Il ruolo delle reti terze: la collaborazione con Orphanet Italia

Maria Piccione

Referente Sicilia Tavolo tecnico interregionale
Malattie rare

Centro di Riferimento Regionale Patologie genetiche e cromosomiche rare
Università degli Studi di Palermo
AOOR Villa Sofia-Cervello

Venezia 21 aprile 2015

AZIENDA OSPEDALIERA
OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA - CERVELLO
PALERMO

MALATTIE RARE

Lo Stato dell'arte.....

L'Italia è stato il primo paese europeo ad individuare i Centri/Presidi di riferimento per le malattie rare secondo criteri oggettivi:

D.M n. 279/2001

Il **D.M. 279/2001** introduceva, nell'ordinamento sanitario italiano, principi a tutela delle persone con malattia rara:

- creare una **rete di assistenza** e di **presa in carico** della persona con malattia rara;
- **riconoscere diritti e benefici specifici** per le persone con malattie rare;
- attribuire alle **Regioni**, il compito di individuare con **atti normativi** i presidi della Rete.
- prevedere un **sistema nazionale e locale di monitoraggio.**

Ogni **Regione**, stabiliti i criteri per l'identificazione dei Centri/Presidi, ha deliberato, secondo regole di trasparenza, non solo i Centri identificati ma anche i criteri con cui questi erano sati validati.

“Unità funzionali”

Per le caratteristiche proprie delle malattie rare (rarità, cronicità e co-morbidità):

- **“Unità funzionali”** con il coinvolgimento di diverse U.U.O.O, secondo modelli diversi nelle Regioni sia nella fase diagnostica che nella presa in carico

Per una **presa in carico** globale della persona con malattia rara

Interventi:

- multidisciplinari/multispecialistici,
- continuativi nel tempo,
- vicini alla residenza del paziente ed integrati con le risorse sociali

.....***collegamenti funzionali***

verso l'Europa.....

L'Europa (documenti dell'EUCERD, atti della Commissione, raccomandazioni formulate dalle Associazioni dei pazienti nell'ambito del progetto EUROPLAN):

- "alcuni criteri prioritari" per la selezione dei Centri di expertise

- adeguata **capacità di diagnosi**, **follow-up e presa in carico** dei pazienti;
- **volume di attività** significativo, rispetto alla prevalenza della malattia;
- capacità di fornire **pareri qualificati** e di utilizzare linee-guida di buona pratica clinica e di **effettuare controlli di qualità**;
- documentato **approccio multidisciplinare**;
- elevata competenza ed esperienza, documentata con **pubblicazioni scientifiche**;
- riconoscimenti, **attività didattica e di formazione**;
- significativo contributo alla **ricerca scientifica**;
- stretta **interazione con altri centri esperti**, capacità di operare in rete a livello nazionale ed internazionale;
- stretta **collaborazione con le Associazioni** dei pazienti;
- **verifica periodica** del mantenimento dei requisiti.

Conclusioni

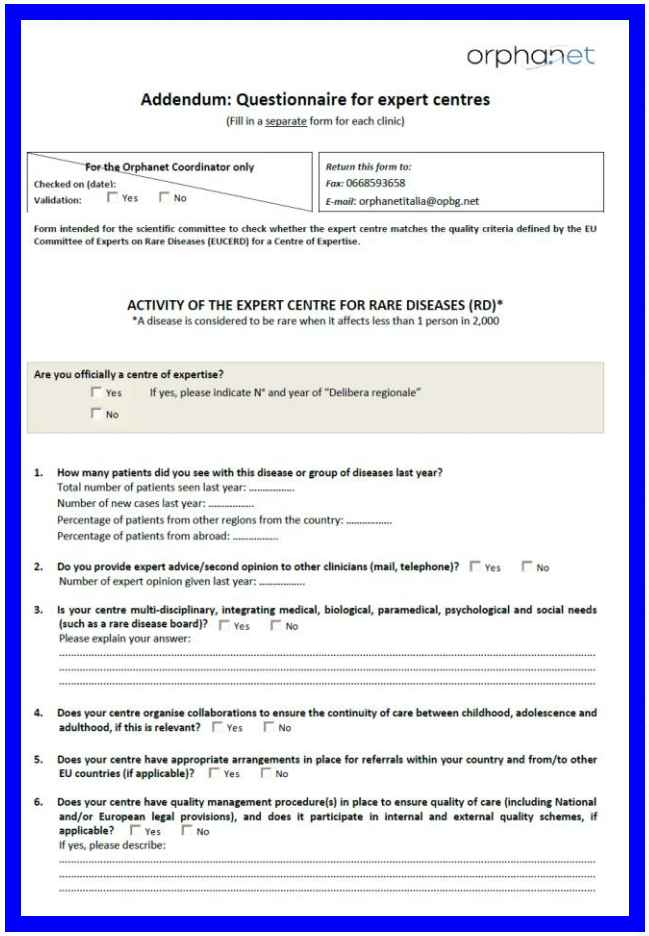
- Posizione di assoluto vantaggio dell'Italia rispetto il contesto europeo (rete Nazionale da reti Regionali)

- Individuazione dei Centri/Presidi (Centri Accreditati) con apposite delibere

Conclusioni

- **“Unità funzionali”**
- Periodica **revisione** e valutazione dei Centri, ancora una volta secondo criteri oggettivi e misurabili
- **Centri per gruppi di malattia (ERN)**

Verso l'Europa……



orphanet

Addendum: Questionnaire for expert centres

(Fill in a separate form for each clinic)

For the Orphanet Coordinator only	*Return this form to:*
Checked on (date):	*Fax:* 0668593658
Validation: ☐ Yes ☐ No	*E-mail*: orphanetitalia@opbg.net

Form intended for the scientific committee to check whether the expert centre matches the quality criteria defined by the EU Committee of Experts on Rare Diseases (EUCERD) for a Centre of Expertise.

ACTIVITY OF THE EXPERT CENTRE FOR RARE DISEASES (RD)*

*A disease is considered to be rare when it affects less than 1 person in 2,000

Are you officially a centre of expertise?

☐ Yes If yes, please indicate N° and year of "Delibera regionale"

☐ No

1. **How many patients did you see with this disease or group of diseases last year?**
   Total number of patients seen last year: .....
   Number of new cases last year: .....
   Percentage of patients from other regions from the country: .....
   Percentage of patients from abroad: .....

2. **Do you provide expert advice/second opinion to other clinicians (mail, telephone)?** ☐ Yes ☐ No
   Number of expert opinion given last year: .....

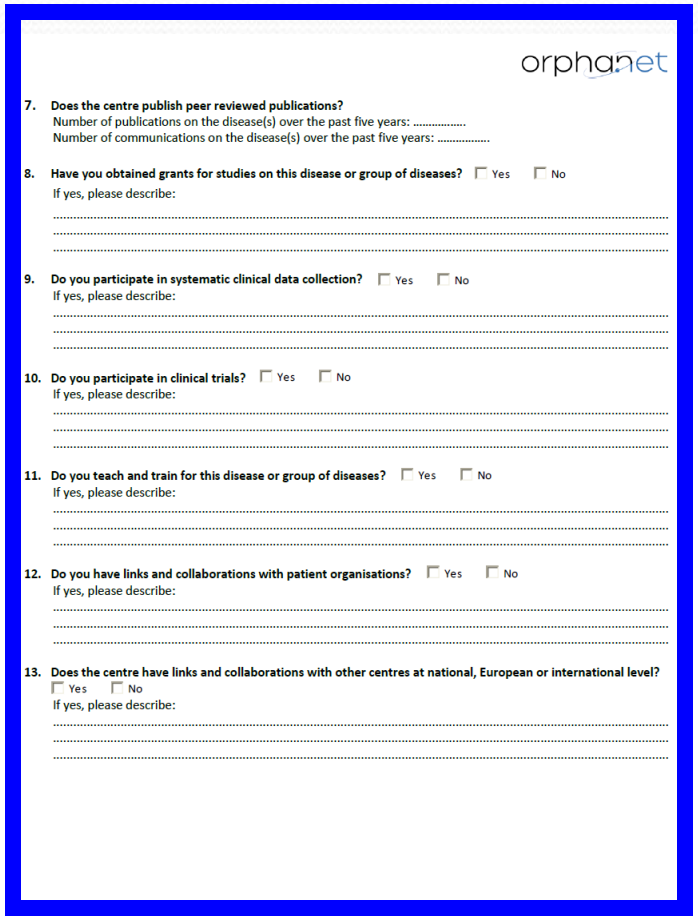
3. **Is your centre multi-disciplinary, integrating medical, biological, paramedical, psychological and social needs (such as a rare disease board)?** ☐ Yes ☐ No
   Please explain your answer:
   .....
   .....
   .....

4. **Does your centre organise collaborations to ensure the continuity of care between childhood, adolescence and adulthood, if this is relevant?** ☐ Yes ☐ No

5. **Does your centre have appropriate arrangements in place for referrals within your country and from/to other EU countries (if applicable)?** ☐ Yes ☐ No

6. **Does your centre have quality management procedure(s) in place to ensure quality of care (including National and/or European legal provisions), and does it participate in internal and external quality schemes, if applicable?** ☐ Yes ☐ No
   If yes, please describe:
   .....
   .....
   .....

1



orphanet

7. **Does the centre publish peer reviewed publications?**
   Number of publications on the disease(s) over the past five years: .....
   Number of communications on the disease(s) over the past five years: .....

8. **Have you obtained grants for studies on this disease or group of diseases?** ☐ Yes ☐ No
   If yes, please describe:
   .....
   .....
   .....

9. **Do you participate in systematic clinical data collection?** ☐ Yes ☐ No
   If yes, please describe:
   .....
   .....
   .....

10. **Do you participate in clinical trials?** ☐ Yes ☐ No
    If yes, please describe:
    .....
    .....
    .....

11. **Do you teach and train for this disease or group of diseases?** ☐ Yes ☐ No
    If yes, please describe:
    .....
    .....
    .....

12. **Do you have links and collaborations with patient organisations?** ☐ Yes ☐ No
    If yes, please describe:
    .....
    .....
    .....

13. **Does the centre have links and collaborations with other centres at national, European or international level?**
    ☐ Yes ☐ No
    If yes, please describe:
    .....
    .....
    .....

2

Verso l'Europa……

Brussels, 10.3.2014
C(2014) 1408 final

COMMISSION DELEGATED DECISION

of 10.3.2014

setting out criteria and conditions that European Reference Networks and healthcare providers wishing to join a European Reference Network must fulfil

Ministero della Salute

"Organismo di coordinamento e monitoraggio"

che stabilisce le regole e suggerisce modelli orientati alla valorizzazione delle eccellenze nelle strutture sanitarie italiane, anche in vista della loro partecipazione alle ERN" (art.13 D.L. n.38 del 04/03/2014 -GU n.67 del 21-3-2014).