



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
15/105/CR09/C7

PROPOSTA OPERATIVA PER LA PARTECIPAZIONE ALLE RETI EUROPEE DI ECCELLENZA (ERN) DELLE RETI REGIONALI DI ASSISTENZA PER MALATI RARI

LA SITUAZIONE ATTUALE

Tutte le Regioni e le PP.AA. a partire dal 2001 hanno individuato con D.G.R. i Centri accreditati per le malattie rare (attualmente 196 in Italia) e hanno progressivamente dato vita a reti regionali ed interregionali per la diagnosi e la cura di questi malati. L'Italia è l'unico Paese europeo insieme alla Francia ad avere intrapreso questo processo istituzionale.

La Commissione Europea, in attuazione della Direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera 24/2011, ha deciso di istituire le reti europee di eccellenza (ERN) sulle malattie rare, individuando Centri di valenza europea, a cui i malati rari o i sospetti tali possono rivolgersi con gratuità delle prestazioni, erogate a spese della Regione di residenza. Il bando per la creazione di queste ERN sarà aperto a gennaio 2016. Per poter partecipare a tali ERN è necessario che i Centri e i relativi ospedali italiani siano ufficialmente pre-candidati dal Ministero della Salute.

Nel giugno di quest'anno la Commissione Europea ha definitivamente stabilito che le ERN saranno rispondenti a 21 gruppi di patologie rare, compresi i tumori rari.

Presso il Ministero della Salute è stato individuato con Decreto Ministeriale un Gruppo Tecnico di coordinamento e monitoraggio, che comprende molti rappresentanti delle Regioni, con il compito di definire le modalità di partecipazione dei Centri italiani alle ERN. Tale Gruppo non è ancora stato insediato.

IL PROBLEMA

La nascita delle ERN costituisce contemporaneamente un'opportunità e un problema per i sistemi sanitari regionali. L'opportunità è quella di veder comprese nelle reti europee tutti gli ospedali italiani che hanno un'attività quantitativa e qualitativa di reale eccellenza e competitività a livello europeo al fine di:

1. Rendere stanziali nel nostro Paese i malati rari e prevenire migrazioni in Centri stranieri inutili e quindi costose e poco sicure;
2. Facilitare l'accesso ai fondi di ricerca di Horizon 2020 e ai futuri finanziamenti assistenziali previsti (attualmente non definiti) per le ERN;

3. Mantenere e rafforzare l'organizzazione delle attuali reti regionali di assistenza, evitando di scompagnarle con riferimenti anche nazionali totalmente scollegate con esse e rispondenti a logiche non governabili né pianificabili da parte delle Regioni;
4. Rafforzare la struttura organizzativa che permette di implementare la consulenza a distanza e altre prestazioni specifiche di tele-medicina dedicate ai malati rari, rendendo progressivamente più omogenea e appropriata l'assistenza a loro fornita in tutto il territorio nazionale.

Viceversa l'assenza di una coordinata iniziativa nazionale nell'organizzazione e selezione delle candidature porterebbe a:

1. scontri interni tra ospedali e sottogruppi clinici attivi nel Paese,
2. selezione, da parte di coordinatori stranieri, di talune Unità Operative italiane, completamente scollegate dalle reti e dai Centri che raccolgono la più ampia casistica, e quindi con poca capacità contrattuale all'interno delle reti europee,
3. la ricerca, da parte dei pazienti, di Centri stranieri per avere facilità di accesso a procedure diagnostiche e di trattamento non comprese nelle attività e nei protocolli attualmente utilizzati dalle reti regionali di assistenza, con grave impatto nel budget dei sistemi sanitari regionale.

LA PROPOSTA

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha condiviso la seguente proposta operativa:

1. Selezionare, in base alla casistica di malati rari oggettivamente seguita dai Presidi (ospedali/servizi) già accreditati dalle Regioni per malattie rare e dimostrabile attraverso i Registri regionali malattie rare, integrati laddove necessario dagli altri flussi informativi correnti comuni a tutte le Regioni, quelli che attualmente sono al di sopra di una certa soglia di attività, stabilita in base ai dati oggettivi e alla necessità di salvaguardare una rappresentanza relativamente equilibrata delle diverse parti del Paese. In caso di necessità potranno essere utilizzati anche parametri oggettivi definenti l'attività scientifica dei Centri candidati. I Centri, la cui attività è al di sotto della soglia definita, continueranno a svolgere un'azione di interesse regionale e nazionale, ma non europea.
2. Costituire 21 Consorzi, uno per ogni ERN, a cui parteciperanno gli ospedali selezionati per ciascun gruppo in quanto sopra soglia, il Ministero della Salute, le Regioni e PP.AA., i rappresentanti delle Associazioni di utenza. Ciascun Consorzio assumerà la figura di soggetto giuridico e sarà costituito con struttura assolutamente snella e funzionale, da un lato al lavoro di rete dei Centri e al loro stretto collegamento con i Sistemi regionali, dall'altro al partecipare come soggetto a sé stante all'interno della ERN secondo le modalità definite dalla Commissione Europea. L'organizzazione interna e le sue modalità di funzionamento saranno pienamente definiti da uno statuto.

3. I Consorzi saranno soggetti ad una verifica annuale delle attività svolte complessivamente e per ciascuno dei Centri partecipanti. La permanenza dei Centri all'interno del Consorzio dipenderà dallo standard qualitativo e quantitativo dell'attività svolta nel corso dell'anno. Ad un'analogia verifica saranno sottoposti altri Centri, non ancora ammessi al Consorzio, che potrebbero raggiungere livelli di attività tali da consentire loro di aderire al Consorzio stesso. Tutti i processi di valutazione saranno interni ai Consorzi ed esterni ad essi e affidati al Gruppo Tecnico di coordinamento e monitoraggio per favorire lo sviluppo delle reti di riferimento Europee (ERN), istituito presso il Ministero della Salute.
4. Il Ministero della Salute indicherà, per ciascuna ERN, il corrispondente Consorzio come unico candidato dell'Italia per la partecipazione alla rete Europea ERN.

VANTAGGI DELLA PROPOSTA

1. Non scompaginare le reti regionali e costituire un forte sistema di governance per la partecipazione italiana alle reti europee e di coordinamento e controllo di quanto attivato e predisposto rispetto alla programmazione regionale e nazionale;
2. Rafforzare la stanzialità dei malati e al contempo l'omogeneità e la qualità delle cure.

La proposta, supportata dalle Associazioni d'utenza italiane e dalla loro rappresentanza presso la Comunità Europea, è stata approvata dall'Assemblea del Consiglio Superiore di Sanità e presentata come proposta tecnica del CSS al Ministro Lorenzin.

Roma, 20 ottobre 2015