

7 Giorni Sanità: i provvedimenti in ambito sanitario

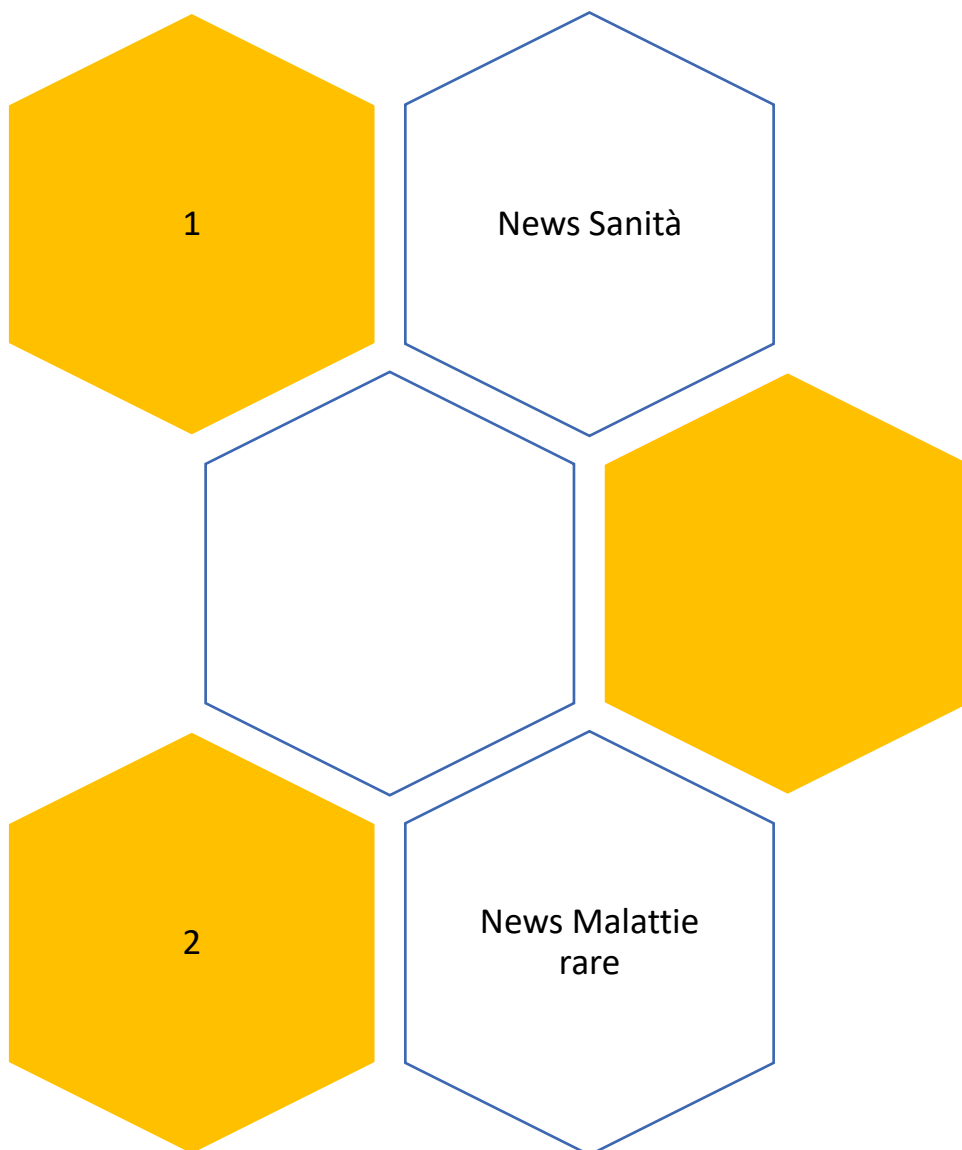
settimana 28 Marzo - 1 Aprile 2022

7 Giorni Sanità



**I provvedimenti della settimana
in ambito sanitario**

Indice Report



News Sanità

LEGGE SOSTEGNI TER, PUBBLICAZIONE SULLA GAZZETTA UFFICIALE

- Sul Supplemento Ordinario n. 13 della Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 73 di lunedì 28-03-2022:

E' stata pubblicata la cd. **Legge Sostegni ter, LEGGE 28 marzo 2022, n. 25**

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, recante misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonche' per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico. Link al testo: https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-03-28&atto.codiceRedazionale=22G00035&elenco30giorni=false

In merito è stato pubblicato, anche, il **Testo** del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 (in Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 21 del 27 gennaio 2022), **coordinato con la legge di conversione 28 marzo 2022, n. 25** (in questo stesso Supplemento ordinario), recante: «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonche' per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico.». Link al testo: https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-03-28&atto.codiceRedazionale=22A02000&elenco30giorni=false

Nel testo è presente: L'articolo 21 (Misure in materia di fascicolo sanitario elettronico e governo della sanità digitale).

Durante l'esame parlamentare sono state introdotte le seguenti parti:

Articolo 11-ter comma 2, (Payback 2020) - Il comma 2 propone l'introduzione, regola l'utilizzo - da parte delle regioni e delle province autonome - delle quote di ripiano relative al 2020 oggetto di pagamento con riserva. In considerazione dell'emergenza da COVID-19, la legge di bilancio 2022 (art. 1, comma 286, della legge n. 234 del 2021) ha previsto che le quote di ripiano relative all'anno 2019 oggetto di pagamento con riserva possano essere utilizzate dalle regioni e province autonome per l'equilibrio del settore sanitario dell'anno 2021, ferma restando la compensazione delle stesse a valere sul fabbisogno sanitario nazionale standard dell'anno in cui il pagamento con riserva sia definito, qualora tale valore definitivo sia di entità inferiore (rispetto a quello oggetto di riserva). La disposizione introdotta aggiunge un periodo al citato comma 286, con la finalità di specificare che per il pay back relativo all'anno 2020 le disposizioni sopracitate si applicano nei limiti di quanto effettivamente versato dalle aziende farmaceutiche alla data di entrata in vigore del provvedimento in esame (il decreto legge n. 4 del 2022 è entrato in vigore il 27 gennaio 2022).

Articolo 21 (misure su FSE) - L'articolo 21, al comma 1, viene aggiunto un periodo che prevede, per l'attuazione del medesimo comma 1, un termine di 5 giorni entro il quale venga inserita nel FSE ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati, in conformità alle disposizioni dettate dall'articolo 12 (lett. a-bis)).



News Sanità

DM 71, NULLA DI FATTO PER L'ESAME ALLE REGIONI

- La Conferenza Unificata del 30 marzo ha sancito l'intesa sullo schema dei contratti istituzionali di sviluppo che ogni Regione dovrà sottoscrivere entro il 31 maggio 2022 col Ministero della Salute ai fini dell'attuazione di tutti gli interventi di edilizia previsti dalla Missione 6, Componente 1 del PNRR. Nello schema in sostanza ogni Regione dovrà inserire il proprio Piano operativo (già presentati entro il 28 febbraio), contenente cronoprogramma degli interventi.

Nulla di fatto, invece, per la riforma degli standard per l'assistenza sanitaria territoriale (Missione 6, Componente 1, Riforma 1), più comunemente nota come cd. Dm 71. Il nodo della carenza delle risorse per l'attuazione del decreto non è stato risolto, nonostante la scorsa settimana sembrava si fosse trovata una quadra tramite l'istituzione di un Tavolo Regioni-Mef-Salute, che avrebbe dovuto determinare, qualora vi fosse stata la necessità, di immettere nuovi fondi. Il Governo potrà in ogni caso adottare dal 16 aprile il provvedimento, anche se rimarrebbe comunque complesso attuarlo senza il consenso delle Regioni, che sono designati quali soggetti realizzatori degli interventi.

Le prossime sedute delle Conferenze Regioni sono previste per mercoledì 13 aprile prossimo



ASSISTENZA DOMICILIARE, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

- AULA CAMERA

- Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta in Commissione, presentata martedì 29 marzo alla Camera dall'On. Bologna (CI) e sull'assistenza territoriale.

BOLOGNA. — Al Ministro della salute. — Per sapere – premesso che:

la Missione salute del Piano nazionale di ripresa e resilienza mira ad aumentare il volume delle prestazioni rese in assistenza domiciliare fino a prendere in carico, entro la metà del 2026, il 10 per cento della popolazione di età superiore ai 65 anni;

seppure le cure domiciliari rappresentano uno dei setting assistenziali più importanti della rete territoriale, l'assistenza domiciliare dovrebbe comprendere non solo le prestazioni sanitarie e sociosanitarie erogate tramite l'Adi (Assistenza domiciliare integrata), ma considerare anche l'integrazione con le attività di telemedicina a partire dal telemonitoraggio, dalle terapie salvavita, quali ventilazione meccanica, nutrizione artificiale, ossigenoterapia, dialisi domiciliare e tutte le prestazioni atte a garantire una dignitosa qualità di vita ai pazienti;

il Servizio sanitario nazionale (Ssn) garantisce alle persone non autosufficienti o in condizioni di fragilità l'assistenza sanitaria a domicilio, attraverso l'erogazione di prestazioni mediche, riabilitative, infermieristiche e di aiuto infermieristico necessarie e appropriate in base alle specifiche condizioni di salute della persona ex articolo 22 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante Definizioni e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza;

la disposizione articola l'assistenza domiciliare secondo quattro livelli caratterizzati da un grado crescente di complessità del bisogno e di intensità dell'intervento necessario;

nel definire l'assistenza domiciliare, lo schema di decreto per la riforma dell'assistenza territoriale, trasmesso dal Ministero della salute alle regioni, reca una descrizione meno dettagliata delle cure domiciliari (Adi I, II e III livello), prevedendo un elenco «aperto» di elementi necessari per le suddette;

attualmente, solo il 3,2 per cento delle persone fragili riceve cure domiciliari e, secondo i dati, divulgati da Italia Longeva, solo il 3 per cento delle persone over 65, a fronte di un numero totale di circa tre milioni che ne avrebbero bisogno;

poco più del 10 per cento della spesa sanitaria è destinato a piani di Long Term Care; di questi, solo l'1,3 per cento è destinato a cure domiciliari, con un contributo a carico delle famiglie stimato attorno i 76 milioni di euro;

pertanto, l'onere organizzativo e delle prestazioni ricade sul caregiver del paziente complesso, spesso donne o anziani che devono relazionarsi con un fornitore di prestazioni e servizi diversi per ogni aspetto assistenziale;

la Conferenza Stato-regioni il 4 agosto 2021 ha sancito l'intesa sul documento recante Proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio e requisiti ulteriori per l'accreditamento delle cure domiciliari, prevedendo l'attuazione di modelli di accreditamento in ogni regione entro un anno dalla data di sottoscrizione dell'atto; ad oggi, tuttavia, solo la Lombardia e il Lazio hanno introdotto un modello Adi basato sull'accreditamento degli erogatori;



ASSISTENZA DOMICILIARE, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

- inoltre, benché nell'intesa veniva individuata la necessità di un sistema tariffario unico nazionale, ad oggi, è assente un nomenclatore di prestazioni e prodotti in grado di uniformare gli standard qualitativi delle cure domiciliari in tutto il territorio nazionale e non esiste un'unica tariffa per ogni tipologia di attività; quindi, un accreditamento meno frammentato rispetto al modello attuale di cure domiciliari garantirebbe un risparmio notevole nei prossimi anni -:

quali iniziative di competenza intenda adottare il Ministro interrogato al fine di promuovere una programmazione di cure domiciliari comprensiva di tutte le tipologie di servizi e prestazioni erogabili ai pazienti e di strutturare un modello di presa in carico che garantisca un'integrazione di tutte le prestazioni fornite, predisponendo modelli di accreditamento omogenei, un unico nomenclatore di prestazioni e servizi e un'unica tariffa per ogni tipologia di attività sanitaria e sociosanitaria, come previsto dall'intesa in Conferenza Stato-regioni (5-07780).



DM 70 E DM 71, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

- AULA CAMERA

- Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta in Commissione, presentata giovedì 31 marzo alla Camera dall'On. Parentela (M5S) e sui contenuti dei decreti sull'assistenza ospedaliera e sull'assistenza territoriale.

PARENTELA. — Al Ministro della salute, al Ministro dell'economia e delle finanze. — Per sapere – premesso che:

in un articolo apparso il 30 marzo 2022 sulla testata on line «Corriere della Calabria», si dà notizia che è stata pubblicata la bozza del nuovo regolamento sugli standard ospedalieri, «che ricalca molto il precedente decreto ministeriale numero 70 del 2015»;

ivi si precisa che «il regolamento in parola, che contempla le tipologie e le dotazioni ospedaliere, si basa infatti su bacini di utenza predefiniti, seppure con alcuni margini di manovra, e non sulle specificità territoriali»;

in particolare, si riassume che, dei vari territori regionali, la bozza in parola non considera, per esempio, l'incidenza delle malattie, le difficoltà di spostamento in macchina o in ambulanza, lo stato della prevenzione delle malattie e le condizioni economiche delle famiglie, posto che, si argomenta, «nel 2019, anno dell'ultimo rilevamento, i Livelli essenziali di assistenza della Calabria risultano scesi a 125», che «l'emigrazione sanitaria dalla regione si attesta sui 300 milioni annui» e che «tanto basta a cristallizzare la disperata situazione calabrese, al netto delle cause, da disvelare e risolvere, della percentuale dei ricoveri fuori regione evitabili e di quelli non spiegati, rispettivamente pari al 72,5 per cento e al 59,1 per cento degli oltre 50 mila totali del 2019»;

ancora, nell'articolo succitato, si aggiunge che «nella popolazione calabrese sono più presenti patologie croniche e comorbidità» e che, «per Pil, reddito pro capite, disoccupazione e precarietà del lavoro, la Calabria resta la regione messa peggio sul piano economico»;

ciononostante, continua l'articolo, la bozza predetta «ignora questi elementi, il fattore clima e l'imprevedibilità dei tempi di percorrenza stradale, legati anche alla lentezza, in Calabria, degli interventi di manutenzione o sicurezza su Statali e Provinciali»;

nel medesimo articolo si riporta che in Calabria i ricoveri fuori regione evitabili e quelli non spiegati sono, rispettivamente, pari al 72,5 per cento e al 59,1 per cento degli oltre 50 mila totali del 2019, con un commento del docente universitario Giuseppe Brisinda, chirurgo del policlinico di Roma, il quale, con riferimento alla stessa regione, ha dichiarato che «sull'ospedalizzazione spinta a estreme conseguenze e sull'inappropriatezza dei ricoveri nessuno ha mai fatto nulla»;

in altro articolo pubblicato, il 23 febbraio 2022 sulla testata on line «Corriere della Calabria», intitolato «La lunga (e faticosa) strada verso la "rivoluzione" della sanità in Calabria», compaiono dichiarazioni pubbliche del Ministro della salute, Roberto Speranza, secondo cui, «insieme alle nuove risorse dovremo mettere in campo alcune riforme e non vi è alcun dubbio che la riforma prioritaria per me è la riforma del territorio, dell'assistenza territoriale, quella che volgarmente viene chiamata DM 71» –:



News Sanità

DM 70 E DM 71, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

- se, il Governo non ritenga di dover adottare iniziative, con urgenza per l'inserimento, nei nuovi succitati decreti sull'assistenza ospedaliera e sull'assistenza territoriale, di criteri che, ai fini della definizione dei rispettivi standard e di garantire il diritto alla salute in maniera uniforme ed efficace, tengano conto delle aree regionali svantaggiate in termini di viabilità, rigidità climatiche, deprivazione sanitaria, maggiore incidenza di patologie croniche, povertà e vulnerabilità sociale (5-07815).



News Malattie rare

SMART WORKING PER I LAVORATORI FRAGILI, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

- AULA CAMERA

- Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta immediata in XI Commissione Lavoro, presentata martedì 29 marzo dall'On. Invidia (M5S) e sullo smart working per i lavoratori fragili.

INVIDIA. — Al Ministro del lavoro e delle politiche sociali. — Per sapere – premesso che: il decreto n. 221 del 2021, ha prorogato lo stato d'emergenza relativo al Covid al 31 marzo 2022;

in base alle regole che entrano in vigore il 1° aprile 2022, lo smart working per i lavoratori fragili, privati e della pubblica amministrazione, viene prorogato fino al 30 giugno 2022. Questi soggetti, hanno diritto a richiedere un impiego «agile» da casa, anche con un cambiamento di mansioni rispetto a quelle abituali;

mentre precedentemente ai lavoratori fragili è stato riconosciuto il lavoro agile (o smart working), e per specifici casi, la fragilità è stata equiparata al ricovero ospedaliero, senza computo dell'assenza, con la fine dello stato di emergenza queste due forme di tutela verrebbero meno, ai sensi del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24;

per i lavoratori fragili sono stati prorogati fino al 30 giugno 2022 solo i termini delle disposizioni inerenti alla sorveglianza sanitaria eccezionale;

i datori di lavoro pubblici e privati interessati dalla predetta norma possono nuovamente fare richiesta di visita medica per sorveglianza sanitaria dei lavoratori e delle lavoratrici fragili ai servizi territoriali dell'Inail;

l'attività di sorveglianza sanitaria eccezionale si sostanzia in una visita medica sui lavoratori inquadrabili come fragili, ovvero quelli che per condizioni derivanti da immunodeficienze da malattie croniche, da patologie oncologiche con immunodepressione anche correlata a terapie salvavita in corso o da più co-morbilità, valutate pure in relazione dell'età, ritengono di rientrare in tale condizione di fragilità –:

quali iniziative di competenza il Ministro interrogato intenda intraprendere per porre rimedio a tale grave vulnus in danno dei lavoratori fragili, specie in questa fase di accertata ripresa del contagio da Coronavirus (5-07799).



News Malattie rare

HOME THERAPY E PERSONE AFFETTE DA MALATTIA RARA, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

- AULA CAMERA

- Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta in Commissione, presentata martedì 29 marzo alla Camera dall'On. Bologna (CI) e sulla home therapy per le persone affette da malattia rara.

BOLOGNA. — Al Ministro della salute. — Per sapere – premesso che:

il 28 febbraio 2022, è stata celebrata la giornata mondiale per le malattie rare, occasione per sottolineare i bisogni e le esigenze dei malati rari e delle loro famiglie;

una malattia viene definita rara quando la sua prevalenza, intesa come il numero di casi presenti su una data popolazione, non supera una soglia stabilita; nell'Unione europea, la soglia è fissata allo 0,05 per cento della popolazione, ossia 5 casi su 10.000 persone;

il numero di malattie rare conosciute e diagnosticate oscilla tra le 7.000 e le 8.000, ma il dato è destinato a mutare visto il continuo aggiornamento scientifico; secondo la rete Orphanet Italia, nel nostro Paese, i malati rari sono 2 milioni e il 70 per cento sono bambini in età pediatrica;

il Testo unico sulle malattie rare – legge n. 175 del 2021 – è entrato in vigore con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del 27 novembre 2021 e garantisce l'uniformità della presa in carico sul territorio nazionale in termini diagnostici, terapeutici, e assistenziali dei malati rari;

l'emergenza sanitaria ha posto l'attenzione sulla necessità di rafforzare l'assistenza socio-sanitaria e domiciliare dedicata ai malati rari che, per ragioni di diversa natura, non hanno avuto accesso a molte strutture ospedaliere né a percorsi di Adi (assistenza domiciliare integrata), con la conseguente mancata somministrazione di terapie o di prestazioni sanitarie spesso essenziali; tale contesto ha determinato rischi di danni concreti sia in termini di aderenza terapeutica, sia di condizione di salute;

come evidenziato dalla relazione programmatica dell'Intergruppo parlamentare per le malattie rare, Malattie rare come priorità di sanità pubblica: le cinque necessità inderogabili dei pazienti, ma anche dal position paper dell'Alleanza malattie rare su Cure territoriali e malattie rare, le cure domiciliari risultano essenziali non solo per i pazienti e le loro famiglie, ma anche per i centri di riferimento per lavorare in modo integrato e sinergico;

la situazione è stata, parzialmente, risolta con una determinazione di (AIFA valida per tutto il periodo di emergenza, contenente le Raccomandazioni a carattere eccezionale per la somministrazione domiciliare dei farmaci per terapia enzimatica sostitutiva – Ert, la quale incentiva la somministrazione domiciliare delle terapie per un numero ampio di patologie; con il supporto dei loro medici di riferimento e con un'azione informativa da parte delle associazioni di pazienti, molti pazienti hanno avuto la possibilità di avviare l'iter necessario per ottenere la terapia domiciliare;

l'home therapy, monitorata dal medico del Centro di riferimento, presenta numerosi benefici, quali aderenza al trattamento e appropriatezza della cura, miglioramento da un punto di vista psicologico, somministrazione in sicurezza e in ambiente familiare, riservatezza sulla condizione del paziente, facilitazioni logistiche (lavoro/studio) e risparmio economico;

visto il termine dello stato di emergenza, fissato al 31 marzo 2022, i pazienti affetti da una patologia rara rischiano di non avere più la possibilità di usufruire del servizio di somministrazione domiciliare –:



News Malattie rare

HOME THERAPY E PERSONE AFFETTE DA MALATTIA RARA, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

- se sia a conoscenza di quanto riportato in premessa, in ragione dei numerosi benefici riscontrati grazie alla home therapy degli ultimi due anni e alla luce della comprovata fragilità delle persone affette da malattia rara, quali iniziative intenda intraprendere affinché i malati rari possano continuare ad usufruire della somministrazione domiciliare (5-07782).



News Malattie rare

MALATTIA DI POMPE, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

- AULA CAMERA

- Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta in Commissione, presentata martedì 29 marzo alla Camera dall'On. Bologna (CI) e sulla home therapy per i malati affetti dalla malattia di Pompe.

BOLOGNA. — Al Ministro della salute. — Per sapere – premesso che:

la malattia di Pompe (glicogenosi di tipo II) è una malattia rara causata da accumulo lisosomiale, che si manifesta con debolezza muscolare, difficoltà di deambulazione, necessità di uso di ausili e/o sedia a rotelle, debolezza respiratoria, talvolta marcata, che richiede interventi come tracheotomie e l'uso di ventilatori polmonari;

si tratta di una patologia a decorso degenerativo che può essere accompagnata da immunodepressione; pertanto, i pazienti affetti da questa malattia hanno necessità di essere tutelate da qualsiasi forma di contagio – non solo determinato dal virus Sars-CoV-19 –, e di evitare inutili, faticosi e stressanti spostamenti;

con il farmaco Myozyme, dal 2006, è disponibile una terapia enzimatica sostitutiva (Ert) che, pur non rappresentando una cura definitiva, ha migliorato notevolmente la qualità di vita dei pazienti, rallentando la progressione dei sintomi; il Myozyme viene infuso in endovena ogni 15 giorni, in sedute che durano anche molte ore; all'estero (Usa, Regno unito, Olanda) è ormai consuetudine consentire ai pazienti la possibilità di svolgere le terapie presso il proprio domicilio, in sicurezza e con la presenza di personale infermieristico competente; invero, l'infusione del farmaco Myozyme richiede l'utilizzo di filtri, perché è possibile che la proteina infusa, essendo fragile, possa danneggiarsi o rompersi, generando depositi o frustoli, che non devono essere somministrati al paziente e rendono meno efficace la terapia; in Italia, l'opportunità di home therapy è sempre stata molto lontana dal diventare realtà, ma, durante la pandemia da Sars-Cov-2, con la determina Aifa n. 341 del 30 marzo 2020, è stata concessa la possibilità di effettuare infusioni a domicilio per le Ert, con opportune condizioni di sicurezza per il paziente; molte regioni hanno accolto positivamente queste indicazioni, erogando il servizio tramite Adi o con servizi privati, e usufruendo di personale infermieristico e medico competente; tuttavia, l'imminente scadenza dello stato di emergenza porterebbe ad un'interruzione della Ert al ritorno negli ospedali: questi ultimi rappresentano un rischio per le persone più fragili e rendono le infusioni periodiche impegnative, in termini di spostamento e durata, atteso che, come detto, molti pazienti hanno subito una tracheotomia o necessitano dell'ausilio di ventilatori polmonari; molti pazienti, i loro caregiver e le associazioni di pazienti hanno manifestato preoccupazione e insoddisfazione all'idea di dover essere obbligati ad un ritorno alle cure ospedaliere: appare irragionevole che, dopo un passo in avanti così significativo e migliorativo, si sentano costretti a tornare indietro o ad interrompere lo svolgimento delle terapie a domicilio; da ultimo, può osservarsi che la home therapy implica anche un risparmio economico sul lungo periodo al sistema sanitario, garantendo posti letto liberi per lo svolgimento di terapie dedicate ad altre patologie e alleggerimento per il personale medico ed infermieristico –: **se il Ministro interrogato, in vista della fine dello stato di emergenza e considerato quanto riportato in premessa, non intenda valutare iniziative volte ad estendere il periodo di utilizzo di home therapy, a prescindere dallo stato di emergenza, per i malati affetti da glicogenosi di tipo II, così da garantire continuità di cure ed evitare disparità di trattamento territoriali (5-07784).**



News Malattie rare

ASSISTENZA TERRITORIALE E DM 71, PRESENTAZIONE MOZIONE ALLA CAMERA

- AULA CAMERA

In data mercoledì 30 marzo, alla Camera, l'On. Nappi (M5S) ha presentato la mozione **n. [1-00618](#)** sull'assistenza territoriale. **Essa impegna il Governo** al punto 7 7) ad adottare le iniziative di competenza affinché sia attivato all'interno della casa di comunità, il piano operativo per il sostegno con una presa in carico multidisciplinare e multidimensionale dei **soggetti più fragili, sia pazienti anziani che affetti da malattie invalidanti, inclusi i pazienti con malattie rare per una presa in carico globale e con assistenza domiciliare.**

La Mozione è stata calendarizzata, nel mese di maggio, in Aula Camera.



News Malattie rare

MALATI RARI, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO DA PARTE DELLA SEN. BINETTI (FI)

- AULA SENATO

- Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta orale, presentata martedì 29 marzo al Senato dalla Sen. Binetti (FI) e sulla possibilità di attribuire alle malattie rare senza diagnosi un codice che consenta ai pazienti di accedere, a carico del SSN, a tutte le indagini necessarie per chiarire la loro mancata diagnosi il più tempestivamente possibile e poter contare sui LEA.

BINETTI - Al Ministro della salute. - Premesso che:

l'8 ottobre 2021 il Senato ha approvato in via definitiva il disegno di legge recante "Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare" (legge 10 novembre 2021 n. 175), definito punto di partenza per garantire equità delle cure e sostegno alla ricerca a tutti i pazienti con una malattia rara;

in realtà non esiste un significato univoco di malattia rara: nell'Unione europea si definisce rara una malattia che colpisce meno di 5 persone su 10.000; ma esistono anche malattie rarissime, che interessano poco più di una persona su 100.000. Nell'Unione europea le persone affette da malattie rare si stimano tra 27 e 36 milioni, in Italia potrebbero esser circa 2 milioni;

tra queste persone ve ne sono alcune la cui malattia rara è ancora senza diagnosi e presentano necessità specifiche non soddisfatte dal Sistema sanitario nazionale; mancano programmi sostenibili dedicati appositamente alle malattie senza diagnosi, per garantire ai pazienti un accesso tempestivo alla diagnosi e al supporto sociale. Ottenere una diagnosi è spesso la chiave per accedere ad un'assistenza medica e sociale efficace, ma paradossalmente se non c'è una diagnosi, non c'è neppure un numero di codice e quindi non si può accedere a determinati esami di nuova generazione, a carico del SSN, più sofisticati e più cari, ma indubbiamente più precisi come i test genomici;

per la popolazione di pazienti non diagnosticati è importante considerare la suddivisione in gruppi distinti in base ai diversi motivi che portano a difficoltà nell'ottenimento della diagnosi. Per esempio "Non ancora diagnosticato" indica un paziente che vive con una patologia non diagnosticata, nonostante una diagnosi sia disponibile; mentre "Non diagnosticabile SWAN" fa riferimento a un paziente per cui non è disponibile un test per la diagnosi in quanto la malattia non è ancora stata descritta o la causa non è stata identificata. Questo tipo di paziente può ricevere una diagnosi erronea, in quanto la malattia può essere facilmente confusa con altre;

per il gruppo "Non ancora diagnosticato" è necessario migliorare l'accesso e la qualità degli strumenti di diagnosi, così come l'accesso ad un database genomico esaustivo; per il gruppo "Non diagnosticabile SWAN" è necessario integrare nella pratica clinica un numero maggiore di metodologie d'analisi per la diagnosi, come la genomica;



News Malattie rare

MALATI RARI, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO DA PARTE DELLA SEN. BINETTI (FI)

- in realtà lo scambio di conoscenze e informazioni relativo a queste malattie attualmente non è, né strutturato, né coordinato a livello nazionale ed internazionale, l'accesso e l'uso delle risorse disponibili a livello di SSN è complesso e risulta particolarmente problematico per i pazienti affetti da malattie rare senza diagnosi;

attraverso iniziative già esistenti, si dovrebbe promuovere uno scambio di informazioni etico e responsabile. Questo percorso potrebbe facilitare la diagnosi, aumentare la collaborazione clinica, facilitare la ricerca, e rendere più rapida la cura di malattie rare e senza diagnosi; aumenterebbe la possibilità di ricevere una diagnosi accurata nella maniera più rapida ed efficiente possibile, assicurando allo stesso tempo che, durante l'attesa della diagnosi, il paziente riceva le migliori cure e supporto sociale possibili;

anche questi pazienti dovrebbero essere coinvolti, insieme a tutte le altre parti interessate, nella gestione di programmi ad hoc per loro, per stabilire le priorità e contribuire al miglioramento delle cure; pur essendo senza diagnosi devono poter accedere ad un percorso di cure e di supporto sociale completo, anche prima di ricevere una diagnosi, come previsto dalle Raccomandazioni internazionali di Tokio per i malati rari senza diagnosi, del 2016;

è sempre più necessario promuovere uno scambio di informazioni etico e responsabile a livello internazionale, per contribuire alla diagnosi clinica, portare innovazione nella ricerca e fornire nuove informazioni riguardanti i meccanismi delle malattie; lo scambio di informazioni e conoscenze dovrebbe essere coordinato e promosso in modo da fornire ai pazienti un accesso tempestivo ed efficiente alle risorse,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo ritenga necessario che venga attribuito alle malattie rare senza diagnosi un codice che consenta ai pazienti di accedere, a carico del SSN, a tutte le indagini necessarie per chiarire la loro mancata diagnosi il più tempestivamente possibile e poter contare sui LEA (3-03211).



News Malattie rare

AIFA: RIMBORSO FONDO 5% E SPESA FARMACEUTICA

- Sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 75 di mercoledì 30-03-2022:
E' stata pubblicata la DETERMINA Aifa del 28 marzo 2022 recante Revoca e decadenza dell'autorizzazione al **rimborso dei trattamenti a valere sul Fondo 5%**. (Determina n. DG/131/2022).
Link al testo qui
https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-03-30&atto.codiceRedazionale=22A02081&elenco30giorni=false



Contatti

Francesco Macchia

T: +39 340 5192185

M: macchia@rarelab.eu

Ilaria Ciancaleoni Bartoli

T: +39 331 4120469

M: ciancaleoni@rarelab.eu

Roberta Venturi

T: +39 333 7517832

M: venturi@rarelab.eu

Valentina Lemma

T: +39 3405686692

M: lemma@rarelab.eu

RARELAB Srl

Via ventiquattro maggio 46, 00187 Roma

Tel/Fax +39 0645427099



Rarelab - 7 Giorni Sanità
settimana 28 Marzo - 1 Aprile 2022

