

CAMERA DEI DEPUTATI N. 5646

PROPOSTA DI LEGGE d'iniziativa del deputato PERROTTA

Disposizioni per la concessione di incentivi alla ricerca e per favorire l'accesso alle terapie nel settore delle malattie rare

Presentata il 22 febbraio 2005

ONOREVOLI COLLEGGHI! — Le malattie rare sono definite sulla base di una bassa incidenza nella popolazione e il loro numero è stimato dall'Organizzazione mondiale della sanità intorno alle 5 mila unità.

In Italia l'allora Ministero della sanità aveva adottato il regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie per circa 350 malattie rare (regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279).

Quello delle malattie rare è un tema di estrema delicatezza, poiché già la sola denominazione è chiarificatoria di una

realtà fatta di notevoli problemi, difficoltà che i pazienti riscontrano nell'ottenere una diagnosi appropriata e tempestiva e un trattamento idoneo. A ciò vanno ad aggiungersi le complicazioni legate all'esiguo numero di strutture sanitarie e di operatori sanitari in grado di fornire risposte soddisfacenti ai bisogni di salute di pazienti affetti da malattie rare.

Si tratta di malattie che per lo più necessitano di una elevata competenza e professionalità e talvolta per raggiungere questi risultati occorrono anni di studi e di ricerche. Il tutto naturalmente comporta dei costi, talvolta esosi, che devono essere sostenuti dallo Stato per fare fronte ai bisogni dei malati.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Definizione di malattia rara).

1. Ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, sono definite rare le malattie comportanti un rischio di vita o gravemente invalidanti che colpiscono non più di cinque individui su diecimila nei Paesi membri dell'Unione europea.

2. Sono altresì definite rare le malattie inserite nell'elenco previsto dal regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare, di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, e negli elenchi regionali compilati su parere del Comitato di cui all'articolo 5.

ART. 2.

(Definizione di farmaci orfani).

1. Sono definiti farmaci orfani i farmaci destinati alla cura di malattie rare, come definite all'articolo 1, e i farmaci per la cura di malattie gravi e invalidanti la cui commercializzazione, a causa del limitato numero di possibili pazienti, è considerata economicamente non remunerativa in assenza di contributi da parte dello Stato.

ART. 3.

(Istituzione del Fondo nazionale per i farmaci orfani).

1. Al fine di incentivare le ricerche e la commercializzazione dei farmaci orfani di cui all'articolo 2, è istituito, nell'ambito dello stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo nazionale per la ricerca, lo

sviluppo e la produzione dei farmaci orfani, di seguito denominato « Fondo ».

ART. 4.

(Finanziamento del Fondo).

1. Il Fondo è finanziato con le seguenti modalità:

a) per il 20 per cento con le quote versate dalle industrie farmaceutiche per le procedure di registrazione e di variazione dei prodotti medicinali;

b) per l'80 per cento con le somme erogate a valere sul Fondo sanitario nazionale.

ART. 5.

(Istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare).

1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, è istituito, presso il Ministero della salute, il Comitato nazionale per le malattie rare, di cui fanno parte un rappresentante per ogni regione e provincia autonoma, un rappresentante della Federazione italiana malattie rare nonché un rappresentante per ciascuno dei Ministeri della salute, dell'istruzione, dell'università e della ricerca e delle attività produttive.

2. Il Comitato di cui al comma 1 ha i seguenti compiti:

a) la redazione e l'aggiornamento degli elenchi regionali di cui all'articolo 1, comma 2;

b) la selezione dei progetti da finanziare a carico del Fondo.

ART. 6.

(Gratuità delle prestazioni e prontuari terapeutici).

1. I farmaci commercializzati in Italia che hanno ottenuto il riconoscimento di far-

maco orfano dalla Agenzia europea per la valutazione dei medicinali sono forniti gratuitamente ai soggetti portatori delle relative patologie.

2. In deroga alle vigenti disposizioni in materia di prescrizioni farmaceutiche, per le prescrizioni relative a una malattia rara il numero di pezzi prescrivibili per ricetta può essere superiore a tre.

