



Attività ispettiva Reg. Gen. n.760/1
XI legislatura

**GRUPPO CONSILIARE
LEGA CAMPANIA**

Prot. n° 37 del 20 novembre 2023

Al Presidente della Giunta regionale
della Campania con delega alla Sanità
On. Vincenzo De Luca

INTERROGAZIONE A RISPOSTA SCRITTA ai sensi dell'art. 124 del Regolamento del Consiglio Regionale della Campania, a firma del Consigliere Antonella PICCERILLO recante: *<<Chiarimenti urgenti circa la mancata esenzione dall'obbligo di pagamento dei ticket sui farmaci per alcune categorie di cittadini campani affetti da malattie rare >>.*

PREMESSO CHE

Le malattie rare colpiscono un numero limitato di persone e, di conseguenza, generano problemi legati alla loro bassa frequenza; secondo gli *standard* europei viene considerata "rara" ogni malattia che interessi meno di 5 persone ogni 10.000;

il numero delle malattie rare note oscilla tra 7.000 e 8.000, ma il loro numero è destinato ad aumentare di pari passo con le nuove acquisizioni scientifiche e, in particolare, con i progressi della ricerca genetica. Complessivamente, **le malattie rare affliggono centinaia di migliaia di pazienti in Italia e diversi milioni in Europa;**

in Campania, nel 2020, sono state riconosciuti 2.209 casi di persone affette da malattie rare a fronte di una popolazione residente di 5.712.143 persone.

ATTESO CHE

Le malattie rare sono estremamente eterogenee, alcune sono molto gravi, croniche e progressive; in generale, possono presentarsi già dalla nascita oppure insorgere in età adulta;

CHE per la maggior parte di esse sono disponibili conoscenze scientifiche e mediche molto limitate mentre, addirittura, in molti casi mancano perfino informazioni sulla loro origine e sui meccanismi patogenetici;

MA CHE, anche quando non esistono cure efficaci, esistono comunque numerosi trattamenti appropriati che possono migliorare la qualità della vita dei malati e dei loro familiari dediti all'assistenza.

CONSIDERATO CHE

L'ittiosi lamellare è la variante più comune di ittiosi congenita autosomica recessiva (ARCI) e la sua prevalenza è stimata in circa 1/100.000-1/1.000.000 dei soggetti;

si tratta di una malattia causata dalle mutazioni di alcuni geni che implica la formazione dell'involucro delle cellule epidermiche corneificate e **la cui diagnosi si basa sull'aspetto clinico della cute anche se le sue caratteristiche istologiche non sono affatto specifiche;**



GRUPPO CONSILIARE LEGA CAMPANIA

la malattia è trasmessa come carattere autosomico recessivo e, anche se non è stata osservata una chiara correlazione genotipo-fenotipo, si possono effettuare *test* molecolari (anche se non sono disponibili nei centri di medicina generale) **perché alle famiglie affette dovrebbe essere sempre offerta la consulenza genetica per informarle del rischio di ricorrenza.**

PRESO ATTO CHE

La malattia spesso resta stabile per tutta la vita, con periodi di esacerbazione durante i quali la vita per la persona affetta diventa assai complicata, se non impossibile;

benché le aspettative di vita siano normali, **essa ha un forte impatto sulla qualità della vita a causa dell'alterazione dell'aspetto fisico;**

la presa in carico si basa su applicazioni quotidiane di emollienti o cheratolitici, mentre nelle forme più gravi, la scienza consiglia sempre il ricorso a retinoidi orali;

questi farmaci fanno parte della fascia LEA “cosmetica” ma per le persone affette da malattia generica rara, quale l’ittiosi lamellare, non sono cosmetici, bensì farmaci salvavita che servono a tamponare l’inesorabile avanzare della malattia.

RITENUTO CHE

La definizione di malattia rara è per molti aspetti limitativa, in quanto identifica solo la loro bassa o bassissima frequenza, mentre non fornisce un’idea delle dimensioni sociali di queste malattie;

questi dati bastano a giustificare le difficoltà che devono affrontare questi pazienti e i loro familiari nell’ottenere la diagnosi e una appropriata presa in carico medica e sociale. Molti di essi (si stima 1:3) sono “orfani” addirittura di diagnosi e, pertanto, i pazienti rari versano spesso in condizioni di fragilità, sul piano medico, psicologico, sociale ed economico.

FATTO PRESENTE CHE

L’Italia ha costruito una rete di circa 200 Presidi dedicati alle malattie rare che, pur nella disarmonia tra le diverse Regioni, rappresenta un modello di riferimento nel contesto Europeo;

nel 2014 è stato varato il primo piano nazionale delle malattie rare e, dal 2001, con l’approvazione del Decreto ministeriale n. 279/2001, le persone affette da malattie rare hanno diritto all’esenzione dal ticket, ma solo sulla base di un elenco di patologie redatta dal Ministero della Salute;

ma non a tutti viene riconosciuto il 100% di invalidità, e talvolta viene negato persino il diritto alla cura e alla fornitura dei farmaci salvavita quando appartengono a determinate categorie LEA;

RILEVATO CHE

in gran parte delle regioni italiane l’esenzione dal ticket è garantita, tra l’altro, per tutte le prestazioni appropriate ed efficaci per il trattamento e il monitoraggio della malattia rara accertata e, infine, per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti;



GRUPPO CONSILIARE LEGA CAMPANIA

MA CHE, in Campania, a seguito del DD n. 70 del 22 marzo 2023 della DG Tutela della Salute recante “ADOZIONE PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER LE PATOLOGIE RARE: CHERATODERMIE PALMOPLANTARI EREDITARIE (CODICE RNG130), EPIDERMOLISI BOLLOSA EREDITARIA (CODICE RN0570), ITTIOSI CONGENITA (CODICE RNG070) E PEMFIGOIDE BOLLOSO (CODICE RL0040)”, **le commissioni delle ASL non starebbero più concedendo tale esenzione alle persone affette da Ittiosi lamellare.**

EVIDENZIATO CHE

Nonostante tra gli allegati al citato DD ci sia uno specifico documento recante “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale ITTIOSI CONGENITA” che riconosce la malattia come “Rara” e le assegna il CODICE identificativo “RNG070”, **secondo i parenti dei malati non tutti i farmaci salvavita di cui necessitano i malati verrebbero rilasciati gratuitamente dal SSR, a eccezione dell’urea crema base diluita al 3% con acido lattico.**

MA CHE Il citato Allegato, precisamente a pagina 14, recita che: *<<Il primo accesso del paziente presso il PDR avviene mediante impegnativa del medico curante. Il codice di esenzione per sospetto di malattia rara (R99) può essere attribuito dallo specialista del PDR referente per la patologia dopo visita presso il PDR in caso di sospetto di malattia e quando non sia possibile, al momento della valutazione, certificare la malattia per mancanza di criteri diagnostici. Una volta soddisfatti i criteri diagnostici, il paziente ottiene la certificazione per malattia rara (cod. RNG070)...>>*

E, CHE, quanto sopra trascritto **dovrebbe ragionevolmente portare all’esenzione totale dal pagamento del ticket per tutti i farmaci e per tutti i pazienti affetti da malattie del genere anche senza il riconoscimento dell’invalidità**, laddove la malattia abbia comunque conseguenze tali da rendere la vita impossibile senza l’utilizzo continuo di farmaci.

TUTTO CIO’ RAPPRESENTATO, Il sottoscritto Consigliere regionale

INTERROGA

Il Presidente della Giunta regionale per chiedere se corrisponda al vero che per le persone affette da malattie rare come l’ittiosi lamellare non sia prevista l’esenzione totale dal *ticket* e se non ritenga giusto e opportuno rendere l’esenzione totale su tutte le categorie di farmaci prescritti loro, (indipendentemente dalla categoria e anche in mancanza del riconoscimento di invalidità permanente) attesi i numeri ridotti e la cattiva sorte che accomuna questi cittadini campani.

Si richiede risposta scritta a termini di Regolamento interno.

Il Consigliere