

## TESTO DELLA RISPOSTA

RENATO BALDUZZI, Ministro della salute. Signor Presidente, ringrazio l'onorevole interpellante che mi dà la possibilità di precisare alcune caratteristiche dell'erogazione dei farmaci e di quanto può servire in presenza di patologie rare, come la sma, ossia l'atrofia muscolare spinale.

Vorrei premettere che le difficoltà segnalate nell'interpellanza urgente possono avere rilievo e derivare non solo da problemi che riguardano l'ambito di applicazione dei LEA (livelli essenziali di assistenza sanitaria) ma anche da aspetti e profili organizzativi dei servizi tenuti a garantire i rispettivi livelli e questo evidentemente è qualcosa che pertiene non tanto ad una decisione nazionale condivisa con il sistema regionale come quella sui livelli essenziali di assistenza ma alla responsabilità diretta delle singole regioni.

A proposito della revisione dei LEA, segnalo che da tempo il Ministero della salute ha predisposto un testo aggiornato, una declaratoria aggiornata per quanto riguarda in particolare le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e l'aggiornamento dell'assistenza protesica, l'inclusione di nuove prestazioni e naturalmente anche l'esclusione di prestazioni considerate obsolete, con un'attenzione specifica proprio ai portatori di malattie rare. Si tratta di un provvedimento che, com'è noto, soffre della situazione complessiva economico-finanziaria del Paese e che dunque non ha ancora completato il proprio iter governativo.

Tali prestazioni - quelle a cui si riferisce l'interpellante - si configurano allora come livelli di assistenza ulteriori rispetto a quelli assicurati dalla declaratoria dei LEA quindi dalla normativa generale, livelli di assistenza ulteriori che le singole regioni possono assicurare con proprie risorse, i cosiddetti livelli aggiuntivi di assistenza. Questo però non è possibile quando la regione - neppure nel caso di malattie rare - sia assoggettata ai cosiddetti piani di rientro a causa di disavanzo strutturale.

Per quanto riguarda poi gli aspetti legati all'erogazione dei farmaci preciso che oltre alla normativa che ho già menzionato sono da considerarsi rilevanti anche la legge 23 dicembre 1996, n. 648 in materia di erogazione di medicinali non autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e due decreti ministeriali del 2003 sulle importazioni di medicinali registrati all'estero e sull'uso terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica.

Preciso peraltro che anche nella proposta di aggiornamento dei LEA a suo tempo predisposta dal Ministero della salute l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale degli integratori alimentari o dei parafarmaci per questo tipo di patologie non era prevista. Sotto questo aspetto credo che sia però doveroso da parte del Ministro della salute pro tempore dare rassicurazione all'interpellante che la questione sarà valutata e studiata soprattutto alla luce della possibilità di individuare all'interno

degli integratori e dei parafarmaci quelli con un nesso più diretto ed evidente rispetto alle esigenze salvavita per così dire delle persone colpite da questa patologia così da vedere la possibilità di applicare, analogamente a quanto accade già per altre patologie, il medesimo trattamento. Posso assicurare all'interpellante che questo sarà in tempi brevi studiato e approfondito dal Ministero.