COMUNE DI VERONA
Comune di Verona
E
Protocollo N.0297861/2018 del 21/09/2018

Gruppo Consigliare
Verona Pulita

PERVENUTO 471
30 AGO 2018
SEGRETERIA DEL CONSIGLIO

APPROVATO
20/09/2018

Verona, 28 agosto 2018

ORDINE DEL GIORNO

Oggetto: Malattie rare – Proposta di supporto ad ogni tipo di iniziativa rivolta alla promozione e alla ricerca di "farmaci orfani" [Commissione 5^].

IL CONSIGLIO COMUNALE

Premesso che

- Una malattia rara è considerata ogni malattia che ha, nella popolazione generale, una prevalenza inferiore ad una data soglia, codificata dalla legislazione di ogni singolo paese.
- Nell'Unione europea, secondo la definizione adottata dal programma d'azione comunitario sulle malattie rare 1999-2003, si intendono per malattie rare tutte quelle patologie che presentano una prevalenza inferiore a 5 casi ogni 10 000 persone; l'**Italia** si attiene a tale definizione. Altri paesi adottano parametri leggermente diversi: ad esempio negli USA una malattia rara è definita tale se colpisce non più di 200.000 abitanti. In Giappone la cifra massima di persone affette deve essere inferiore ai 50.000 individui.

- Una malattia considerata inizialmente rara può diventare col tempo una malattia comune, ad esempio quando i sintomi sfumati possono presentare difficoltà nella diagnosi oppure nel caso di malattie trasmissibili (come ad esempio l'AIDS).

- La quasi totalità delle malattie rare sono anche croniche e invalidanti, e il paziente affetto deve convivere con i sintomi e le difficoltà indotte per tutta la vita, spesso fin dalla nascita. In molti casi si tratta di patologie pericolose per la sopravvivenza del paziente, che riducono la speranza di vita media e che determinano sempre una riduzione della qualità della vita. Durante il decorso della malattia, inoltre, il paziente si può spesso trovare a soffrire l'isolamento e l'incomprensione della comunità in cui vive a causa della mancanza di informazione e di conoscenza sulla patologia e sulle sue manifestazioni, situazioni queste ultime spesso aggravate da mancanze e discriminazioni di genere a carico dei centri e sportelli sanitari locali.

- **"MonitoRare" il IV Rapporto sulla condizione delle persone con Malattia Rara in Italia,** realizzato dalla Federazione Italiana Malattie Rare Uniamo Firm onlus e grazie al contributo di Assobiotec, ha evidenziato che: **a)** è migliorata l'accessibilità del farmaco per i malati rari. Sono ben 94 farmaci orfani disponibili in Italia a fine 2017, con un trend in aumento del numero di farmaci per le malattie rare compresi nell'elenco della Legge n. 648/1996, dai 13 farmaci del 2012 a 28 nel 2017. E dal 2013 al 2016 è cresciuta del 74,4% la spesa per i farmaci orfani, mentre l'incidenza della spesa per i farmaci orfani sul totale della spesa farmaceutica è salita dal 4,7% al 7,2% (+54%); b) è aumentata la copertura dei registri regionali delle malattie rare (Rrmr). Sul fronte della ricerca, cresce il peso dei principi attivi di natura biologica/bio-tecnologica, il numero di malattie testate nei laboratori clinici in cinque anni è passato da 1.107 a 1.503. Permangono tuttavia le disomogeneità territoriali nell'accesso ai servizi sanitari, socio-sanitari e sociali; c) accanto a questi elementi positivi sono chiaramente evidenti anche alcune mancate "azioni di sistema", tra cui, *in primis*: 1) la **mancata costituzione del Comitato Nazionale** previsto dal Piano Nazionale Malattie Rare (PNMR) 2013-2016; 2) la **mancata valutazione del PNMR 2013-2016**; 3) il **mancato avvio della nuova programmazione nazionale** di settore.

Considerato che

Per molte malattie rare sia la diagnosi che il trattamento possono essere difficoltosi, e per uno scarso livello di conoscenza medico-scientifico, e per il poco interesse che le case farmaceutiche hanno e avrebbero nella ricerca e produzione di farmaci utilizzabili da pochissimi clienti. Per tali motivi si parla di ***farmaco orfano,*** o per meglio dire ***farmaco per malattia orfana***, cioè di farmaco probabilmente abile alla terapia di una malattia rara, ma non prodotto per cause commerciali.

Sono nate in alcuni paesi diverse iniziative tese a incentivare le case farmaceutiche e gli istituti di ricerca nella messa a punto di prodotti o soluzioni specifiche. Stati Uniti, Australia, Giappone e Unione Europea si sono dotate di apposite legislazioni che favoriscono con agevolazioni fiscali e commerciali la creazione di medicinali orfani. In Europa in particolare il **Regolamento Europeo 141/2000/CE** ha dato avvio alla fase di definizione di interventi atti a ridurre il disagio dei malati rari e aumentare la disponibilità di ausili farmacologici, diagnostici e tecnici che ne migliorassero la qualità della vita. L'applicazione del regolamento è progredita da allora diversamente in qualità e quantità nei paesi membri. In **Italia la Legge 279/2001** ha disposto una serie di interventi a livello nazionale che sono stati recepiti solo in parte dal sistema regionalizzato della sanità.

L'attenzione per le malattie rare a livello legislativo e amministrativo è relativamente recente. Questo perché il **trattamento di una malattia rara, quando possibile, ha un costo per paziente molto più elevato** di quello di una malattia comune e tende quindi a non essere mai inserito tra le priorità, a meno che la gravità della patologia o l'attivismo dei pazienti non la imponga all'attenzione.

Per quanto sopra CHIEDE

a) **all'Amministrazione Comunale di intervenire, per le motivazioni espresse in narrativa, ponendo in essere qualsivoglia opportune ed idonee iniziative miranti alla promozione, alla conoscenza ed alla sensibilizzazione della ricerca nei confronti delle malattie rare;**

b) **all'Amministrazione Comunale di farsi promotrice nei modi e nelle sedi competenti affinché la legislazione nazionale recepisca integralmente quanto indicato nella succitata Direttiva Europea al fine di rendere minimo il costo dei farmaci per gli ammalati.**

Verona, 28 agosto 2018

Il Consigliere

Padovani dr. Gianmarco

Presiede: il Presidente Maschio Ciro

OGGETTO SINTETICO: Odg. 471

OGGETTO ESTESO: Odg. 471

VOTAZIONE PALESE SEMPLICE SEDUTA 0045 ORE. 19.55 20-09-2018

RISULTATO DELLA VOTAZIONE

PRESENTI	: 034
VOTANTI	: 034
VOTI FAVOREVOLI	: 034
VOTI CONTRARI	: 000
ASTENUTI	: 000

GLI SCRUTATORI : _____

_____

OTANO SI

03	PD	BENINI FEDERICO	015	M5S	VANZETTO MARTA	032	LN	LAPERNA THOMAS
01	SinComVrCo	BERTUCCO MICHELE	039	BAT	ADAMI MARIA FIORE	007	FdI	MASCHIO CIRO
28	AMAVR	BISINELLA PATRIZIA	042	BAT	BACCIGA ANDREA	033	VRPULITA	PADOVANI GIANMARCO
24	LISTATOSI	BOZZA ALBERTO	038	FI	BIANCHINI STEFANO	035	BAT	PERBELLINI DANIELE
09	VRCIVICA	FERRARI TOMMASO	027	LN	BOCCHI LAURA	046	BAT	ROSSI PAOLO
16	M5S	GENNARI ALESSANDRO	048	BAT	BRESSAN PAOLA	022	BAT	RUSSO ROSARIO
06	PD	LA PAGLIA ELISA	031	LN	COMENCINI VITO	036	BAT	SESSO NICOLO'
23	GM	LESO ANNA	041	BAT	DE MARZI MATTEO	018	LN	SIMEONI ROBERTO
17	AMAVR	MELONI PAOLO	040	BAT	DRUDI DANIELA	034	FI	VELARDI ANDREA
04	PD	PADOVANI CARLA	045	FdI	FERRARI LEONARDO	047	BAT	ZANDOMENEGHI MARCO
29	LISTATOSI	TOSI FLAVIO	019	LN	GRASSI ANNA	020	LN	ZELGER ALBERTO
02	PD	VALLANI STEFANO						

OTANO NO

STENUTI

SSENTI

26	LN	BONATO MAURO	043	BAT	PACI MASSIMO	057	BAT	SBOARINA FEDERICO