



Roma, 10 Aprile 2017

-COMMISSIONE NAZIONALE LEA

--DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, Ex Ufficio II. MALATTIE RARE.

Oggetto: richiesta revisione delle malattie del fegato inserite nella **lista malattie rare.**

Richiesta inoltrata da: Società Italiana di Gastroenterologia (SIGE), Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF), Associazione Malattie Epatiche Autoimmuni (AMEA), Associazione Malattie Autoimmuni del Fegato (AMAF)

L'attuale lista malattie rare (all. 7, del DPCM 12 gennaio 2017) esclude alcune malattie del fegato molto complesse come la Colangite Biliare Primitiva e l'Epatite Autoimmune, penalizzando tanto i pazienti quanto gli operatori del settore.

La prevalenza in Italia di Colangite Biliare Primitiva ed Epatite Autoimmune (rispettivamente 27,9/100.000 e 23.5/100.000) è al di sotto della soglia di 50/100.000.

Si tratta di patologie complesse che richiedono competenze specialistiche sia al momento della diagnosi che in seguito, al fine di valutare la progressione di malattia, l'eventuale mancata risposta alle terapie tradizionali, la necessità di ricorrere a trattamenti emergenti e, soprattutto, la gestione delle complicanze della fase di cirrosi (emorragie, ascite, tumori ecc.).

Vari gruppi Italiani hanno stilato raccomandazioni e linee guida mirate alla gestione personalizzata di diagnosi, follow-up e trattamento della malattie epatiche croniche, ed anche per queste patologie si stanno proponendo nuovi criteri, scientificamente validati, predittivi di prognosi, risposta al trattamento e rischio di eventi avversi. Grazie a questi avanzamenti conoscitivi si è oggi in grado di personalizzare il follow-up ed il trattamento anche di pazienti con Colangite Biliare Primitiva ed Epatite Autoimmune.

Riteniamo che la Colangite Biliare Primitiva e l'Epatite Autoimmune debbano essere gestite da centri di riferimento dotati di adeguate competenze medico-scientifiche. L'inserimento di queste malattie nella lista della malattie rare consentirebbe alle Regioni di identificare i centri di riferimento evitando sprechi di risorse, inappropriate richieste di esami diagnostici costosi ed inutili, di follow-up inaccurati e di trattamenti di non provata efficacia.

Alla luce di quanto sopra, le Associazioni AISF, AMEA, SIGE, ed AMAF avanzano alla Commissione LEA ed a codesto Ministero **la richiesta di valutare, nei prossimi aggiornamenti, l'inserimento della Colangite Biliare Primitiva ed Epatite Autoimmune nella lista delle malattie rare.**

Vi rappresentiamo, inoltre, la Nostra disponibilità ad una eventuale audizione, anche telematica, da parte della Commissione LEA.

***Il Presidente SIGE
Prof. A. Craxi'***

***Il Segretario AISF
Prof. E. G. Giannini***

***Il Presidente AMEA
Dr. Luca Fiorin***

***Il Presidente AMAF
Sig. Davide Salvioni***