

***ALLEANZA ITALIANA
PER LE MALATTIE RARE***

MEMORANDUM D'INTESA

tra

***L'INTERGRUPPO PARLAMENTARE PER LE
MALATTIE RARE***

e

OSSERVATORIO FARMACI ORFANI

PER LA COLLABORAZIONE
NELL'AMBITO DELLE MALATTIE RARE

L'INTERGRUPPO PARLAMENTARE PER LE MALATTIE RARE è composto da parlamentari della Camera dei Deputati e del Senato della Repubblica uniti dalla comune sensibilità al tema delle malattie rare. L'Intergruppo nasce nel 2012 per promuovere un dibattito a livello parlamentare nel quale convergono aspetti scientifici, clinici e sociali, economici e politici.

L'OSSERVATORIO FARMACI ORFANI (OSSFOR) è il primo centro studi e think-tank interamente dedicato allo sviluppo di policy innovative per la governance e la sostenibilità del settore delle cure per malattie rare. Nasce nel 2016 da una iniziativa congiunta del centro di ricerca C.R.E.A. Sanità (Consorzio per la Ricerca Economica applicata in Sanità) e della testata giornalistica Osservatorio Malattie Rare (OMAR) con l'obiettivo di colmare la lacuna di conoscenze e informazioni sul settore e per favorire su tali informazioni un confronto aperto e diretto tra istituzioni e principali stakeholder.

L'INTERGRUPPO PARLAMENTARE PER LE MALATTIE RARE e L'OSSERVATORIO FARMACI ORFANI (in seguito denominati "Le Parti).

ANIMATI dalla volontà di sviluppare, per quanto di propria competenza, una fruttuosa collaborazione nel campo delle malattie rare e dei farmaci orfani,

CONVENGONO quanto segue:

ARTICOLO 1

Le Parti collaboreranno per favorire lo sviluppo e la piena implementazione di politiche di gestione e presa in carico dei pazienti affetti da malattie rare e di sostegno allo sviluppo dei farmaci orfani ispirandosi ai principi di uguaglianza, parità fra i generi, reciprocità e mutuo beneficio.

I settori specifici della collaborazione saranno stabiliti congiuntamente, tenendo in considerazione gli interessi delle Parti e le iniziative già in atto.

ARTICOLO 2

Le Parti si adopereranno nel modo migliore per favorire:

- la circolazione di informazioni concernenti il settore delle malattie rare, al fine di sensibilizzare la popolazione sul tema;
- la piena implementazione del Piano Nazionale Malattie Rare, mediante l'indicazione di eventuali ritardi e proposte di attività correttive e/o aggiuntive con l'intento di promuovere e concretizzare un modello di assistenza integrata per i malati rari valido e applicato sul tutto il territorio nazionale;
- la diffusione delle informazioni sui Centri di Eccellenza, facilitando il riconoscimento da parte dei malati rari dei centri dedicati alla patologia e consentendo un accesso più rapido presso le strutture specializzate;
- l'armonizzazione della legislazione italiana agli standard europei ed alle politiche sanitarie internazionali nei settori di cui all'articolo 1, l'applicazione delle raccomandazioni cliniche e scientifiche emanate relative al settore malattie rare;
- la partecipazione delle persone affette da malattie rare alle attività e ai progetti nei settori di cui all'art.1, con il fine di individuare in maniera chiara e specifica le loro esigenze e difficoltà;
- favorire ogni attività tesa alla diagnosi corretta e precoce delle malattie rare, compresa la piena implementazione della normativa sullo screening neonatale,

al fine di dare risposte terapeutiche tempestive ed efficaci;

- la ricerca sulle malattie rare, incoraggiando il potenziamento e la sostenibilità dei laboratori di ricerca ad esse dedicati;
- lo scambio di informazioni e lo sviluppo di progetti congiunti tra Istituzioni e Organismi nei settori di cui all'articolo 1, al fine di promuovere una politica di sviluppo del settore;
- altre forme di collaborazione nel campo delle malattie rare e farmaci orfani congiuntamente concordate.

ARTICOLO 3

Per realizzare gli obiettivi di cui all'articolo 2, le Parti si impegneranno ad operare congiuntamente in relazione ai rispettivi ambiti di attività. In particolare:

- OSSFOR si impegnerà a proporre politiche e soluzioni tecniche innovative di sostenibilità per il settore delle cure delle malattie rare.
- L'INTEGRUPPO si impegnerà a valutare le proposte che giungeranno dalle altre Parti e, qualora le ritenga valide, a operare per presentarle in sede istituzionale e trasformarle in atti normativi.

Le Parti si impegneranno a coinvolgere i pazienti e le loro associazioni di rappresentanza, al fine di acquisirne suggerimenti e orientamenti su indirizzi di lavoro e sull'operatività delle Parti stesse affinché i risultati vadano nella unica direzione di favorire il malato raro e la sua cura.

ARTICOLO 4

Le Parti si scambieranno informazioni su incontri istituzionali, congressi e simposi a carattere nazionale e internazionale, che trattano aspetti di salute e ricerca inerenti le malattie rare e i farmaci orfani e il materiale pubblicato in occasione di tali attività.

ARTICOLO 5

L'attuazione del presente Memorandum d'Intesa e tutte le attività intraprese in conformità ad esso, saranno soggette agli obblighi derivanti dalla legislazione italiana.

L'adesione delle Parti al presente Memorandum d'Intesa non comporterà, per le stesse, l'assunzione di alcun impegno di spesa.

Per le eventuali attività organizzate dalle Parti sarà di volta in volta individuato, congiuntamente, l'apporto e le risorse che dovranno essere impiegate da ciascuna di esse.

ARTICOLO 6

Le Parti istituiranno una Commissione congiunta di monitoraggio e coordinamento, finalizzata sia alla valutazione delle priorità nel quadro della collaborazione in materia di salute e ricerca, sia a tenere periodicamente informati le Parti sugli sviluppi della collaborazione stessa. La Commissione sarà costituita da un referente per ciascuna Parte. Tale Commissione si riunirà secondo l'intesa tra le Parti e potrà essere affiancata da esperti nelle diverse discipline, designati da entrambe le Parti.

ARTICOLO 7

Il presente Memorandum d'Intesa produrrà i suoi effetti dalla data della firma. Il Memorandum d'Intesa rimarrà efficace per un periodo di cinque (5) anni, ma si risolverà automaticamente qualora una delle parti dovesse cessare la propria attività o salvo espressa rinuncia di una delle Parti che dovrà essere preventivamente notificata, almeno sei mesi prima della scadenza.

ARTICOLO 8

Il presente Memorandum d'Intesa può essere modificato con il consenso reciproco delle Parti.

Ogni modifica del Memorandum d'Intesa produrrà i suoi effetti nelle formule all'uopo ritenute necessarie.

FIRMATO a _____ il giorno _____

di _____ 2017, in due copie originali in lingua italiana, entrambe le copie fanno egualmente fede.

**PRESIDENTE INTERGRUPPO PARLAMENTARE
PER LE MALATTIE RARE**

.....

**DELEGATO RAPPRESENTANTE
OSSERVATORIO FARMACI ORFANI**

.....