



Roma, 12/11/2021

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202100011178/A.G.
Oggetto: DDL sulle malattie rare– approvazione definitiva

Circolare n. 13327

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Approvato definitivamente il disegno di legge sulle malattie rare.

Si informa che la Commissione 12^a (Igiene e Sanità) del Senato, nella seduta del 3 novembre u.s., ha approvato definitivamente, in sede deliberante, il disegno di legge n. 2255, recante “*Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani*”.

Il provvedimento ha la finalità di tutelare il diritto alla salute delle persone affette da malattie rare, attraverso misure volte a garantire:

- a) l’uniformità dell’erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani;
- b) il coordinamento e l’aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell’elenco delle malattie rare;
- c) il coordinamento, il riordino e il potenziamento della *Rete nazionale per le malattie rare* (rete istituita dall’articolo 2 del D.M. 18 maggio 2001, n. 279 e costituita dai presidi accreditati, preferibilmente ospedalieri, appositamente individuati dalle Regioni come strutture dedicate alla formulazione della diagnosi, all’erogazione delle prestazioni finalizzate al trattamento, alla prevenzione e alla sorveglianza delle malattie rare);
- d) il sostegno della ricerca.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Si illustrano di seguito le disposizioni di principale interesse.

Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato (art 4, c.1)

I centri interregionali di riferimento per le malattie rare, individuati dalle Regioni come sopra specificato, definiscono il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, compresi i trattamenti e i monitoraggi di cui la persona affetta da una malattia rara necessita, garantendo anche un percorso strutturato nella transizione dall'età pediatrica all'età adulta.

Livelli essenziali di assistenza (art. 4, c.2)

Vengono individuati i trattamenti e le prestazioni sanitarie - già previsti dai LEA o qualificati come salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali - posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale. Tra questi rientrano le terapie farmacologiche, anche innovative, di fascia A o H, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata inseriti in apposito elenco (art. 1, comma 4, del D.L. 536/1996, convertito, con modificazioni, dalla L. 648/1996), i prodotti dietetici e le formulazioni galeniche e magistrali preparate presso le farmacie ospedaliere e le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, per quanto riguarda queste ultime nel rispetto di specifici protocolli adottati dalle regioni.

Assistenza farmaceutica e disposizioni per assicurare l'immediata disponibilità dei farmaci orfani (art. 5, c. 1 e 2)

I farmaci di fascia A o H prescritti per l'assistenza dei pazienti affetti da una malattia rara sono erogati dai seguenti soggetti:

- a) le farmacie dei presidi sanitari, anche nel caso di somministrazione ambulatoriale del farmaco;
- b) le aziende sanitarie territoriali di appartenenza del paziente, anche qualora la malattia rara sia stata diagnosticata in una regione diversa da quella di residenza;
- c) le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto prevedono gli accordi regionali stipulati ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera a), del D.L. 347/2001, convertito, con modificazioni, dalla L. 405/2001 (Distribuzione per conto).

In deroga alle disposizioni in materia di prescrizioni farmaceutiche di cui all'articolo 9 della L. 724/1994 (che limita la prescrizione di medicinali e di prodotti generici con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale al numero massimo di due pezzi per ricetta, fatta eccezione per alcuni medicinali indicati dalla stessa norma), con riguardo alle le prescrizioni relative a una malattia rara il numero di pezzi prescrivibili per ricetta può essere superiore a tre quando previsto dal piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato (articolo 5, comma 2).

Informazione sulle malattie rare (art. 14, c.1)

E' compito del Ministero della salute promuovere azioni utili per assicurare un'informazione tempestiva e corretta ai pazienti affetti da una malattia rara e ai loro familiari e per sensibilizzare l'opinione pubblica sulle malattie rare.

Inoltre, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento, con accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, dovranno essere definite le modalità per assicurare un'adeguata informazione dei professionisti sanitari, dei pazienti coinvolti e delle loro famiglie.

* * *

Sarà cura della Federazione dare notizia della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del provvedimento.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)