



Consultazione pubblica Bozza di “Piano Nazionale Malattie Rare”

Nota di
Cittadinanzattiva – Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC)

Roma, 4 febbraio 2013

Premessa

Con la presente Cittadinanzattiva, in particolare attraverso la sua rete del Coordinamento nazionale delle associazioni dei malati cronici (CnAMC)¹, intende fornire il proprio punto di vista in merito alla bozza di “Piano Nazionale Malattie Rare”, presentato dal Ministero della salute nel mese di dicembre 2012 e oggetto di una procedura di consultazione pubblica. La nota realizzata da Cittadinanzattiva rappresenta anche il punto di vista delle molteplici Associazioni di pazienti affetti da patologie rare che aderiscono e collaborano con il CnAMC². Di seguito gli aspetti più critici sui quali chiediamo da parte del Ministero della Salute interventi tempestivi, concreti e adeguati.

1. Risorse economiche

La bozza di PNMR 2013-2016 prevede una serie di azioni da mettere in atto che comportano ulteriori spese per il SSN, rispetto a quelle ordinarie già programmate. E' il caso ad esempio delle richiamate *“soluzioni tecnologiche per supportare la condivisione dell'informazione clinica”* (vedi. pag. 28 della bozza di PNMR), dei presidi della rete che *“dovrebbero ricevere adeguate risorse strumentali e umane”* (vedi. pag. 28 della bozza di PNMR),che sono richiamati dal Piano come obiettivi e quindi ancora da realizzare.

Attualmente le risorse economiche sulle quali le malattie rare possono contare sono quelle ordinarie annuali del FSN, il quale ricordiamo nel 2013 (106.824 mln di euro) è inferiore in valori assoluti rispetto al 2012 (107.880 mln di euro), e nel 2014 (107.716 mln di euro) continua ad essere inferiore ancora al 2012.

A tali risorse si aggiungono per il 2012 20 milioni di euro da destinare alle MR nell'ambito degli obiettivi di PSN 2012, nonché 15 milioni di euro per la rete dei tumori rari.

Per gli anni 2013-2016, e cioè quelli di vigenza del PNMR, non sono espressamente individuate e richiamate nel Piano le ulteriori risorse aggiuntive necessarie per attivare tutti gli interventi previsti dallo stesso.

E' evidente che sussiste un problema di inadeguatezza di risorse che potrebbe mettere a rischio la effettiva implementazione del piano nei territori regionali.

¹ <http://www.cittadinanzattiva.it/corporate/salute/1845-cnamc-malati-cronici.html>

² <http://www.cittadinanzattiva.it/corporate/salute/1854-cnamc-associazioni-aderenti.html>



Crediamo quindi sia necessario integrare il PNMR con una specifica previsione di adeguati stanziamenti ad hoc relativi all'arco temporale 2013-2016.

2. Aggiornamento elenco malattie rare di cui al Decreto ministeriale 279/2001 (Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie).

Nonostante il Ministero della Salute alla fine del mese di dicembre 2012 abbia diffuso la notizia del varo dei nuovi LEA (come previsto dal Decreto Balduzzi), con particolare riguardo all'aggiornamento degli elenchi delle patologie rare e croniche, ad oggi non abbiamo notizie di tutti i via libera necessari da parte del Ministero dell'Economia, della Conferenza Stato Regioni e delle due Commissioni parlamentari competenti per materia, utili all'effettiva emanazione dell'atto. Verosimilmente a causa dello scenario politico, crediamo che tale atto non verrà di fatto approvato, negando ancora una volta a molte persone con patologie croniche e rare e loro familiari le tutele previste dal diritto alla salute previsto dalla nostra Costituzione. Continueremo in questo modo ad avere pazienti di serie A, cioè formalmente riconosciuti come tali dallo Stato, e pazienti di serie B in cerca ancora di un riconoscimento.

SE così fosse, e cioè i nuovi LEA non fossero approvati, rischieremo di avere un PNMR che produrrà effetti solo per quelle patologie rare già riconosciute, continuando a lasciare nell'ombra le molte che ancora non hanno ricevuto questo riconoscimento.

Chiediamo quindi che all'interno della bozza di PNMR vi sia l'espressa previsione dell'impegno ad aggiornare l'elenco delle malattie rare di cui al Decreto ministeriale 279/2001 entro e non oltre 30 giorni dall'approvazione dello stesso Piano.

3. Gli screening neonatali allargati per le malattie rare

In Italia le patologie rare per le quali è obbligatorio lo screening neonatale sono tre.

Alcune Regioni come ad esempio la Toscana, la Liguria, l'Emilia Romagna garantiscono (con Delibera) un numero di screening molto più elevato, rispettivamente 40, 30, 26, mentre altre si attestano alle vigenti indicazioni di carattere nazionale e cioè 3 screening. Ne deriva una situazione di profonde difformità regionali in termini di accesso a queste prestazioni da parte dei cittadini e quindi un problema di equità di accesso alla diagnosi e alle relative cure.

La bozza di PNMR a nostro avviso non sembra affrontare efficacemente tale problema.

Chiediamo quindi che all'interno della bozza di PNMR vi sia l'espressa previsione dell'impegno entro 60 giorni dall'approvazione del Piano, ad ampliare, facendo riferimento alle evidenze scientifiche disponibili, l'offerta pubblica di screening neonatali allargati per le malattie rare su tutto il territorio nazionale, portandola almeno agli attuali livelli delle Regioni più virtuose da questo punto di vista (es. Toscana, Liguria, Emilia Romagna).



4. Farmaci e parafarmaci

La bozza di PNMR non prevede risposte specifiche alle tante criticità che i pazienti incontrano nell'accesso alle terapie farmacologiche per il trattamento della propria patologia.

Lo stesso Piano afferma (pag. 18) come "in Italia 42 dei 68 farmaci approvati dall'EMA sono disponibili e rimborsati dal SSN per l'indicazione terapeutica appropriata".

In questo senso, è chiaro che molto resta ancora da fare per rendere i farmaci immediatamente disponibili sul territorio nazionale dal momento dell'approvazione europea. Allo stesso modo andrebbero messe in campo misure più efficaci per garantire tempestivo accesso nei territori regionali ai farmaci per il trattamento delle patologie rare già approvati da AIFA ed EMA.

Pur offrendo il Decreto Balduzzi alcune risposte in questo senso, crediamo necessario che all'interno della bozza di Piano vi sia l'espressa previsione dell'impegno specifico da parte dell'AIFA a velocizzare ulteriormente le proprie valutazioni per rendere disponibile in Italia i farmaci già approvati dall'EMA, nonché dell'impegno da parte delle Regioni a garantire sui propri territori l'accesso da parte dei pazienti alle terapie già approvate dall'AIFA e dall'EMA. Inoltre chiediamo che venga facilitata nei territori la possibilità di somministrazione a domicilio di specifiche terapie, come ad esempio per i pazienti Gaucher.

Anche per ciò che riguarda i cosiddetti parafarmaci, prodotti necessari per il trattamento di molte patologie rare, oggi l'Italia è caratterizzata da una profonda difformità regionale: solo alcune Regioni garantiscono gratuitamente alcuni prodotti.

Le conseguenze di questo fenomeno sono negative sia in termini di salute che in termini economici.

Anche su questo tema non abbiamo individuato all'interno del piano misure specifiche per migliorare l'accesso a tali prodotti da parte dei pazienti.

Chiediamo quindi che all'interno della bozza di PNMR vi sia l'espressa previsione dell'impegno a garantire in modo uniforme sul territorio nazionale l'accesso gratuito a tali prodotti, che ribadiamo essere fondamentali per il trattamento di molte patologie rare.

5. Valutazione civica dei centri

Dalle segnalazioni delle Associazioni dei pazienti aderenti a Cittadinanzattiva e dei singoli cittadini emerge con forza che in molti casi i centri definiti di "riferimento" lo siano di fatto solo sulla "carta", con ovvie ricadute in termini di presa in carico sui pazienti e di mobilità interregionale. L'individuazione dei centri di riferimento dovrebbe avvenire sulla base del punto di vista delle Associazioni di cittadini e di pazienti, che rappresentano il punto di vista dei fruitori dei servizi sanitari.

Chiediamo quindi che all'interno della bozza di PNMR vi sia l'espressa previsione dell'impegno a garantire programmi di audit civico delle performance dei centri di riferimento e più in generale della rete.

6. Supporto psicologico



Anche per quanto riguarda il supporto psicologico ai pazienti e ai loro familiari non abbiamo riscontrato all'interno del Piano misure specifiche.

Chiediamo quindi che all'interno della bozza di PNMR vi sia l'espressa previsione dell'impegno a garantire servizi di supporto psicologico ai pazienti ai quali viene diagnosticata una malattia rara e loro familiari.

7. Il sito di Cittadinanzattiva sulle malattie rare

Segnaliamo il sito realizzato da Cittadinanzattiva, con il contributo di molte Associazioni di pazienti aderenti al CnAMC, sulle malattie rare e sui diritti dei pazienti:

<http://www.malattierare.cittadinanzattiva.it/>

Cittadinanzattiva

Cittadinanzattiva onlus è un movimento di partecipazione civica che opera in Italia e in Europa per la promozione e la tutela dei diritti dei cittadini e dei consumatori.

Cittadinanzattiva, che nasce nel 1978, conta oggi oltre 100.000 aderenti e molteplici associazioni federate. È presente in Italia con 19 sedi regionali e 250 assemblee locali.

La missione di Cittadinanzattiva trova il suo fondamento nell'art.118 della Costituzione, che recita: "Stato, regioni, province, città metropolitane, comuni favoriscono l'autonoma iniziativa dei cittadini, singoli e associati, per lo svolgimento di attività di interesse generale, sulla base del principio della sussidiarietà".

Cittadinanzattiva promuove politiche di tutela del diritto alla Salute attraverso le sue reti del **Tribunale per i diritti del malato** e del **Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC)**.

Il CnAMC è una rete di Cittadinanzattiva, istituita nel 1996, che rappresenta un esempio di alleanza trasversale tra Associazioni e Federazioni di persone affette da patologie croniche e rare, per la tutela dei propri diritti. Ogni anno realizza un Rapporto Nazionale sulle Politiche della Cronicità. Vi aderiscono oltre 90 organizzazioni di persone con patologie croniche e rare tra associazioni e federazioni.

Dal 2000 è riconosciuta dal Cncu (presso il Ministero dello Sviluppo Economico) come Associazione dei consumatori.

Cittadinanzattiva ha come obiettivi:

intervenire a difesa del cittadino prevenendo ingiustizie e sofferenze inutili, attivare le coscienze e modificare i comportamenti, attuare i diritti riconosciuti dalle leggi e favorire il riconoscimento di nuovi diritti, fornire ai cittadini strumenti per tutelarsi e dialogare ad un livello più consapevole con le istituzioni, costruire alleanze e collaborazioni indispensabili per risolvere i conflitti e promuovere i diritti.