

Malattie rare, c'è la legge: approvato al Senato il Testo Unico

3 NOVEMBRE 2021 / di *Giulia Polito*

Più di tre anni e mezzo di attesa. Di oggi finalmente la notizia: il **Testo Unico sulle Malattie Rare** è ufficialmente Legge dello Stato, approvato all'unanimità in via definitiva al **Senato**. Si tratta di una tappa storica che arriva dopo un lungo lavoro e che definisce per la prima volta in Italia le malattie rare in maniera organica, i diritti delle persone e il quadro organizzativo. «È evidente che siamo di fronte ad una legge quadro con cui sono state poste le fondamenta di un cambiamento, ma c'è ancora molto lavoro da fare». A commentare è la direttrice dell'**OMaR - Osservatorio Malattie Rare Ilaria Ciancaleoni Bartoli**. «L'Osservatorio come fatto fino ad oggi continuerà ad essere il megafono delle richieste delle oltre 250 associazioni dell'Alleanza Malattie Rare e, insieme a tutti i rappresentanti istituzionali che hanno voluto questa legge, vigileremo affinché vengano approvati tutti gli atti necessari alla sua attuazione».

In particolare, in seguito alla pubblicazione della Legge in Gazzetta Ufficiale, dal momento della sua entrata in vigore, decorreranno i termini entro i quali produrre 5 differenti atti necessari alla piena attuazione del Testo Unico. Due i decreti necessari: quello per la costituzione del **Comitato Nazionale per le Malattie Rare** (Decreto del Ministero della Salute) che dovrà essere istituito entro 2 mesi; poi quello per il **Fondo di Solidarietà** per le persone con malattie rare (decreto del Ministero del Lavoro di concerto con Ministero della Salute e MEF). Il Fondo ammonterà per il momento a un solo milione di euro «ma si tratta di una cifra simbolica che dovrà essere assolutamente aumentata magari già in questa legge di Bilancio» chiosa Ciancaleoni.

Vi sono poi due importanti accordi che devono essere presi in sede di Conferenza Stato-Regioni: uno è quello relativo all'approvazione del **Secondo Piano Nazionale Malattie Rare** e riordino della Rete, atteso da moltissimi anni e che deve essere adottato, in sede di prima attuazione, entro tre mesi. Il secondo accordo è di competenza della **Conferenza Stato-Regioni** e dovrà definire le modalità per assicurare un'adeguata informazione dei professionisti sanitari, dei pazienti e delle famiglie. Dovrà essere adottato entro 3 mesi. Infine entro 6 mesi dalla pubblicazione servirà anche un Regolamento del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Università e Ricerca, per stabilire i meccanismi di funzionamento degli **incentivi fiscali** in favore dei soggetti, pubblici o privati, impegnati nello sviluppo di **protocolli terapeutici sulle malattie rare o alla produzione dei farmaci orfani**, ovvero quei farmaci destinati alla cura delle malattie talmente rare da non consentire la realizzazione, da parte delle aziende farmaceutiche, di ricavi che permettano di recuperare i costi sostenuti per il loro sviluppo.

«In ogni caso entro 6 mesi dall'entrata in vigore tutti questi atti dovranno essere disposti e solo verso la fine del 2022 potremo cominciare a vedere i reali effetti di questa Legge» chiosa la direttrice di OMaR.

La nuova Legge calca anche la mano sulla necessità di un aggiornamento dei **Lea** (Livelli Essenziali di Assistenza) e sulla possibilità di attuare delle procedure alternative nel caso di ritardi. Questo dovrebbe facilitare anche l'aggiornamento della lista delle malattie rare esenti e anche delle patologie da sottoporre a screening. Le buone notizie arrivano anche per la **ricerca**: si prevedono infatti forti incentivi di natura fiscale. È previsto un contributo, nella forma di credit d'imposta, pari al 65% delle spese sostenute per l'avvio e per la realizzazione dei progetti di ricerca.

«È stato un percorso lungo ma siamo riusciti a ottenere la migliore legge possibile nelle condizioni che avevamo» ha commentato la senatrice **Paola Binetti**, Presidente dell'Intergruppo Parlamentare per le Malattie Rare. «Ora l'applicazione dovrà essere attentamente monitorata perché sia data concreta attuazione a tutte le disposizioni».

«Da domani sarà necessario avere il coraggio di proseguire affinché la norma di trasferisca nella vita reale dei malati rari migliorandola, semplificandola e consolidando le buone pratiche sviluppare in questi anni» ha aggiunto l'onorevole **Fabiola Bologna**, Segretaria della Commissione XII della Camera.

«Bisognerà attendere i tempi previsti, ma non un giorno di più. – conclude Ciancaleoni – C'è già voluto troppo tempo per arrivare fin qui».

@GiuliaPolito

CORRIERE DELLA SERA