

**Allegato 2 al D.A. n. 565 del 27/05/2025**

**PROTOCOLLO D'INTESA**

**TRA**

”.....”

E

“.....”

L'anno XXXXX, il giorno DD/ mese di MM nella sede dell'Azienda

**PREMESSO**

Visto il Decreto Ministeriale 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 D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124";

Visto il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 e s.m.i. di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art 1 comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (G.U.R.I. n. 65 del 18/03/2017), in particolare l'art. 52 e l'allegato 7 nonché l'art. 64 c. 4 del medesimo provvedimento, inerenti le malattie rare;

Visti i principi contenuti nel D.Lgs n. 267/2000 intesi a promuovere ed incentivare le forme di cooperazione e collaborazione tra enti pubblici;

Vista la Legge 10 novembre 2021, n. 175 recante “Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani”;

Vista l'Intesa Stato-Regioni del 24 maggio 2023 con la quale sono stati approvati il “Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026” e il “Documento di Riordino della rete nazionale delle malattie rare”;

Visto il D.A. n. 1237 dell'01 dicembre 2023 con il quale la Regione Siciliana ha recepito il “Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026” e il “Documento di riordino della rete nazionale delle malattie rare”, sanciti dall'Intesa Stato-Regioni del 24 maggio 2023;

Visto il D.A. n. \_\_\_\_\_ con il quale si è provveduto a riorganizzare la Rete

Regionale dei Centri di Riferimento per le Malattie Rare ai sensi del D.P.C.M. del 12.01.2017 e dell'Intesa Stato Regioni del 24 maggio 2023;

Considerato che, nel caso di patologie di interesse multispecialistico, si sottolinea la necessità di un'integrazione tra centri di riferimento (hub) e altre strutture ospedaliere ad esse collegate per la diagnosi e il trattamento degli aspetti clinici di pertinenza, quali strutture con funzione di spoke e che tra gli stessi devono essere stilati protocolli di collaborazione e linee guida e procedure condivise per il trattamento globale del paziente;

Considerato che presso la Unità Operativa..... possano essere seguiti in follow-up pazienti affetti da.....malattia rara ricompresa nell'area nosologica \_\_\_\_\_ del DPCM 12/1/2017 e riconosciuta esente con cod. ...., e già in terapia con .....o in fase di definizione diagnostica

Considerato che presso l'Azienda ..... l'U.O. di \_\_\_\_\_ è stata individuata con decreto assessoriale quale Centro di riferimento Regionale per le malattie rare per l'area nosologica \_\_\_\_\_ “\_\_\_\_\_”, che ricomprende la malattia rara “\_\_\_\_\_” riconosciuta esente con codice \_\_\_\_\_

Preso atto che l'Azienda .....è interessata ad una forma di collaborazione con l'azienda Ospedaliera sede dell'hub per realizzare, promuovere e sostenere un piano diagnostico terapeutico di malattie che richiedono spesso un impegno multidisciplinare mediante l'adozione di una convenzione tra i due Enti.

Considerato che tale collaborazione può contribuire a migliorare la partecipazione dell'U.O.....al follow-up diagnostico-terapeutico di pazienti affetti da ....., si rende necessario provvedere a stipulare apposito atto convenzionale al fine di definire i fini, la durata, le forme di consultazione tra gli enti contraenti, gli oneri finanziari del presente protocollo d'intesa;

#### TUTTO CIO' PREMESSO

##### TRA

L'Azienda Ospedaliera ....., dove ricade il Centro di riferimento Regionale per le malattie rare per l'area nosologica \_\_\_\_\_ “\_\_\_\_\_”, che ricomprende la malattia rara “\_\_\_\_\_” riconosciuta esente con codice \_\_\_\_\_, con sede in .....  
Via ..... - codice fiscale e partita IVA ....., rappresentata dal Dott....., in qualità di Direttore Generale, nato a.....il.....

E  
L’Azienda ..... dove ricade il Centro Spoke con sede Legale via  
..... - partita ..... rappresentata dal Dott. ..... in qualità di  
Direttore Generale nato a ..... il .....

Si conviene e si stipula quanto segue

#### ART. 1: OGGETTO

1. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente protocollo d'intesa.
2. Il presente protocollo d'intesa ha per oggetto lo svolgimento di una collaborazione da esplicitarsi con specifiche modalità da concordare tra le UU.OO. interessate delle rispettive Aziende.

#### ART. 2: FINALITÀ'

1. Con la presente convenzione i due enti prevedono di collaborare per la realizzazione di un sistema in cui i pazienti affetti da ..... possono essere identificati e sottoposti a follow-up presso l’U.O. di....., individuata come struttura con funzione di spoke
2. L’U.O. di ....., individuata come struttura con funzione di spoke potrà:
  - partecipare alla definizione del piano terapeutico-riabilitativo Individuale o Piano Assistenziale Individuale (PAI) per quanto di loro specifica competenza in base al protocollo clinico;
  - rinnovare piani terapeutici (seconda prescrizione e successive, ma solo in caso di conferma del programma terapeutico). Qualsiasi modifica del programma terapeutico (switch, modifiche posologiche, nuovi trattamenti) sarà intesa come prima prescrizione e dovrà essere redatta dallo specialista del Centro Hub;
  - conoscere, attraverso il Centro HUB, tutti i nodi della rete (U.U.O.O. con relativi specialisti di branca) coinvolti nella presa in carico del paziente facilitando, così, la continuità assistenziale ed evitando alla persona e alla famiglia la ricerca individuale del servizio o dell'intervento necessario;
  - ad assolvere agli obblighi di implementazione del Registro AIFA in caso di utilizzo di farmaci sottoposti a Registro;
3. Per il conseguimento dei fini di cui alla presente convenzione le due UO si impegnano a:
  - consentire alle persone coinvolte nell'attività di collaborazione di dedicare parte del loro tempo

all'attività congiunta, l'accesso alle rispettive strutture, l'uso delle attrezzature che si rendano necessarie per l'espletamento delle attività, l'accesso a specifiche banche dati, archivi, etc, nonché a quant'altro sia ritenuto utile per il raggiungimento dei fini previsti dall'art. 1;

4. Le attività previste di cui agli artt. 1 e 2 potranno essere svolte con personale di entrambi gli enti e presso entrambe le strutture. Il personale dei due enti che si reca presso la sede dell'altro ente si atterrà alle norme generali di disciplina e di sicurezza vigenti presso l'ente ospitante

#### ART. 3: DURATA E CAUSE DI SCIOGLIMENTO

1. La presente convenzione ha durata di anni tre a decorrere dalla data di autorizzazione da parte dell'Assessorato Regionale della Salute, e potrà essere rinnovata, previo atto deliberativo da parte degli enti contraenti. Le parti verificheranno i risultati del presente rapporto convenzionale sulla base di una relazione valutativa e dei risultati raggiunti, ed in caso di rinnovo a questa dovrà aggiungersi una relazione sugli obiettivi futuri.
2. Il rapporto convenzionale potrà essere sciolto mediante una raccomandata con avviso di ricevimento/Pec da inviarsi nel rispetto di un preavviso di almeno 3 mesi. Lo scioglimento della presente convenzione non produce effetti automatici sui rapporti attuativi in essere al momento del recesso, che restano regolati quanto alla risoluzione dai relativi atti.
3. La presente Convenzione ha durata tre anni e verrà inviata all'Assessorato Salute - Dipartimento Pianificazione Strategica per l'approvazione e la conseguente attivazione del Centro Spoke nella Rete Regionale delle Malattie Rare

#### ART. 4: NORME FINALI

Per quanto non previsto nella presente convenzione trovano applicazioni le disposizioni di legge, il CNL della Dirigenza, gli statuti ed i regolamenti dei singoli enti, per quanto compatibili.

Luogo e Data.....

Il Responsabile del Centro HUB

Il Responsabile del Centro Spoke

---

Il Direttore Generale dell'Azienda  
sede del Centro HUB

---

il Direttore Generale dell'Azienda  
sede del Centro Spoke