

*Al Presidente del
Consiglio regionale
del Piemonte*

INTERROGAZIONE N. 1422

ai sensi dell'articolo 18, comma 4, dello Statuto
e dell'articolo 99 del Regolamento interno

OGGETTO: *presidi non farmacologici, parafarmaci, supporti dietetici: la Regione Piemonte vuole garantire medesima fruibilità e gratuità delle cure ai pazienti affetti da malattie rare?*

Premesso che

- sono considerate “malattie rare” un ampio gruppo di patologie (6.000-8.000 secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità), per lo più di origine genetica, caratterizzate dalla bassa prevalenza nella popolazione (5 casi ogni 10.000 abitanti, secondo i criteri adottati dall'Unione europea);
- le malattie rare sono accomunate da una caratteristica estremamente rilevante da un punto di vista sociosanitario: la bassa prevalenza nella popolazione a cui sovente si associa la difficoltà sia nell'effettuare una diagnosi rapida e corretta sia nel trovare adeguate terapie di cura. Inoltre, sono per lo più croniche e invalidanti e questo rappresenta un ulteriore problema sociale ed assistenziale;
- tanto più è rara una patologia tanto più è difficile trovare e disporre di terapie valide. Infatti, elevati costi per la ricerca, la sperimentazione, lo sviluppo e la commercializzazione di medicinali e terapie costituiscono un disincentivo per le industrie farmaceutiche ad investire capitali nella ricerca e nella produzione di farmaci innovativi;
- la rarità della patologia comporta inevitabilmente, per coloro che ne sono affetti, maggiori problematiche rispetto a pazienti affetti da patologie comuni, sia per le difficoltà diagnostiche e informative, sia per la carenza di opzioni terapeutiche (soprattutto farmacologiche) così come per l'impatto psicologico ed emotivo che la malattia porta con sé;

considerato che

- con Decreto del Ministero della Sanità 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*” è stata istituita la Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare e, presso l'Istituto Superiore di Sanità, è stato istituito il Registro nazionale delle malattie rare al fine di ottenere un quadro complessivo delle malattie rare e della loro distribuzione sul territorio;
- il citato Regolamento individua 341 malattie o gruppi di malattie rare ritenute meritevoli di esenzione dai costi sanitari per le prestazioni comprese all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), cioè costi per l'accertamento della malattia e per le prestazioni efficaci ed appropriate per il trattamento, la cura ed il monitoraggio della stessa;

- la Regione Piemonte ha adottato il DM 279/2001 con DGR n. 22-11870 del 2 marzo 2004, che ha istituito la Rete Regionale per prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia delle Malattie Rare. Successivamente, con DGR n. 38-15326 del 12 aprile 2005 è stato istituito il Tavolo Tecnico e con DGR 17 marzo 2008, n. 21-8414 il Centro Interregionale di Coordinamento per le Malattie Rare di Piemonte e Valle d'Aosta, avendo identificato nelle due Regioni un unico bacino d'utenza;
- in Piemonte, la Rete ed il Centro Interregionale di Coordinamento per le Malattie Rare offrono un modello multidisciplinare di presa in carico del paziente, in grado di offrire elevata qualità nella prestazione diagnostica, così come di favorire la presa in carico del paziente da parte delle strutture territoriali di riferimento durante il follow-up e l'erogazione delle terapie;

considerato altresì che

- molto spesso, per il trattamento di queste patologie, risultano indispensabili e dunque salvavita, farmaci attualmente non rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale. Parliamo di quei farmaci di Fascia C che sono completamente a carico del cittadino, a prescindere dalla patologia per cui vengono prescritti;
- la Regione Piemonte, con DGR n. 118-6310 del 22 dicembre 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", ha confermato quanto definito dalle Circolari Assessorili prot. n. 1577/UC/SAN del 11/10/2005 e n. 1253/UC/SAN del 30/06/2007: *"...fino ad ulteriore provvedimento in materia, tenute in considerazione le peculiarità e le atipicità dei trattamenti terapeutici per le patologie rare, sia riconosciuta ai pazienti l'erogazione gratuita dei farmaci in fascia C. L'erogazione del farmaco è vincolata alla stesura del piano terapeutico (PT), di validità massima di 12 mesi ed è collegato alla scheda di segnalazione di malattia al Registro interregionale malattie rare e può avvenire esclusivamente presso le farmacie ospedaliere delle ASR"*;
- vista la difficoltà di garantire continuità dei trattamenti ed anche la mancanza di farmaci che presentino l'indicazione terapeutica per la cura di malattie rare, la Regione Piemonte con DGR 23 aprile 2007, n. 5-5740 ha previsto anche la possibilità di erogare farmaci al di fuori delle indicazioni presenti nella scheda tecnica (off-label) ai pazienti affetti da patologia rara;

preso atto che

- molto spesso, per la cura di queste patologie, si riscontra anche la necessità di utilizzo di alcuni presidi non farmacologici, parafarmaci e supporti dietetici, il cui costo è completamente a carico dei pazienti;
- l'insieme di tutte le suindicate prescrizioni, necessarie per la terapia, comporta spesso un quotidiano ed ingente esborso di risorse per il paziente affetto da malattia rara e questo lo mette in una condizione di differenza rispetto a tutti i cittadini affetti da patologie comuni;
- in alcuni casi, soprattutto in particolari condizioni di fragilità e in riferimento anche alla condizione sociale del paziente, è possibile che l'Azienda Sanitaria Locale, sempre previa indicazione riportata sul Piano Terapeutico, fornisca al paziente in forma gratuita (e quindi extra-LEA), anche quei presidi non farmacologici, parafarmaci, supporti dietetici che in genere sono totalmente a carico del malato;

INTERROGA

il Presidente della Giunta regionale e l'Assessore competente in materia

- **per sapere** come la Regione Piemonte intende orientarsi per offrire a tutti i pazienti affetti da malattia rara le medesime condizioni di fruibilità anche di quei molteplici presidi non farmacologici, parafarmaci e supporti dietetici, comunque utili per il corretto ed efficace trattamento di queste complesse patologie.

Daniele VALLE

Vice Presidente Consiglio Regionale del Piemonte