



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/ DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE STAFF **Dott. Trama Ugo**

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
237	28/04/2025	4	6

Oggetto:

Adozione Protocollo Terapeutico per i Difetti Ereditari della Coagulazione (Emofilia A, Emofilia B, Malattia di Von Willebrand, Deficit Congenito di Fattori della Coagulazione) - Malattie rare Codice RDG020 - del paziente raro in Regione Campania.

Data registrazione	
Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	
Data dell'invio al B.U.R.C.	
Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	
Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO:

- a) che con DM 18 maggio 2001, n° 279 il Ministero della Salute ha approvato il “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”;
- b) che il citato DM n° 279/01 all’art. 2, comma 1 prevede:
 - l’istituzione di una Rete nazionale mediante la quale sviluppare azioni di prevenzione, attivare la sorveglianza, migliorare gli interventi volti alla diagnosi e alla terapia delle malattie rare, promuovere l’informazione e la formazione, ridurre l’onere che grava sui malati e sulle famiglie.
 - che tale Rete sia costituita da Presidi accreditati, preferibilmente ospedalieri, appositamente individuati dalle Regioni per erogare prestazioni diagnostiche e terapeutiche.
 - che i Presidi Regionali della Rete per le malattie rare devono essere individuati tra quelli in possesso di documentata esperienza di attività diagnostica o terapeutica specifica per i gruppi di malattie o per le 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;
- c) che la Giunta Regionale con D.G.R. n. 190 del 24/5/2011 ha approvato l’istituzione di un Gruppo Tecnico di Lavoro costituito da esperti in Malattie Rare con il compito di individuare sul territorio regionale i Presidi di Riferimento specifici per le malattie o per gruppi di malattie rare sulla base dei criteri proposti dal Ministero e di definire e organizzare il flusso informativo per il Registro Nazionale delle Malattie Rare;
- d) che con DCA n. 34 del 18/5/2016 è stato Recepito l’Accordo Stato Regioni del 16 ottobre 2014 relativo al “Piano Nazionale per le Malattie Rare”;
- e) con il DCA n. 48/2017 è stato approvato il Piano Regionale per le Malattie Rare ed il Documento Percorso Diagnostico Assistenziale generale comune a tutte le patologie rare;
- f) con DGRC n. 556 del 10/10/2023 è stato Recepito l’Accordo Stato – Regioni del 24 maggio 2023 relativo al “Piano Nazionale per le Malattie Rare 2023-2026”;
- g) con la DGRC n.29/2024 è stato approvato il Piano Regionale per le malattie rare 2023-2026 e il Documento di Riordino della Rete Regionale delle Malattie Rare;
- h) con la DGRC n.13/2025 è stata rimodulata la rete campana delle Malattie Rare alla luce delle Osservazioni Ministeriali;

PRESO ATTO che

- a) con il successivo DCA n.61/2018 è stato approvato il Documento integrativo al Percorso Diagnostico Assistenziale del Paziente Raro;
- b) lo stesso DCA n.48/2017 e ss.mm.ii, ha stabilito che il Gruppo Tecnico di Esperti in Malattie Rare della Regione Campania, in accordo con il Centro di Coordinamento Regionale e la Direzione Generale Tutela della Salute, potesse proporre prioritariamente nuovi modelli assistenziali intra e interaziendali;
- c) il DCA n. 48/2017 e ss.mm.ii. ha, altresì, disposto che sarebbero stati identificati gruppi di lavoro, per definire protocolli condivisi relativamente ai percorsi diagnostico terapeutici assistenziali per le malattie rare, costituiti da personale operante presso il Centro di Coordinamento Regionale, personale operante presso i presidi della rete regionale coinvolti nell’assistenza alla specifica malattia, da operatori delle aziende sanitarie locali, sia presso gli ospedali che nei distretti, e da una rappresentanza di pediatri di famiglia, medici di medicina generale e di associazioni di malati rari specifiche per la patologia in esame;

CONSIDERATO che

- a) la Direzione Generale Tutela della Salute, la UOD 06 del Farmaco, il Gruppo Tecnico di Esperti in Malattie Rare della Regione Campania, con il Centro di Coordinamento Regionale, ha ritenuto di procedere alla elaborazione del Protocollo terapeutico per i DIFETTI EREDITARI DELLA COAGULAZIONE (Emofilia A, Emofilia B, Malattia di Von Willebrand, Deficit Congenito di Fattori della Coagulazione) - Malattie Rare codice RDG020 - in Regione Campania;
- b) alla stesura del documento “Protocollo Terapeutico per i DIFETTI EREDITARI DELLA COAGULAZIONE (Emofilia A, Emofilia B, Malattia di Von Willebrand, Deficit Congenito di Fattori della Coagulazione) – Malattie Rare codice RDG020 - del paziente raro in Regione Campania” ha lavorato la UOD 06 del Farmaco della Direzione Generale Tutela della Salute con il supporto delle Associazioni di malati rari

specifiche per la patologia in esame, del CCRMR e della Commissione Regionale di Esperti in Malattie Rare;

- c) il *Protocollo Terapeutico per i DIFETTI EREDITARI DELLA COAGULAZIONE (Emofilia A, Emofilia B, Malattia di Von Willebrand, Deficit Congenito di Fattori della Coagulazione) – Malattie Rare codice RDG020 - del paziente raro in Regione Campania*” è stato approvato dalla Commissione Regionale di Esperti in Malattie Rare e dalla Cabina di Regia Regionale MEC nella seduta congiunta dell’8 aprile 2025;

RITENUTO, pertanto, di dover procedere all’adozione del “*Protocollo Terapeutico del Malato Rare per i DIFETTI EREDITARI DELLA COAGULAZIONE (Emofilia A, Emofilia B, Malattia di Von Willebrand, Deficit Congenito di Fattori della Coagulazione) – Malattie Rare codice RDG020 - in Regione Campania*” approvato dal Gruppo di Esperti in Malattie Rare e dalla Cabina di Regia Regionale MEC nella seduta congiunta dell’8 aprile 2025 e che, allegato al presente Decreto, (ALLEGATO A) ne forma parte sostanziale ed integrante;

VISTO

- il DM 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’articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n° 124*”;
- il DPCM del 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”;
- il DCA n. 34 del 18/5/2016;
- il DCA n. 48 del 27/10/2017;
- il DCA n.61 del 5/7/2018;
- il DCA n.32 del 25/3/2019;
- il DD n. 31 del 10/2/2020;
- la DGRC n.29 del 25/1/2024;
- la DGRC n.13 del 16/1/2025;
- il Protocollo Terapeutico per i DIFETTI EREDITARI DELLA COAGULAZIONE (Emofilia A, Emofilia B, Malattia di Von Willebrand, Deficit Congenito di Fattori della Coagulazione) – Malattie Rare codice RDG020 - in Regione Campania” approvato dal Gruppo di Esperti in Malattie Rare e dalla Cabina di Regia Regionale MEC nella seduta congiunta dell’8 aprile 2025;

Alla stregua dell’istruttoria compiuta dal responsabile del procedimento e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell’espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Dirigente della UOD del Farmaco

per quanto sopra esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

DECRETA

per tutto quanto espresso in premessa che qui si intende integralmente riportato:

1. di adottare il “*Protocollo Terapeutico del Malato Rare per i DIFETTI EREDITARI DELLA COAGULAZIONE (Emofilia A, Emofilia B, Malattia di Von Willebrand, Deficit Congenito di Fattori della Coagulazione) – Malattie Rare codice RDG020 - in Regione Campania*” approvato dal Gruppo di Esperti in Malattie Rare e dalla Cabina di Regia Regionale MEC nella seduta congiunta dell’8 aprile 2025, e che, allegato al presente Decreto (ALLEGATO A), ne forma parte sostanziale ed integrante;
2. di stabilire che si procederà al monitoraggio periodico per la corretta operatività del protocollo terapeutico per i DIFETTI EREDITARI DELLA COAGULAZIONE (Emofilia A, Emofilia B, Malattia di Von Willebrand, Deficit Congenito di Fattori della Coagulazione) – Malattie Rare codice RDG020 del paziente raro in Regione Campania;
3. di inviare il presente decreto a tutte le Aziende Sanitarie della Regione Campania, ai Presidi di riferimento Regionale delle Malattie Rare, nonché al BURC e alla Casa di Vetro per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

Avv. Antonio Postiglione