze di particolari categorie per far fronte a bisogni assistenziali segnalati di volta in volta si rende necessario fornire indirizzi operativi di tipo generale al Centro regionale di riferimento delle malattie rare affinché possa operare in autonomia nella definizione dei protocolli che includono anche prestazioni attualmente a carico del paziente.

L'Assessore, per quanto premesso e tenuto conto delle risorse finanziarie disponibili, propone di avviare in via sperimentale un programma di interventi rivolto ai residenti in Sardegna, privilegiando la popolazione in età pediatrica affetta da particolari patologie rare che necessita di prestazioni aggiuntive quali apparecchi ortognatodontici per gravi malformazioni maxillo-facciali, creme per il trattamento di gravi patologie rare ad interessamento cutaneo di efficace supporto alla terapia farmacologica e calze elastiche.

L'Assessore, richiamata la Direttiva n. 15449 del 14 luglio 2008 con cui sono stati disciplinati gli adempimenti in capo ai Centri di riferimento relativamente all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni ed alla prescrizione dei medicinali, propone che, ad integrazione di quanto già previsto dalla succitata Direttiva, i Centri di riferimento per patologia possono prevedere nel Piano Terapeutico le prestazioni aggiuntive di seguito riportate, efficaci ed appropriate per il trattamento e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti:

- apparecchi ortognatodontici per gravi malformazioni maxillo-facciali in paziente affetti da patologia rara quali ad esempio la Labiopalatoschisi e la Sindrome di Marfan;
- creme per il trattamento di gravi patologie rare ad interessamento cutaneo di efficace supporto alla terapia farmacologica;
- calze elastiche per pazienti affetti da gravi patologie rare quali ad esempio la Sindrome di Klippel-Trenaunay.

Per quanto riguarda l'erogazione degli apparecchi ortognatodontici di cui sopra, già disciplinata dalla legge regionale n. 39/1991, art. 17, comma 1, lett. a-bis), nelle more del rifinanziamento della stessa si stabilisce di prevedere un contributo pari a € 3.000 a paziente.

Per l'erogazione gratuita/contributiva delle suddette prestazioni ed al fine di assicurare interventi uniformi su tutto il territorio regionale, i Piani Terapeutici che prevedono tali prestazioni aggiuntive, predisposti dal Centro di riferimento per patologia, dovranno essere obbligatoriamente approvati dal Centro di riferimento regionale delle malattie rare. La ASL competente per territorio provvederà, sulla base del Piano Terapeutico, ad erogare le prestazioni previste.

Le risorse finanziarie disponibili per tale programma sperimentale di interventi sono pari a €



275.000 a valere sul bilancio regionale 2013, UPB S05.01.005 - Cap. SC05.0117, dovranno essere ripartite tra le Aziende Sanitarie Locali in misura proporzionale alla popolazione residente.

La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale e preso atto del parere favorevole di legittimità espresso dal Direttore generale della Sanità

#### DELIBERA

- di approvare in via sperimentale il programma di interventi che prevede l'erogazione delle prestazioni aggiuntive di seguito riportate a favore di pazienti affetti da patologia rara:
  - a) apparecchi ortognatodontici per gravi malformazioni maxillo-facciali in paziente affetti da patologia rara quali ad esempio la Labiopalatoschisi e la Sindrome di Marfan;
  - b) creme per il trattamento di gravi patologie rare ad interessamento cutaneo di efficace supporto alla terapia farmacologica;
  - c) calze elastiche per pazienti affetti da gravi patologie rare quali ad esempio Sindrome di Klippel-Trenaunay;
- di approvare che i Piani Terapeutici che prevedono tali prestazioni aggiuntive, predisposti dal Centro di riferimento per patologia, dovranno essere obbligatoriamente approvati dal Centro di riferimento regionale delle malattie rare;
- di prevedere l'erogazione gratuita delle prestazioni aggiuntive di cui al primo punto, lett. b) e lett. c);
- di prevedere, nelle more del rifinanziamento della legge regionale n. 39/1991, art. 17, comma 1, lett. a-bis), un contributo pari a € 3.000 a paziente per le prestazioni di cui al primo punto lett. a);
- di approvare che le risorse finanziarie disponibili sul Bilancio regionale 2013, UPB S05.01.005 - Cap. SC05.0117, pari a € 275.000, dovranno essere ripartite tra le Aziende Sanitarie Locali in misura proporzionale alla popolazione residente;
- di dare mandato al competente Servizio dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale di porre in essere ogni provvedimento conseguente alla presente deliberazione.

**Il Direttore Generale**

Gabriella Massidda

**Il Presidente**

Ugo Cappellacci