



Ministero della Salute

UFFICIO DI GABINETTO

Ministero della Salute

GAB

0002293-P-06/02/2023

I.4.c.c/5



566395454

Al Direttore dell'Ufficio di coordinamento
della Segreteria della Conferenza
permanente per i rapporti tra lo Stato, le
Regioni e le Province autonome di Trento e
Bolzano

statoregioni@mailbox.governo.it

e, p.c.

Al Direttore generale della
programmazione sanitaria

**OGGETTO: Schema di decreto ministeriale recante istituzione della Rete Nazionale delle
Talassemie e delle Emoglobinopatie – ID MONITOR 2968. Acquisizione
parere.**

Si trasmette in allegato il provvedimento in oggetto per l'inserimento all'ordine del
giorno della prima seduta utile della Conferenza Stato-Regioni.

IL CAPO DI GABINETTO
Prof. Avv. Arnaldo Morace Pinelli



Ministero della Salute

IL MINISTRO

VISTO il decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279, e successive modificazioni, 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, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124”*;

VISTI in particolare gli articoli 2, 3 e 4 del succitato decreto relativi, rispettivamente, all’istituzione della Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, all’istituzione del Registro nazionale delle malattie rare e all’individuazione delle malattie rare che danno diritto a specifica tutela, tra le quali sono incluse la talassemia e le emoglobinopatie;

VISTO l’Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 10 maggio 2007, relativo al *“Riconoscimento dei Centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di presidi assistenziali sovraregionali a bassa prevalenza e sull’attivazione dei Registri regionali e interregionali delle malattie rare”*;

VISTO il decreto del Ministro della salute del 15 aprile 2008 *“Individuazione dei Centri interregionali per le malattie rare a bassa prevalenza”*;

VISTO l’Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 16 ottobre 2014 sul documento *“Piano Nazionale per le Malattie Rare (PNMR)”* (Rep. Atti n. 140/CSR);

VISTO il decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70, *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”* che al paragrafo 8.1.1 dell’allegato 1 riporta, tra le reti ospedaliere per patologia, la rete per le malattie rare e dispone che *“Per la definizione delle reti le regioni adottano specifiche disposizioni tenendo conto delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni già contenute negli appositi Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-regioni sulle rispettive materie. Relativamente alle reti sopra elencate, per le quali non siano disponibili linee guida e raccomandazioni, è istituito uno specifico tavolo tecnico presso Age.nas composto da rappresentanti del Ministero della salute, di Age.nas, regioni e province autonome, con il compito di definire entro un anno dalla data di approvazione del presente decreto le relative linee guida e raccomandazioni, nonché di aggiornare quelle già esistenti, da sancire tramite Accordi in sede di Conferenza Stato-regioni”*;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*” che ridefinisce e aggiorna gli elenchi delle malattie rare e definisce i criteri di appropriatezza del ricovero in day hospital;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 “*Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie*” che nell’elenco A2) Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale prevede l’istituzione del Registro Nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie presso il Centro nazionale sangue;

VISTO l’articolo 5, commi 1 e 3, della legge 8 marzo 2017, n. 24 sulla predisposizione e l’aggiornamento delle linee guida;

VISTO il decreto ministeriale 27 febbraio 2018, recante “*Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 66 del 20 marzo 2018;

CONSIDERATO che il trattamento della talassemia e delle emoglobinopatie richiede un approccio multidisciplinare e la definizione di linee guida specifiche e condivise, che offrano il contenuto culturale su cui disegnare i percorsi di presa in carico del malato e orientare e facilitare le decisioni dei professionisti che si occupano della presa in carico della persona con talassemia ed emoglobinopatie;

RITENUTO necessario garantire accessibilità e affidabilità dei servizi dedicati ai malati di talassemia ed emoglobinopatie a cui le persone con talassemia ed emoglobinopatie possano comunque rivolgersi per specifiche problematiche e in particolari fasi della loro storia di malattia e di persona;

RITENUTO di dover assicurare l’implementazione e la sistematica alimentazione del Registro Nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie previsto presso il Centro nazionale sangue con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 recante “*Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie*” nell’elenco A2) Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale;

ACQUISITO il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data(Rep. Atti n..../CSR) ;

DECRETA

Art. 1

(Rete nazionale)

1. Nell’ambito delle Reti previste dal decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 è identificata la Rete Nazionale della Talassemia e delle Emoglobinopatie, come rete specifica di patologia nell’ambito della più ampia Rete Nazionale delle Malattie Rare. Essa sarà articolata secondo due tipologie di nodi: la prima tipologia costituita dai centri di riferimento per le talassemie ed emoglobinopatie, selezionati per maggiore competenza ed esperienza e disponibilità di *facilities* diagnostiche e

terapeutiche di maggiore innovazione e specializzazione che assumono il ruolo di centri *hub* e di coordinamento delle reti regionali della Talassemia e delle Emoglobinopatie, i quali, ove non già identificati come tali, saranno integrati tra i Centri di riferimento per la specifiche patologie delle malattie rare, e una seconda tipologia costituita da strutture operanti in ambito sia territoriale che ospedaliero (*spoke*) che hanno il compito di collaborare con i centri di riferimento nella presa in carico e nella gestione diagnostico-terapeutica della persona con talassemia ed emoglobinopatia. L'organizzazione delle reti per talassemie ed emoglobinopatie comprende quindi al proprio interno diversi setting assistenziali, diverse competenze specialistiche in modo da essere capace di affrontare le problematiche connesse con la patologia nelle varie fasi di vita e nei vari contesti in cui la persona viene a interagire (famiglia, pari, strutture educative, lavoro, etc.). L'identificazione dei centri *hub* deve corrispondere alla evidenza di specifici livelli di attività e oggettive caratteristiche strutturali e di funzionamento in conformità ai criteri definiti con successivo accordo di cui al comma 3 del presente articolo. I percorsi che collegano i centri *hub* e centri *spoke* devono essere chiaramente definiti e contestualizzati in base alle differenti organizzazioni socio-sanitarie attive nelle diverse regioni.

2. In fase di prima applicazione la rete nazionale delle talassemie e delle emoglobinopatie è costituita dai centri di cura per le anemie ereditarie e dalle reti regionali già esistenti. Le regioni e le Province autonome comunicano al Ministero della salute entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto l'elenco dei centri di riferimento per la cura dei pazienti affetti da talassemia ed emoglobinopatie e l'organizzazione delle reti regionali
3. Le Regioni e le Province autonome provvedono all'aggiornamento dell'elenco dei Centri di riferimento di cui al comma 2 del presente articolo tenendo conto di criteri definiti con apposito accordo sanciti in sede di Conferenza Stato – Regioni. I centri così aggiornati e rispondenti ai criteri condivisi faranno parte integrante delle reti per le malattie rare.
4. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano individuano altresì nel Coordinamento regionale/interregionale o provinciale delle malattie rare la struttura deputata a promuovere, garantire e monitorare i percorsi delle persone con talassemia ed emoglobinopatie tramite i collegamenti tra centri di riferimento *hub* e le strutture e territoriali ospedaliere (*spoke*) coinvolte nella presa in carico dei pazienti, al fine di garantire la continuità assistenziale.

Art. 2

(Tavolo di lavoro permanente a supporto della Rete nazionale)

1. È istituito presso il Ministero della salute un Tavolo di lavoro permanente, costituito da rappresentanti del Ministero della salute, Istituto Superiore di Sanità (Centro Nazionale Malattie Rare), Centro nazionale sangue, AGENAS, AIFA, i delegati di ciascuna regione e PP.AA., rappresentanti delle principali Società Scientifiche competenti in materia e di Associazioni d'utenza nazionali attive nel campo delle emoglobinopatie e talassemie.
2. Il Tavolo di lavoro di cui al comma precedente curerà l'aggiornamento della mappatura dei centri di riferimento, il monitoraggio delle attività svolte e della qualità e appropriatezza dell'assistenza erogata, anche al fine di effettuare proposte per la definizione e l'aggiornamento di indicazioni nazionali, formulate in base alle evidenze desumibili dalla letteratura scientifica e alle caratteristiche organizzative e risorse presenti nel Paese e promuovendo iniziative di diffusione delle stesse e delle informazioni raccolte.

Art. 3
(Linee guida)

1. Le linee guida di cui all'art. 1, comma 437, della legge 27 dicembre 2017 n. 205 saranno adottate con Decreto del Ministero della salute entro un anno dall'entrata in vigore del presente provvedimento, tenendo conto delle indicazioni e suggerimenti emersi dai lavori del Tavolo di cui all'art. 2.

Art. 4
(Registro Nazionale Talassemia e delle altre Emoglobinopatie)

1. I centri di cui all'articolo 1 comma 3 assicurano, secondo le modalità che saranno disciplinate da apposito decreto ministeriale, la sistematica e completa alimentazione del Registro Nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie previsto presso il Centro nazionale sangue dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 recante "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie" nell'elenco A2) Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale.

Art. 5
(Supporto informatico)

1. Nell'ambito del sistema informativo sanitario nazionale, il Ministero della salute assicura il supporto tecnologico per la condivisione delle informazioni relative alle attività di cui al presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso al competente organo di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

IL MINISTRO