n. 1/2007 - Marzo 2007 - pag. 2

Medicamente OnLine.com
forum, attualità, ricerche, per una medicina migliore.
versione On Line della pubblicazione trimestrale Medicamente

focus

Organizzato dall'Associazione Culturale Dossetti, si è tenuto a Roma il 1 dicembre 2006

Malattie rare, un incontro per guardare al futuro

Nell'Unione Europea ne sono affetti circa 20 milioni di cittadini. Tre milioni sono italiani

Pronto un disegno di legge che prevede misure a sostegno della ricerca e della cura

Nuovi farmaci e potenziamento dell'assistenza domiciliare, le due direttrici di marcia dei prossimi anni per la cura delle malattie rare

"Siamo rari, ma tanti". E' una contraddizione lessicale, che diventa invece il ritratto in due aggettivi di una realtà se si riferisce alle malattie rare. E "Siamo rari, ma tanti" è diventato il sottotitolo del convegno "Malattie rare e disabilità", promosso dall' Associazione Culturale "Giuseppe Dossetti: i Valori", in occasione della Giornata del diritto costituzionale per la tutela della salute, che cade il primo giorno di dicembre.
La senatrice **Ombretta Fumagalli Carulli**, in apertura dei lavori, ha ricordato l'impegno dell'Associazione Dossetti, da lei presieduta, per sensibilizzare Governo e Parlamento sul tema delle malattie rare, in ossequio all'articolo 32 della Costituzione, che stabilisce l'universalità e la gratuità dell'assistenza sanitaria in Italia. Un impegno culminato proprio nel convegno del primo dicembre. Una giornata di dibattito serrato e di ampio respiro, con interventi di esponenti del mondo politico-istituzionale, scientifico, dell'associazionismo e dell'industria, disegnato per individuare un percorso sinergico che possa condurre le malattie rare sempre più fuori dal silenzio mediatico e sociale. Infatti, secondo un'indagine realizzata dal le malattie rare sono in assoluto l'argomento di cui i media parlano meno. Seguendo questo ideale 'filo rosso' si sono succeduti gli interventi - tanti e di rilievo - dei relatori che hanno animato il convegno del primo dicembre 2006, ospitato dalla Camera dei Deputati nella cornice di Palazzo Marini.

IL QUADRO DELLA SITUAZIONE

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, le malattie rare conosciute dalla comunità scientifica sono circa seimila. Per essere definita "rara" una malattia deve avere un limite di prevalenza non superiore a cinque casi su 10 mila abitanti. E' questo il "tetto" statistico definito dal Parlamento Europeo e ratificato anche dall'Italia. Prese una per una riguardano poche decine di pazienti, che hanno diversi problemi per ottenere una diagnosi corretta, ma tutte insieme coinvolgono circa 20 milioni di cittadini europei, fra i quali tre milioni sono italiani. Si tratta di malattie che non sempre hanno i riconoscimenti sociali dovuti, come l'esenzione del ticket per le cure o l'assistenza con farmaci fuori indicazione, spesso costosissimi.
Molti Paesi europei, tra cui l'Italia, hanno sviluppato piani malattie rare tra le priorità di assistenza pubblica. Intervenendo al Convegno del primo dicembre, il Sottosegretario alla Salute **Antonio Gaglione** ha ricordato l'impegno del Governo nel portare avanti il disegno di legge Baio-Dossi che inquadra e disciplina le misure a sostegno della ricerca e della cura delle malattie rare. Il disegno di legge, tra l'altro, stabilisce che i livelli essenziali di assistenza sanitari e socio-assistenziali sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale e che per accedervi sarà sufficiente la certificazione, con validità illimitata e su tutto il territorio nazionale, del presidio sanitario regionale di competenza.
Un altro aspetto importante previsto dal ddl è la costituzione di un Centro nazionale delle malattie rare presso l'Istituto Superiore di Sanità.

LO STATO DELL'ARTE DELLA RICERCA FARMACEUTICA

Il direttore dell'AIFA **Nello Martini** ha ricordato l'attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco relativa all'immissione in commercio ed alla rimborsabilità dei farmaci per le malattie rare. Nei due anni di attività dell'Agenzia sono stati ammessi 14 principi attivi, a fronte di 403 sperimentazioni di cosiddetti farmaci orfani, condotte dal 2000 Il Fondo Nazionale per la Sperimentazione dei Farmaci Rari, istituito presso l'AIFA, nel 2005 ha finanziato 20 studi che riguardano farmaci orfani e per le malattie rare. Il direttore Martini ha anche ricordato l'ammontare della spesa che il Servizio Sanitario Nazionale ha fino ad oggi riservato all'erogazione gratuita dei farmaci per la terapia delle malattie rare: 53 milioni di Euro.
Incoraggianti i dati resi noti dal presidente di Farmindustria **Sergio Dompé** che parlano, per l'Unione Europea, di 458 domande di assegnazione di qualifica di farmaco orfano dal 2001 ad oggi. Sono 22 i prodotti che, in Europa, hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio, mentre 268 sono attualmente in fase di sperimentazione clinica. Per quanto riguarda l'Italia, sul fronte della produzione di farmaci biotecnologici, attualmente sono in fase di sviluppo clinico 30 farmaci, mentre 29 sono già nella fase pre-clinica.
Ma il futuro della terapia per le malattie rare passa anche attraverso l'investimento di risorse nell'assistenza domiciliare. E' una precisa indicazione che arriva dai pazienti, come ha ricordato **Corrado Stillo**, responsabile dell'Osservatorio di Tutela Civica dell'Associazione Dossetti.

Forum per la Ricerca Biomedica del Censis,

assistenziali ad hoc o inserito nei propri piani sanitari le

al 2006.

LA SALUTE SI GUADAGNA VIVENDO BENE
varato dal Consiglio dei Ministri un piano interministeriale per promuovere corretti stili di vita

Il 75 per cento della spesa sanitaria in Europa ed in Italia è da imputare a patologie legate a stili di vita sbagliati. Prevenire per evitare l'evoluzione in patologie e le conseguenze, anche economiche, di stili di vita sbagliati. E' questo il principio ispiratore del nuovo piano interministeriale "Guadagnare in salute", messo a punto dal Ministero della Salute ed approvato dal Consiglio dei Ministri a febbraio. Il piano prevede il coinvolgimento di dieci ministeri e di altre istituzioni pubbliche, che avranno l'obiettivo di educare e di promuovere, presso la popolazione, stili di vita corretti, a partire da una sana alimentazione e dall'incentivazione dell'attività fisica, scoraggiando nel contempo il consumo di alcol ed il fumo. Le attività sono previste a tutti i livelli, e coinvolgeranno il mondo della scuola, dell'agricoltura e del lavoro.
" Secondo i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità - ha spiegato il ministro della Salute, **Livia Turco**, in occasione dell'approvazione del piano - quasi nove decessi su dieci e oltre il 75% della spesa sanitaria in Europa e in Italia sono causati da alcune patologie che hanno i cattivi stili di vita come comune denominatore". Problemi cardiovascolari, tumori, diabete, malattie respiratorie croniche, disturbi mentali e muscoloscheletrici: ecco le sei insidie per la nostra salute, responsabili del 77% degli anni di vita persi. Insidie che sono efficacemente prevenibili evitando il fumo, mangiando in modo sano ed equilibrato, con porzioni adeguate di frutta e verdura, non abusando dell'alcol e ricordandosi che è necessaria un'attività fisica costante. Il piano "Guadagnare salute" impegna ministeri ed enti locali a rendere più facili le scelte di corretti stili di vita attraverso campagne di informazione, azioni e strategie intersettoriali che permettano di modificare l'ambiente di vita. Per realizzare queste attività, "Guadagnare salute" prevede anche che possano essere allocate risorse finanziarie ad hoc. Il ministro della Salute Livia Turco ha annunciato che le attività del piano si articoleranno sulla base di tre filoni tematici:

- una grande campagna di comunicazione per rendere i cittadini consapevoli e dare indicazioni chiare su come promuovere corretti stili di vita;
- una forte alleanza con il mondo della scuola;
- la promozione di una "politica dell'alleanza" con tutti i protagonisti della filiera alimentare e con le imprese.

© Medicamente 2003, 2007
Design&Development MED.IT

Medicamente OnLine.com
forum, attualità, ricerche, per una medicina migliore.
versione On Line della pubblicazione trimestrale Medicamente

L'ASSOCIAZIONE "GIUSEPPE DOSSETTI: I VALORI"

L'Associazione Culturale " **Giuseppe Dossetti: i Valori** " è una onlus fondata all'indomani della scomparsa di Giuseppe Dossetti (1996), uomo politico e sacerdote che fece parte della Commissione dei Settantacinque che redasse la Costituzione Italiana.
Organizzata a livello nazionale e regionale, è presieduta dalla senatrice Ombretta Fumagalli Carulli ed ha la sede centrale a Roma.
Attiva in tutti i campi del sociale, grazie all'attività dei propri Dipartimenti (tra i quali Ambiente, Salute, Anziani, Ricerca Scientifica, Malattie Rare, Tutela Civica), l'Associazione Dossetti organizza periodicamente le "giornate dossettiane", incontri su temi e problematiche di attualità che interessano direttamente i cittadini.
In questo quadro di iniziative, il sodalizio è particolarmente attivo nel campo delle malattie rare, per le quali si è fatto promotore del Progetto di Legge denominato " Destinazione di una quota del Fondo Sanitario Nazionale a salvaguardia della dignità della vita e dei diritti delle persone affette da malattie rare".
Il Progetto è stato redatto sulla base delle osservazioni e dei suggerimenti dei pazienti che si sono rivolti all'Associazione Dossetti.
In seno all'onlus opera l'Osservatorio Permanente "Tutela dei diritti del cittadino", uno sportello a disposizione gratuita di coloro che intendono segnalare disservizi nel campo della sanità e della pubblica

Cosa prevede il Disegno di Legge 496/06
GRATUITA', INFORMAZIONE E DEFISCALIZZAZIONE DELLA RICERCA: TRE PAROLE CHIAVE PER LE MALATTIE RARE

Il disegno di legge 496/06, conosciuto anche come ddl **Baio Dossi**, dal nome della senatrice prima firmataria, costituisce il primo esempio di legislazione ad hoc per le malattie rare in Italia. In sei articoli disciplina le misure a sostegno della ricerca e della cura. Al comma 3 dell'articolo 1, prevede l'inserimento delle malattie rare nei Livelli Essenziali di Assistenza, con modifica del decreto del 29 novembre 2001 che ha determinato qualità e quantità delle prestazioni del Servizio Sanitario Nazionale.
L'inserimento delle malattie rare dovrà avvenire a due mesi dall'entrata in vigore del disegno di legge, con provvedimento del Presidente del Consiglio dei Ministri, previo parere favorevole del Ministro della Salute. L'articolo 2, invece, istituisce il Fondo per le malattie rare, con una dotazione di 500 milioni di Euro per ciascun anno nel triennio 2006- 2008. Compito del Fondo sarà quello di promuovere le attività di ricerca e lo sviluppo dei farmaci orfani. Il Fondo per le malattie rare sarà presieduto dal Ministro della Salute e sarà composto da diciotto membri, di cui sette tecnici ed undici designati dai Ministeri della Solidarietà Sociale,delle Politiche della Famiglia, dalla Conferenza Stato-Regioni e dal mondo dell'associazionismo dei pazienti.
Un'importante novità è introdotta dall'articolo 5, che inserisce insegnamenti sulle malattie rare nei corsi di laurea in Medicina e Chirurgia, Farmacia, Scienze Matematiche, Fisiche e Naturali, Psicologia, Sociologia, Scienze della Formazione e della Comunicazione. Specifiche attività di educazione e formazione continua sono previsti anche presso gli ordini professionali. Inoltre le scuole di ogni ordine e grado saranno tenute a riservare alcune ore alla conoscenza delle problematiche vissute dalle persone affette da malattie rare. Infine l'articolo 6 prevede la defiscaizzazione della ricerca industriale sui farmaci orfani, con uno sgravio delle spese sostenute pari al 23 per cento.
Le industrie, per usufruire di questa agevolazione, dovranno inviare ai Ministeri della Salute e dell'Economia, entro il 31 marzo di ogni anno, il protocollo relativo alla ricerca e allo sviluppo del farmaco o del presidio relativi alla malattia rara di interesse.

L'ARTICOLO DELLA FINANZIARIA SULL'ASSISTENZA DOMICILIARE

Nell'articolo 1 della parte dedicata al finanziamento al SSN ed all' istituzione di un Fondo transitorio destinato alle Regioni con elevato disavanzo, la lettera N assegna le risorse per l'assistenza domiciliare, le cure palliative e la riqualificazione strutturale e tecnologica dei servizi di radiodiagnostica e radioterapia oncologica.
Ecco il testo integrale della lettera N.

Ai fini del programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico, l'importo fissato dall'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni, come rideterminato dall'articolo 83, comma 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e' elevato a 20 miliardi di euro, fermo restando, per la sottoscrizione di accordi di programma con le regioni e l'assegnazione di risorse agli altri enti del settore sanitario interessati, il limite annualmente definito in base alle effettive disponibilita' di bilancio. Il maggior importo di cui alla presente lettera, e' vincolato per 500 milioni di euro alla riqualificazione strutturale e

amministrazione.

tecnologica dei servizi di radiodiagnostica e di radioterapia di interesse oncologico con prioritario riferimento alle regioni meridionali ed insulari, per 100 milioni di euro ad interventi per la realizzazione di strutture residenziali dedicate alle cure palliative con prioritario riferimento alle regioni che abbiano completato il programma realizzativo di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, e che abbiano avviato programmi di assistenza domiciliare nel campo delle cure palliative, per 100 milioni di euro all'implementazione e all'ammodernamento dei sistemi informatici delle aziende sanitarie ed ospedaliere e all'integrazione dei medesimi con i sistemi informativi sanitari delle regioni e per 100 milioni di euro per strutture di assistenza odontoiatrica. Il riparto fra le regioni del maggiore importo di cui alla presente lettera e' effettuato con riferimento alla valutazione dei bisogni relativi ai seguenti criteri e linee prioritarie:

1) innovazione tecnologica delle strutture del Servizio sanitario nazionale, con particolare riferimento alla diagnosi e terapia nel campo dell'oncologia e delle malattie rare;

2) superamento del divario Nord-Sud;

3) possibilita' per le regioni che abbiano già realizzato la programmazione pluriennale, di attivare una programmazione aggiuntiva;

4) messa a norma delle strutture pubbliche ai sensi dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario n. 37 alla Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20 febbraio 1997;

5) premialità per le regioni sulla base della tempestivita' e della qualita' di interventi di ristrutturazione edilizia e ammodernamento tecnologico gia' eseguiti per una quota pari al 10 per cento.

© Medicamente 2003, 2007
Design&Development MED.IT