

## Decreto del Ministero della Sanità - 6 giugno 2002, n.776

Servizi - Archivio legislativo

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la decisione 1295/1999/CE del 29 aprile 1999, e successive modifiche ed integrazioni il cui piano d'azione prevede il miglioramento delle conoscenze sulle malattie rare, la creazione di una rete europea di informazione per i pazienti e le loro famiglie, la formazione e l'aggiornamento degli operatori sanitari, il rafforzamento della collaborazione internazionale tra le organizzazioni di volontariato e professionali impegnate nell'assistenza nonché il sostegno delle attività di monitoraggio;

Visto il regolamento 141/2000/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il decreto 18 maggio 2001, t 279, concernente, tra l'altro, il regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare;

Considerate le gravi difficoltà ed, in alcuni casi, lo stato di pericolo di vita dei pazienti affetti da malattie rare;

Considerato il debito informativo nei confronti dei pazienti affetti da malattie rare e dei loro familiari in ordine all'accesso ai trattamenti terapeutici attualmente disponibili;

Ravvisata la necessità di mettere a punto un sistema di intervento rapido per individuare le soluzioni più idonee per affrontare e risolvere le condizioni sopra denunciate;

Visto l'articolo 18 della legge 28 dicembre 2001, n. 448, recante Disposizioni per la formazione del bilancio pluriennale dello Stato;

Preso atto che non è possibile per la realizzazione degli obiettivi istituzionali previsti, l'utilizzazione esclusiva di proprio personale, atteso il carattere tecnico ed a elevata specializzazione delle competenze indispensabili per la trattazione della materia in oggetto;

### DECRETA

#### Articolo 1

E' costituita presso il Ministero della Salute una Commissione per interventi urgenti, a sostegno delle persone affette da malattie rare, con il compito di affrontare l'emergenza e dare risposte rapide alle necessità dei suddetti pazienti.

Detta Commissione svolge in particolare i seguenti compiti:

1. individuare gli strumenti per garantire la risposta rapida alle necessità dei pazienti affetti da malattie rare, con particolare riferimento alla disponibilità dei farmaci necessari, anche attraverso gli opportuni raccordi a livello internazionale;
2. acquisire, dai pazienti affetti da malattie rare, ovvero dai medici che ne assicurano l'assistenza, le segnalazioni delle necessità connesse al trattamento terapeutico;
3. valutare le segnalazioni di cui al punto precedente e provvedere anche attraverso i competenti organi dell'Unione europea, del Ministero della salute e del Servizio sanitario regionale, nonché attraverso le collaborazioni delle aziende farmaceutiche a soddisfare le necessità emerse con particolare riferimento al reperimento dei farmaci orfani, nonché all'eventuale inclusione dei pazienti in protocolli di sperimentazione terapeutica;
4. formulare, anche sulla base delle esperienze maturate, proposte di implementazione e miglioramento nel merito del quadro normativo di riferimento, con particolare riguardo alle eventuali situazioni di emergenza;
5. individuare azioni di prevenzione di provata efficacia nei confronti di tali patologie;
6. predisporre linee guida concernenti protocolli diagnostico terapeutico assistenziali per i pazienti affetti da malattie rare, al fine garantire livelli uniformi di assistenza su tutto il territorio nazionale;
7. garantire, tramite idonee azioni, flussi informativi costanti per l'implementazione del Registro nazionale delle malattie rare istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità;
8. assicurare ai pazienti affetti da malattie rare, alle loro famiglie ed alle associazioni che svolgono la loro attività nella materia di cui trattasi adeguata informazione sui centri per la diagnosi e cura delle suddette patologie esistenti a livello nazionale ed internazionale, anche al fine di evitare improprie migrazioni sanitarie per cure;
9. individuare le modalità e gli strumenti attraverso i quali acquisire e diffondere in tempo adeguato idonee informazioni ai pazienti ed alle strutture nazionali ed internazionali deputate alla cura delle malattie rare

## Articolo 2

1. La composizione della Commissione di cui all'articolo 1 è la seguente:

- Nello MARTINI - Direttore generale della D.G. della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza del Ministero della salute;
- Fabrizio OLEARI - Direttore Generale della Direzione Generale della Prevenzione;
- Giorgio DEL MARE- Esperto sociologo
- Domenica TARUSCIO - Ricercatore medico dell'Istituto Superiore di Sanità; - Roma;
- Ferdinando AIUTI - Ordinario di immunologia clinica presso Università La Sapienza - Roma
- Giovanna BOCCUZZO - Responsabile progetto ISTAT "Sistema informativo sullo handicap" - Roma
- Bruno DALLAPICCOLA - Ordinario di genetica medica presso l'Università La Sapienza- Roma.
- Ettore Emidio ISACCHINI - Esperto di servizi socio-sanitari, Brescia
- Franco MACAGNO - Presidente della Società Italiana di neonatologia-Udine
- Giuseppe REMUZZI - Coordinatore del Centro di informazione malattie rare, dell'istituto di ricerche farmacologiche "Mario Negri", Ranica (BG)
- Alberto UGAZIO - Dipartimento di medicina pediatrica Ospedale Bambino Gesù, Roma
- Fiorenza D'IPPOLITO - Dirigente medico presso la Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della salute;
- Carlo TOMINO - Dirigente farmacista presso la Direzione Generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza del Ministero della salute
- Un rappresentante designato dal Presidente della Assobiotech;
- Un rappresentante designato dal Presidente della Fanindustria;
- Due rappresentanti delle Regioni designati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome
- Due rappresentanti della Consulta delle Associazioni Nazionali per la Lotta delle malattie rare designati dalla Costituenda Consulta delle associazioni nazionali per la lotta alle malattie rare;

## Articolo 3

1. Ai fini del funzionamento, il coordinamento delle attività della Commissione è affidata al dott. Nello Martini Direttore generale della Direzione Generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza e dal dott. Fabrizio Oleari - Direttore Generale della Direzione Generale della Prevenzione;

2. Le funzioni di vice coordinatori sono svolte dalla dott.ssa Domenica Taruscio e dal dott. Giorgio Del Mare;

3. I Coordinatori, qualora lo ritengano opportuno, possono invitare a partecipare ai lavori della Commissione rappresentanti di altre amministrazioni ed enti pubblici o privati ovvero esperti di elevata qualificazione professionale, in relazione alle specifiche materie trattate.

## Articolo 4

Ai fini del raggiungimento degli obiettivi di cui al punto I la Commissione terminerà i lavori entro novanta giorni a partire dalla data d'insediamento.

Per quanto attiene i successivi punti, la Commissione dovrà comunque concludere i lavori entro e non oltre il 31 dicembre 2002.

## Articolo 5

Le funzioni di Segretario sono svolte dalla dott.ssa Giselda Scalerà, dirigente medico di I livello, della Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della salute.

## Articolo 6

1. Ai componenti della Commissione non è dovuto alcun gettone di presenza.

2. Ai componenti estranei alle amministrazioni pubbliche compete ove spettante, il trattamento di missione ed i relativi rimborsi delle spese di viaggio, pernottamento e soggiorno spettanti ai dirigenti generali dello Stato.

3. Alle spese relative al funzionamento della Commissione, valutate in euro dodicimila, si provvede a carico del capitolo 3115.

Il presente decreto sarà trasmesso all'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute.