IL SENATO HA APPROVATO AD UNANIMITA' UNA MOZIONE UNIFICATA SULLE MALATTIE RARE

Nella seduta pomeridiana del Senato del giorno 11/01/2012, a seguito del ritiro delle singole mozioni sulle malattie rare all'ordine del giorno, l'assemblea ha proceduto ad approvare all'unanimità una mozione unificata sul tema delle malattie rare.

Di seguito si riporta il testo relativo all'approvazione:

G1 BIANCONI, BASSOLI, BAIO, CARLINO, BIANCHI, MARINO IGNAZIO, BOSONE, GALLONE, VACCARI, SBARBATI, PICCIONI

Approvato

Il Senato,

impegna il Governo:

1) a produrre nel più breve tempo possibile la relazione tecnica necessaria alla prosecuzione dell'*iter* legislativo del testo unificato dei disegni di legge sulle malattie rare in discussione in 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) del Senato;

2) ad adottare un piano nazionale per le malattie rare con durata triennale finalizzato ad assicurare prevenzione, sorveglianza, diagnosi tempestiva, trattamento e riabilitazione ai pazienti con malattie rare, a garantire equo accesso ai servizi socio-sanitari a tutti i pazienti con malattie rare sul territorio nazionale a migliorare la vita di queste persone e delle loro famiglie, indicando: le aree prioritarie di intervento e le azioni necessarie per la sorveglianza delle malattie rare e la diffusione dell'informazione sulle stesse, diretta alla popolazione generale ed agli operatori socio-sanitari, la formazione di medici e figure professionali coinvolti nell'assistenza, l'accesso al trattamento inclusi i farmaci, la prevenzione, l'accesso alla diagnosi tempestiva ed il supporto alla ricerca di base clinica, sociale e di sanità pubblica, sulle malattie rare, le istituzioni responsabili delle specifiche azioni, nonché il sistema di monitoraggio e valutazione annuale del piano nazionale;

3) a valutare l'opportunità di aggiornare l'allegato n. 1 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità n. 279 del 2001, contenente l'elenco delle malattie rare, esentate dalla partecipazione al costo, con cadenza annuale e non più triennale, prevedendo l'inserimento nello stesso di tutte le malattie rare fin ora escluse e, in particolare, delle 109 malattie rare inserite nell'elenco presente nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2008;

4) a recepire le raccomandazioni del Consiglio europeo in forma tempestiva, partendo dall'istituzione di un fondo ad *hoc* previsto dal regolamento (CE) n. 141/2000, per garantire che i farmaci innovativi, cosiddetti "orfani", nonché i parafarmaci ed i farmaci di fascia "C" indispensabili per la cura delle patologie rare, siano posti a carico del Servizio sanitario nazionale con una gestione trasparente, tramite l'inserimento, in modo omogeneo, in tutti i prontuari regionali, in tempi prestabiliti, una volta ottenuta l'autorizzazione alla commercializzazione;

5) a garantire ai pazienti un equo accesso ai servizi socio-sanitari presenti sul territorio nazionale, migliorando la qualità della vita delle persone affette da tali patologie e delle loro famiglie, prevedendo anche migliori terapie riabilitative e di assistenza protesica;

6) a predisporre piani per il trattamento domiciliare che consentano la distribuzione diretta da parte delle aziende sanitarie locali o tramite accordi con le farmacie dei prodotti necessari per le terapie di supporto;

7) a rivedere le disposizioni riguardanti i farmaci previste dall'articolo 17, comma 1, lettera *b*) del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 111 del 2011, recante "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria", al fine di prevedere, nell'ambito del regolamento ivi richiamato, un regime applicativo particolare per i farmaci orfani;

8) ad agevolare la predisposizione di una normativa che preveda l'autorizzazione temporanea di utilizzo per favorire l'accesso ai farmaci innovativi cosiddetti "orfani", mutuando il modello francese;

9) a favorire la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci e terapie, in particolare attraverso la predisposizione di un piano organico per la ricerca clinica (anche al fine di favorire la partecipazione dell'Italia alle attività internazionali nel settore delle malattie rare) da realizzarsi, in linea con quanto previsto dall'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000, attraverso un apposito piano di incentivi alla ricerca basato sulla defiscalizzazione dei fondi investiti dagli *sponsor* e sull'istituzione di un apposito fondo destinato a finanziare annualmente almeno due terzi dei progetti di ricerca, con particolare attenzione ai progetti rivolti al territorio delle regioni economicamente depresse.