

(/)

Il plauso delle associazioni. Malattie rare, la legge è (quasi) fatta

Enrico Negrotti giovedì 10 giugno 2021

Manca solo l'ok del Senato dopo il voto unanime della Camera su una norma troppo a lungo attesa da milioni di italiani



Malattie rare in cerca di una legge - Archivio Siciliani

Con l'approvazione unanime alla Camera del testo unificato, la legge sulle «Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani» ha compiuto un importante passo avanti per 

Riservatezza

venire incontro alle esigenze di assistenza sanitaria, di inclusione sociale e lavorativa delle persone (e di sostegno ai loro *caregiver*), nonché per dare impulso alla ricerca scientifica e farmaceutica. «Una buona base di partenza – dice **Annalisa Scopinaro**, presidente di Uniamo, la Federazione italiana delle associazioni di persone con malattie rare –, attesa da anni, e che vorremmo vedere approvata in fretta dal Senato in via definitiva».

Dopo la definizione del perimetro di applicazione, cioè cosa sono le malattie rare e i farmaci orfani («positivo che siano stati compresi i pazienti con tumori rari», precisa Scopinaro), **il testo mette a fondamento della presa in carico della persona malata il «Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato» (Pdtap), vera architrave di tutti gli interventi compresi nei Livelli essenziali di assistenza (Lea) di cui il Servizio sanitario nazionale (Ssn) e i servizi sociali si dovranno fare carico (art. 4).**

«È importante che sia “individualizzato” per garantire a ciascuno la cura migliore – commenta Scopinaro –. Sono elencate anche tutte le prestazioni che devono essere garantite, dalle cure palliative alle diverse riabilitazioni, nonché dispositivi medici e presidi sanitari anche personalizzati, dove ne sia dimostrata la superiorità (che si acquistano anche extra gara)». Ampia possibilità di prescrizione dei farmaci (compresa l’importazione per usi non autorizzati nei Paesi di provenienza) con la novità della esigibilità immediata su tutto il territorio nazionale dei prodotti approvati dall’Agenzia italiana del farmaco (Aifa) anche se non ancora inseriti nei Prontuari regionali (art. 5).

«Questo è un aspetto importante – puntualizza Scopinaro –: infatti capita che possa differire di molti mesi l’effettiva disponibilità di un farmaco che l’Aifa ha “promosso”, perché le singole Regioni si muovono poi con tempi differenti. Altrettanto utile è che siano comprese le preparazioni galeniche e che ci si possa rivolgere anche a farmacie pubbliche e private, non solo a quelle ospedaliere. Viceversa, ci dispiace che non siano stati inseriti i farmaci di fascia C, che per molte malattie rare sono l’unica possibilità di trattamento, erogati extra-Lea in molte Regioni (ma non in quelle in piani di rientro). E poiché il Ssn garantisce i trattamenti solo se inseriti nei Lea, occorre che il loro aggiornamento sia costante, perché si possano ricevere

tempestivamente anche le novità terapeutiche. Come Federazione ci stiamo impegnando in tal senso». L'ultimo aggiornamento dei Lea risale al 2017 «ma manca il decreto ministeriale delle tariffe», fatto che provoca alcuni paradossi: «Il cheratocono dal 2017 può contare su lenti più specifiche, ma non è prevista la loro tariffazione nel nomenclatore, quindi i pazienti devono acquistarle a loro spese».

All'articolo 6 è prevista l'istituzione di un fondo di solidarietà per coloro che hanno una invalidità riconosciuta grave (art. 3 comma 3 della legge 104/92): «Con un milione di euro si distribuiscono cifre poco più che simboliche – osserva Scopinaro –. È un segnale di attenzione, speriamo che sia solo un inizio». Oltre a ribadire il ruolo del Centro nazionale per le malattie rare (attivo presso l'Istituto superiore di sanità), che cura il registro nazionale (art. 7), la legge istituisce un Comitato nazionale per le malattie rare, che raccoglie tutti i principali portatori di interessi e competenze nel settore: rappresentanti dei ministeri della Salute, dell'Università e ricerca, del Lavoro e politiche sociali, della Conferenza delle Regioni, dell'Aifa, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dell'Inps, degli Ordini delle professioni sanitarie, delle società scientifiche e degli enti di ricerca senza scopo di lucro che si occupano di malattie rare e, infine, delle associazioni di pazienti (art. 8). Questo “parlamentino” si occuperà di tutte le politiche relative alle malattie rare, svolgendo funzioni di indirizzo e coordinamento delle politiche nazionali: «Mettere allo stesso tavolo anche soggetti come Ministero del Lavoro, Inps e Ministero dell'Università e ricerca – aggiunge Scopinaro – permette uno sguardo sulle problematiche che attengono alla vita quotidiana, non solo un discorso clinico ma anche sociale».

La legge ribadisce la necessità di approvare un Piano nazionale per le malattie rare, di durata triennale («l'ultimo è scaduto nel 2016, speriamo che quello nuovo sia approvato entro l'estate») che definisca gli obiettivi e gli interventi pertinenti, e prevede il riordino della Rete nazionale per le malattie rare, con i molti centri che partecipano anche alle reti di riferimento europee (art. 9). È prevista un'integrazione di risorse per il fondo per la ricerca (art. 11) e sono attribuiti incentivi fiscali a favore delle aziende (art. 12) nel limite di 200mila euro per ogni



beneficiario («segnale positivo anche se un po' limitato»). Infine la legge intende promuovere la ricerca e l'informazione sulle malattie rare. E ogni anno dovrà essere presentata al Parlamento una relazione sullo stato di attuazione della legge.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Riservatezza