

**Legislatura 17 Atto di Sindacato Ispettivo n° 4-05516**

Atto n. 4-05516

Pubblicato il 22 marzo 2016, nella seduta n. 597

**BIANCONI**- Al Ministro della salute. -

Premesso che:

la malattia policistica renale autosomica dominante (autosomal dominant polycystic Kidney disease, ADPKD) è una patologia ereditaria cronica e progressiva, caratterizzata dalla proliferazione di cisti (ossia di sacche piene di liquido, nei reni e in altri organi, specialmente nel fegato), che colpisce circa 12 milioni di persone nel mondo;

le cisti si formano continuamente durante tutta la vita, portando all'aumento delle dimensioni dei reni stessi (in media del 5-6 per cento all'anno);

è una delle malattie ereditarie più comuni, potenzialmente pericolosa per la vita, ed è fra le principali cause di insufficienza renale;

i pazienti con ADPKD possono sviluppare nelle fasi iniziali della malattia altre complicanze dovute allo sviluppo delle cisti e all'ingrossamento del rene, quali: ipertensione, dolore ai reni, infezioni del tratto urinario, ematuria macroscopica e calcoli renali, aneurismi intracranici, malattia valvolare cardiaca e infertilità;

le complicanze correlate all'ADPKD hanno un impatto negativo sulla qualità di vita sia nei pazienti in stadio precoce, sia nei pazienti in stadio avanzato così come sulla sopravvivenza;

infatti, l'aspettativa media di vita per pazienti con la malattia policistica renale è di circa 65,6 anni, una media di 17,5 anni inferiore a quella della popolazione generale;

questo conferma che l'ADPKD è una malattia dalla grave severità con una prognosi *long-term* infausta; considerato che:

ad oggi non esistono farmaci registrati per il trattamento del rene policistico in Italia;

il trapianto di rene e la dialisi rappresentano le uniche alternative terapeutiche per i pazienti con ADPKD che raggiungono lo stadio terminale del rene (ESRD);

l'interrogante è venuta a conoscenza a mezzo stampa che un farmaco è stato approvato dall'AIFA, ma classificato come non rimborsabile in classe C, prescrivibile solo da nefrologi e internisti, su ricetta non ripetibile, da richiedere ogni mese dopo un controllo medico ospedaliero;

c'è stata grande delusione nella comunità delle persone colpite dalla patologia;

il costo della terapia non è sostenibile per la maggior parte dei pazienti e delle loro famiglie, e di conseguenza i malati non potranno accedere alla cura;

esiste uno studio condotto dalla Società italiana di nefrologia, in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità e l'Associazione nazionale medici cardiologi ospedalieri, che ha calcolato un costo diretto annuo del trattamento di un paziente in dialisi stimabile da un minimo di 29.800 euro, per quelli in dialisi peritoneale, fino a un massimo di 43.800 euro, per quelli in emodialisi e la possibilità di ritardare almeno di 5 anni la progressione del danno renale per il 10 per cento dei soggetti dallo stadio III allo stadio IV e di procrastinare, sempre di 5 anni, l'invio dei pazienti in dialisi permetterebbe al SSN di risparmiare risorse per 2,5 miliardi di euro,

si chiede di sapere:

quali strategie il Ministro in indirizzo intenda proporre per la presa in carico del paziente;

quali azioni intenda percorrere per agevolare l'accesso alla cura;

come intenda fronteggiare i costi per la dialisi, che rappresenta la voce di spesa maggiore per la gestione di questi pazienti;

se tale patologia sia stata inserita nei nuovi livelli essenziali di assistenza (LEA);  
se ritenga necessario un nuovo aggiornamento dei parametri d'invalidità della malattia.