

COMUNICATO STAMPA

MALATTIE RARE, IL TESTO UNICO DA OGGI È LEGGE. LE PROSSIME TAPPE PER L'ATTUAZIONE

L'Osservatorio Malattie Rare fa il punto sui passaggi da fare entro 6 mesi dall'entrata in vigore: due decreti ministeriali, due accordi in Conferenza Stato-Regioni e un regolamento.

Un [video](#) ne ripercorre la storia

Ciancaleoni: "Una vittoria che arriva dopo 3 anni e mezzo: oggi si festeggia ma da domani si ricomincia a vigilare sul rispetto dei tempi di attuazione, nessun ritardo può essere accettato"

On. Bologna & Sen. Binetti: "Ora serve approvare e finanziare il nuovo Piano Nazionale Malattie Rare"

Il sottosegretario Sileri questa mattina si è già espresso al riguardo: "Accelerare il passo verso i Decreti"

Roma, 3 novembre 2021 – “Ci sono voluti più di 3 anni e mezzo per arrivare a questa vittoria, ma oggi il Testo Unico Malattie Rare è finalmente una Legge dello Stato, la prima che definisce organicamente le malattie rare, i diritti di chi ne è affetto e il quadro organizzativo (*ndr – in precedenza vi erano solo decreti ministeriali*). E' un importante risultato raggiunto grazie, in buona parte, all'impegno dell'On. Fabiola Bologna e della Sen. Paola Binetti che, come firmatarie di proposte e disegni legge prima e relatrici alla Camera e al Senato del testo unificato poi, non si sono mai date per vinte di fronte a ostacoli e ritardi, ma anche il sottosegretario Pierpaolo Sileri che ne ha sempre seguito da vicino l'iter non mancando mai di far sentire il suo appoggio. E' evidente, però, che siamo di fronte ad una legge quadro, con cui sono state poste le fondamenta di un cambiamento, ma c'è molto ancora da fare. L'Osservatorio Malattie Rare, 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”. Così la direttrice dell'Osservatorio Malattie Rare, Ilaria Ciancaleoni Bartoli, commenta l'approvazione definitiva del Testo Unico Malattie Rare avvenuta questa mattina, in via definitiva, al Senato.

La storia che ha portato all'approvazione della prima Legge sulle malattie rare viene ripercorsa anche in un [video](#) reso pubblico poco fa dall'Omar.

“E' stato un percorso lungo – commenta **la Senatrice Binetti, Presidente dell'Intergruppo parlamentare per le malattie rare** – ma siamo riusciti ad ottenere la migliore legge possibile nelle condizioni che avevamo. Ora l'applicazione dovrà essere attentamente monitorata perché sia data concreta attuazione a tutte le disposizioni. Questa legge è un bellissimo esempio di lavoro di squadra, frutto della collaborazione con tutti i soggetti a diverso titolo impegnati nel settore malattie rare, e del sostegno da parte delle diverse aree politiche. Mi

auguro che lo stesso spirito collaborativo si veda nei mesi a venire, non solo nei decreti attuativi, ma anche quando si apriranno le possibilità di apportare delle migliorie, e ovviamente anche durante i lavori dell'ormai prossima legge di Bilancio, dove occorrerà stanziare finanziamenti per l'attuazione del Piano Nazionale Malattie Rare”.

“Abbiamo raggiunto un bellissimo traguardo, non abbiamo lasciato che la pandemia soffocasse la voce dei malati rari – commenta **l'On. Fabiola Bologna, segretaria della Commissione XII della Camera** – Questo ha richiesto un grande impegno, ma anche molte discussioni e alcuni compromessi che renderanno fondamentale trattare alcuni aspetti, anche importanti, nei decreti attuativi. Oggi festeggiamo questo primo determinante passo in avanti, perché finalmente i principi e i diritti esigibili sanitari e sociali per i malati rari sono in una cornice normativa unitaria! Da domani è necessario avere il coraggio di proseguire affinché la norma si trasferisca nella vita reale dei malati rari migliorandola, semplificandola e consolidando le buone pratiche sviluppate in questi anni. Auspico infine che sia rispettata la scadenza per il rinnovo del piano nazionale malattie rare, e quindi di averlo approvato entro il 28 febbraio, la prossima giornata delle malattie rare”.

Questa mattina anche il sottosegretario Pierpaolo Sileri si è espresso con soddisfazione riguardo all'approvazione di questa legge e, in modo particolare, riferendosi ai Decreti Ministeriali necessari all'attuazione, e sul Piano Nazionale Malattie Rare ha detto che “è l'inizio di una fase decisiva in cui sarà necessario accelerare il passo verso la definizione di appositi Decreti che ne possano dare piena attuazione”.

In seguito alla pubblicazione della Legge in Gazzetta Ufficiale, dal momento della sua entrata in vigore, decorreranno infatti i termini entro i quali produrre **5 differenti atti necessari alla piena attuazione del Testo Unico**.

Per quanto riguarda i **2 Decreti necessari**: entro 2 mesi deve essere istituito il **Comitato Nazionale per le Malattie Rare** (Decreto del Ministero della Salute); entro 3 mesi, invece, deve essere istituito il **Fondo di Solidarietà per le persone affette da malattie rare** (Decreto del Ministero del Lavoro di concerto con Ministero della Salute e MEF).

“Questo fondo per ora ammonta a solo un milione di euro – spiega Ciancaleoni – una cifra simbolica che deve assolutamente essere aumentata, magari già in questa legge di Bilancio”.

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, un atto atteso ormai da tantissimi anni, che deve essere adottato, in sede di prima attuazione, entro tre mesi.

Vi è poi un **secondo accordo** di competenza della Conferenza Stato-Regioni, con cui

dovranno essere definite le **modalità per assicurare un'adeguata informazione** dei professionisti sanitari, dei pazienti e delle famiglie, da adottarsi entro 3 mesi.

Infine, entro 6 mesi dall'entrata in vigore, **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.

“In ogni caso entro 6 mesi dalla pubblicazione, e quindi entro aprile-giugno, comunque prima della prossima estate, tutti questi atti dovranno essere disposti e solo verso la fine del 2022 potremo cominciare a vedere i reali effetti di questa Legge. I tempi sono questi, e bisognerà attenderli, ma non un giorno di più – conclude la direttrice di Omar – c'è già voluto troppo tempo per arrivare fin qui”.

UFFICIO STAMPA OSSERVATORIO MALATTIE RARE (OMaR)

Ilaria Ciancaleoni Bartoli: +39 331 4120469; direttore@osservatoriomalattierare.it

Rossella Melchionna: +39 334 3450475; melchionna@rarelab.eu