

Senato della Repubblica
Il Senatore Questore

INTERROGAZIONE A RISPOSTA SCRITTA

Al Ministro della salute

Al Ministro dell'economia e delle finanze.

Premesso che:

le persone colpite da malattia rara nel loro percorso di ricerca di una cura efficace incontrano molteplici difficoltà, prima fra tutte l'adeguatezza del sistema sanitario nazionale e locale e la capacità di questo di essere più o meno aderente alle esigenze dell'ammalato. Seguono, a pari dignità, la condizione economica del malato e la forma di isolamento psicologico e morale in cui lo stesso si colloca percependosi sempre più solo per la propria peculiare situazione, condizione quest'ultima non accettabile da uno Stato sociale e assistenziale come l'Italia.

Tenuto conto che:

alla fine degli anni novanta l'Unione europea con la Decisione N. 1295/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio nel riconosce ufficialmente nonché nell'indenticare *"le malattie rare, comprese quelle di origine genetica, come quelle malattie che minacciano la vita o cronicamente debilitanti, che presentano una tale ridotta prevalenza da richiedere un particolare impegno congiunto per combatterle al fine di prevenire una morbilità significativa o una mortalità prematura, ovvero una rilevante riduzione della qualità della vita o del potenziale socio-economico delle persone"* avvia un processo virtuoso che ha coinvolto tutti gli Stati aderenti ed i loro sistemi sanitari.

La sensibilità mostrata dal consesso europeo è stata pienamente condivisa dal nostro Paese che fin da subito è stato presente in tutti gli organismi che si sono occupati di ricerca scientifica nel campo delle malattie rare. L'Italia, ponendo in essere una serie di azioni che hanno visto il pieno coinvolgimento delle eccellenze scientifiche italiane e delle Istituzioni anche attraverso una serie di interventi normativi, è stata in grado di promuovere la ricerca, in questo delicato settore al fine consentire all'ammalato di ottenere una diagnosi precoce ed una cura adeguata grazie ai farmaci orfani e agli orphan like; di organizzare una rete di specialisti e di servizi collegati, ivi compresa l'integrazione tra le associazioni di malati. Una tale attenzione alla specifica materia trova pieno fondamento nel diritto sancito all'art. 32 della Carta Costituzionale.

Atteso che:

il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ha introdotto il pagamento di un *payback*, per lo sfioramento del tetto della spesa ospedaliera, a carico delle aziende farmaceutiche in proporzione al superamento del *budget* loro assegnato da AIFA;

la Legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità per il 2014), al fine di incentivare la ricerca e la produzione di farmaci per le malattie rare, ha stabilito l'esenzione totale per tutti i farmaci orfani dall'applicazione del *payback* sulla spesa ospedaliera, compresi quelli la cui esclusività di mercato fosse venuta meno, e gli *orphan like*, ovvero quei farmaci con caratteristiche di farmaco orfano, approvati prima del regolamento (CE) n. 141/2000;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 ha definito i nuovi livelli essenziali di assistenza (LEA); ha aggiornato gli elenchi di malattie rare, croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dal *ticket* ed ha altresì previsto che i LEA debbano essere aggiornati annualmente;

Senatore Antonio De Poli
Palazzo Madama - 00186 Roma Tel. 06 67067092-4092 Fax 06 6706 6092
segreteria.depoli@senato.it

Senato della Repubblica
Il Senatore Questore

la legge 28 dicembre 2015, n. 208, all'art. 1, comma 556 ha previsto l'istituzione della commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, presieduta dal Ministero della salute, con la partecipazione delle Regioni e il coinvolgimento dei soggetti con competenze tecnico-scientifiche disponibili a livello centrale e regionale al fine di garantire che i livelli essenziali di assistenza possano essere aggiornati in modo continuo e sistematico, basandosi su regole chiare e criteri scientificamente validi.

Preso atto che:

l'azione virtuosa condotta dall'Italia e nata alla fine degli anni novanta parrebbe aver subito un arresto: nonostante le molteplici richieste delle associazioni di pazienti con malattia rara, ad oggi non risulta ancora pubblicato il nuovo Piano nazionale per le malattie rare che consentirebbe di uniformare gli interventi a favore dei malati; nonostante quanto previsto dalla legge 28 dicembre 2015, n. 208, l'elenco dei LEA (livelli essenziali di assistenza) risulta non ancora aggiornato;

tra gli aspetti che più gravemente impattano nel diritto alla cura e all'assistenza delle persone colpite da malattia rara, non si può sottacere l'assenza nell'attuale elenco dei LEA di molte prestazioni indispensabili per la presa in carico dei malati e che per colmare questa vacanza ed ovviare a questa difficoltà, alcune Regioni (quelle che non sono in piano di rientro) hanno provveduto ad integrarlo con proprie risorse;

la legge 30 dicembre 2018, n.145 (legge di bilancio per il 2019), per volontà del Governo, ha soppresso l'indispensabile incentivo che prevede l'esenzione dal pagamento del *payback* per una parte dei farmaci orfani nonché per quei farmaci orfani di cui è venuta meno l'esclusività di mercato, penalizzando le aziende tipicamente di piccole e medie dimensioni che operano in questo settore e non considerando la concreta ipotesi che senza gli adeguati incentivi nazionali e internazionali molte malattie potrebbero non vedere mai un'opportunità di cura;

si chiede di sapere se:

i Ministri in indirizzo intendano pubblicare il nuovo piano nazionale delle malattie rare; aggiornare i LEA e completare la lista delle prestazioni, non incluse nei LEA, ma essenziali per le persone colpite da malattia rara.

I Ministri in indirizzo intendano apportare i dovuti correttivi alla legge 30 dicembre 2018, n.145, al fine di venire incontro alle esigenze di questi cittadini che vivono con una malattia rara, anche sotto il profilo specifico della ricerca farmacologica, agevolando le piccole e medie aziende con opportuni incentivi per la produzione, sviluppo e commercializzazione dei farmaci orfani e di quei farmaci con caratteristiche di farmaco orfano, approvati prima del regolamento (CE) n. 141/2000.

Roma, 12 febbraio 2019

Sen. Antonio De Poli
