



Senato della Repubblica
XVIII Legislatura

Fascicolo Iter
DDL S. 227

Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare

Indice

1. DDL S. 227 - XVIII Leg.	1
1.1. Dati generali	2
1.2. Testi	4
1.2.1. Testo DDL 227	5
1.3. Trattazione in Commissione	18
1.3.1. Sedute	19
1.3.2. Resoconti sommari	21
1.3.2.1. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita')	22
1.3.2.1.1. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 238 (pom.) del 23/06/2021	23
1.3.2.1.2. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 201 (pom.) del 06/07/2021	25
1.3.2.1.3. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 202 (ant.) del 07/07/2021	26
1.3.2.1.4. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 240 (ant.) dell'08/07/2021	27
1.3.2.1.5. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 204 (pom.) del 13/07/2021	32
1.3.2.1.6. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 241 (pom.) del 13/07/2021	33
1.3.2.1.7. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 243 (ant.) del 15/07/2021	46
1.3.2.1.8. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 245 (ant.) del 21/07/2021	52
1.3.2.1.9. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 207 (pom.) del 03/08/2021	55
1.3.2.1.10. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 251 (ant.) del 05/08/2021	56
1.3.2.1.11. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 252 (pom.) del 07/09/2021	61
1.3.2.1.12. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 253 (ant.) dell'08/09/2021	63
1.3.2.1.13. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 255 (ant.) del 15/09/2021	65
1.3.2.1.14. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 258 (ant.) del 23/09/2021	69
1.3.2.1.15. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 262 (ant.) del 13/10/2021	94
1.3.2.1.16. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 268 (pom.) del 28/10/2021	110
1.3.2.1.17. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 269 (ant.) del 03/11/2021	112
1.4. Trattazione in consultiva	135
1.4.1. Sedute	136
1.4.2. Resoconti sommari	137
1.4.2.1. 14 ^a Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea)	138
1.4.2.1.1. 14 ^a Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea) - Seduta n. 253 (pom.) del 03/08/2021	139

1. DDL S. 227 - XVIII Leg.

1.1. Dati generali

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Disegni di legge
Atto Senato n. 227
XVIII Legislatura

Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare

Iter

3 novembre 2021: assorbito

Successione delle letture parlamentari

S.227

assorbito da [S. 2255](#)

Iniziativa Parlamentare

[Paola Binetti](#) ([FI-BP](#))

Cofirmatari

[Antonio De Poli](#) ([FI-BP](#))

Natura

ordinaria

Presentazione

Presentato in data **6 aprile 2018**; annunciato nella seduta n. 4 del 11 aprile 2018.

Classificazione TESEO

RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA , MALATTIE , ISTITUZIONE DI ENTI , MALATTIE RARE

Articoli

UNIONE EUROPEA (Artt.1,6), REGOLAMENTI DELL'UNIONE EUROPEA (Art.1), MINISTERO DELLA SANITA' (Artt.1,3,4,14), MINISTERO DELLA SALUTE (Artt.3,8,9,10,11,12,13,14,16), MINISTERO DELL' ECONOMIA E DELLE FINANZE (Artt.8,18), MINISTRO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E LA SEMPLIFICAZIONE (Art.12), MEDICINALI (Artt.2,3,5,6,7,14,16), LIMITI E VALORI DI RIFERIMENTO (Artt.3,8,12,16), REGIONI (Artt.3,4,10,11,13,14), DECRETI MINISTERIALI (Artt.3,11), PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI (Artt.3,11,17), ASSISTENZA SANITARIA (Artt.3,16), QUALITA' DELLA VITA (Art.3), INVALIDI (Art.3), SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE (Artt.5,7), AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) (Art.6), INDUSTRIA FARMACEUTICA (Artt.6,7,8), FONDI SPECIALI DI BILANCIO (Artt.10,11,14,15,18), CONFERENZA STATO REGIONI (Artt.10,11,13), PROVINCE (Artt.10,11,13), PROVINCIA DI TRENTO (Artt.10,11,13), PROVINCIA DI BOLZANO (Artt.10,11,13), REGOLAMENTI (Art.12), ALBI ELENCHI E REGISTRI (Art.14), ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' (ISS) (Artt.11,14), PARLAMENTO (Art.16), COMMISSIONI PERMANENTI (Art.16), PARERI PARLAMENTARI (Art.16), CORSI DI LAUREA (Art.17), FORMAZIONE PROFESSIONALE (Art.17)

Relatori

Relatore alla Commissione Sen. [Paola Binetti \(FIBP-UDC\)](#) (dato conto della nomina il 23 giugno 2021) .

Relatore di maggioranza Sen. [Paola Binetti \(FIBP-UDC\)](#) nominato nella seduta ant. n. 262 del 13 ottobre 2021 .

Deliberata richiesta di autorizzazione alla relazione orale.

Assegnazione

Assegnato alla [12^a Commissione permanente \(Igiene e sanita'\)](#) in sede redigente il 26 giugno 2018.

Annuncio nella seduta n. 14 del 26 giugno 2018.

Pareri delle commissioni 1^a (Aff. costituzionali), 5^a (Bilancio), 6^a (Finanze), 7^a (Pubbl. istruzione), 8^a (Lavori pubblici), 10^a (Industria), 11^a (Lavoro), 14^a (Unione europea), Questioni regionali (aggiunto il 23 gennaio 2019; annunciato nella seduta n. 82 del 23 gennaio 2019)

Nuovamente assegnato alla [12^a Commissione permanente \(Igiene e sanita'\)](#) in sede deliberante il 21 ottobre 2021. Annuncio nella seduta n. 370 del 26 ottobre 2021.

Pareri delle commissioni 1^a (Aff. costituzionali), 5^a (Bilancio), 6^a (Finanze), 7^a (Pubbl. istruzione), 8^a (Lavori pubblici), 10^a (Industria), 11^a (Lavoro), 14^a (Unione europea), Questioni regionali (aggiunto il 23 gennaio 2019; annunciato nella seduta n. 82 del 23 gennaio 2019)

1.2. Testi

1.2.1. Testo DDL 227

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Senato della Repubblica XVIII LEGISLATURA

N. 227

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **BINETTI** e **DE POLI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 6 APRILE 2018

Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare

Onorevoli Senatori. - Il problema delle malattie rare, in Italia, rappresenta un'emergenza sanitaria e una priorità politica di grande attualità, come ha affermato il Ministro della salute in ripetute occasioni. Per questo il presente disegno di legge si pone l'obiettivo di venire incontro alle persone affette da malattie rare e offre alle loro famiglie la possibilità di un adeguato sostegno, attraverso una definizione precisa di «malattia rara». Nello specifico, il presente disegno di legge considera rare anche le patologie inserite nell'elenco previsto dal regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare, di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279.

Nella XVII legislatura è stato condotto un proficuo dibattito scaturito in occasione della presentazione di mozioni condivise sulle malattie rare, che sono confluite in una mozione unitaria. Il presente progetto di legge, nel riprendere gli impegni condivisi e fatti propri dal passato Governo attraverso le mozioni approvate in Assemblea, intende introdurre misure innovative a sostegno della diagnosi, dell'assistenza e della cura delle persone affette da malattie rare; della tutela dei loro diritti e della definizione dei doveri nei loro confronti da parte dello Stato, delle regioni, delle autonomie locali e della pubblica amministrazione; della garanzia, in osservanza di un principio costituzionale, nei confronti delle persone affette da malattie rare di vedersi riconosciuto lo stesso diritto alla salute di cui godono gli altri malati.

L'Italia, a partire dal 1999 e contemporaneamente all'Unione europea, ha identificato nelle malattie rare un'area di priorità della sanità pubblica; ha esplicitato priorità e obiettivi da raggiungere ed è intervenuta con un provvedimento specifico, il citato regolamento d'istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279. Le regioni, trasferita loro la competenza in materia di programmazione e di organizzazione sanitarie, hanno preso in carico l'applicazione della normativa nazionale. Ma con la modifica del titolo V della parte seconda della Costituzione si sono creati 21 sistemi sanitari regionali con una disparità di trattamento dei pazienti sulla base della sola appartenenza a un determinato territorio regionale.

Ad oggi in Italia, nonostante l'accordo dell'8 luglio 2010 sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, non esiste una normativa adeguata a sostegno dei malati e delle loro famiglie, che incontrano enormi difficoltà di carattere economico-assistenziale, soprattutto per ciò che concerne la terapia domiciliare, che si sommano alla grave carenza di strutture e di farmaci adeguati alla cura di tali patologie.

Il tema delle malattie rare è, in qualche modo, guardato con una sorta di circospezione, proprio perché la parola «rara» sembra incutere una sensazione di estraneità rispetto alla quotidianità della nostra esperienza. Ma quando la parola «rara» la uniamo al valore quantitativo scopriamo che in Italia vi sono circa 2 milioni di pazienti affetti da malattie rare. A livello europeo è più difficile avere una stima

precisa e viene segnalato un margine che oscilla tra i 27 e i 36 milioni di pazienti, a seconda dei criteri utilizzati per classificare questo tipo di patologie. Ci rendiamo conto, allora, che questa rarità è tutt'altro che «rara» e che, declinata invece in termini quantitativi, costituisce una cifra esorbitante, che interpella le nostre coscienze perché si possa intervenire almeno su tre piani essenziali.

Il primo è quello di un'attività di ricerca seria. Non servono le piccole ricerche, le micro-ricerche che, in qualche modo, soddisfano piccole ambizioni locali. Servono grandi progetti di ricerca, che affrontino in modo unito e coeso il tema di queste patologie, cavalcandolo con tutta l'intensità e la determinazione di chi vuole venirne a capo. Ci interessano, quindi, grandi progetti di ricerca multicentrici, attuati con la collaborazione tra diverse università e, molto probabilmente, prevedendo il confronto tra i diversi profili di patologie, poiché il nesso comune tra i vari quadri patologici potrebbe essere più importante di quanto non appaia.

Ci interessa, però, anche la possibilità che si possa intervenire precocemente su queste malattie. In Italia la possibilità dello *screening* diagnostico neonatale per i bambini è difforme a seconda della regione in cui nascono. Esiste un duplice piano di discriminazione, da un lato è la stessa patologia che distingue tra sani e malati, tra malati di una patologia già nota e curabile e malati di una malattia assai meno nota e, almeno per ora, priva di farmaci specifici, ma c'è anche un secondo piano di discriminazione dovuto al fatto di nascere in una regione piuttosto che in un'altra. Vi sono regioni virtuose che garantiscono ampi profili di *screening* diagnostici neonatali, per cui è possibile fare diagnosi molto precocemente, ad esempio per quanto riguarda il grande settore delle patologie dismetaboliche. In questo modo si riduce il danno secondario al dismetabolismo e si possono assicurare ai bambini migliori condizioni di vita, simili, in molti casi, a una piena normalità. Vi sono regioni, invece, in cui questo non è previsto. Spesso questa condizione di discriminazione sul piano diagnostico alla nascita del bambino si fa più frequente proprio nelle regioni che hanno un saldo di bilancio negativo. Nelle regioni, quindi, che si amministrano in modo meno virtuoso o che sono male amministrate, determinando una maggiore dispersione di risorse. Nascere in una di queste regioni costituisce un motivo di *handicap* in più per questi bambini e da questo punto di vista, con il presente disegno di legge, chiediamo esplicitamente che la possibilità di accedere agli *screening* diagnostici neonatali sia omogenea sul piano nazionale e che le regioni siano messe in condizione di garantire subito, ai neonati, tutte le risorse che la scienza al momento rende possibili e disponibili.

Vi è, poi, un terzo piano di intervento, oltre alla ricerca e alla diagnosi precoce: il profilo specifico dell'intervento terapeutico. Alla malattia rara, proprio perché priva di una ricerca adeguata, corrisponde anche la «sindrome del farmaco orfano». È davvero difficile reperire nel territorio i farmaci adatti, che per di più in alcune regioni non sono neppure somministrati a carico del servizio sanitario nazionale. Sono quindi a carico dei pazienti che, ricordiamolo, soffrono di patologie che per loro natura sono anche croniche, debilitanti, a volte perfino letali, e che durano in definitiva tutta la vita.

Per questo vorremmo che fossero profondamente semplificate le procedure burocratiche considerate dalle famiglie dei pazienti come una vera e propria forma di persecuzione. Hanno già un figlio portatore di una patologia grave e hanno difficoltà a reperire farmaci e tutto questo è difficile da accettare; ma quando alla difficoltà di trovare i farmaci adatti per ragioni scientifiche si sommano le difficoltà burocratiche, allora la situazione sembra davvero insopportabile. Sembra di essere in una Repubblica che, invece di avere un'autentica relazione di cura, materna diremmo, nei confronti dei suoi pazienti, ha, in qualche modo, una tale ostilità burocratica da apparire quasi «matrigna».

Si tratta proprio di un atteggiamento che può far sentire questi pazienti oggetto di una vera e propria persecuzione, obbligandoli a migrare da un ufficio all'altro in cerca di quella autorizzazione o di quel riconoscimento che dà accesso al farmaco, alla cura in quel momento disponibile. Sono questi alcuni dei punti su cui abbiamo insistito nel disegno di legge: una ricerca forte, una diagnosi precoce, una terapia adeguata e una semplificazione burocratica. Per questo servono strumenti, per esempio, come i registri, molte volte proposti, molte volte riconosciuti come necessari, ma pur sempre indisponibili nel momento della necessità.

Questi registri, infatti, sono stati istituiti in quasi tutte le regioni, ma in alcune non sono effettivi perché

non sono aggiornati. In altre regioni sono un puro formalismo: i registri ci sono, ma i dati non vengono trascritti, non vengono raccolti con la necessaria diligenza e, se non vengono trascritti e riportati a livello regionale, è impossibile che sul piano nazionale questi dati possano acquisire un significato. Per questo chiediamo non solo la possibilità di avere registri nazionali accessibili, ma anche un tavolo costante nel quale tutti gli interessati possano trovare la loro collocazione e possano contribuire nell'ambito delle loro competenze specifiche. E chiaro che tra le realtà che sono maggiormente interessate a questo vi sono le associazioni dei malati.

Molte volte è proprio l'interesse delle famiglie ad accendere i riflettori su queste malattie. È la rete, una rete silenziosa e discreta, che mette queste famiglie in contatto tra di loro con una sorta di *tam-tam* e sono proprio queste reti familiari quelle che riescono a combattere le mille battaglie legate alla malattia rara, scontrandosi molte volte con un ostruzionismo, che le trascina su vere e proprie «montagne russe».

Il presente disegno di legge intende istituire regole chiare e attuare dei protocolli condivisi. Crediamo che ne abbiano diritto i 2 milioni (in Italia soltanto) di soggetti affetti da malattie rare e le loro famiglie. Malati e loro familiari rappresentano una decina di milioni di italiani, che potranno essere grati a questo Parlamento se, in una condizione oggettivamente difficile e complessa, scopriranno che davvero, dopo tante parole, è stato fatto qualcosa di utile per loro.

L'articolo 3 della Costituzione afferma che tutti i cittadini, senza distinzione di alcun tipo, sono uguali davanti alla legge (uguaglianza formale, primo comma) e impegna lo Stato a rimuovere gli ostacoli che di fatto limitano l'uguaglianza dei cittadini per varie ragioni, comprese quelle che riguardano la loro salute (uguaglianza sostanziale, secondo comma); in tal modo la Costituzione sancisce che «tutti i cittadini hanno pari dignità», intendendo la dignità umana come fondamento costituzionale di tutti i diritti, collegati allo sviluppo della persona, principio cardine dell'ordinamento democratico, su cui si fonda il valore di ogni essere umano. A tale riguardo è d'obbligo precisare che il bene «salute» è tutelato dall'articolo 32, primo comma, della Costituzione, non solo come diritto fondamentale dell'individuo, ma anche come interesse della collettività e per questo richiede piena ed esaustiva tutela in quanto diritto primario e assoluto pienamente operante anche nei rapporti tra privati.

In Francia, il Piano nazionale per le malattie rare, in vigore già dal 1994, prevede l'autorizzazione temporanea di utilizzo (ATU) dei farmaci, allo scopo di garantire l'accesso alle cure da parte dei pazienti e l'utilizzo di un farmaco orfano o destinato alla cura di malattie rare o gravi prima che abbia ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC); purché il farmaco sia in fase di sviluppo avanzato e non vi sia una valida alternativa terapeutica con un farmaco regolarmente autorizzato.

Il presente disegno di legge è frutto di un ampio confronto con il mondo delle associazioni ed è stato oggetto di dibattito nell'intergruppo delle malattie rare, proprio per poter partire già da una concreta piattaforma di consenso e di condivisione.

Il testo è composto da diciotto articoli divisi in tre capi.

Il capo I reca le definizioni e i livelli essenziali di assistenza.

L'articolo 1 specifica che ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, sono considerate rare le malattie a rischio di vita o gravemente invalidanti che colpiscono non più di 5 individui su 10.000 nell'Unione europea. L'articolo 2 definisce i farmaci orfani quali farmaci innovativi destinati al trattamento delle malattie rare e la cui produzione e commercializzazione, in mancanza di adeguati incentivi e a causa del numero limitato dei potenziali fruitori, non risultano sufficientemente remunerative da giustificare gli investimenti necessari.

L'articolo 3 inserisce le malattie rare nell'ambito di applicazione dei livelli essenziali di assistenza.

L'articolo 4 individua i principi base in merito alla diagnostica e alla certificazione.

Il capo II regola l'autorizzazione temporanea di utilizzo (ATU) di farmaci orfani o destinati alla cura di malattie rare.

L'articolo 5 dispone che sono semplificate le procedure dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e di rimborsabilità per tutti i farmaci ritenuti utili per la cura delle malattie rare e delle gravi patologie che affliggono un numero esiguo di pazienti che risultano essere refrattari alle terapie farmacologiche in uso. L'articolo 6 specifica le modalità di applicazione. L'articolo 7 stabilisce

gli oneri e le modalità di utilizzo. L'articolo 8 stabilisce che, al fine di favorire la ricerca e la produzione di farmaci orfani, è concessa la defiscalizzazione del 23 per cento delle spese sostenute dalle aziende farmaceutiche per la ricerca e lo sviluppo di presidi e di farmaci per la diagnosi e il trattamento delle malattie rare.

Il capo III prevede l'istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare e disposizioni sulla ricerca e sulle risorse finanziarie.

L'articolo 9 istituisce l'Agenzia nazionale per le malattie rare.

L'articolo 10 ne statuisce le funzioni.

L'articolo 11 illustra e dispone in merito a organi, personale e dotazione finanziaria dell'Agenzia.

L'articolo 12 prevede il regolamento di organizzazione e di funzionamento. L'articolo 13 delinea la figura del direttore generale, nominato con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, tra esperti di riconosciuta competenza in diritto sanitario, nonché in organizzazione, programmazione, gestione e finanziamento del Servizio sanitario nazionale, anche estranei all'amministrazione.

L'articolo 14 istituisce il Centro nazionale per le malattie rare, mentre l'articolo 15 il Fondo per le malattie rare.

L'articolo 16 prevede che il Governo, su proposta del Ministro della salute, sentite le Commissioni parlamentari competenti per materia, le quali si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione dell'atto, e tenuto conto delle proposte presentate dalle regioni, entro il medesimo termine, predisponga il Piano nazionale per la malattie rare. A decorrere dal secondo anno di adesione al Piano, le regioni presentano le loro proposte entro il 31 luglio dell'ultimo anno di vigenza del Piano precedente.

L'articolo 17 stabilisce in merito alla formazione e all'informazione, mentre l'articolo 18 individua la copertura finanziaria.

DISEGNO DI LEGGE

Capo I

DEFINIZIONI E LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

Art. 1.

(Definizione di malattia rara)

1. Ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, di seguito denominato «regolamento (CE) n. 141/2000», sono considerate rare le malattie a rischio di vita o gravemente invalidanti che colpiscono non più di 5 individui su 10.000 nell'Unione europea.

2. Ai fini della presente legge sono considerate rare anche le patologie inserite nell'elenco previsto dal regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare, di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279.

Art. 2.

(Definizione di farmaci orfani)

1. Ai fini della presente legge si considerano farmaci orfani, come definiti ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000, i farmaci innovativi destinati al trattamento delle malattie rare e la cui produzione e commercializzazione, in mancanza di adeguati incentivi e a causa del numero limitato dei potenziali fruitori, non risultano sufficientemente remunerative da giustificare gli investimenti necessari.

Art. 3.

(Livelli essenziali di assistenza per le malattie rare)

1. Le prestazioni concernenti i livelli essenziali di assistenza socio-sanitari e socio-assistenziali per le malattie rare sono poste a carico del Fondo sanitario nazionale di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e del Fondo nazionale per le politiche sociali, di cui all'articolo 59, comma 44, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

2. Entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Presidente del Consiglio dei

ministri, sentito il Ministro della salute, provvede a modificare il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, al fine di inserire le malattie rare nell'ambito di applicazione dei livelli essenziali di assistenza.

3. La certificazione di malattia rara, emessa ai sensi dell'articolo 4, comma 4, dà diritto:

- a) all'esenzione dalla partecipazione al costo della spesa sanitaria;
- b) all'immediato accesso ai nuovi farmaci orfani registrati ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000;
- c) all'esenzione dalla partecipazione al costo per l'acquisto dei presidi sanitari necessari al trattamento e alla tutela della qualità della vita;
- d) alla defiscalizzazione dei costi derivanti dai consumi di energia elettrica utilizzata per il funzionamento di macchine e di presidi sanitari resi necessari dallo stato di malattia;
- e) all'assistenza domiciliare integrata;
- f) all'assistenza scolastica domiciliare;
- g) a facilitazioni per l'accesso al telestudio, al telelavoro e alle tecnologie informatiche.

4. I presidi regionali per le malattie rare, istituiti ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, di seguito denominati «presidi regionali», con la collaborazione dei servizi territoriali, assicurano prestazioni ambulatoriali, semiresidenziali, residenziali e domiciliari di diagnostica, di terapia medica, di riabilitazione e socio-assistenziali nei casi in cui lo stato di salute dei pazienti affetti da malattie rare consente che tali prestazioni siano erogate in regime di non ricovero e attuano meccanismi per garantire la reperibilità degli operatori addetti all'erogazione delle medesime prestazioni.

5. I presidi regionali, con la collaborazione dei servizi territoriali, assicurano la disponibilità di centri diurni di ospitalità e ne garantiscono l'accesso ai pazienti affetti da malattie rare che presentano disabilità fisiche o mentali.

6. L'attribuzione della relativa categoria di invalidità alle persone affette da malattie rare, di competenza delle commissioni mediche ai sensi dell'articolo 4 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, avviene sulla base di apposite linee guida emanate dal Ministro della salute nel rispetto di criteri definiti dal Centro nazionale ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettera i), numero 1), della presente legge.

Art. 4.

(Diagnostica e certificazione)

1. Allo scopo di garantire prestazioni appropriate e omogenee nell'intero territorio nazionale, le diagnosi di malattia rara sono effettuate dai presidi regionali della rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, istituita ai sensi dell'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, di seguito denominata «rete nazionale», sulla base dei protocolli diagnostici elaborati ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettera i) numero 1), della presente legge.

2. L'attività diagnostica dei presidi regionali è aggiornata in base allo sviluppo delle conoscenze scientifiche al fine di:

- a) ampliare il numero delle malattie rare diagnosticabili;
- b) effettuare diagnosi precoci rispetto all'esordio e all'evoluzione clinica della malattia;
- c) ampliare l'applicabilità delle procedure diagnostiche.

3. L'aggiornamento delle attività diagnostiche di cui al comma 2 è attuato secondo le modalità definite dal comma 1.

4. I presidi regionali emettono, sulla base della diagnosi, la relativa certificazione di malattia rara, che ha validità illimitata nel tempo e in tutto il territorio nazionale, e ne danno comunicazione scritta al Centro nazionale per l'inclusione di tali malattie nel registro nazionale delle malattie rare, istituito ai

sensi dell'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, di seguito denominato «registro nazionale».

Capo II

REGOLAMENTAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE TEMPORANEA DI UTILIZZO DI FARMACI ORFANI O DESTINATI ALLA CURA DI MALATTIE RARE

Art. 5.

(Ambito di applicazione)

1. È consentito l'utilizzo temporaneo di un farmaco orfano prima che lo stesso abbia ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), purché sia in fase di sviluppo clinico.
2. Nei casi previsti dal comma 1 l'utilizzo del farmaco orfano munito di autorizzazione temporanea di utilizzo (ATU) è consentito esclusivamente in assenza di una valida alternativa terapeutica con farmaci in possesso dell'AIC nel territorio nazionale e quando è possibile ritenere che il paziente tragga beneficio dall'utilizzo del medesimo farmaco orfano. L'utilizzo di farmaci emoderivati muniti di ATU è consentito solo qualora gli stessi provengano da plasma nazionale.
3. Sono semplificate le procedure di AIC e di rimborsabilità per i farmaci ritenuti utili a curare malattie rare e gravi patologie che affliggono un numero esiguo di pazienti che risultano essere refrattari alle terapie farmacologiche normalmente in uso.

Art. 6.

(Modalità di applicazione)

1. Nei casi previsti dall'articolo 5, l'utilizzo temporaneo di un farmaco orfano è autorizzato dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), a seguito di domanda presentata da un medico specialista del Servizio sanitario nazionale operante in un'azienda ospedaliera. La domanda è sottoscritta, altresì, dal farmacista ospedaliero della struttura presso la quale è somministrato il farmaco orfano, il quale provvede materialmente al suo inoltro all'AIFA a mezzo di *fax*.
2. La domanda di cui al comma 1 contiene i dati identificativi del paziente, l'indicazione dei motivi che giustificano l'utilizzo del farmaco orfano sprovvisto di AIC, nonché la descrizione del trattamento previsto con dose, modalità di somministrazione e durata. Nella domanda è descritta la procedura seguita dal medico richiedente per informare il paziente o il suo legale rappresentante sull'assenza di alternative terapeutiche, sugli eventuali rischi e sui benefici della terapia proposta.
3. La domanda di cui al comma 1 è corredata di un *dossier* predisposto a cura dell'azienda farmaceutica produttrice del farmaco orfano, contenente:
 - a) ogni informazione disponibile sulla qualità farmaceutica del farmaco orfano, nonché sulla sua sicurezza ed efficacia. Per tale finalità sono riportate tutte le sospette reazioni avverse, gravi e non, di cui l'azienda farmaceutica è a conoscenza;
 - b) l'elenco degli studi clinici già avviati o programmati, in Italia o all'estero, relativi al medesimo farmaco orfano.
4. L'AIFA si pronuncia sulla domanda di ATU del farmaco orfano entro sessanta giorni dalla sua presentazione.
5. In caso di rilascio dell'ATU del farmaco orfano, la durata della stessa è indicata dall'AIFA e non può essere superiore a tre anni. L'ATU del farmaco orfano è rilasciata in favore del medico presentatore della domanda. La stessa contiene, altresì, espressa autorizzazione in favore dell'azienda farmaceutica produttrice a fornire il farmaco orfano, nelle indicazioni e per le finalità temporaneamente autorizzate. L'AIFA provvede a trasmettere l'ATU a mezzo di *fax* al farmacista ospedaliero della struttura presso la quale il farmaco orfano è somministrato, il quale provvede a informare il medico specialista presentatore della domanda e l'azienda farmaceutica produttrice del medesimo farmaco orfano.
6. Qualora si ravveda la necessità di prolungare il trattamento, può essere presentata all'AIFA domanda di rinnovo dell'ATU da parte del titolare dell'ATU stessa ovvero di un altro medico specialista del Servizio sanitario nazionale. La domanda di rinnovo contiene l'indicazione delle ragioni che

giustificano la continuazione del trattamento e fornisce informazioni sulla sua efficacia e sicurezza nel caso specifico.

7. L'AIFA emana un provvedimento di diniego dell'ATU qualora non sussistano le condizioni richieste dalla presente legge per il rilascio. Il provvedimento di diniego dell'AIFA deve essere adeguatamente motivato.

8. L'ATU del farmaco orfano può essere sospesa per un periodo non superiore a tre mesi o definitivamente revocata, per ragioni di salute pubblica ovvero quando vengono meno le condizioni in base alle quali è stata rilasciata.

9. L'ATU del farmaco orfano cessa in ogni caso di essere applicabile nel caso cui il farmaco medesimo ottenga l'AIC. Al fine di assicurare ai pazienti continuità nel trattamento, il provvedimento di rilascio dell'AIC indica la data entro la quale l'ATU cessa di avere effetti, tenendo in considerazione i tempi necessari ad assicurare la disponibilità del prodotto conforme all'AIC.

10. Ai fini di cui al comma 3 dell'articolo 5 si applicano le seguenti disposizioni:

a) a seguito dell'AIC rilasciata dall'Unione europea, i farmaci indicati sono resi immediatamente disponibili in fascia A o H con prezzo non negoziato;

b) la procedura negoziale di definizione dei prezzi effettuata dall'AIFA deve concludersi entro i centottanta giorni dall'ottenimento dell'AIC europea;

c) nel periodo di cui alla lettera b), al fine di garantire ai pazienti l'accesso ai farmaci, le aziende farmaceutiche produttrici rendono gli stessi disponibili in tutto il territorio nazionale senza fatturarli;

d) i farmaci indicati di cui alla lettera a) sono inseriti, con decorrenza immediata, nei prontuari terapeutici regionali;

e) al termine della procedura di cui alla lettera b), alle aziende farmaceutiche produttrici è corrisposto il rimborso per la fornitura dei farmaci al prezzo corrispondente a quello concordato, nel caso in cui la negoziazione ha avuto esito positivo, o al prezzo fissato dall'AIFA come farmaco di classe C, in caso di esito sfavorevole della negoziazione.

Art. 7.

(Oneri e utilizzo)

1. I farmaci orfani per i quali è stata rilasciata l'ATU possono essere utilizzati esclusivamente in ambiente ospedaliero e sono forniti gratuitamente ai pazienti, con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale. Per i farmaci emoderivati, i relativi oneri sono a carico delle regioni, nell'ambito delle convenzioni stipulate con le aziende farmaceutiche produttrici ai sensi della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

Art. 8.

(Defiscalizzazione della ricerca industriale sui farmaci orfani)

1. Al fine di favorire la ricerca e la produzione di farmaci orfani, è concessa la defiscalizzazione del 23 per cento delle spese sostenute dalle aziende farmaceutiche per la ricerca e lo sviluppo di presidi e di farmaci per la diagnosi e il trattamento delle malattie rare.

2. Per usufruire dell'agevolazione di cui al comma 1 le aziende farmaceutiche inviano, entro il 31 marzo di ogni anno, ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze, il protocollo relativo alla ricerca e allo sviluppo del farmaco orfano o del presidio sanitario e la documentazione giustificativa relativa alla malattia rara, o al gruppo di malattie rare, di interesse.

3. La documentazione di cui al comma 2 è valutata da una commissione nominata dai Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, secondo le modalità indicate con regolamento da adottare con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

Capo III

ISTITUZIONE DELL'AGENZIA NAZIONALE PER LE MALATTIE RARE. RICERCA E RISORSE FINANZIARIE

Art. 9.

(Istituzione dell'Agenzia per le malattie rare)

1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è istituita l'Agenzia nazionale per le malattie rare, di seguito denominata «Agenzia», dotata di personalità giuridica e sottoposta alla vigilanza del Ministero della salute.

Art. 10.

(Funzioni)

1. L'Agenzia ha compiti di indirizzo tecnico e programmatico nei settori sanitario e sociale di specifica rilevanza per i cittadini affetti da malattie rare e per le loro famiglie, con particolare riguardo alla formulazione degli obiettivi del Piano nazionale per le malattie rare di cui all'articolo 16 nonché di gestione del Fondo di cui all'articolo 15.

2. L'Agenzia propone criteri di priorità per l'attività finanziata dal Fondo di cui all'articolo 15 in base:

a) alle esigenze socio-assistenziali connesse all'attuazione delle disposizioni previste dall'articolo 3, comma 3, lettere e), f) e g), d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, tenendo conto della previsione programmatica delle medesime esigenze;

b) alle esigenze scientifiche determinate dalle carenze conoscitive ai fini di un adeguato intervento socio-sanitario.

3. L'Agenzia elabora, altresì, d'intesa con il Centro nazionale di cui all'articolo 14, i criteri per la redazione delle linee guida previste dal comma 2, lettera i), numero 1), del medesimo articolo 14.

4. L'Agenzia collabora con il Ministero della salute alla redazione del Piano sanitario nazionale e del Piano oncologico nazionale avvalendosi del supporto del Centro nazionale di cui all'articolo 14.

Art. 11.

(Organi, personale e dotazione finanziaria)

1. Sono organi dell'Agenzia il presidente, il consiglio di amministrazione e il collegio dei revisori dei conti. I componenti degli organi dell'Agenzia durano in carica cinque anni e sono rinnovabili, con le stesse modalità, una sola volta.

2. Il presidente è nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Il presidente assume la rappresentanza dell'Agenzia, convoca e presiede il consiglio di amministrazione, cura le relazioni con i ministeri, con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche unificata con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, e con le regioni e sovrintende al complesso dell'attività dell'Agenzia, anche attraverso verifiche sullo stato di attuazione dei progetti assegnati.

3. Il consiglio di amministrazione è composto dal presidente e da nove membri e delibera in materia di organizzazione interna. I membri del consiglio di amministrazione sono individuati e nominati con le seguenti modalità:

a) quattro membri tecnici, di cui due provenienti dall'Istituto superiore di sanità (ISS) e indicati dal presidente del medesimo Istituto e due nominati dal Ministro della salute sulla base delle specifiche competenze tematiche e della validità curricolare in diritto sanitario e in organizzazione, programmazione, gestione e finanziamento del Servizio sanitario nazionale, anche estranei alla pubblica amministrazione;

b) un membro designato dal Ministro della salute;

c) due membri designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

d) due membri indicati dalle associazioni dei pazienti affetti da malattie rare e dalle associazioni per la tutela dei diritti dei malati.

4. Il collegio dei revisori dei conti è l'organo di controllo interno. Ha il compito di garantire che l'attività amministrativa sia conforme agli obiettivi stabiliti dalla legge. Collabora con il consiglio di amministrazione nello svolgimento della sua funzione di indirizzo e di controllo. Svolge la funzione di vigilanza sulla regolarità contabile, finanziaria ed economica della gestione. Esprime pareri obbligatori sulla proposta di bilancio di previsione e sui documenti allegati, nonché sulle loro eventuali variazioni. Predisporre una relazione sullo schema di rendiconto della gestione. I componenti del collegio dei revisori dei conti sono nominati con delibera del consiglio di amministrazione su proposta del presidente.

5. L'Agenzia si avvale di personale comandato dalle amministrazioni statali, dalle regioni, dalle aziende sanitarie locali e dalle aziende ospedaliere, nonché di personale assunto con contratto di diritto privato a tempo determinato, nei limiti delle esigenze e della disponibilità finanziaria.

6. La dotazione finanziaria dell'Agenzia è determinata mediante l'assegnazione di un contributo annuale non superiore a 12 milioni di euro a carico del Fondo sanitario nazionale.

Art. 12.

(Regolamento di organizzazione e di funzionamento)

1. Con regolamento del consiglio di amministrazione, approvato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono approvate le norme sul funzionamento degli organi dell'Agenzia, con la previsione di sottoporre all'approvazione dei Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze i bilanci e i rendiconti sull'organizzazione dei servizi, sulla gestione amministrativo-contabile e sull'ordinamento del personale, articolando quello di ruolo in quattro categorie e in un livello di dirigenza, quest'ultimo nel limite di otto unità, con equiparazione al personale del Servizio sanitario nazionale.

2. Nella disciplina relativa all'ordinamento del personale dell'Agenzia sono previste norme di prima attuazione per il conferimento di non oltre il 25 per cento dei posti istituiti di livello non dirigenziale mediante concorso riservato al personale già in servizio presso le amministrazioni e gli enti di cui all'articolo 11, comma 5.

Art. 13.

(Direttore generale)

1. Il direttore generale dell'Agenzia è nominato con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, tra esperti di riconosciuta competenza in diritto sanitario e in organizzazione, programmazione, gestione e finanziamento del Servizio sanitario nazionale, anche estranei alle amministrazioni e agli enti di cui all'articolo 11, comma 5.

2. Il rapporto di lavoro del direttore generale è regolato con contratto di diritto privato, rinnovabile una sola volta, ed è incompatibile con altri rapporti di lavoro subordinato e con qualsiasi altra attività professionale privata.

3. Il direttore generale ha la responsabilità della gestione dell'Agenzia e ne adotta gli atti, salvo quelli attribuiti agli organi della medesima.

4. Il direttore generale, se dipendente pubblico, è collocato in aspettativa senza assegni ai sensi dell'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Art. 14.

(Istituzione del Centro nazionale per le malattie rare)

1. Con decreto del Ministro della salute è istituito il Centro nazionale per le malattie rare, di seguito denominato «Centro nazionale», con sede presso l'ISS.

2. Il Centro nazionale è organo di raccordo dei centri interregionali di riferimento per le malattie rare previsti dall'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, e svolge le seguenti funzioni:

a) provvede alla gestione del Fondo di cui all'articolo 15, determinandone i criteri e le priorità, sentite

le proposte di cui all'articolo 10, comma 2;

b) assicura il collegamento e il reciproco flusso informativo con l'Agenzia allo scopo di contribuire alla definizione appropriata e aggiornata dei criteri per l'utilizzo del Fondo di cui all'articolo 15;

c) svolge attività di ricerca, sia direttamente sia coordinando l'attività di altri enti del settore, secondo i compiti istituzionali dell'ISS;

d) cura la tenuta e l'aggiornamento del registro nazionale sulla base del flusso dei dati epidemiologici obbligatoriamente inviati dai registri interregionali previsti dell'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279;

e) aggiorna con cadenza annuale l'elenco delle malattie rare diagnosticate nel territorio nazionale predisposto ai sensi dell'articolo 4 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279;

f) istituisce e aggiorna il registro nazionale delle sperimentazioni cliniche per il trattamento delle malattie rare, condotte in conformità a quanto disposto dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

g) cura e aggiorna il registro nazionale dei farmaci orfani istituito presso l'ISS;

h) mediante il collegamento con i presidi regionali inclusi nella rete nazionale:

1) elabora i criteri e le procedure per assicurare il flusso informativo da e verso i presidi regionali, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279;

2) raccoglie e fornisce informazioni aggiornate sulle strutture e sui servizi diagnostici e assistenziali, a livello nazionale e internazionale, avvalendosi anche della collaborazione delle associazioni nazionali e internazionali di pazienti affetti da malattie rare;

3) promuove attività di formazione per medici e per operatori sanitari concernenti la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e l'assistenza socio-sanitaria, anche di tipo domiciliare, delle malattie rare, ai sensi dell'articolo 17;

4) promuove attività di comunicazione e di informazione sulle malattie rare rivolte ai cittadini;

5) promuove attività in ambito scientifico e socio-sanitario in collaborazione con le associazioni di pazienti affetti da malattie rare;

i) d'intesa con l'Agenzia:

1) definisce i parametri e i criteri per l'elaborazione di linee guida nonché di protocolli diagnostici e terapeutici, promuovendone e assicurandone l'elaborazione per singole malattie rare o per gruppi di malattie rare;

2) definisce i parametri e i criteri per garantire e per verificare la qualità delle attività diagnostiche sulle malattie rare;

3) promuove i rapporti con le istituzioni, con gli enti di settore e con le associazioni nazionali e internazionali, al fine di promuovere la collaborazione scientifica nonché di accrescere la disponibilità di dati clinici e di prestazioni per i pazienti affetti da malattie rare;

4) definisce e aggiorna l'elenco delle malattie rare per le quali rendere obbligatoria l'indagine diagnostica neonatale generalizzata;

5) supporta la stessa Agenzia nell'attività di collaborazione con il Ministero della salute per la predisposizione del Piano sanitario nazionale e, in particolare, per la sezione dedicata alle malattie rare, all'organizzazione dell'assistenza al paziente nonché alla ricerca e allo sviluppo di nuove metodologie diagnostiche e terapeutiche ad alto contenuto tecnologico.

3. Il Centro nazionale è costituito dai seguenti organi:

a) il presidente, nella figura del presidente dell'ISS;

b) il direttore generale, scelto dal presidente del Centro nazionale tra il personale di ruolo dell'ISS;

c) il dirigente amministrativo, scelto dal presidente del Centro nazionale tra il personale di ruolo dell'ISS;

d) il comitato scientifico, composto da sette membri, compresi il presidente e il direttore generale, nominati dal presidente del Centro nazionale.

4. Per lo svolgimento delle funzioni di cui al comma 2 il Centro nazionale si avvale del personale di ruolo dell'ISS e può assumere personale con contratti a termine per specifiche attività, in conformità a quanto previsto dall'articolo 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106.

5. Il Centro nazionale usufruisce di risorse derivanti da attività intramurarie ed extramurarie dell'ISS, nonché di risorse del Fondo di cui all'articolo 15.

Art. 15.

(Istituzione del Fondo per le malattie rare)

1. È istituito il Fondo per le malattie rare, di seguito denominato «Fondo», con una dotazione pari a 500 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018, 2019 e 2020, e destinato, in attuazione delle finalità della presente legge, a:

- a) promuovere lo sviluppo delle attività di ricerca in materia di malattie rare e di sviluppo di farmaci orfani;
- b) garantire il funzionamento del Centro nazionale;
- c) garantire l'attuazione degli interventi di formazione e di informazione sulle malattie rare previsti dall'articolo 17;
- d) consentire la defiscalizzazione degli oneri relativi alla ricerca industriale sui farmaci orfani ai sensi dell'articolo 8.

2. Il Fondo è gestito dal Centro nazionale, che vi provvede sentito il parere dell'Agenzia.

Art. 16.

(Piano nazionale per le malattie rare)

1. Il Governo, su proposta del Ministro della salute, sentite le Commissioni parlamentari competenti per materia, le quali si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione dell'atto, e tenuto conto dalle proposte presentate dalle regioni entro il medesimo termine, predispose il Piano nazionale per la malattie rare, di seguito denominato «Piano». A decorrere dal secondo anno di adesione al Piano, le regioni presentano le loro proposte entro il 31 luglio dell'ultimo anno di vigenza del Piano precedente.

2. Il Governo, ove si discosti dal parere delle Commissioni parlamentari espresso ai sensi del comma 1, è tenuto a darne motivazione.

3. Il Piano è adottato ai sensi dell'articolo 1 della legge 12 gennaio 1991, n. 13, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

4. Il Piano ha durata triennale ed è adottato dal Governo entro il 30 novembre dell'ultimo anno di vigenza del Piano precedente.

5. Il Piano può essere modificato nel corso del triennio con la procedura di cui ai commi 1, 2 e 3.

6. Il Piano persegue i seguenti obiettivi:

- a) assicurare la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi tempestiva, il trattamento e la riabilitazione dei pazienti affetti da malattie rare;
- b) garantire ai pazienti affetti da malattie rare un equo accesso ai servizi socio-sanitari esistenti nel territorio nazionale;
- c) migliorare la qualità della vita delle persone affette da malattie rare e dei loro familiari.

7. Il Piano individua:

a) le aree prioritarie di intervento e le azioni necessarie per la sorveglianza delle malattie rare, per la diffusione dell'informazione sulle malattie rare diretta alla popolazione generale e agli operatori socio-sanitari, per la formazione dei medici e delle figure professionali coinvolte nell'assistenza, per l'accesso al trattamento sanitario, inclusi i farmaci orfani, per la prevenzione e per l'accesso a una diagnosi tempestiva, nonché per il supporto alla ricerca di base, clinica, sociale e di sanità pubblica sulle malattie rare;

- b) le istituzioni responsabili delle specifiche azioni realizzate ai sensi della lettera a);
 - c) la quota di finanziamento per le diverse aree di intervento, individuate ai sensi della lettera a), per la durata del Piano medesimo;
 - d) il sistema di monitoraggio e di valutazione, annuale e finale, del Piano medesimo.
8. In attuazione di quanto disposto dai commi 6 e 7, il Piano, in particolare:
- a) individua le priorità strategiche di intervento, anche ai fini di una progressiva riduzione delle disuguaglianze sociali e territoriali nei confronti dei pazienti affetti da malattie rare;
 - b) stabilisce la quota di finanziamento per ciascun anno di validità del Piano medesimo;
 - c) prevede azioni finalizzate ad aumentare le conoscenze epidemiologiche sulle malattie rare, in modo da sviluppare una nomenclatura e una classificazione adeguate per tali malattie, nonché ad aggiornare il registro nazionale;
 - d) stabilisce gli indirizzi relativi alla formazione di base e continua degli operatori sanitari, finalizzati, in particolare, alla precoce individuazione delle malattie rare;
 - e) prevede interventi finalizzati a migliorare l'accesso al trattamento e la qualità dell'assistenza sanitaria, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovregionale;
 - f) predispose specifiche linee guida, corredate dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici, allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e di valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza socio-sanitari e socio-assistenziali per le malattie rare di cui all'articolo 3;
 - g) individua le azioni da intraprendere per promuovere l'informazione sulle malattie rare, ai sensi dell'articolo 17;
 - h) prevede azioni finalizzate all'introduzione e allo sviluppo di indagini diagnostiche generalizzate sulla popolazione in età neonatale e in età adulta, ai sensi degli articoli 4 e 14, comma 2;
 - i) individua le azioni e i programmi finalizzati allo sviluppo delle attività di ricerca sulle malattie rare nonché di ricerca e di produzione dei farmaci orfani.

Art. 17.

(Formazione e informazione)

1. Nei corsi di laurea e di diploma afferenti alle facoltà universitarie di medicina e chirurgia, di farmacia, di scienze matematiche, fisiche e naturali, di psicologia, di sociologia, di scienze della formazione e di scienze della comunicazione sono inseriti insegnamenti finalizzati all'acquisizione di conoscenze e di competenze di base e applicate sulle malattie rare.
2. Presso gli ordini professionali competenti per i laureati nelle discipline di cui al comma 1 sono istituite specifiche attività di educazione e di formazione continue sulle malattie rare.
3. Le scuole di ogni ordine e grado sono tenute a inserire nell'offerta didattica iniziative volte a trasmettere e a diffondere conoscenze relative ai pazienti affetti da malattie rare.
4. Il Centro nazionale cura la diffusione dei protocolli diagnostici e terapeutici di cui all'articolo 14, comma 2, lettera i), numero 1).
5. Il Centro nazionale istituisce annualmente corsi specifici finalizzati alla preparazione e all'aggiornamento di operatori e di formatori individuati e designati anche dalle regioni su indicazione dei presidi regionali. La partecipazione a tali corsi è obbligatoria per gli operatori degli stessi presidi regionali e prevede verifiche di apprendimento.
6. Il Centro nazionale definisce i criteri di validità scientifica, socio-sanitaria e didattica per le attività di formazione sulle malattie rare organizzate da altri enti del settore, promuovendone il coordinamento.
7. Il Centro nazionale definisce, altresì, i criteri per le attività di comunicazione e di informazione sulle malattie rare organizzate da altri enti del settore, promuovendone il coordinamento.
8. La Presidenza del Consiglio dei ministri sostiene le attività di informazione promosse dal Centro

nazionale anche mediante campagne di informazione e di sensibilizzazione sulle malattie rare.

Art. 18.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2018-2020, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2018, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

1.3. Trattazione in Commissione

1.3.1. Sedute

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Disegni di legge
Atto Senato n. 227
XVIII Legislatura

Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare

Trattazione in Commissione

Sedute di Commissione primaria

Seduta

12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) in sede redigente

[N. 238 \(pom.\)](#)

23 giugno 2021

[N. 201 \(pom.\)](#)

6 luglio 2021

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

[N. 202 \(ant.\)](#)

7 luglio 2021

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) (sui lavori della Commissione)

[N. 240 \(ant.\)](#)

8 luglio 2021

12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) in sede redigente

[N. 204 \(pom.\)](#)

13 luglio 2021

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

[N. 241 \(pom.\)](#)

13 luglio 2021

12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) (sui lavori della Commissione)

[N. 243 \(ant.\)](#)

15 luglio 2021

12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) in sede redigente

[N. 245 \(ant.\)](#)

21 luglio 2021

[N. 207 \(pom.\)](#)

3 agosto 2021

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

[N. 251 \(ant.\)](#)

5 agosto 2021

[N. 252 \(pom.\)](#)

7 settembre 2021

[N. 253 \(ant.\)](#)

8 settembre 2021

[N. 255 \(ant.\)](#)

15 settembre 2021

[N. 258 \(ant.\)](#)

23 settembre 2021

[N. 262 \(ant.\)](#)

13 ottobre 2021

12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') in sede deliberante

[N. 268 \(pom.\)](#)

28 ottobre 2021

[N. 269 \(ant.\)](#)

3 novembre 2021

1.3.2. Resoconti sommari

1.3.2.1. 12[^] Commissione permanente (Igiene e sanita')

1.3.2.1.1. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 238 (pom.) del 23/06/2021

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
MERCOLEDÌ 23 GIUGNO 2021
238^a Seduta

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 14,15.

IN SEDE REDIGENTE

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - *Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani*, approvato dalla Camera dei deputati, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - *Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie*

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - *Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare*
(Discussione congiunta e rinvio)

La relatrice [BINETTI](#) (FIBP-UDC) introduce la trattazione congiunta dei disegni di legge in titolo. Dopo aver manifestato il proprio compiacimento per l'avvio dell'*iter*, dà conto dei contenuti salienti del disegno di legge n. 2255, già approvato dall'altro ramo del Parlamento, e dei delicati problemi che in esso sono regolati.

Esprime l'avviso che quello illustrato sia un provvedimento apprezzabile, che assorbe anche le misure previste dai disegni di legge congiunti. Propone, pertanto, che esso sia adottato come testo base. Propone inoltre di svolgere un breve ciclo di audizioni informali, sì da coniugare le esigenze di approfondimento con quelle di speditezza del procedimento, che nei suoi auspici dovrebbe concludersi con la trasformazione in legge del provvedimento trasmesso dalla Camera. Si augura che contributi migliorativi possano essere apportati attraverso lo strumento dell'ordine del giorno.

La [PRESIDENTE](#), constatato il consenso unanime della Commissione sulle proposte avanzate dalla relatrice, dà atto che il disegno di legge n. 2255 è dunque adottato come testo base e invita a far pervenire le proposte di audizione, in numero di una per Gruppo, entro le ore 12 di mercoledì 30 giugno.

Non essendovi obiezioni, così rimane stabilito.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

(869) Sonia FREGOLENT ed altri. - Norme in materia di prevenzione delle malattie cardiovascolari

(Seguito della discussione e rinvio)

Prosegue la discussione, sospesa nella seduta dal 30 luglio 2019.

La [PRESIDENTE](#) ricorda che, dopo l'esposizione introduttiva del relatore Marinello, è stato svolto un ciclo di audizioni informali; inoltre, come concordato in sede di Ufficio di Presidenza, è stato chiesto l'invio di contributi scritti a diversi esperti, a suo tempo indicati dai Gruppi. Dichiara quindi aperta la discussione generale.

Non essendovi richieste di intervento, la senatrice [BOLDRINI](#) (PD) propone di avviare il dibattito dopo aver completato l'acquisizione dei contributi scritti richiesti agli esperti.

Conviene la Commissione.

La [PRESIDENTE](#) avverte che inviterà gli esperti a far pervenire i propri contributi, qualora intendano dare il proprio apporto all'istruttoria, entro la giornata di mercoledì 30 giugno.

Non essendovi obiezioni, così rimane stabilito.

Il seguito della discussione è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 14,45.

1.3.2.1.2. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 201 (pom.) del 06/07/2021

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 201
MARTEDÌ 6 LUGLIO 2021

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Orario: dalle ore 14,35 alle ore 15,40

*AUDIZIONI INFORMALI, IN VIDEOCONFERENZA, NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO
DI LEGGE N. 2255 E CONNESSI (MALATTIE RARE)*

[VIDEO](#)

1.3.2.1.3. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 202 (ant.) del 07/07/2021

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 202
MERCOLEDÌ 7 LUGLIO 2021

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Orario: dalle ore 8,30 alle ore 9,20

*AUDIZIONI INFORMALI, IN VIDEOCONFERENZA, NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO
DI LEGGE N. 2255 E CONNESSI (MALATTIE RARE)*

[VIDEO](#)

1.3.2.1.4. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 240 (ant.) dell'08/07/2021

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
GIOVEDÌ 8 LUGLIO 2021
240^a Seduta

Presidenza della Presidente
PARENTE

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 8,35.

SINDACATO ISPETTIVO

Interrogazioni

Il sottosegretario SILERI risponde all'interrogazione n. 3-02366 della senatrice Boldrini, sull'implementazione della figura dell'infermiere di famiglia e comunità.

Premette che il Patto per la Salute 2019-2021 ha previsto la definizione di linee di indirizzo per introdurre parametri di riferimento per disciplinare in maniera uniforme nel territorio nazionale la figura professionale dell'infermiere di famiglia/comunità. Inoltre, il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, all'articolo 1, comma 5, ha introdotto nell'ordinamento la figura dell'infermiere di famiglia o di comunità per rafforzare i servizi infermieristici e per potenziare la presa in carico sul territorio dei soggetti infettati da SARS-CoV-2 identificati come affetti da COVID-19, anche coadiuvando le Unità speciali di continuità assistenziale e i servizi offerti dalle cure primarie, nonché di tutti i soggetti di cui al comma 4. Il Patto per la Salute 2019-2021, alla scheda n. 8 recante "Sviluppo dei servizi di prevenzione e tutela della salute. Sviluppo delle reti territoriali. Riordino della medicina generale", aveva stabilito la necessità di definire linee di indirizzo che, al fine di conseguire una maggiore omogeneità e accessibilità dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria, garantendo l'integrazione con i servizi socio-assistenziali, promuovano il "processo di riordino della medicina generale e della pediatria di libera scelta, favorendo l'integrazione con la specialistica ambulatoriale convenzionata interna e con tutte le figure professionali, compresa l'assistenza infermieristica di famiglia/comunità, per garantire la completa presa in carico integrata delle persone", nonché "la valorizzazione delle professioni sanitarie, in particolare quella infermieristica, finalizzato alla copertura dell'incremento dei bisogni di continuità dell'assistenza, di aderenza terapeutica, in particolare per i soggetti più fragili, affetti da multi-morbilità".

Inoltre, il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025, adottato il 6 agosto 2020 con Intesa in Conferenza Stato-Regioni, ha fatto riferimento, per la prima volta, alla figura dell'infermiere di famiglia o di comunità affermando, nelle sezioni sulla visione ed i principi e sulla efficacia degli interventi ed efficienza del modello organizzativo, che: "per la realizzazione di processi appropriati di prevenzione e promozione della salute è necessario attuare interventi multiprofessionali anche con il

coinvolgimento di figure di prossimità, come ad esempio l'infermiere di famiglia e di comunità, ovvero professionisti che abbiano come *setting* privilegiati gli ambienti di vita della persona e che agiscano in modo proattivo, in rete con tutti i servizi socio sanitari e gli attori sociali del territorio per l'utenza portatrice di bisogni sanitari e sociali inscindibilmente legati tra loro". In sede di Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, in data 10 settembre 2020, è stato approvato un Documento recante "Linee di indirizzo Infermiere di famiglia/comunità ex legge 17 luglio 2020 n.77", in cui si delineano orientamenti organizzativi e formativi in ordine alla figura dell'infermiere di famiglia e di comunità. All'infermiere di famiglia/comunità sono attribuite competenze di natura clinico-assistenziale e di ambito comunicativo-relazionale; lo stesso è previsto all'interno dei servizi e delle strutture del distretto e garantisce la sua attività in coerenza con l'organizzazione regionale e territoriale, in base ad uno *standard* di 8 unità di personale ogni 50.000 abitanti, introdotto dalla citata legge n. 77 del 2020.

Ciò premesso, fa presente che ancora c'è da fare perché si giunga alla piena implementazione di tale figura su tutto il territorio nazionale. Infatti, risulta che la percentuale di infermieri di famiglia o di comunità effettivamente inseriti nei Servizi è ancora di molto inferiore rispetto a quella prevista dalla normativa (circa 1.380 al 25 giugno 2021, rispetto ai 9.552 previsti dal legislatore), con una disomogenea distribuzione sul territorio nazionale.

Tuttavia, invita a considerare che lo sviluppo di tale figura troverà una spinta decisiva nell'ambito delle sfide derivanti dal Piano Nazionale per la Ripresa e la Resilienza (PNRR), che alla Missione 6 prevede un forte investimento rivolto, da un lato, a rafforzare le prestazioni erogate sul territorio nazionale, grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità, gli Ospedali di Comunità, le Centrali Operative Territoriali), al rafforzamento dell'assistenza domiciliare, allo sviluppo della telemedicina e ad una più efficace integrazione con tutti i Servizi socio-sanitari, dall'altro, a rinnovare ed ammodernare le strutture tecnologiche e digitali esistenti, e a completare la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), garantendo nel contempo una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), attraverso più efficaci sistemi informativi, anche mediante il potenziamento della formazione del personale. In particolare, viene attribuito un ruolo di primo piano all'infermiere di famiglia/comunità, sia negli ambiti delle Case della Comunità sia nello sviluppo del sistema dell'assistenza domiciliare.

Segnala, infine, che in data 2 luglio 2021 il Gruppo di lavoro sull'Assistenza territoriale ha esposto alla Cabina di regia del Patto della Salute la bozza di un Documento concernente "Modelli e *standard* per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Sistema Sanitario Nazionale", in cui assume un particolare rilievo l'infermiere di famiglia/comunità; per la sostenibilità economico-finanziaria del relativo *standard* di personale, quantificato in 1 infermiere di comunità ogni 2.000/2.500 abitanti, la questione è attualmente in corso di valutazione del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze.

La senatrice [BOLDRINI](#) (PD), ringraziato il Sottosegretario, fa presente che, come si evince dalla dettagliata risposta, gli obiettivi per far funzionare l'architettura dell'assistenza domiciliare sono ancora lontani dall'essere raggiunti. Emerge altresì che l'applicazione della norma sul territorio nazionale è disomogenea. Osserva che, per realizzare la cornice dell'assistenza domiciliare delineata nel PNRR, occorre adeguare in maniera celere il numero e la formazione degli infermieri preposti. In conclusione, si dichiara parzialmente soddisfatta della risposta.

Il sottosegretario SILERI risponde, quindi, all'interrogazione n. 3-02514 della senatrice Angrisani, sulla situazione della sanità nell'agro nocerino-sarnese (Salerno).

Riporta quanto riferito dalla Giunta Regionale della Campania-Ufficio legislativo del Presidente in merito ai dati acquisiti presso l'Azienda Sanitaria Locale di Salerno, concernenti le misure adottate a livello territoriale negli ambiti delle strutture ospedaliere indicate nell'atto ispettivo.

In merito al Servizio di Emodinamica inserito nella rete IMA, operante nel Presidio Ospedaliero "Umberto I°" di Nocera Inferiore, l'Azienda-ASL Salerno ha precisato che tale Servizio è attivo nelle 24 ore ed è organizzato su turni in presenza di 12 ore (8-20), con reperibilità notturna e nei giorni festivi e prefestivi (20-8). Malgrado la presenza di soli 4 dirigenti medici, il Servizio ha un volume di

attività di circa 1.200 prestazioni erogate, di cui circa 600 angioplastiche coronariche, 200 angioplastiche primarie in corso di infarto e 50-60 casi di interventistica strutturale cardiaca. I lavori per la realizzazione di 2 Sale di Emodinamica sono terminati in data 5 febbraio 2021: effettuati i collaudi delle apparecchiature, si sta potenziando il personale del Comparto con infermieri e tecnici di radiologia. L'ordine di servizio disposto in data 7 aprile 2021 intendeva sopperire alla carenza di Medici nel Pronto Soccorso del Presidio Ospedaliero "Umberto I°", in attesa dell'espletamento dell'avviso di selezione pubblica a tempo indeterminato indetto dall'ASL Salerno l'8 gennaio 2021 per 6 dirigenti medici per la Medicina e Chirurgia di Accettazione e d'Urgenza, nonché per l'avviso di selezione pubblica a tempo determinato indetto il 12 aprile 2021, dato che il Pronto soccorso serve un bacino di utenza di circa 400.000 abitanti, oltre ai pazienti provenienti dalle zone limitrofe dell'area sud del napoletano. In considerazione dei circa 70.000 accessi annui al Pronto soccorso, viene assicurato un modello organizzativo congruo ed appropriato, con la presenza di almeno 4 medici per ciascun turno di servizio ed il supporto del personale infermieristico e degli operatori sociosanitari. Pertanto, l'Azienda fa presente che le disposizioni di servizio adottate per garantire tale organizzazione hanno una valenza di carattere temporaneo, e saranno revocate non appena verranno completate le procedure concorsuali per integrare il personale medico. Inoltre, per il Presidio Ospedaliero Umberto I° è in atto un piano di ristrutturazione e riqualificazione delle Unità Operative: Blocco Operatorio dell'U.O. di Ginecologia/Ostetricia; Blocco Operatorio delle U.O. di Chirurgia ed Oculistica; Reparto dell'U.O. di Neurochirurgia; Reparto della Terapia Intensiva Cardiologica. Sono altresì in corso le procedure rivolte alla realizzazione di nuovi ambulatori, di moduli di terapia intensiva per casi di Covid-19 per 8 posti letto, nonché di un modulo per le vaccinazioni anti Covid-19. Ricorda che recentemente è stato inaugurato il nuovo Reparto di Ortopedia.

L'ASL Salerno sottolinea che il già citato ordine di servizio del 7 aprile 2021 non ha, pertanto, inteso prefigurare ipotesi di depotenziamento, limitazione e chiusura delle attività assistenziali erogate dal Presidio Ospedaliero di Pagani. Al contrario, nel 2020 è stato approvato il finanziamento per l'istituzione del Servizio di Radioterapia in tale sede ospedaliera.

Tenuto conto delle Unità operative semplici e complesse del Presidio Ospedaliero di Pagani, non sussiste alcun depotenziamento, strutturale o organizzativo, né vi sono chiusure o limitazioni a discapito delle prestazioni erogate.

Per quanto riguarda il Presidio Ospedaliero "Mauro Scarlato" di Scafati, l'ASL di Salerno ha precisato che tale struttura, in epoca "pre Covid-19", era ad indirizzo pneumologico e dal marzo 2020 detto Presidio è stato individuato come Polo Covid-19 dell'ASL. In merito al Presidio Ospedaliero "Martiri di Villa Malta" di Sarno, il Direttore Medico del Presidio ha segnalato che, nonostante il proprio impegno a dirigere due strutture ospedaliere situate a 200 km di distanza l'una dall'altra, all'interno della struttura "Martiri di Villa Malta" sono state implementate e potenziate varie attività organizzative e strutturali.

Infine, riguardo alle procedure concorsuali per la copertura dei posti di Direttore delle U.O.C. di Medicina Generale dei Presidi Ospedalieri di Nocera, Sarno, Battipaglia ed Eboli, tuttora "in itinere", come pure le procedure concorsuali per il conferimento di incarichi di Direttore di U.O.C. "Facenti Funzione", il Direttore Generale dell'ASL di Salerno ha precisato che la grave emergenza sanitaria causata dall'evento pandemico da SARS-Cov-2 ha determinato un rallentamento di talune attività e la finalizzazione di ogni sforzo organizzativo e programmatico al contrasto ed alla gestione della pandemia. Al momento attuale, le citate procedure concorsuali sono state riattivate.

La senatrice [ANGRISANI](#) (*Misto-l'A.c'è-LPC*) si dichiara parzialmente soddisfatta, facendo rilevare come le procedure concorsuali in questione siano andate estremamente a rilento. Dopo aver ricordato le vicende legate al commissariamento della sanità campana, osserva che è fondamentale perseguire l'obiettivo di migliorare i servizi sanitari nell'interesse dei cittadini.

La [PRESIDENTE](#), ringraziato il Sottosegretario, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

IN SEDE REDIGENTE

(869) Sonia FREGOLENT ed altri. - Norme in materia di prevenzione delle malattie cardiovascolari

(Seguito della discussione e rinvio)

Prosegue la discussione, sospesa nella seduta del 23 giugno.

La [PRESIDENTE](#) riassume lo stato dell'*iter*, rammentando che è stata dichiarata aperta la discussione generale.

La senatrice [CANTU'](#) (*L-SP-PSd'Az*) osserva che l'importanza del provvedimento risiede nell'individuare precocemente i bisogni latenti dei cittadini a potenziale rischio cardio vascolare investendo in prevenzione, anche mediante dispositivi innovativi che assicurano il monitoraggio continuo dei parametri vitali. Reputa che la prospettiva di controllare il paziente potenzialmente critico da remoto, tramite apparecchi biomedicali indossabili, rappresenti la nuova frontiera dell'evoluzione tecnologica: sarebbe così possibile verificare eventuali anomalie e consentire di attivare la continuità assistenziale in tempo reale per la definizione di uno *screening* mirato in integrazione Ospedale-Territorio. Conclusivamente suggerisce di emendare il testo nel senso appena suggerito, anche per promuovere un coordinamento, a livello di sistema sanitario, in tema di salvaguardia dei dati sensibili interessati dalle attività di tracciamento e monitoraggio salvavita.

La senatrice [BINETTI](#) (*FIBP-UDC*), nel manifestare apprezzamento per le considerazioni svolte dalla senatrice Cantù, auspica altresì che sia implementato il sistema tradizionale di prevenzione dalle malattie cardiovascolari, andando a riqualificare in maniera profonda la formazione del medico di medicina generale, il quale può teoricamente intervenire già in una situazione pre-sintomatica. Esprime l'avviso che, attualmente, i medici di medicina generale non abbiano le competenze, e la disponibilità, per intercettare precocemente i bisogni dei pazienti. Pertanto, rimarca che, accanto all'innovazione tecnologica dei dispositivi di prevenzione, occorre investire in formazione, anche al fine di ridurre i costi a carico del Servizio sanitario nazionale.

La senatrice [FREGOLENT](#) (*L-SP-PSd'Az*) plaude agli interventi sin qui svolti, tendenti a migliorare il testo in esame, e ricorda che il programma «*Screening CARDIO50*», adottato dalla Regione Veneto, è considerato una *best practice* anche a livello europeo. In considerazione della mortalità italiana ed europea legata alle malattie cardiovascolari, ritiene il provvedimento utile per intercettare i bisogni di prevenzione dei pazienti, soprattutto anziani, e migliorarne la qualità della vita, limitando altresì i costi sociali e sanitari di tali patologie. Osserva che, come emerso nel corso delle audizioni svolte, il disegno di legge, debitamente emendato, può rappresentare un passo verso un futuro piano sulle malattie cardiovascolari. Saggiunge che investire in prevenzione limiterebbe l'attività invasiva sui pazienti, lasciando invariata la loro qualità della vita. Lamenta che, a causa della pandemia, le liste d'attesa per gli *screening* per le malattie oncologiche e cardiovascolari si sono ulteriormente allungate. Suggerisce al Governo di prestare maggiore attenzione alla prevenzione e auspica che l'approvazione del provvedimento possa rappresentare l'avvio di un percorso.

Il seguito della discussione è, quindi, rinviato.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La [PRESIDENTE](#) comunica che, nel corso delle audizioni svolte in sede di Ufficio di Presidenza, sullo stato delle attività di *testing*, tracciamento, sorveglianza e sequenziamento per il contrasto della pandemia e sulla vaccinazione dei minori anti Covid-19 e nell'ambito dell'esame dei disegni di legge nn. [2255](#) e connessi (malattie rare), è stata consegnata documentazione che, ove nulla osti, sarà resa disponibile per la pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione, al pari dell'ulteriore documentazione che verrà eventualmente consegnata in relazione a tali argomenti.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 9,15.

1.3.2.1.5. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 204 (pom.) del 13/07/2021

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 204
MARTEDÌ 13 LUGLIO 2021

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Orario: dalle ore 14 alle ore 14,40

AUDIZIONI INFORMALI, IN VIDEOCONFERENZA, NELL'AMBITO DELL'ESAME DEI DISEGNI DI LEGGE NN. 2255 E CONNESSI (MALATTIE RARE)

[VIDEO](#)

1.3.2.1.6. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 241 (pom.) del 13/07/2021

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
MARTEDÌ 13 LUGLIO 2021
241^a Seduta

Presidenza della Presidente
PARENTE

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 15,40.

IN SEDE REDIGENTE

(869) Sonia FREGOLENT ed altri. - Norme in materia di prevenzione delle malattie cardiovascolari

(Seguito della discussione e rinvio)

Prosegue la discussione, sospesa nella seduta dell'8 luglio.

La senatrice **BOLDRINI** (PD) plaude alla *ratio* del provvedimento, a suo giudizio largamente condivisibile, che pone l'accento sulla prevenzione del rischio cardiovascolare. Preannuncia sin d'ora che il suo Gruppo presenterà alcune proposte emendative volte ad ampliare la tipologia di test da effettuare, inserendo tra i parametri anche la differenza di sesso. Ricorda che la medicina di genere permette di affrontare in maniera diversificata i medesimi rischi, permettendo così di proteggere uniformemente tutta la popolazione. Da ultimo, soggiunge che la prevenzione delle malattie cardiovascolari può essere attuata anche con un corretto stile di vita.

Non essendoci ulteriori richieste d'intervento, la **PRESIDENTE** dichiara conclusa la discussione generale e dà la parola al relatore e al rappresentante del Governo per lo svolgimento delle repliche. Il relatore **MARINELLO** (M5S) ringrazia la senatrice Fregolent, prima firmataria del provvedimento in esame, per aver assunto l'iniziativa in materia di prevenzione delle malattie cardiovascolari.

Dichiara di trovare condivisibili le considerazioni testé formulate dalla senatrice Boldrini. Sottolinea che le malattie cardiovascolari rappresentano la prima causa di morte al mondo e che la prevenzione deve essere accompagnata anche da un corretto stile di vita, adeguato all'età anagrafica. Ritiene che una forma di prevenzione di base debba essere effettuata dal medico di medicina generale, che conosce i propri pazienti e può indirizzarli verso corretti stili di vita. In conclusione, auspica che, dopo la sua approvazione, il provvedimento possa dare luogo a una modalità di prevenzione *standard* in tutto il Paese.

Il sottosegretario SILERI si associa alle considerazioni del relatore e ringrazia per il lavoro svolto sul provvedimento in discussione.

La **PRESIDENTE** propone di fissare il termine per la presentazione di emendamenti e ordini del giorno alle ore 12 del prossimo martedì 27 luglio.

Conviene la Commissione.
Il seguito della discussione è, quindi, rinviato.

(1346) MARINELLO ed altri. - Introduzione della figura dell'infermiere di famiglia e disposizioni in materia di assistenza infermieristica domiciliare

(1751) Paola BOLDRINI ed altri. - Istituzione della figura dell'infermiere di famiglia e di comunità

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 24 giugno.

La [PRESIDENTE](#) comunica che sono stati presentati emendamenti (pubblicati in allegato). Propone di svolgere la fase di illustrazione e discussione degli stessi nella seduta antimeridiana di domani, già convocata alle ore 8,30.

La Commissione concorda.

Il seguito della discussione è, quindi, rinviato.

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 23 giugno.

La [PRESIDENTE](#) ricorda che si è concluso oggi il ciclo di audizioni informali a suo tempo deliberato. Avverte che i soggetti che avevano richiesto di essere auditi dalla Commissione, al di fuori delle indicazioni dei Gruppi, sono stati invitati a far pervenire contributi scritti. Dichiaro quindi aperta la discussione generale.

Non essendoci richieste di intervento, il seguito della discussione è rinviato.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

La [PRESIDENTE](#) comunica che l'ordine del giorno della Commissione sarà integrato, a partire dalla seduta di giovedì prossimo, con l'esame in sede consultiva delle relazioni sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea (*Doc. LXXXVI, n. 4 - Doc. LXXXVII, n. 4*) e dei provvedimenti recanti rendiconto 2020 e assestamento 2021 (disegni di legge nn. [2308](#) e [2309](#)).

Prende atto la Commissione.

La seduta termina alle ore 15,55.

EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE

N. [1346](#)

Art. 1

1.1

[Boldrini](#)

Al comma 1, dopo le parole "dei servizi" inserire le seguenti ", anche a domicilio della persona e della

famiglia, nonché dei presidi distrettuali delle aziende sanitarie di cui all'articolo 3-*quater* del decreto legislativo n. 502 del 1992" e *sopprimere le parole* "territoriali di assistenza domiciliare".

1.2

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Al comma 1, dopo le parole: «dei servizi territoriali» aggiungere le seguenti: «e distrettuali di famiglia e comunità, elettivamente di prevenzione e».

Consequentemente, al titolo del disegno di legge, dopo le parole: «infermieri di famiglia» inserire le seguenti «e comunità».

1.3

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Al comma 1 aggiungere in fine le seguenti parole: «, al fine di assicurarne la piena accessibilità, in condizioni di uguaglianza e appropriatezza, in attuazione degli articoli 3 e 32 della Costituzione.»

1.4

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Dopo il comma 1, inserire il seguente: «1-bis. Per le finalità di cui alla presente legge nell'ambito del settore delle cure primarie secondo principi di organizzazione distrettuale territoriale, è istituita la figura dell'infermiere di famiglia e comunità inteso come professionista erogatore del servizio infermieristico di prevenzione, assistenza e cure domiciliari, in sinergia con la rete dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e di continuità assistenziale».

Consequentemente, al titolo del disegno di legge, dopo le parole: «infermieri di famiglia» inserire le seguenti «e comunità».

1.5

[De Carlo](#), [Zaffini](#)

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente comma:

2. La presente legge ha come ulteriore finalità di creare le condizioni per un rapporto proficuo tra il paziente e le istituzioni sanitarie e socio sanitarie.

Art. 2

2.1

[Boldrini](#)

Sostituire l'articolo 2 con il seguente:

«Art. 2

(Infermiere di famiglia e di comunità)

1. È istituita la funzione specialistica di infermiere di famiglia e di comunità con i seguenti compiti:

a) è responsabile della gestione dei processi infermieristici in ambito comunitario, compreso quello familiare, operando in collaborazione con un'équipe multidisciplinare al fine di favorire la soddisfazione dei bisogni di salute degli individui e delle famiglie e di gestire le malattie e le disabilità croniche;

b) in autonomia e in collaborazione con altre figure professionali, fornisce consigli sugli stili di vita e sui fattori di rischio;

c) gestisce l'assistenza infermieristica alla persona con malattia cronica nelle diverse fasi di evoluzione della malattia, sostenendo la sua rete parentale e di *caregiving*;

d) si rende garante della presa in carico del paziente lungo l'intero percorso assistenziale e della continuità delle cure, promuovendo la cooperazione tra gli operatori coinvolti nel percorso di cura; effettua educazione terapeutica rendendosi altresì garante dell'adesione dei pazienti ai necessari controlli periodici, nonché della cura e della rilevazione, al loro insorgere, dei problemi sanitari delle famiglie attraverso la valutazione infermieristica precoce;

- e) identifica gli effetti dei fattori socio- economici sulla salute della famiglia e attiva l'intervento o l'inserimento nella rete dei servizi territoriali; è responsabile dell'assistenza infermieristica rivolta alle persone e alle famiglie in ambito comunitario, nonché dei modelli assistenziali proposti, con attenzione agli aspetti preventivi, curativi e riabilitativi clinico-assistenziali e psicoeducativi, in una prospettiva multidisciplinare;
- f) analizza i bisogni del paziente e della famiglia e garantisce sul territorio la continuità assistenziale contribuendo alla promozione della salute;
- g) è responsabile della gestione dei processi assistenziali sanitari e socio-sanitari nell'ambito della comunità, prendendo in carico la persona con i suoi bisogni assistenziali, definendo gli interventi in collaborazione con il medico di medicina generale, il pediatra di libera scelta o il consulente medico specialista, sostenendo l'integrazione delle attività di altri operatori sanitari e socio-sanitari, nonché occupandosi dell'educazione sanitaria del paziente e dei suoi familiari;
- h) favorisce l'aderenza ai piani terapeutici e riabilitativi e lo sviluppo di capacità di autocura nella gestione di malattie croniche con interventi educativi e di *counseling*;
- i) valuta l'efficacia degli interventi e delle iniziative messi in atto rapportandoli agli *standard* di qualità, migliorando l'efficacia e l'appropriatezza delle terapie, l'accesso ai servizi, l'*empowerment* del cittadino e la programmazione sanitaria stessa;
- j) agisce in stretta collaborazione con il medico di medicina generale, il pediatra di libera scelta e gli altri componenti della rete dei servizi sanitari, sociosanitari e sociali, secondo strategie integrate.

2. La funzione specialistica dell'infermiere di famiglia e di comunità prevede una formazione *post lauream*, successiva alla laurea in professioni sanitarie infermieristiche, incentrata su obiettivi e programmi di tutela della salute e in grado di abilitare il professionista a svolgere funzioni con assunzione diretta di elevate responsabilità più complesse e specialistiche rispetto a quelle previste dal profilo professionale disciplinato dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 14 settembre 1994, n. 739 .

3. Il rapporto di lavoro è in regime di dipendenza a tal fine sono stabilite dalla contrattazione collettiva il trattamento economico, le modalità lavorative dell'incarico di alta professionalità di infermiere di famiglia e di comunità, anche in deroga alla modalità oraria di lavoro, prevedendo a tal fine il lavoro per progetti e obiettivi.»

Conseguentemente, all'articolo 4, comma 1, lettera a), dopo le parole «di famiglia» inserire le seguenti «, in particolare degli infermieri di famiglia e di comunità».

2.2

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Sostituire il comma 1 con il seguente «1. L'infermiere di famiglia e comunità è il professionista dei processi infermieristici in ambito familiare e comunitario di riferimento ivi comprese le cure domiciliari del paziente».

Conseguentemente:

- *alla rubrica dell'articolo, dopo le parole: «infermieri di famiglia» inserire le seguenti «e comunità».*

- *al titolo del disegno di legge, dopo le parole: «infermieri di famiglia» inserire le seguenti «e comunità».*

2.3

[Marinello](#), [Castellone](#), [Endrizzi](#), [Mautone](#), [Pirro](#)

Sostituire il comma 1 con il seguente:

«1. L'infermiere di famiglia o di comunità è il professionista in possesso della laurea in infermieristica, responsabile dei processi infermieristici in ambito familiare e di comunità della popolazione di uno specifico ambito distrettuale territoriale e comunitario di riferimento ivi comprese

le cure domiciliari del paziente».

2.4

IL RELATORE

Al comma 1, dopo le parole «infermiere di famiglia» inserire le seguenti «o di comunità».

Conseguentemente:

- a) *inserire, ovunque ricorrano, dopo le parole «infermiere di famiglia» le seguenti «o di comunità»;*
- b) *nel Titolo, dopo le parole «infermiere di famiglia» inserire le seguenti «o di comunità».*

2.5

[Unterberger](#), [Steger](#), [Durnwalder](#), [Laniece](#), [Bressa](#)

Apportare le seguenti modificazioni:

- a) *al comma 1 aggiungere, in fine, le seguenti parole: «e della continuità assistenziale.»;*
- b) *sostituire il comma 2 con il seguente: «2. Per cura domiciliare si intende la modalità di assistenza sanitaria erogata al domicilio del paziente dall'infermiere in autonomia o in collaborazione con altre professioni sanitarie e sociali, alternativa al ricovero ospedaliero o presso la residenza per anziani, destinata a persone con patologie trattabili a domicilio volta a favorire la permanenza del paziente nel proprio ambiente.».*

2.6

[Zaffini](#)

Al comma 1, aggiungere, in fine, le seguenti parole: «ed agisce in continuità assistenziale ed in coordinamento con gli altri settori del Sistema Sanitario Regionale».

2.7

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Sostituire il comma 2 con il seguente: «2. Per cure domiciliari assegnate all'infermiere di famiglia e comunità si intendono interventi di assistenza sanitaria, preventiva, alternativa o successiva al ricovero ospedaliero, erogata in collaborazione con il medico di medicina generale e con il pediatra di libera scelta presso il domicilio del paziente, in presenza di patologie trattabili a domicilio e che non richiedano il ricovero ospedaliero».

Conseguentemente:

- *alla rubrica dell'articolo, dopo le parole: «infermieri di famiglia» inserire le seguenti: «e comunità».*
- *al titolo del disegno di legge, dopo le parole: «infermieri di famiglia» inserire le seguenti «e comunità».*

2.8

[Laniece](#), [Durnwalder](#), [Steger](#), [Unterberger](#), [Bressa](#)

Apportare le seguenti modifiche:

- a) *Alla rubrica, dopo le parole: «di famiglia» sono inserite le seguenti: «e di continuità»;*
- b) *Al comma 2, dopo le parole: «del paziente» sono inserite le seguenti: «e nelle strutture residenziali»;*

2.9

[Marinello](#), [Castellone](#), [Endrizzi](#), [Mautone](#), [Pirro](#)

Al comma 2, sostituire le parole «dall'infermiere in collaborazione con il medico di famiglia, alternativa» con le seguenti «dall'infermiere di famiglia o di comunità in collaborazione con i medici di medicina generale e con gli altri professionisti che operano sul territorio, alternativa o successiva».

2.10

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Sopprimere il comma 3.

2.11

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Dopo il comma 3, inserire il seguente:

«3-bis. Per le finalità di cui al presente articolo, gli infermieri di famiglia e comunità sono individuati tra i dipendenti delle aziende sanitarie o tra i professionisti convenzionati con l'azienda sanitaria. Il numero degli infermieri di famiglia e comunità è definito secondo standard di fabbisogno che tengono conto delle caratteristiche demografiche ed epidemiologiche del territorio.».

Conseguentemente:

- *alla rubrica dell'articolo, dopo le parole: «infermieri di famiglia» inserire le seguenti: «e comunità».*

- *al titolo del disegno di legge, dopo le parole: «infermieri di famiglia» inserire le seguenti: «e comunità».*

2.12

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Dopo il comma 3, inserire il seguente:

«3-bis. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, sono apportate le modifiche ai livelli essenziali di assistenza, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, al fine da adeguarli a quanto previsto dalla presente legge.».

2.13

[De Carlo](#), [Zaffini](#)

Dopo il comma 3, aggiungere il seguente comma:

4. L'infermiere di famiglia è responsabile della spesa farmaceutica inerente agli ausili e farmaci che vengono usati nelle cure domiciliari.

2.0.1

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 2-bis.

(Organizzazione e struttura del sistema di assistenza infermieristica domiciliare)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, negli atti di programmazione sanitaria, definiscono gli assetti organizzativi e gestionali del sistema di assistenza domiciliare, su base regionale, interprovinciale o di provincia autonoma, nel rispetto dei seguenti principi:

a) appropriatezza, uniformità e qualità delle cure domiciliari erogate sull'intero territorio regionale;

b) gestione integrata delle condizioni di cronicità in piena collaborazione con i medici di medicina generale e gli altri professionisti della sanità al fine di garantire la condivisione dei protocolli di cura;

c) coordinamento dell'organizzazione delle cure domiciliari rispetto alle esigenze complessive del territorio.

2. Il sistema di assistenza infermieristica domiciliare è organizzato per ambiti territoriali, sulla base degli standard minimi normativi nazionali di riferimento, degli indirizzi e della programmazione regionale, sulla base della densità abitativa.».

2.0.2

[Parente](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 2-bis

(Osservatorio permanente)

1. È istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso il Ministero della salute, un osservatorio permanente per monitorare lo stato di attuazione della figura dell'infermiere di famiglia e di comunità.

2. L'Osservatorio svolgerà le seguenti funzioni:

a) rilevare il livello d'implementazione e di sviluppo dell'infermiere di famiglia e di comunità anche in rapporto alla ristrutturazione più complessiva dell'assistenza territoriale socio-sanitaria, alla costituzione di team multi professionali e ai bisogni di formazione delle professioni infermieristiche;

b) rilevare eventuali criticità e proporre relative azioni di miglioramento da implementare.

3. L'Osservatorio riferisce alle Camere, con cadenza almeno annuale, i risultati della propria attività e formula osservazioni e proposte sugli effetti, sui limiti e sull'eventuale necessità di adeguamento della legislazione vigente inerente l'infermiere di famiglia e di comunità.

4. L'Osservatorio è costituito attraverso un Decreto del Ministro della Salute entro 60 giorni dalla pubblicazione della presente Legge ed è composto da rappresentanti del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Agenas, della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, dell'ANCI e della Federazione Nazionale Ordini professioni infermieristiche ed è presieduto dal Ministro della Salute o da un suo delegato. Ai componenti dell'Osservatorio non spetta alcun compenso, indennità, gettone di presenza, rimborso spese o emolumento comunque denominato. L'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non deve comportare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica ed è assicurata con le risorse finanziarie, umane e strumentali previste a legislazione vigente.»

Art. 3

3.1

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Al comma 1, dopo le parole: «degli infermieri di famiglia», ovunque ricorrano, inserire le seguenti: «e comunità».

Conseguentemente, al titolo del disegno di legge, dopo le parole: «infermieri di famiglia» inserire le seguenti: «e comunità».

3.0.1

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 3-bis.

(Integrazione tra infermiere di famiglia e comunità, medico di famiglia e comunità, rete ospedaliera e territorio)

1. Anche in previsione di emergenze epidemiologiche e nel quadro degli investimenti realizzati in attuazione del Programma nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), ai sensi del regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adeguano la rete dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e di continuità assistenziale in integrazione distrettuale con le prestazioni rese dall'infermiere di famiglia e comunità attraverso la Centrale Operativa Territoriale con protocolli nazionali cure domiciliari adottate dal Ministero della salute, su proposta dell'Istituto superiore di sanità e sentita l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, nel quadro del piano nazionale di sorveglianza attiva e genomica e di monitoraggio delle interazioni con il sistema immunitario e con i farmaci, da aggiornare con cadenza annuale per la prevenzione di eventuali pandemie e corrispondendo alla necessità di:

a) garantire un servizio di continuità delle cure domiciliari con copertura oraria dalle 8 alle 20;

b) rafforzare l'integrazione operativa tra le aggregazioni funzionali territoriali della medicina generale e il sistema di assistenza infermieristica domiciliare attraverso la condivisione di piattaforme informatiche o telematiche e la realizzazione di ambulatori anche mobili, secondo le specificità territoriali, per potenziare il filtro diagnostico e ridurre gli accessi inappropriati ai pronto soccorso ospedalieri;

c) creare un servizio *Second Opinion Supporting* (SOS) di teleassistenza e supporto consulenziale tra infermiere di famiglia e comunità, medico di medicina generale, pediatra di libera scelta, specialisti ospedalieri e di IRCCS.».

Conseguentemente:

- alla rubrica dell'articolo, dopo le parole: "infermieri di famiglia" inserire le seguenti: "e comunità".

- al titolo del disegno di legge, dopo le parole: "infermieri di famiglia" inserire le seguenti: "e comunità".

Art. 4

4.1

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Al comma 1 apportare le seguenti modificazioni:

a) alla lettera a), aggiungere in fine le seguenti parole «e comunità»;

b) alla lettera b), capoverso «1-bis»:

1) all' alinea, dopo le parole «all'infermiere di famiglia» aggiungere le seguenti «e comunità»;

2) sostituire la lettera b) con la seguente: «b) garantire l'erogazione dell'assistenza infermieristica alle famiglie e alle comunità che necessitano di interventi specifici»;

3) alla lettera f) dopo le parole «partecipare alle attività di prevenzione» aggiungere le seguenti «ai diversi livelli primaria, secondaria e terziaria».

4) alla lettera g) dopo le parole «formazione continua.» aggiungere il periodo "La formazione dell'infermerie di famiglia e comunità si sviluppa a livello accademico, in percorsi post-laurea abilitante."

Conseguentemente, al titolo del disegno di legge, dopo le parole: »infermieri di famiglia« inserire le seguenti: »e comunità«.

4.2

[Unterberger](#), [Steger](#), [Durnwalder](#), [Laniece](#), [Bressa](#)

Apportare le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, lettera b), capoverso 1-bis, sostituire la lettera a) con la seguente: «a) identificare e valutare lo stato di salute, i rischi e i bisogni sanitari e socio-sanitari degli individui e delle famiglie nel loro contesto culturale e di comunità attraverso un accertamento precoce ed un approccio di sanità di iniziativa;»;

b) al comma 1, lettera b), capoverso 1-bis, sopprimere la lettera g);

c) al comma 1, lettera b), capoverso 1-bis, dopo la lettera h), inserire la seguente: «h-bis) favorire la dimissione anticipata di persone dall'ospedale garantendone la presa in carico a domicilio;»;

d) al comma 1, lettera b), capoverso 1-bis, sostituire la lettera i) con la seguente: «i) elaborare, svolgere e partecipare a percorsi di ricerca, elaborando dati epidemiologici, sociodemografici e clinici in relazione a specifici obiettivi conoscitivi e assistenziali e rendendone disponibili i risultati.»

4.3

[Marinello](#), [Castellone](#), [Endrizzi](#), [Mautone](#), [Pirro](#)

Al comma 1, lettera b, capoverso «1-bis», sostituire la lettera a) con la seguente:

«a) identificare e valutare lo stato di salute e i bisogni degli individui in collaborazione con i

medici di medicina generale e con gli altri professionisti che operano sul territorio».

4.4

[Laniece](#), [Durnwalder](#), [Steger](#), [Unterberger](#), [Bressa](#)

Al comma 1, capoverso 1-bis, lettera a), le parole: «lo stato di salute» sono sostituite dalle seguenti: «i bisogni assistenziali»;

4.5

[De Carlo](#), [Zaffini](#)

Al comma 1, lettera b), capoverso comma 1-bis, lettera h), dopo le parole: «alle famiglie» aggiungere le parole: «alle scuole».

4.6

[De Carlo](#), [Zaffini](#)

Al comma 1, lettera b), capoverso comma 1-bis, aggiungere le seguenti lettere:

l) provvedere ad una eventuale presenza e impiego di infermieri di comunità nei plessi scolastici e la reintroduzione del medico scolastico, che potranno agire pro-attivamente e non solo su chiamata per formare e verificare la corretta applicazione delle misure anti-COVID19, mettendo anche a disposizione la propria professionalità per la salute e i bisogni assistenziali degli alunni e del personale docente e collaboratori scolastici anche non COVID19, allertando e attivando in caso di necessità il medico del dipartimento di prevenzione a cui il plesso scolastico fa riferimento.

m) programmare la creazione di un *team* medico/sanitario comunale, formato dai PLS, Medici di medicina generale e infermieri di comunità, al fine di avere un quadro territoriale completo in termini di prevenzione, tutela sanitaria e gestione sanitaria.

n) rendere, a tutte le studentesse e studenti, obbligatoria la formazione, in termini di sanità, dalle classi quarte primarie, in merito a corsi di primo soccorso *ad hoc*, e BLS, dalla classe prima secondaria BLSD.

4.7

[De Carlo](#), [Zaffini](#)

Al comma 1, lettera b, capoverso 1-bis, aggiungere, infine, le seguenti lettere:

l) collabora con le strutture sanitarie e socio sanitarie nell'accompagnamento del paziente durante un percorso di ricovero o di inserimento in una struttura protetta per quanto riguarda terapie somministrate domiciliari o prescritte dai Medici di Base o Pediatri di libera Scelta.

m) verifica con il medico di base se gli ausili sono adatti al paziente per una migliore risposta terapeutica o sociale.

4.0.1

[Unterberger](#), [Steger](#), [Durnwalder](#), [Laniece](#), [Bressa](#)

Dopo l'articolo, aggiungere i seguenti:

«Art. 5

(Formazione ed esperienza lavorativa)

1. L'infermiere di famiglia è in possesso di una formazione specifica post laurea e di un'esperienza lavorativa di almeno 2 anni in ospedale e sul territorio.

2. Con le competenze avanzate acquisite l'infermiere di famiglia è in grado di farsi carico dell'individuo e della sua famiglia nella gestione della malattia, delle disabilità croniche e delle situazioni di stress, trascorrendo buona parte del suo tempo a domicilio a diretto contatto con la persona e la sua famiglia.

3. L'acquisizione di conoscenze nell'ambito della Sanità pubblica e dell'area del sociale compresi i servizi, permette a questo professionista di riconoscere gli effetti dei fattori socio-economici sulla salute della famiglia indirizzando quest'ultima verso i servizi/le strutture più adatte.

4. Attraverso la formazione continua l'infermiere di famiglia provvede a un costante aggiornamento e allo sviluppo personale e professionale.

Art. 6

(Modello organizzativo)

1. L'infermiere di famiglia è inserito all'interno dei servizi distrettuali e garantisce la sua presenza coerentemente con l'organizzazione regionale e territoriale (case della comunità, sedi ambulatoriali, cure intermedie, domicilio, ecc.).

2. L'infermiere di famiglia agisce nell'ambito delle strategie dell'Azienda Sanitaria e dell'articolazione aziendale a cui afferisce, opera in stretta sinergia con la medicina generale, il servizio sociale e i tutti professionisti coinvolti nei *setting* di riferimento in una logica di riconoscimento delle specifiche autonomie ed ambiti professionali e di interrelazione ed integrazione multiprofessionale.

3. Lo standard di personale prevede massimo 8 infermieri di famiglia ogni 50.000 abitanti in aggiunta alle risorse di personale già presenti sul territorio.»

4.0.2

[Marin](#), [Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Lunesu](#)

Dopo l'articolo 4, inserire il seguente:

«Art. 4-bis

(Attività libero-professionale del personale sanitario infermieristico)

1. In considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e della necessità di sopperire alla carenza del personale sanitario infermieristico, nell'ambito dell'introduzione della nuova figura dell'infermiere di famiglia e comunità e della realizzazione dei traguardi e degli obiettivi stabiliti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, di cui al regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, in via sperimentale, per il periodo 2021-2026, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il personale sanitario infermieristico di cui alla legge 10 agosto 2000, n. 251, inquadrato con rapporto di lavoro a tempo pieno e indeterminato nelle strutture sanitarie pubbliche, può esercitare l'attività libero-professionale, in forma singola o associata, al di fuori dell'orario di servizio purché non sussista un comprovato e specifico conflitto di interessi con le attività istituzionali.

2. Il personale infermieristico dipendente pubblico, che intenda esercitare l'attività libero-professionale, è tenuto a comunicarlo alla propria azienda sanitaria locale od ospedaliera prima dell'inizio di tale attività. In caso di cessazione dell'attività libero-professionale, il lavoratore è altresì tenuto a darne comunicazione al medesimo ente pubblico.

3. Al personale infermieristico si applica la normativa vigente in materia di attività libero-professionale.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto-legge, disciplinano le modalità di esercizio dell'attività libero-professionale di cui al comma 1.

5. Il Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, disciplina, con proprio decreto, il regime fiscale, assistenziale e previdenziale relativamente ai proventi dell'attività libero-professionale esercitata ai sensi del presente articolo.».

4.0.3

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 4-bis.

(Modalità di finanziamento)

1. Con decreto del Ministro della salute, adottato previa intesa in sede di Conferenza permanente

per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, sono definiti a regime i criteri per il finanziamento *pro capite* dei livelli essenziali delle cure domiciliari qualificate dalla figura dell'infermiere di famiglia e comunità e della domiciliazione tecnologicamente assistita delle cure, della continuità assistenziale domiciliare integrata con la medicina territoriale e il *second opinion supporting* specialistico, basati su adeguati *standard* qualitativi uniformi a livello nazionale.

2. In coerenza con l'ambito di intervento M6C1 - Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale - del Piano nazionale di ripresa e resilienza, con specifico riferimento all'investimento 1.2 Casa come primo luogo di cura e telemedicina per il periodo 2021-2026, per il periodo 2021-2026, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, ivi inclusi quelli in tema di assistenza infermieristica domiciliare di cui alla presente legge, nel quadro delle risorse assegnate in ragione del livello del finanziamento netto del fabbisogno sanitario nazionale *standard*, così come definito a normativa vigente, e comunque per un importo non inferiore a 2.000 euro *pro capite*.

3. Relativamente alle risorse di cui al comma 2, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono utilizzare in maniera flessibile quota parte delle risorse medesime, nel rispetto delle finalità previste dalla presente legge, creando un centro di costo appositamente rendicontato.»

Consequentemente, al titolo del disegno di legge, dopo le parole: "infermieri di famiglia" inserire le seguenti: "e comunità".

4.0.4

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 4-bis.

(Formazione continua)

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano individuano le rispettive esigenze formative e di aggiornamento specifiche per il profilo professionale dell'infermiere di famiglia e comunità e ne danno comunicazione al Ministero della salute ai fini della programmazione delle iniziative per la formazione professionale continua, in conformità agli obiettivi formativi di interesse nazionale individuati in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Tenuto conto delle indicazioni di cui al comma 1, con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e sulla base degli indirizzi espressi dalla Commissione nazionale per la formazione continua, di cui all'articolo 16-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono individuati i criteri minimi per la formazione e l'aggiornamento dell'infermiere di famiglia e comunità al fine di garantire l'uniformità dei percorsi formativi mediante piattaforme di corsi *online* aperti e di massa (*Massive Open Online Course - MOOC*) nelle regioni e nelle province autonome di Trento e di Bolzano, ferma restando la facoltà delle medesime regioni e province autonome di prevedere iniziative specifiche adeguate e funzionali alle realtà locali, nel rispetto dei criteri minimi individuati.»

Consequentemente, al titolo del disegno di legge, dopo le parole: "infermieri di famiglia" inserire le seguenti: "e comunità".

4.0.5

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 4-bis.

(Accesso ai corsi di laurea di primo livello di formazione del personale sanitario infermieristico)

1. In considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e della necessità di sopperire

alla mancanza di personale sanitario infermieristico, nell'ambito della realizzazione dei traguardi e degli obiettivi stabiliti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, di cui al regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, in via sperimentale, per il periodo 2021-2026, in deroga alle disposizioni di cui alla legge 2 agosto 1999, n. 264, in materia di accesso ai corsi universitari, l'accesso ai corsi di laurea di primo livello di formazione del personale sanitario infermieristico ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, non è soggetto a programmazione a livello nazionale, limitatamente alle quote aggiuntive che ogni singolo Ateneo, previa valutazione dei propri organi di governo, è in grado di assicurare in ragione della propria capacità formativa.».

Conseguentemente, al titolo del disegno di legge, dopo le parole: "infermieri di famiglia" inserire le seguenti: "e comunità".

4.0.6

Lannutti

Dopo l' articolo , inserire il seguente:

«Art. 4-bis.

(Istituzione della figura del farmacista di famiglia)

1. È istituita la figura del farmacista di famiglia come figura di riferimento per lo sviluppo e il potenziamento dei servizi territoriali al fine di salvaguardare lo stato di salute dei cittadini. Ogni cittadino è tenuto a scegliere il proprio farmacista di famiglia alla Asl competente della propria residenza.

2. Al fine di migliorare il livello di efficienza e di capacità di presa in carico dei cittadini al farmacista di famiglia garantisce attività assistenziale a:

a) pazienti deospedalizzati, prendendosi in carico la terapia medica assegnata dal medico specialista e verificando l'aderenza terapeutica del paziente;

b) malati cronici, a cui si prenderà in carico la terapia medica da seguire assegnata dal medico specialista e verificando l'aderenza terapeutica del paziente;

c) i servizi relativi alle prestazioni analitiche di prima istanza, come telemedicina e campagne di *screening*, interagendo col medico di famiglia scelto dal paziente.

3. È istituito, presso il Ministero della salute, un elenco nazionale dei farmacisti di famiglia. Entro sessanta giorni dalla entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro della salute, con proprio decreto, disciplina i criteri e la procedura per l'iscrizione all'elenco nazionale.

4. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, è istituito, entro trenta giorni dalla entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto legge, un corso di specializzazione per farmacisti di famiglia.

5. I requisiti per esercitare la professione di farmacista di famiglia sono:

a) essere iscritto all'elenco di cui al comma 3;

b) aver partecipato al corso di specializzazione di cui al comma 4;

c) essere dipendenti di una farmacia, proprietari di una farmacia senza dipendenti, farmacisti iscritti all'elenco non dipendenti né proprietari di una farmacia.

6. Un farmacista proprietario dipendente può prendere in carico massimo 750 pazienti. Un farmacista non dipendente né proprietario può arrivare fino a 1.500. Per ogni assistito al farmacista di famiglia la Asl di riferimento eroga 1 euro al mese.

7. Le farmacie i cui proprietari detengono di più di due farmacie possono ospitare al massimo un farmacista di famiglia, sia che sia un dipendente o che collabori senza vincolo di subordinazione. Le farmacie private possono avere anche tutti i loro dipendenti iscritti all'elenco dei farmacisti di famiglia di cui al comma 3, ma al massimo un collaboratore esterno come farmacista di famiglia. Le farmacie comunali possono avere tutti i loro dipendenti iscritti all'elenco dei farmacisti di famiglia e non hanno un vincolo numerico con riferimento ai collaboratori senza vincolo di subordinazione.

8. Il farmacista di famiglia non dipendente della farmacia:

a) ha la facoltà di iscriversi all'elenco dei farmacisti di famiglia;

b) può collaborare con una farmacia senza vincolo di subordinazione;

c) non può svolgere compiti nella farmacia al di fuori di quelle strettamente connesse a quelle di farmacista di famiglia.

9. Le aziende sanitarie attingono dall'elenco dei farmacisti di famiglia al fine di assegnare l'iscritto alla farmacia in base alle esigenze del territorio.

10. Per due anni dal licenziamento del dipendente di una farmacia il datore di lavoro non può collaborare o assumere nessun soggetto che ricopra la figura di farmacista di famiglia.

11. Gli orari e i turni del farmacista di famiglia non dipendente della farmacia vengono stabiliti dalla Asl di riferimento e non dalla farmacia dove il professionista collabora».

4.0.7

[Laniece](#), [Durnwalder](#), [Steger](#), [Unterberger](#), [Bressa](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art.4-bis.

(Clausola di salvaguardia)

1. Sono fatte salve le competenze delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano».

4.0.8

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 4-bis.

(Valutazione e monitoraggio delle cure domiciliari)

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, è affidato all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali l'incarico di sviluppare, in via sperimentale, per il periodo 2021-2026, un sistema unico integrato Stato-regioni di valutazione e monitoraggio dei soggetti erogatori delle cure domiciliari e delle relative premialità e penalità del sistema di assistenza domiciliare e di valutazione, monitoraggio e verifica dell'efficienza, dell'efficacia e della qualità delle cure domiciliari erogate.

2. Il sistema di valutazione e monitoraggio di cui al comma 1 si fonda sui seguenti principi:

a) efficacia e appropriatezza clinica, in termini di tutela della salute e garanzia dei livelli di cura domiciliare e infermieristica domiciliare;

b) efficienza organizzativa, in termini di appropriatezza dell'impiego delle risorse economico-finanziarie;

c) sicurezza delle cure domiciliari, in termini di garanzia della sicurezza dei cittadini sottoposti alle cure;

d) tutela dei diritti garantendo la soddisfazione dei pazienti e la partecipazione dei cittadini;

e) equità, in termini di contrasto delle diseguaglianze territoriali in tema di cure domiciliari e assistenza infermieristica domiciliare.

2. Il sistema di valutazione e monitoraggio di cui al comma 1 prevede altresì il monitoraggio e la valutazione dei percorsi di assistenza domiciliare, tenuto conto delle specifiche categorie di bisogni o condizioni di salute, della misura della qualità percepita e dell'umanizzazione delle cure.».

1.3.2.1.7. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 243 (ant.) del 15/07/2021

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
GIOVEDÌ 15 LUGLIO 2021
243^a Seduta

Presidenza della Presidente
PARENTE

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 8,35.

SINDACATO ISPETTIVO

Interrogazioni

Il sottosegretario SILERI risponde all'interrogazione n. 3-02055 del senatore Laus, sulla continuità assistenziale per i malati neomaggiorenni da parte dell'infermiere pediatrico. Nell'attuale ordinamento giuridico e nel sistema sanitario nazionale, il decreto ministeriale 17 gennaio 1997, n.70, individua la figura professionale dell'infermiere pediatrico: l'articolo 1 dispone che l'infermiere pediatrico partecipa all'assistenza ambulatoriale, domiciliare e ospedaliera dei soggetti di età inferiore a 18 anni affetti da malattie acute e croniche. L'ambito così individuato circoscrive l'attività dell'infermiere pediatrico al soggetto in età pediatrica (0-18 anni), escludendone la possibilità di partecipare alla assistenza di un soggetto adulto, ricompresa negli ambiti di competenza della figura professionale dell'infermiere, istituita con il decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 739, "Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere". Le competenze attribuite all'infermiere e all'infermiere pediatrico dai citati decreti ministeriali sono richiamate anche negli obiettivi formativi qualificanti della "Classe L/SNT1" delle Lauree in Professioni Sanitarie Infermieristiche e nella Professione Sanitaria Ostetrica, con la previsione, per le figure professionali in questione, di due percorsi distinti di Laurea, a cui corrispondono distinti sbocchi professionali. Pertanto, stante il vigente quadro normativo di riferimento, allo stato attuale dell'attività assistenziale dell'infermiere pediatrico non possono beneficiare soggetti di età pari o superiore a 18 anni. Tuttavia, il Ministero della salute è consapevole del fatto che negli ultimi anni si è registrata una evoluzione del profilo epidemiologico della popolazione, che ha evidenziato un incremento delle patologie croniche e del riconoscimento delle malattie rare in età pediatrica, con la conseguente necessità, al passaggio del paziente pediatrico in età adulta, di un idoneo inserimento del medesimo in un sistema assistenziale orientato all'adulto. L'esigenza di far fronte a tale necessità risulta ancor più rilevante se si considera che il passaggio del paziente pediatrico all'età adulta copre un periodo di particolare vulnerabilità del soggetto, in cui i bisogni di assistenza sanitaria del paziente pediatrico/adolescenziale affetto da malattia cronica o rara, se non soddisfatti, possono determinare conseguenze a lungo termine: emerge quindi un crescente bisogno di definire ed organizzare una continuità assistenziale ("transitional care") nel passaggio tra

l'età pediatrica/adolescenziale e l'età adulta. Di tale carenza si fa menzione anche nel Piano Nazionale della Cronicità del 2016; inoltre, il Codice del diritto del minore alla salute e ai servizi sanitari, redatto da un Gruppo di lavoro multidisciplinare nel 2013, ha sottolineato che: "(...) Accordando priorità al diritto del minore alla continuità di trattamento, devono essere previsti percorsi di transizione dalla gestione pediatrica a quella dell'adulto per patologie complesse, croniche o disabilitanti, secondo le modalità più appropriate per garantire la continuità dell'assistenza sanitaria". Sulla base delle valutazioni svolte, al fine di garantire sia la sicurezza ed efficacia delle cure dei pazienti sia la sicurezza degli stessi operatori sanitari, il Ministero della salute è disponibile ad avviare un confronto con la Federazione Nazionale degli Ordini Professionali degli Infermieri, il MUR e il Coordinamento tecnico della Commissione salute presso la Conferenza delle Regioni e Province Autonome, ai fini di una possibile revisione del decreto ministeriale 17 gennaio 1997, n.70, volta a considerare la partecipazione dell'infermiere pediatrico, laddove venga ritenuto efficace e necessario, all'assistenza continuativa dei pazienti pediatrici affetti da patologie croniche e rare, anche successivamente al compimento del diciottesimo anno di età. Come soluzione alternativa, si può valutare l'opportunità di un eventuale accorpamento delle due figure professionali dell'infermiere e dell'infermiere pediatrico, con la revisione anche del relativo ordinamento didattico. In relazione a tale ultimo aspetto, presso il Ministero Università e Ricerca è stato istituito uno specifico Tavolo tecnico, del quale fanno parte anche rappresentanti del Ministero della salute.

In conclusione, il Sottosegretario assicura che si farà parte diligente presso il Tavolo competente, per addivenire a una soluzione in tempi rapidi, e si rende disponibile sin da ora a riferire sugli sviluppi successivi.

Il senatore [LAUS](#) (PD), ringraziato il Sottosegretario, si dichiara soddisfatto, reputando la risposta esaustiva. Plaude agli impegni assunti dal rappresentante del Governo, segnalando che le questioni poste hanno anche possibili profili penalistici (esercizio abusivo della professione).

Il sottosegretario SILERI risponde all'interrogazione n. 3-02483 del senatore Zaffini, sulle cure domiciliari ai pazienti COVID.

L'AIFA, d'intesa con il Ministero della salute, ha proposto ricorso in appello, dinanzi al Consiglio di Stato, contro l'ordinanza cautelare del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza) n. 1412/2021, che ha disposto - in via cautelare - la sospensione dell'efficacia della nota AIFA del 9 dicembre 2020. In particolare, l'AIFA ha sottolineato, in primo luogo, il difetto, l'erroneità e l'irragionevolezza della motivazione a sostegno del provvedimento cautelare, nel senso che nessun elemento a supporto della decisione del TAR è stato esplicitato, né tanto meno il Collegio ha fornito indicazioni circa le motivazioni del proprio assunto. In effetti, nessun provvedimento può "ex se" impedire al medico curante la prescrizione dei farmaci o la cura secondo scienza e coscienza. Con la nota del 9 dicembre 2020, l'AIFA non ha limitato la possibilità di prescrivere determinati farmaci, pertanto, non ha inciso sulla libertà prescrittiva del medico curante. Le linee di indirizzo fornite ed oggetto dell'impugnativa, secondo l'Agenzia, sono state erroneamente intese come una lista dei "farmaci da non usare", piuttosto che come la definizione di condizioni per le quali le evidenze della letteratura scientifica consentono di stimare l'efficacia di un farmaco, raccomandandone o meno l'utilizzo. L'AIFA ha lamentato, altresì, l'omessa motivazione anche con riferimento alla mancata valutazione di quanto da essa rappresentato in qualità di parte resistente in giudizio. L'Agenzia ha analiticamente delineato tutte le motivazioni che hanno condotto alla stesura della nota del 9 dicembre 2020, evidenziando come, fin dalle prime fasi dell'epidemia da COVID-19, il dilagare di una malattia tanto grave e sostanzialmente sconosciuta ha comportato la proliferazione di una serie di protocolli di trattamento terapeutico, basati su evidenze a volte incomplete e a volte molto eterogenee. Allo scopo di regolare l'uso di alcuni di questi farmaci, la Commissione Tecnico- Scientifica dell'AIFA (CTS) ha deciso di pubblicare delle schede informative concernenti i medicinali utilizzati, definendone specifiche linee di indirizzo terapeutico ed evidenziandone i rischi e le avvertenze d'uso. L'AIFA ha adottato, d'intesa con il Ministero della salute, le raccomandazioni e le linee di indirizzo impugate,

proprio sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, che sono necessariamente in continuo aggiornamento. Il Consiglio di Stato, con Ordinanza n. 2221 del 23 aprile 2021, in riforma della precedente Ordinanza del TAR, ha respinto l'istanza cautelare di sospensione della nota AIFA del 9 dicembre 2020, recante "principi di gestione domiciliare del Covid-19", accogliendo l'appello cautelare proposto dall'AIFA e dal Ministero della salute. A parere del Consiglio di Stato, infatti, "la nota AIFA non pregiudica l'autonomia dei medici nella prescrizione, in scienza e coscienza, della terapia ritenuta più opportuna, laddove la sua sospensione fino alla definizione del giudizio di merito determina al contrario il venir meno di linee guida, fondate su evidenze scientifiche documentate in giudizio, tali da fornire un ausilio (ancorché non vincolante) a tale spazio di autonomia prescrittiva, comunque garantito". In data 26 aprile 2021 la nota AIFA del 9 dicembre 2020 è stata aggiornata, e costituisce parte integrante della circolare del Ministero della salute "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2" del 30 novembre 2020, n. 24970, aggiornata anch'essa il 26 aprile 2021, tramite la circolare ministeriale n. 17948, "Circolare recante 'Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2' aggiornata al 26 aprile 2021". Quest'ultima circolare intende fornire una serie di indicazioni operative, tenuto conto dell'attuale evoluzione della situazione epidemiologica sul territorio nazionale e delle emergenti conoscenze scientifiche. L'aggiornamento della precedente circolare del 30 novembre 2020 è stato effettuato da un apposito Gruppo di lavoro, costituito da rappresentanti ministeriali ed istituzionali, professionali e del mondo scientifico, ed ha ricevuto il parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità. Il nuovo Documento redatto dal Gruppo di lavoro, in continuità con il precedente testo riportato nella Circolare del 30 novembre 2020, verrà periodicamente aggiornato dal Gruppo stesso, sulla base delle emergenti conoscenze scientifiche. In particolare, la nota AIFA del 26 aprile 2021, tra le varie indicazioni fornite, introduce la valutazione sui pazienti da indirizzare nelle strutture di riferimento per il trattamento con anticorpi monoclonali; fornisce indicazioni più accurate sull'utilizzo dei cortisonici; specifica gli usi inappropriati dell'eparina; indica i farmaci da non utilizzare in base alle attuali evidenze scientifiche. Inoltre, nei soggetti in cura a domicilio asintomatici o paucisintomatici, viene esplicitato il concetto di "vigile attesa", come sorveglianza clinica attiva, con il costante monitoraggio dei parametri vitali e delle condizioni cliniche del paziente.

Il senatore [ZAFFINI](#) (*FdI*), ringraziato il Sottosegretario, osserva che la risposta fornita è tardiva, essendo la presentazione dell'interrogazione risalente allo scorso maggio. Ricorda che a quel tempo il sistema di assistenza domiciliare non era dotato di protocolli adeguati per la cura del malato di Covid-19: ciò, a suo avviso, ha causato l'ospedalizzazione tardiva di molti pazienti e il sovraccarico dei reparti di terapia intensiva. Si dichiara parzialmente soddisfatto, rilevando che ad oggi le linee guida per l'assistenza domiciliare non sono aggiornate sulla base del monitoraggio delle varianti, essendo insufficiente l'attività di *testing* e di sequenziamento dei tamponi. Critica, da ultimo, l'operato dell'AIFA in merito alla vicenda oggetto di sindacato ispettivo.

La PRESIDENTE dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

IN SEDE CONSULTIVA

(2308) Rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato per l'esercizio finanziario 2020

(2309) Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato per l'anno finanziario 2021

(Parere alla 5a Commissione. Esame congiunto e rinvio)

La relatrice [PIRRO](#) (*M5S*) riferisce congiuntamente sui disegni di legge in titolo.

Il disegno di legge per l'assestamento del bilancio dello Stato (per l'anno finanziario 2021) propone talune variazioni allo stato di previsione del Ministero della salute: in termini di competenza, le variazioni proposte determinano un incremento della spesa pari a 1,5 milioni di euro per il 2021, relativo esclusivamente alla parte in conto corrente. In conseguenza della variazione così proposta, la

spesa complessiva dello stato di previsione del Ministero, in termini di competenza, ammonta a 5.972,4 milioni, di cui 5.588,6 milioni relativi alla spesa corrente e 383,9 milioni al conto capitale. In termini di autorizzazione di cassa - cioè, dei possibili pagamenti effettivi -, le variazioni proposte determinano un incremento della spesa pari a 27,0 milioni di euro per il 2021 (di cui 23,6 milioni relativi alla spesa corrente e 3,4 milioni al conto capitale). In conseguenza della variazione così proposta, la spesa complessiva dello stato di previsione del Ministero, in termini di autorizzazione di cassa, ammonta a 6.141,5 milioni di euro, di cui 5.735,3 milioni relativi alla spesa corrente e 406,2 milioni al conto capitale. La nota illustrativa dello stato di previsione in oggetto osserva che le variazioni proposte in termini di competenza "sono connesse alle esigenze emerse dall'effettivo svolgimento della gestione, tenuto altresì conto della situazione della finanza pubblica, mentre le modifiche alle autorizzazioni di cassa sono dovute alla necessità di assestare le autorizzazioni stesse in relazione sia alla nuova consistenza dei residui, sia alle variazioni proposte per la competenza, tenuto conto, peraltro, delle concrete capacità operative dell'Amministrazione". Le variazioni in oggetto sono quelle proposte dal disegno di legge di assestamento, mentre un altro complesso di variazioni è costituito da quelle intervenute, nel periodo gennaio-maggio 2021 (come specifica la citata nota illustrativa), in dipendenza di atti amministrativi (nonché di norme sopravvenute che abbiano dato luogo a tali atti). Queste ultime variazioni hanno determinato un incremento pari a 2.949,4 milioni sia in termini di competenza sia in termini di autorizzazione di cassa (per entrambi i saldi, l'incremento concerne quasi esclusivamente la parte in conto corrente). Sempre con riferimento allo stato di previsione del Ministero della salute, la dotazione di residui passivi nel 2021 - come risulta dal disegno di legge di rendiconto generale relativo all'esercizio finanziario 2020 - è pari a 1.109,0 milioni di euro. Tale importo è superiore (nella misura di 774,3 milioni) rispetto alla stima effettuata dalla legge di bilancio iniziale. In particolare, la dotazione consta di 336,0 milioni relativi alla parte corrente e di 773,0 milioni concernenti il conto capitale.

Il seguito dell'esame congiunto è, quindi, rinviato.

[\(Doc. LXXXVI, n. 4\)](#) *Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea per l'anno 2021*

[\(Doc. LXXXVII, n. 4\)](#) *Relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea, relativa all'anno 2020*

(Parere alla 14a Commissione. Esame congiunto e rinvio)

La relatrice **[BOLDRINI](#)** (PD) riferisce congiuntamente sui documenti in titolo.

Si sofferma in primo luogo sulla Relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'UE per l'anno 2020, premettendo che la prima parte del documento illustra gli sviluppi del processo di integrazione europea e le principali questioni istituzionali che hanno segnato il 2020.

Dà conto, quindi, di quanto si desume dal capitolo 13, "Tutela della salute".

Confermando il suo impegno a perseguire l'obiettivo di portare la Sanità delle Regioni in Europa e nel Mondo, il Governo ha lavorato in tale direzione attraverso il Programma Mattone Internazionale Salute (ProMIS), struttura divenuta permanente dal 2016 a supporto delle Regioni e delle Province Autonome nei loro processi di internazionalizzazione. Nel corso del 2020, il Governo è stato soprattutto impegnato nel fronteggiare la pandemia di Covid-19 ed ha partecipato anche alle altre attività a livello europeo di sorveglianza, prevenzione e controllo delle altre malattie infettive. Atteso che l'emergenza pandemica ha fortemente impattato anche sui sistemi trasfusionali, il Governo ha posto in essere tutte le attività per garantire la funzionalità del Centro nazionale sangue (CNS) e del Centro nazionale trapianti (CNT). Nell'ambito della sicurezza nutrizionale, il Governo ha partecipato alle iniziative a livello europeo per l'approfondimento delle problematiche concernenti l'applicazione delle misure di cui al regolamento UE 1169/2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti

ai consumatori, e al regolamento UE 1924/2006, che stabilisce le regole per l'utilizzo delle indicazioni nutrizionali e di salute. In materia di igiene degli alimenti ed esportazione, l'applicazione da dicembre 2019 del regolamento UE 2017/625, in materia di controllo ufficiale sugli alimenti, ha comportato un intenso lavoro al fine di garantire le condizioni per una corretta applicazione della nuova normativa. Sono inoltre proseguiti, in tema di sicurezza nutrizionale, le attività dei gruppi di lavoro in tema di integratori alimentari e alimenti addizionati, additivi alimentari, OGM e prodotti fitosanitari. Da ultimo, le politiche in materia di farmaci e di promozione della tutela della salute sono state orientate alla discussione della proposta di un regolamento relativo all'*Health Technology Assessment* (HTA), che ha l'obiettivo di sviluppare la cooperazione degli Stati membri nel campo della valutazione delle tecnologie sanitarie, al fine di garantire un migliore funzionamento del mercato interno e di contribuire a un elevato livello di protezione della salute umana.

La relatrice passa quindi a illustrare la Relazione programmatica per l'anno 2021, soffermandosi sulle parti di competenza della Commissione.

Dalla scheda 2.1.3 - *Rafforzamento della governance nazionale e locale in tema di salute-ambiente-clima* - si desume che il Governo si impegnerà a progettare e realizzare un piano strategico di riforme, investimenti e interventi per rafforzare l'efficacia, la resilienza e l'equità del sistema Paese nella tutela della salute rispetto ai rischi correlati ai cambiamenti ambientali e climatici e il rafforzamento della capacità di presa in carico dei bisogni di salute da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Dalla scheda 2.2.7 - *Sostegno alla ricerca medica, immunologica e farmaceutica* - emerge l'obiettivo di sviluppare l'ecosistema per l'innovazione nelle scienze della vita, per rispondere alle necessità dei cittadini, attraverso l'aggiornamento della disciplina degli IRCCS, partenariati pubblico-privato e la collaborazione virtuosa tra enti del SSN, università, incubatori d'impresa, centri di ricerca, imprese ed altri soggetti del mondo produttivo, della ricerca e degli investitori istituzionali.

Dalla scheda 2.2.8 - *Digitalizzazione dell'assistenza medica e dei servizi di prevenzione* - si evince che l'Italia è fortemente impegnata per la diffusione in tutto il Paese del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e che al riguardo è previsto un portale unico nazionale e un'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del FSE (FSE-INI). Saranno attivati i FSE per tutta la popolazione residente in Italia, alimentati anche con i documenti di eventi pregressi nel SSN ove l'assistito non abbia espresso opposizione. Sarà inoltre predisposto l'aggiornamento del quadro giuridico necessario per l'adozione di ulteriori formati e standard di documenti sanitari da inserire nel FSE (referto di specialistica ambulatoriale, referto di anatomia patologica, referto di radiologia, lettera di dimissione ospedaliera, verbale di pronto soccorso).

Dalla scheda 2.2.9 - *Rafforzamento della resilienza e tempestività di risposta del sistema ospedaliero. Ospedali in rete* - si evince che sono previsti una serie di investimenti infrastrutturali nell'ambito dell'edilizia e della digitalizzazione delle strutture sanitarie pubbliche finalizzate a migliorare la capacità di risposta, adattamento e *governance* del sistema sanitario.

Nella scheda 2.3.3 - *Valorizzazione delle politiche per il personale sanitario* - si pone l'accento sulla necessità di garantire un'adeguata formazione del personale sanitario. In particolare, si prospettano investimenti per garantire il necessario accesso alla formazione medico-specialistica (superando il cd. imbuto formativo), valorizzando gli specializzandi all'interno delle reti assistenziali e facilitando il loro inserimento nel mondo lavorativo. Le risorse finanziarie da stanziare per tale azione sono stimate in 246.603.000 euro per il 2021. Si prevede così di favorire 10.400 accessi per la formazione post laurea medico-specialistica (contratti di formazione medico-specialistica e borse per la scuola di medicina generale).

Infine, nella scheda 4.5 - *Sdoganamento agevolato dei dispositivi anti Covid-19* - si ribadisce l'impegno dell'Italia a sostenere l'assegnazione di appositi codici TARIC per le mascherine di protezione facciale, da distinguere in base alla loro capacità filtrante.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

La [PRESIDENTE](#) comunica che nel corso della prossima settimana l'ordine del giorno sarà integrato con l'esame del decreto-legge n. 73 del 2021, qualora il relativo disegno di legge di conversione sia assegnato alla Commissione. Ricorda, al riguardo, che il provvedimento in questione figura nel calendario vigente dei lavori dell'Assemblea, a partire dalla giornata di mercoledì 21 luglio. Saggiunge che l'ordine del giorno sarà inoltre integrato, come convenuto in sede di Ufficio di Presidenza, con la discussione delle proposte istitutive di Commissione d'inchiesta parlamentare a prima firma del senatore Zaffini (*Doc. XXII n. 31*, "Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio Sanitario Nazionale, nonché sulle cause e la gestione dell'epidemia da *virus*") e del senatore Faraone (A.S. n. [2194](#), "Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulla diffusione dell'epidemia da COVID-19, la gestione dell'emergenza pandemica, nonché sulle misure adottate per prevenire e contrastare la diffusione del *virus* e le conseguenze derivanti al Sistema sanitario nazionale"). Rimarca, infine, che proseguirà la trattazione degli argomenti già iscritti all'ordine del giorno della corrente settimana e che, nella mattinata di giovedì 22 luglio, ci sarà il consueto spazio dedicato al sindacato ispettivo.

La senatrice [BINETTI](#) (*FIBP-UDC*), nell'esprimere l'auspicio che la sollecita trattazione del disegno di legge 2255 e connessi resti tra le priorità della Commissione, segnala l'opportunità di definire una programmazione dei lavori che abbracci il periodo residuo di attività parlamentare prima della pausa estiva.

La senatrice [FREGOLENT](#) (*L-SP-PSd'Az*) si associa alla precedente oratrice.

Il senatore [ZAFFINI](#) (*FdI*) chiede che la discussione delle proposte istitutive succitate abbia luogo entro la giornata di mercoledì 21 luglio.

La [PRESIDENTE](#) ribadisce che il disegno di legge n. [2255](#) e connessi sarà tra gli argomenti inseriti nell'agenda della prossima settimana e assicura che la richiesta avanzata dal senatore Zaffini sarà tenuta nella dovuta considerazione. Si riserva di convocare l'Ufficio di Presidenza per definire la programmazione dei lavori fino alla presumibile pausa dell'attività parlamentare.

La seduta termina alle ore 9,20.

1.3.2.1.8. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 245 (ant.) del 21/07/2021

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
MERCOLEDÌ 21 LUGLIO 2021
245^a Seduta

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 8,45.

IN SEDE REDIGENTE

[\(Doc. XXII, n. 2\)](#) Maria RIZZOTTI ed altri - *Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale*

[\(Doc. XXII, n. 13\)](#) AUDDINO ed altri - *Istituzione della Commissione parlamentare di inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali*

[\(Doc. XXII, n. 14\)](#) IANNONE - *Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sul funzionamento e sulla gestione del servizio sanitario in Campania*

[\(Doc. XXII, n. 16\)](#) SILERI ed altri - *Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulle cause dei disavanzi sanitari regionali e sulla inadeguata erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA)*

[\(Doc. XXII, n. 19\)](#) ZAFFINI, CIRIANI - *Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulle cause dei disavanzi sanitari regionali e sulla inadeguata erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA)*

[\(Doc. XXII, n. 31\)](#) ZAFFINI ed altri - *Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio Sanitario Nazionale, nonché sulle cause e la gestione dell'epidemia da virus SARS-CoV-2*

[\(2194\)](#) FARAONE ed altri. - *Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulla diffusione dell'epidemia da COVID-19, la gestione dell'emergenza pandemica, nonché sulle misure adottate per prevenire e contrastare la diffusione del virus e le conseguenze derivanti al Sistema sanitario nazionale*

(Seguito della discussione congiunta dei Doc. XXII, nn. 2, 13, 14, 16 e 19 e rinvio.
Congiunzione con la discussione del Doc. XXII, n. 31 e del disegno di legge n. 2194 e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta dell'11 novembre 2020.

La [PRESIDENTE](#) comunica che sono stati assegnati alla Commissione in sede redigente, su materie affini a quelle trattate dai Documenti XXII, n. 2 e connessi, un nuovo Documento a prima firma del senatore Zaffini (XXII, n. 31, recante "Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta

sull'efficacia e l'efficienza del Servizio Sanitario Nazionale, nonché sulle cause e la gestione dell'epidemia da virus SARS-CoV-2") e un disegno di legge a prima firma del senatore Faraone (A.S. n. 2194, recante "Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulla diffusione dell'epidemia da COVID-19, la gestione dell'emergenza pandemica, nonché sulle misure adottate per prevenire e contrastare la diffusione del virus e le conseguenze derivanti al Sistema sanitario nazionale").

Propone che i predetti provvedimenti di recente assegnazione siano dati per illustrati e, stante la rilevata affinità di materia, che la discussione degli stessi proceda congiuntamente al seguito della discussione dei Doc. XXII, n. 2 e connessi.

Non essendovi obiezioni, così rimane stabilito.

Il relatore [ENDRIZZI](#) (M5S) ringrazia il senatore Zaffini per avere presentato il Documento XXII, n. 31, che a suo avviso valorizza il lavoro di sintesi e integrazione svolto in precedenza sui provvedimenti già oggetto di discussione congiunta, sfociato nella predisposizione di uno schema di testo unificato. Poiché gli risulta presentato un ulteriore disegno di legge su materia affine, ravvisa l'opportunità di attendere il deferimento dello stesso per poi riprendere la riflessione in ordine all'adozione del testo base.

La [PRESIDENTE](#) conferma che risulta presentato un ulteriore provvedimento che tratta materia affine a quella del disegno di legge 2194 e del Documento XXII n. 31: si tratta dell'Atto Senato n. 2193 (Romeo e altri), recante "Istituzione di una Commissione bicamerale di inchiesta sul piano pandemico in Italia".

In attesa del deferimento di tale disegno di legge, accedendo all'orientamento del Relatore, propone di rinviare il seguito della discussione congiunta.

Conviene la Commissione.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

(1346) MARINELLO ed altri. - Introduzione della figura dell'infermiere di famiglia e disposizioni in materia di assistenza infermieristica domiciliare

(1751) Paola BOLDRINI ed altri. - Istituzione della figura dell'infermiere di famiglia e di comunità

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 14 luglio.

La [PRESIDENTE](#) ricorda che sono stati illustrati e discussi gli emendamenti riferiti agli articoli da 1 a 3.

Si passa agli emendamenti all'articolo 4.

La senatrice [CANTU'](#) (L-SP-PSd'Az) illustra diffusamente il complesso delle proposte di modifica da lei presentate, evidenziando la strategia di fondo ad esse sottesa e i nessi sistematici con gli emendamenti riferiti agli altri articoli, in precedenza trattati.

La [PRESIDENTE](#) osserva che l'intervento della senatrice Cantù ha avuto una durata superiore a 10 minuti e fa notare che tale circostanza rileva ai sensi dell'articolo 100, comma 9 del Regolamento. Quindi, constatato che non vi sono altre richieste di intervento da parte degli aventi titolo, dichiara conclusa la fase di illustrazione e discussione degli emendamenti.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 13 luglio.

La **PRESIDENTE** comunica che il Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha chiesto di essere audito dalla Commissione. Si riserva di sottoporre detta richiesta all'Ufficio di Presidenza e propone di soprassedere, per il momento, all'avvio della discussione generale.

Non essendovi obiezioni, così rimane stabilito.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 9,10.

1.3.2.1.9. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 207 (pom.) del 03/08/2021

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 207
MARTEDÌ 3 AGOSTO 2021

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Orario: dalle ore 14,05 alle ore 14,50

*AUDIZIONE INFORMALE, IN VIDEOCONFERENZA, NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL
DISEGNO DI LEGGE N. 2255 E CONNESSI (MALATTIE RARE)*

[VIDEO](#)

1.3.2.1.10. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 251 (ant.) del 05/08/2021

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
GIOVEDÌ 5 AGOSTO 2021
251^a Seduta

Presidenza della Presidente
PARENTE

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 8,40

SINDACATO ISPETTIVO

Interrogazioni

Il sottosegretario SILERI risponde all'interrogazione 3-00902 della senatrice Garavini, sulla garanzia di adeguati livelli occupazionali nel settore medico.

Il Ministero della salute, già in tempi antecedenti all'emergenza pandemica da COVID-19, nell'ottica di garantire il necessario prosieguo del percorso formativo dei neo-laureati in medicina, e nella consapevolezza delle carenze legate all'approssimarsi della gobba pensionistica dei medici operanti nell'ambito delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale, ha posto in essere una serie di azioni di valore strategico, tra le quali sono numerosi gli interventi rivolti all'incremento delle risorse finanziarie destinate ai contratti statali per l'accesso alle Scuole di formazione medico-specialistica.

L'articolo 1, comma 521, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio per il 2019), ha previsto fondi statali aggiuntivi da destinare ai contratti di formazione specialistica, per un valore pari a: 22,5 milioni di euro per l'anno 2019; 45 milioni di euro per l'anno 2020; 68,4 milioni di euro per l'anno 2021; 91,8 milioni di euro per l'anno 2022, e a 100 milioni di euro annui a decorrere dal 2023. Successivamente si è ritenuto indispensabile assicurare il reperimento di ulteriori risorse aggiuntive da destinare alla formazione specialistica.

In particolare, l'articolo 5 del decreto legge 19 maggio 2020, n. 34 "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19", come convertito dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, ha autorizzato una ulteriore spesa di 105 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021 e di 109,2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022, 2023 e 2024, da destinare al finanziamento dei contratti di formazione medico-specialistica. Inoltre, l'articolo 1, comma 271, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 (legge di bilancio per il 2020), ha previsto un incremento di ulteriori 5,425 milioni di euro per l'anno 2020, 10,850 milioni di euro per l'anno 2021, 16,492 milioni di euro per l'anno 2022, 22,134 milioni di euro per l'anno 2023, 24,995 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024: inoltre il comma 859, articolo 1, della medesima legge di bilancio dispone che, per l'ammissione di medici alle Scuole di specializzazione di area sanitaria, sia autorizzata l'ulteriore spesa di 25 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021, e di 26 milioni di euro a decorrere dall'anno 2022.

Con le suddette risorse messe a disposizione dello Stato, al netto dei finanziamenti regionali o di altri Enti, si è potuto finanziare complessivamente, per l'anno 2020, n. 13.400 contratti di formazione medico-specialistica, ossia 5.400 contratti aggiuntivi rispetto all'anno precedente.

Ancora, con l'articolo 1, commi 421 e 422, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di bilancio per il 2021), è stata autorizzata l'ulteriore spesa di 105 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, e di 109,2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025.

Una ulteriore conferma dell'intendimento del Ministero della salute di proseguire sulla strada del superamento delle attuali criticità del sistema, è costituita dall'Investimento 2.2 - "Sviluppo delle competenze tecniche, professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario", inserito nella Missione 6 - M6C2.2 "Formazione, Ricerca Scientifica e Trasferimento Tecnologico" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), con il quale sono state stanziato specifiche risorse per garantire ulteriori 4.200 contratti di formazione medico-specialistica, per un ciclo completo di studi (5 anni) a partire dal 2020.

Tale azione, per l'anno accademico 2020/2021, ha consentito di incrementare considerevolmente il numero dei contratti di formazione specialistica rispetto ai contratti finanziabili, per il primo anno di corso, con le sole risorse statali disponibili in base alle fonti normative vigenti.

In sintesi, per il prossimo anno accademico, ai 13.200 contratti statali finanziabili al netto dell'investimento del PNRR, vanno ad aggiungersi i 4.200 contratti finanziati dal PNRR, per un totale di 17.400 contratti di formazione specialistica, ossia 4.000 contratti in più rispetto ai 13.400 contratti statali assegnati per l'anno accademico precedente (+30 per cento in termini percentuali), che consentiranno ad altrettanti laureati in medicina e chirurgia di proseguire il percorso formativo accedendo alla formazione post-laurea.

Il "trend" dei contratti finanziati con fondi statali mostra con immediatezza le risultanze delle azioni poste in essere negli anni, finalizzate all'aumento del numero di contratti di formazione specialistica. In particolare, è evidente come le misure adottate negli ultimi due anni abbiano contribuito in misura rilevante al superamento del cosiddetto "imbuto formativo", vale a dire la differenza tra il numero di laureati in medicina e il numero di posti di specializzazione *post-lauream* previsto, garantendo così un adeguato "turn-over" dei medici specialisti del Servizio Sanitario Nazionale.

In sintesi e come ordine di grandezza, i 17.400 contratti complessivamente finanziabili per l'anno accademico 2020/2021, rappresentano più del doppio dei contratti finanziati nell'anno accademico 2018/2019 (pari a 8.000 unità), e quasi il triplo di quelli disponibili negli anni precedenti (circa 6.000 unità).

L'aumento di 4.200 contratti, rispetto ai 13.200 inizialmente previsti per l'anno accademico 2020/2021, resosi possibile grazie alle risorse del PNRR, ha consentito non solo di soddisfare appieno il fabbisogno di medici specialisti espresso dalle Regioni, e determinato con l'Accordo sancito in Conferenza Permanente Stato-Regioni in data 3 giugno 2021, recante "Determinazione del fabbisogno di medici specialisti da formare per il triennio accademico 2020-2023, ai sensi dell'articolo 35, comma 1, del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368", ma anche di anticipare una quota parte del fabbisogno riferito all'anno accademico successivo, sanando così il "gap" di professionisti creatosi negli ultimi anni e legato essenzialmente alle importanti fuoriuscite dal sistema per pensionamento, nonché alle limitate risorse finanziarie, che hanno indubbiamente condizionato, in passato, la disponibilità dei posti per la formazione "post laurea" dei laureati in medicina e chirurgia.

La senatrice [GARAVINI](#) (*IV-PSI*), nel dichiararsi soddisfatta della risposta, richiama l'attenzione sull'esodo di medici specialisti italiani verso altri Paesi, sottolineando la rilevanza della questione: risulta che l'Italia sia lo Stato maggiormente afflitto, a livello europeo, da tale perdita di professionisti qualificati. Illustra, quindi, alcune misure che a suo avviso dovrebbero essere adottate per porre rimedio alla descritta criticità.

Il sottosegretario SILERI risponde, quindi, all'interrogazione 3-02052 delle senatrici Rizzotti e Gallone, sul profilo dell'educatore professionale socio-pedagogico.

Le problematiche relative alla professione sanitaria dell'educatore professionale e le interconnessioni con la figura dell'educatore in possesso della laurea in scienze della educazione e della formazione sono da tempo all'attenzione del Ministero della salute.

La figura della professione sanitaria dell'educatore professionale ha ricevuto una precisa regolamentazione con il d. m. 8 ottobre 1998, n. 520, "Regolamento recante norme per l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'educatore professionale, ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502".

Detto decreto, all'articolo 1, comma 1, ha stabilito che l'educatore professionale è "l'operatore sociale e sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante, attua specifici progetti educativi e riabilitativi, nell'ambito di un progetto terapeutico elaborato da un'equipe multidisciplinare, volti a uno sviluppo equilibrato della personalità con obiettivi educativo/relazionali in un contesto di partecipazione e recupero alla vita quotidiana; cura il positivo inserimento o reinserimento psicosociale dei soggetti in difficoltà".

L'esercizio della relativa attività professionale sanitaria è subordinato al possesso di un titolo abilitante, rilasciato a compimento di un corso di laurea universitaria triennale, appartenente alla classe L/SNT2 delle lauree delle professioni sanitarie della riabilitazione, di cui al decreto 19 febbraio 2009 del Ministro dell'Istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

A seguito della legge 11 gennaio 2018, n. 3, contenente, tra le altre norme, disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie, e dell'adozione del successivo decreto del Ministero della salute del 13 marzo 2018, "Costituzione degli Albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione", è stato istituito, all'interno degli Ordini dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione, l'albo degli educatori professionali, al quale devono obbligatoriamente iscriversi tutti coloro che sono in possesso di un titolo abilitante per l'esercizio della relativa attività professionale sanitaria di educatore professionale. Le associazioni di categoria, sia degli educatori professionali che dei laureati in scienze della educazione e della formazione, nel corso degli anni hanno spesso messo in evidenza la confusione che viene ingenerata dalla formazione prevista dalla suddetta classe L/SNT2, che include anche la formazione della professione sanitaria dell'educatore professionale di cui al citato d. m. n. 520/1998, con quella prevista dalla classe L-19 delle lauree in Scienze dell'Educazione e della Formazione. Tuttavia, detta confusione è stata determinata dal fatto che le classi di laurea in questione fanno riferimento a due figure apparentemente simili nella denominazione, per l'appunto gli educatori, sebbene le stesse correttamente differenzino gli ambiti di conoscenze teoriche e competenze operative delle due professioni ed i relativi sbocchi professionali: infatti, mentre la classe L-19 prevede per il laureato in scienze della educazione e della formazione sbocchi occupazionali nell'ambito di strutture operanti negli ambiti dei servizi sociali, dell'animazione socio-culturale ed educativa, nelle imprese e nella P.A., la classe L/SNT2 forma operatori sanitari, ed il titolo che si consegue al termine del relativo percorso formativo è anche abilitante all'esercizio della relativa professione sanitaria.

Inoltre, le lauree delle professioni sanitarie sono ad accesso programmato a livello nazionale, sono istituite presso le strutture universitarie sedi di Medicina e rilasciano un titolo abilitante, spendibile per l'accesso ai ruoli del Servizio Sanitario Nazionale, mentre i corsi della classe di laurea L-19 hanno una caratterizzazione prevalentemente pedagogico - sociale o di sostegno in strutture o situazioni nelle quali non è necessaria la presenza di una figura sanitaria.

Al fine di superare le suddette criticità e fare chiarezza relativamente agli ambiti di competenza delle due figure professionali, con l'articolo 1, commi 594, 595 e 596 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, legge di bilancio per il 2018, è stato operato anche a livello normativo un distinguo netto tra i profili di educatore professionale socio-pedagogico e di educatore professionale socio-sanitario, ai quali corrispondono due formazioni diverse, con differenti sbocchi occupazionali (rispettivamente nel sociale per l'educatore professionale socio - pedagogico, e nel sanitario e socio - sanitario per l'educatore socio - sanitario).

L'articolo 1, comma 517, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, legge di bilancio per il 2019, ha

modificato il comma 594 della citata legge 27 dicembre 2017, n. 205, stabilendo che l'educatore socio-pedagogico può operare, al fine di conseguire risparmi di spesa, anche nei servizi e nei presidi socio-sanitari e della salute, limitatamente agli aspetti socio-educativi.

Pertanto, proprio nell'ottica di una chiara definizione delle competenze ascrivibili alle due figure professionali in esame, evitando ogni forma di abusivismo professionale, deve essere interpretato l'art. 33-*bis* del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, che prevede l'emanazione di un decreto da parte del Ministro della salute d'intesa con il Ministero dell'Università e della ricerca; esso infatti ha lo scopo di precisare le funzioni che l'educatore socio-pedagogico potrà espletare nei presidi socio-sanitari e della salute, al fine di evitare sovrapposizioni con le competenze attribuite alle professioni sanitarie, ed in particolare all'educatore socio - sanitario.

Il Ministero della salute sta lavorando con tutte le categorie interessate per la definizione della bozza di decreto, su cui dovrà essere acquisita l'intesa del MUR.

Alla luce delle considerazioni esposte, il Ministero della salute non ravvisa l'opportunità di assumere specifiche iniziative per rivedere la normativa di cui all'art. 33-*bis* del decreto legge n. 104/2020.

La senatrice [GALLONE](#) (*FIBP-UDC*) si dichiara soddisfatta. Rimarca che è necessaria una regolamentazione precisa per evitare sovrapposizioni tra figure professionali diverse, fenomeni di abusivismo e problemi gestionali.

La [PRESIDENTE](#), ringraziato il rappresentante del Governo, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

IN SEDE REDIGENTE

(1715) Maria Domenica CASTELLONE ed altri. - Riforma del Sistema di emergenza sanitaria territoriale "118"

(179) Maria RIZZOTTI ed altri. - Disciplina del riconoscimento della professione di autista soccorritore

(1127) MARINELLO ed altri. - Riconoscimento della figura e del profilo professionale di autista soccorritore

(1634) Laura STABILE ed altri. - Disposizioni in materia di revisione del modello organizzativo del Sistema di emergenza sanitaria territoriale «118»

(2153) Maria Cristina CANTU' ed altri. - Riordino del sistema preospedaliero e ospedaliero di emergenza-urgenza sanitaria

(2231) Paola BOLDRINI. - Riordino del sistema di emergenza e urgenza preospedaliero e ospedaliero

(Seguito della discussione congiunta e rinvio. Istituzione di un comitato ristretto)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 28 luglio.

La [PRESIDENTE](#) ricorda che nella giornata di martedì 3 agosto sono state svolte quasi tutte le audizioni segnalate come prioritarie dai Gruppi: resta da sentire solo la FNOMCEO, che ha chiesto un rinvio della propria audizione. Avverte che quest'ultima sarà calendarizzata alla ripresa dei lavori e che, contestualmente, saranno inviate le richieste di contributo scritto agli altri esperti a suo tempo indicati dai Gruppi.

Rammenta, inoltre, che nella seduta dello scorso 28 luglio si è convenuto di congiungere la discussione dei disegni di legge nn. 2153, 2231, 179 e 1127 al seguito della discussione congiunta dei disegni di legge 1715 e 1634.

Dà quindi la parola al relatore Marinello, perché sottoponga alla Commissione le sue proposte per il seguito della trattazione, con particolare riferimento alla questione del testo base. Rinnova la proposta

di dare per illustrati i testi da ultimo abbinati, per ragioni di economia procedurale.

Conviene la Commissione.

Il relatore [MARINELLO](#) (M5S) propone di istituire un Comitato ristretto per l'elaborazione di uno schema di testo unificato.

La senatrice [CANTU'](#) (L-SP-PSd'Az) manifesta apprezzamento per la proposta avanzata del Relatore, nel presupposto che essa preluda alla sostituzione del testo base a suo tempo adottato.

Poiché non vi sono obiezioni, la [PRESIDENTE](#) dà atto che s'intende accolta la proposta del relatore di istituire un Comitato ristretto per la predisposizione di uno schema di testo unificato, che possa eventualmente essere adottato dalla Commissione quale rielaborazione dell'attuale testo base.

Invita i Gruppi a comunicare quanto prima alla Presidenza della Commissione il nominativo del proprio rappresentante in seno al Comitato, in maniera tale che l'organo appena istituito sia pienamente operativo alla ripresa dei lavori.

Prende atto la Commissione.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 21 luglio.

La [PRESIDENTE](#) ricorda che, con l'audizione di AIFA, si è concluso il ciclo di audizioni informative a suo tempo deliberato.

Quindi, nessuno chiedendo di intervenire, propone che la discussione generale e la successiva fissazione del termine per la presentazione di ordini del giorno ed emendamenti abbiano luogo alla ripresa dei lavori, nella prima seduta utile.

Conviene la Commissione.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 9.

1.3.2.1.11. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 252 (pom.) del 07/09/2021

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
MARTEDÌ 7 SETTEMBRE 2021
252^a Seduta

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 15,40.

IN SEDE REDIGENTE

(2255) Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare
(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 5 agosto.

La [PRESIDENTE](#) riepiloga lo stato dell'*iter*.

La senatrice [BOLDRINI](#) (PD), intervenendo in discussione generale, rimarca l'importanza dei provvedimenti in esame, sottolineando che essi delineano una cornice normativa unica per la problematica delle malattie rare. Pur dichiarandosi favorevole all'approvazione del disegno di legge n. 2255, approvato dalla Camera e assunto quale testo base, si sofferma in termini problematici su alcuni aspetti concernenti la riorganizzazione della Rete nazionale per le malattie rare. Fa presente che esistono attualmente Reti già funzionanti da decenni, riguardanti le malattie emorragiche congenite (emofilia e talassemia), riconosciute anche in ambito regionale, che assicurano cura efficace e personalizzata, grazie alla presenza di ematologi esperti formati nel corso degli anni all'interno dei centri emofilia. Ciò premesso, paventa che le disposizioni contenute nel Capo III del provvedimento, nel disporre un riordino generale delle Reti per le malattie rare, possano impattare in maniera negativa sulle strutture già esistenti ed efficacemente operanti, e conseguentemente sull'assistenza ai pazienti

che ad esse fanno riferimento. Reputa necessario garantire la salvaguardia delle Reti già in essere e preannuncia la presentazione di un ordine del giorno in tal senso.

La senatrice [LUNESU](#) (*L-SP-PSd'Az*), dopo aver rammentato il lungo lavoro svolto alla Camera, fa presente che in Italia vi sono circa 2 milioni di pazienti con diagnosi di malattia rara, ai quali il provvedimento assicura uniformità quanto a presa in carico, cura e assistenza. Plaude alla disposizione contenuta nell'articolo 12, che prevede incentivi fiscali per le case farmaceutiche che investono nei progetti di ricerca sulle malattie rare. Ricorda che, in merito alla talassemia, la ricerca scientifica ha permesso di aumentare le attese di vita dei pazienti, nonostante questi ultimi siano costretti a subire trasfusioni in maniera continuativa. Saggiunge altresì che i pazienti affetti da malattie rare polmonari sono soggetti estremamente vulnerabili, per i quali l'erogazione dei LEA viene assicurata da personale altamente specializzato che, con i pensionamenti degli ultimi anni, si è notevolmente ridotto. Da ultimo, nel rammentare le preoccupazioni espresse dalla Federazione italiana delle associazioni sulla talassemia in merito alla riorganizzazione delle Reti sulle malattie rare, di cui all'articolo 9, si augura che l'approvazione del disegno di legge non vanifichi l'attività finora svolta dalle Reti già esistenti.

La senatrice [CASTELLONE](#) (*M5S*) esprime soddisfazione per il fatto che il provvedimento in esame, cui ha contribuito in maniera rilevante anche il proprio Gruppo presso l'altro ramo del Parlamento, sia in una fase avanzata del suo *iter*. Sottolinea che il testo rappresenta una cornice normativa per tracciare percorsi definiti sulle malattie rare, in modo uniforme in tutte le Regioni, e formula l'auspicio che, anche in questo settore, si addiverrà a un potenziamento della medicina di prossimità. Fa presente che il disegno di legge si occupa anche del sostegno della ricerca sui farmaci orfani e delle procedure per assicurare la pronta disponibilità di tali medicinali. Si augura che, una volta che il provvedimento sarà stato trasformato in legge, non vi saranno ritardi nell'emanazione dei decreti attuativi.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

CONVOCAZIONE DI UN'ULTERIORE SEDUTA

La [PRESIDENTE](#) avverte che, compatibilmente con i lavori dell'Assemblea, la Commissione tornerà a riunirsi alle ore 10 di domani, mercoledì 8 settembre, per proseguire la discussione congiunta dei disegni di legge n. 2255 e connessi.

Prende atto la Commissione.

La seduta termina alle ore 16.

1.3.2.1.12. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 253 (ant.) dell'08/09/2021

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
MERCOLEDÌ 8 SETTEMBRE 2021
253^a Seduta

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 10,10.

IN SEDE REDIGENTE

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - *Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani*, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - *Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie*

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - *Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare*
(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta di ieri.

Riprende la discussione generale.

La senatrice [CANTU'](#) (L-SP-PSd'Az) rileva che il testo in esame segna un importante passo in avanti nel processo di evoluzione del sistema sanitario, per una "Sanità del Futuro" in chiave universalistica. Ritene che l'obiettivo debba essere quello di giungere alla definizione di un modello basato sul confronto e sulla partecipazione, che tragga la sua autorevolezza dalla competenza e dalla responsabilità. Saggiunge che, dal suo punto di vista, occorre dare risposte strutturali alle grandi questioni di questo tempo in materia di salute e benessere individuale e collettivo, tra le quali annovera la "sfida" delle malattie rare. Ne discende, a suo avviso, la necessità di rafforzare il sistema sanitario sia sul versante della prevenzione che su quello della capacità di risposta predittiva ai bisogni dei cittadini, agendo in programmazione, valutazione e controlli, e sull'integrazione proattiva della medicina ospedaliera e territoriale, sì da ridurre l'incidenza dei rischi in emergenza e urgenza e assicurare una rete di continuità assistenziale per livelli di intensità, specificità e tempestività di cura

dei pazienti affetti da patologie rare.

Richiama, in proposito, quanto ha avuto modo di sottolineare in precedente occasione relativamente al percorso virtuoso che si era iniziato a porre in essere da parte della regione Liguria, che a suo giudizio avrebbe dovuto sfociare in una maggiore consapevolezza per la gestione delle malattie non diagnosticabili, soprattutto se tempo-dipendenti, in emergenza urgenza, nel quadro della programmazione della gestione dell'emergenza urgenza delle malattie rare.

Propone di intervenire, in materia, in sede di stesura del testo unificato per il riordino complessivo del sistema di emergenza urgenza preospedaliero ed ospedaliero (disegni di legge n. 1715 e connessi), così da conseguire l'obiettivo perseguito senza incidere sui tempi di approvazione definitiva del provvedimento in esame, impegnando il Governo con un ordine del giorno dedicato al recepimento dei contributi migliorativi che possono essere rilevanti anche nel quadro dell'istruttoria sull'aggiornamento del "D.M. 70".

Altro ambito su cui richiama l'attenzione della Commissione, in chiave migliorativa, è quello delle Malattie Emorragiche Congenite (MEC) e della Talassemia: occorre, a suo parere, corrispondere in maniera appropriata alle istanze delle Federazioni delle Associazioni di settore (Federazione Italiana delle Associazioni Emofilici e Federazione delle Associazioni per la Talassemia Drepanocitosi e Anemie), promuovendo un approfondimento in sede di Conferenza Stato-Regioni sia sul modello organizzativo scaturito dall'accordo Stato Regioni del 2013 sia su quanto a suo tempo proposto dal Ministero della salute, anche per ciò che attiene a un'eventuale riconduzione della Rete della Talassemia e delle Emoglobinopatie al percorso previsto per tutte le altre Reti esistenti.

Il senatore [MAUTONE](#) (M5S) reputa opportuno prevedere interventi volti a una maggiore sensibilizzazione sul tema della donazione di sangue, considerato che quest'ultima per alcune patologie rare - quali l'emofilia e la talassemia - riveste particolare rilievo. Ricorda, infatti, che la somministrazione di emoderivati contribuisce a innalzare la qualità e la stessa aspettativa di vita di molti pazienti affetti dalle predette patologie.

Non essendoci ulteriori richieste di intervento, la [PRESIDENTE](#) dichiara conclusa la discussione generale.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 10,20.

1.3.2.1.13. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 255 (ant.) del 15/09/2021

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
MERCOLEDÌ 15 SETTEMBRE 2021
255^a Seduta

Presidenza della Presidente
PARENTE

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 8,30.

SINDACATO ISPETTIVO

Interrogazioni

Il sottosegretario SILERI risponde all'interrogazione n. 3-00523 della senatrice Malpezzi e del senatore Parrini, sulla soppressione dell'incentivo per i medicinali orfani.

In merito alla questione delineata nell'interrogazione, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha precisato che rientra tra le sue priorità il dovere di garantire l'accesso ai farmaci destinati al trattamento delle malattie rare.

Alla data del 31 dicembre 2020, su un totale di 118 farmaci orfani autorizzati dall'Agenzia europea per i medicinali - EMA, 97 erano disponibili in Italia a carico del Servizio Sanitario Nazionale; dei rimanenti 21 farmaci, 5 sono stati commercializzati nel nostro Paese nei primi mesi del 2021, 12 erano in fase di definizione del prezzo e della rimborsabilità e per 4 farmaci le aziende farmaceutiche produttrici non avevano ancora presentato la domanda di prezzo e rimborsabilità in Italia.

Inoltre, nell'ultimo triennio, la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA ha riconosciuto l'innovatività di 40 farmaci, dei quali 19 sono orfani. Per i suddetti farmaci, il riconoscimento dell'innovatività avviene in base a un "quadro" di evidenze scientifiche più limitato, condizione non prevista per i farmaci destinati a patologie ad alta prevalenza. Tale procedura semplificata costituisce una modalità aggiuntiva di incentivazione riguardante i farmaci orfani.

La ricerca e lo sviluppo dei farmaci orfani coinvolge anche aziende multinazionali, sia direttamente, sia tramite l'acquisizione di piccole e medie aziende "biotech", come nel caso della recente acquisizione (a fine luglio 2021) dell'azienda farmaceutica "Alexion" da parte di "AstraZeneca".

Per quanto riguarda l'esenzione "totale per tutti i farmaci orfani" dal pagamento del "payback" in caso di sfondamento della spesa farmaceutica, la legge di bilancio per il 2019 (legge 30 dicembre 2018, n. 145), all'articolo 1, commi 574-584, ha modificato le modalità di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti da parte delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale ("payback"), prevedendo che la distribuzione dell'eccedenza di spesa sia ripartita su tutte le

aziende farmaceutiche che concorrono alla spesa degli acquisti diretti sulla base delle quote di mercato.

La stessa legge ha previsto, inoltre, che i farmaci orfani che beneficiano dell'esclusione dalle procedure di ripiano siano solo quelli autorizzati dall'EMA ed iscritti nel registro europeo, escludendo gli "orphan like", cioè quei farmaci con caratteristiche di farmaco orfano ma approvati prima del Regolamento (CE) n. 141/2000 e i farmaci che erano stati autorizzati come orfani dall'EMA, ma che avevano esaurito il periodo di esclusività di mercato.

Al riguardo va considerato che: a) la designazione di farmaco orfano garantisce, per la sua stessa natura, un accesso agli incentivi limitato nel tempo. La rimozione dall'elenco attivo dei farmaci orfani a livello europeo avviene o a conclusione del periodo di esclusività di mercato o su richiesta - per motivi di opportunità - da parte dell'azienda produttrice; b) Il sistema di incentivi, sia a livello europeo che nazionale, si propone di sostenere gli investimenti in ricerca e sviluppo di nuovi farmaci orfani, per cui il prolungamento "a vita" di tali incentivi avrebbe l'effetto negativo di garantire una rendita per i farmaci già in commercio, senza sviluppare nuove opzioni terapeutiche. Il risultato finale sarebbe proprio quello di danneggiare i pazienti affetti da malattie rare che, ad oggi, sono privi di un'opzione terapeutica di dimostrata efficacia.

La previsione della legge di bilancio ha l'obiettivo di evitare discrezionalità nell'individuazione dei farmaci orfani e, allo stesso tempo, di garantire equità fra le aziende farmaceutiche nel carico finanziario del "payback".

Inevitabilmente, ogni volta che si esenta un'azienda o una categoria di farmaci dal pagamento del "payback", aumenta l'impatto per le rimanenti aziende.

Una esenzione impropria per i farmaci che hanno perso il riconoscimento di farmaco orfano (secondo le norme dell'U.E.) avrebbe una ricaduta negativa anche sulle aziende che producono farmaci con fatturati inferiori a quelli della maggior parte dei farmaci orfani.

La senatrice [IORI](#) (PD) dichiara di aver sottoscritto l'interrogazione appena svolta e manifesta soddisfazione per la risposta fornita dal Governo.

Il sottosegretario SILERI risponde, quindi, all'interrogazione n. 3-02438 della senatrice Pirro ed altri, sulla disponibilità di prodotti plasmaderivati.

L'AIFA ha rappresentato che gli emoderivati, così come tutti gli altri medicinali, per essere commercializzati in Italia devono ottenere dall'Agenzia l'autorizzazione all'immissione in commercio, a seguito della valutazione scientifica dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.

Inoltre, essendo medicinali biologici, i processi produttivi prevedono ulteriori fasi di lavorazione e controllo, a maggiore garanzia della sicurezza.

Le aziende farmaceutiche autorizzate alla produzione di emoderivati per le attività di importazione/esportazione del sangue e dei suoi componenti sono obbligate, nel rispetto della normativa vigente, alla preventiva autorizzazione da parte dell'AIFA (ai sensi degli articoli 5 e 10 del decreto ministeriale 2 dicembre 2016 "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti destinati alla produzione di medicinali") o alla presentazione di notifica alla stessa AIFA (ai sensi degli articoli 4 e 6 dello predetto decreto ministeriale).

In Italia, il plasma raccolto dai donatori è sufficiente a coprire circa il 75 per cento del fabbisogno nazionale di immunoglobuline, con differenze di autosufficienza assai marcate tra le Regioni. La restante parte di farmaci viene reperita nel mercato internazionale. Per la produzione è utilizzato plasma prevalentemente raccolto negli Usa, Paese che raccoglie il 67 per cento del plasma mondiale.

Il Gruppo di lavoro sulle immunoglobuline, insediatosi nel novembre 2020 presso il Centro Nazionale Sangue, si propone di affrontare la tematica della carenza dei farmaci plasmaderivati, intervenendo preventivamente a fronte di potenziali situazioni di insufficienza, al fine di garantire ai pazienti la disponibilità di questa tipologia di medicinali e la continuità terapeutica.

L'AIFA ha posto in evidenza, in particolare, che, per quanto riguarda le immunoglobuline, le

aziende farmaceutiche titolari delle relative autorizzazioni all'immissione in commercio hanno chiesto all'Agenzia di rinegoziare il prezzo dei medicinali, al fine di adeguarlo all'aumento dei costi delle materie prime, per consentire alle stesse aziende di poter essere competitive sul mercato e di scongiurare la carenza di tali farmaci a livello nazionale.

La ricontrattazione del prezzo di mercato delle immunoglobuline ha lo scopo, inoltre, di evitare che vengano a crearsi situazioni di disparità di prezzo tra farmaci. Tale condizione verrebbe a verificarsi anche nel caso in cui i farmaci plasmaderivati venissero esclusi dal meccanismo del "payback", a discapito di altre categorie di medicinali.

La possibilità di escludere i farmaci plasmaderivati dal meccanismo del *payback* deve pertanto essere valutata con la massima cautela mentre appare opportuno assumere iniziative, sulle quali il Ministero della salute è già impegnato, per incoraggiare la raccolta del sangue da donatori volontari.

La senatrice [PIRRO](#) (M5S) si dichiara soddisfatta della risposta. Dopo aver rimarcato che i farmaci plasmaderivati sono fondamentali per il trattamento di diverse patologie, si augura che si adotteranno iniziative *ad hoc*, specie nelle regioni più in difficoltà nella raccolta di plasma, per sensibilizzare sull'importanza della donazione di sangue.

La [PRESIDENTE](#), ringraziato il rappresentante del Governo, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

IN SEDE REDIGENTE

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare
(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta dell'8 settembre.

La [PRESIDENTE](#) ricorda che è stata dichiarata conclusa la discussione generale.

La relattrice [BINETTI](#) (FIBP-UDC), in sede di replica, ribadisce che quello in esame è un buon testo, che presenta certamente più luci che ombre.

Ritiene di poter rasserenare alcune associazioni rappresentative di malati, che hanno manifestato preoccupazioni sugli effetti del provvedimento in esame: riordinare e riorganizzare la Rete nazionale per le malattie rare non vuol dire smantellare ciò che da decenni è stato costruito con grande competenza in alcuni ambiti particolari.

Fa rilevare che le definizioni di malattia rara e di farmaco orfano contenute nel testo sono in linea con i criteri europei e che non è messa in discussione la distinzione tra malattie rare e ultra rare.

Quanto alla mancanza di finanziamenti per il Piano Nazionale Malattie Rare e alle problematiche legate al *payback*, invita a considerare che si potrà intervenire in materia in sede di esame della legge di bilancio.

Ricorda, infine, che talora "l'ottimo è nemico del buono" e formula pertanto l'auspicio che non si mettano a rischio i numerosi avanzamenti garantiti dal testo in esame, sui quali richiama l'attenzione

della Commissione: contributi migliorativi, fa notare, potrebbero essere dati attraverso lo strumento dell'ordine del giorno.

Il sottosegretario SILERI rinuncia allo svolgimento della replica, riservandosi di intervenire in sede di esame di ordini del giorno ed emendamenti.

La [PRESIDENTE](#) propone di fissare il termine per la presentazione di ordini del giorno ed emendamenti alle ore 12 del prossimo mercoledì 22 settembre.

Conviene la Commissione.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 8,55.

1.3.2.1.14. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 258 (ant.) del 23/09/2021

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
GIOVEDÌ 23 SETTEMBRE 2021
258^a Seduta

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 8,30.

IN SEDE REDIGENTE

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare
(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 15 settembre.

La [PRESIDENTE](#) comunica che sono stati presentati 24 ordini del giorno e 4 emendamenti (pubblicati in allegato).

Dà conto, inoltre, dei pareri sul testo delle Commissioni 1a (non ostativo con osservazioni), 5a (non ostativo con presupposto), 7a (favorevole), 10a (favorevole), 11a (favorevole con osservazione), 14a (favorevole con osservazione) e per le Questioni regionali (favorevole).

Dispone quindi il rinvio del seguito della trattazione, attesa la necessità di acquisire i prescritti pareri sugli emendamenti e considerata l'urgenza di passare all'esame del secondo argomento all'ordine del giorno.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

IN SEDE CONSULTIVA

(2395) Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, recante

misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti, approvato dalla Camera dei deputati
(Parere alla 1a Commissione. Esame. Parere favorevole con osservazioni)

La relatrice [RIZZOTTI](#) (*FIBP-UDC*) illustra il provvedimento in titolo.

Premette che il decreto-legge in esame - a cui la Camera dei deputati ha apportato alcune modifiche ed integrazioni - reca varie misure relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19. La Camera ha operato in tale decreto la trasposizione, con alcune modifiche, delle norme poste dal decreto-legge n. 122 del 2021, del quale l'articolo 1 del disegno di legge di conversione del presente decreto n. 111 dispone l'abrogazione, con la salvezza degli effetti già prodottisi.

Si sofferma, quindi, sulle disposizioni attinenti a profili di competenza della Commissione.

L'articolo 01 del presente decreto eleva da 48 a 72 ore la durata di validità del certificato verde COVID-19 generato in base ad un *test* molecolare (ivi compreso un *test* molecolare su campione salivare).

L'articolo 1 reca disposizioni intese a prevenire il contagio dal *virus* SARS-CoV-2 in ambito scolastico, educativo e formativo, nonché nell'ambito della formazione superiore. Per alcuni di tali ambiti sono disciplinate, inoltre, le modalità di svolgimento delle attività 2021-2022.

Ulteriori previsioni dell'articolo 1 attengono a misure minime di sicurezza da applicare fino al 31 dicembre 2021.

Tutta la disciplina introdotta dall'articolo 1 si applica, per quanto compatibile, anche ai sistemi regionali IeFP, ai sistemi regionali che realizzano i percorsi IFTS, agli ITS, alle istituzioni AFAM e alle altre istituzioni di alta formazione collegate alle università.

Il successivo articolo 1-*bis* prevede che, per garantire l'accesso alle mense e ai servizi sociali ai cittadini dell'Unione europea e dei Paesi terzi, senza fissa dimora, in possesso, rispettivamente, dei codici ENI (Europeo non iscritto) e STP (Straniero temporaneamente presente), nonché dei codici fiscali numerici provvisori, e sottoposti alla profilassi vaccinale contro il COVID-19 nel rispetto delle circolari del Ministero della salute, siano assegnati, ove possibile, una certificazione verde COVID-19 provvisoria o, in alternativa, un codice a barre personale, in modo da garantire l'identificazione univoca della persona vaccinata anche mediante mezzi informatici.

L'articolo 2 richiede, fino al 31 dicembre 2021, il possesso della certificazione verde COVID-19 ai fini dell'accesso a determinati mezzi di trasporto pubblico, individuati dal comma 1 del capoverso articolo 9-*quater*.

L'articolo 2-*bis* opera un'estensione - con talune modifiche - della disciplina sull'obbligo di vaccinazione contro il COVID-19 già posta, con riferimento ad alcuni lavoratori, dall'articolo 4 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76. La nuova disposizione fa riferimento ai lavoratori, anche esterni, operanti a qualsiasi titolo in strutture di ospitalità e di lungodegenza, residenze sanitarie assistite (RSA), *hospice*, strutture riabilitative, strutture residenziali per anziani e strutture socio-assistenziali, ovvero in strutture semiresidenziali o che a qualsiasi titolo ospitano persone in situazione di fragilità. L'estensione decorre dal 10 ottobre 2021, con applicazione fino al 31 dicembre 2021.

L'articolo 2-*ter*, con la novella posta dalla lettera *a*) del comma 1, stabilisce l'estensione fino al 31 dicembre 2021 di due discipline temporanee, relative ai cosiddetti "lavoratori fragili". La novella posta dalla lettera *b*) del comma 1 prevede un incremento - da 173,95 milioni di euro a 195,15 milioni - delle risorse finanziarie relative al 2021 per il riconoscimento della suddetta indennità. La novella di cui alla successiva lettera *c*) reca un incremento dell'autorizzazione di spesa già prevista per il 2021, intesa a garantire la sostituzione del personale docente, educativo, amministrativo, tecnico ed ausiliario delle istituzioni scolastiche pubbliche, in relazione alle suddette due fattispecie transitorie. Il successivo comma 2 reca la copertura finanziaria degli oneri derivanti dalle novelle di cui alle lettere *b*) e *c*) del comma 1.

L'articolo 3 reca una specifica novella alla disciplina (nell'ambito delle norme inerenti all'emergenza epidemiologica da COVID-19) sulle procedure di individuazione dei cosiddetti colori delle zone del

territorio nazionale.

L'articolo 4 modifica le norme transitorie (poste con riferimento all'emergenza epidemiologica suddetta) relative alla partecipazione del pubblico ad eventi sportivi e a spettacoli.

Il comma 1 dell'articolo 5 opera un intervento di coordinamento in relazione alle novelle di cui ai precedenti articoli 1 e 2.

Il comma 2 dell'articolo 5 è inteso a ridefinire la situazione di alcune giacenze, derivanti da anticipazioni di tesoreria relative ad attività del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 ed ancora sussistenti (in quanto non ancora spese) presso il conto corrente di tesoreria della Presidenza del Consiglio dei ministri.

L'articolo 5-*bis* prevede un'integrazione delle norme di individuazione delle fattispecie a cui è connessa la generazione di un certificato verde COVID-19. L'integrazione concerne la fattispecie della vaccinazione contro il COVID-19, effettuata nell'ambito del relativo Piano strategico nazionale. La novella inserisce nella fattispecie le vaccinazioni riconosciute come equivalenti con circolare del Ministero della salute, somministrate dalle autorità sanitarie competenti per territorio.

L'articolo 6, infine, prevede un'esenzione transitoria da alcune fattispecie che richiedono, per determinati fini, il possesso di un certificato verde COVID-19; l'esenzione è relativa ai soggetti in possesso di un certificato di vaccinazione contro il COVID-19 rilasciato dalle competenti autorità sanitarie della Repubblica di San Marino.

La [PRESIDENTE](#) dispone una breve sospensione della seduta.

La seduta, sospesa alle ore 8,40, riprende alle ore 8,45.

Si apre la discussione generale.

La senatrice [BOLDRINI](#) (PD) plaude al lavoro approfondito svolto presso la Camera dei deputati, richiamando l'attenzione su alcuni aspetti che reputa di spiccato rilievo. In particolare, in tema di scuola, condivide le disposizioni volte a garantire il ritorno delle lezioni in presenza, tra le quali la prescrizione del *green pass* per tutti coloro che accedono agli edifici scolastici. Si dichiara d'accordo, altresì, sulla possibilità per i senza fissa dimora di ottenere una certificazione verde COVID-19 provvisoria o, in alternativa, un codice a barre personale, per accedere ai servizi caritatevoli loro dedicati. Segnala che, allo stato, le persone che non presentano più sintomi ma continuano a risultare positive al *test* molecolare, in caso di assenza di sintomatologia da almeno una settimana, possono interrompere l'isolamento dopo 21 giorni dalla comparsa dei sintomi; tuttavia, il loro rientro a lavoro è consentito solo dopo la negativizzazione del tampone molecolare o antigenico. Osserva che tale disciplina può talora generare delle situazioni paradossali: andrebbe fatta rilevare, in sede di parere, l'opportunità di una sua riconsiderazione.

La senatrice [PIRRO](#) (M5S) suggerisce di porre in rilievo, nell'ambito del parere, anche la questione dei soggetti che, sottoposti a *test* sierologico quantitativo, risultano avere un numero elevato di anticorpi e sono stati pertanto sconsigliati dal medico curante di sottoporsi alla vaccinazione. Evidenzia che analoga questione si pone anche per i soggetti immunizzati con vaccini non validati dalle autorità regolatorie, che a suo avviso sono di fatto discriminati. Propone, in conclusione, di sollecitare l'Esecutivo a riconoscere il valore del *test* sierologico ai fini dell'ottenimento della certificazione verde o dell'esenzione dalla stessa.

La [PRESIDENTE](#) auspica che, nel redigendo schema di parere, si formuli un invito a riconsiderare i limiti di capienza dei luoghi della cultura, così come è già stato fatto per altri ambiti. Quindi, non essendovi altri iscritti a parlare, dichiara conclusa la discussione generale.

In sede di replica, la relatrice [RIZZOTTI](#) (*FIBP-UDC*) rileva preliminarmente che il decreto in esame, nella parte in cui è volto ad estendere l'uso del *green pass*, è funzionale a superare le misure restrittive relative all'emergenza epidemiologica e a favorire un ritorno alla normalità. Manifesta il convincimento che, allo stato, non vi siano alternative al certificato verde. Dichiaro di essere orientata ad accogliere le proposte avanzate nel corso del dibattito dalle senatrici Boldrini e Pirro e dalla Presidente. Ritengo, inoltre, che nell'ambito del parere occorra sollecitare il Governo a intervenire per superare problemi di mal funzionamento della burocrazia e dei sistemi informatici, al fine di permettere ai vaccinati di ottenere in tempo reale il certificato verde. Reputo opportuno, altresì, segnalare che non pare sussistere l'obbligo di vaccinazione per i lavoratori esterni che accedono alle strutture ospedaliere, obbligo invece previsto per l'accesso alle scuole e ad una serie di altre strutture (come ad esempio le RSA).

La [PRESIDENTE](#), attesa l'urgenza di concludere l'esame, propone di porre in votazione il mandato alla relatrice a redigere un parere favorevole con osservazioni, in conformità alle indicazioni scaturite dal dibattito e alla posizione espressa nella replica.

Conviene la Commissione.

Accertata la presenza del numero legale, la Commissione conferisce quindi mandato alla relatrice nei termini precisati.

La seduta termina alle ore 8,55.

ORDINI DEL GIORNO ED EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE
N. [2255](#)

G/2255/1/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare richiede un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

una delle aspirazioni maggiori delle diverse Associazioni delle malattie rare è quella di vedersi inserite nell'elenco delle malattie rare riconosciute tra i LEA. Si tratta spesso di un iter complesso, che richiede numerosi passaggi, a cominciare dai livelli clinici: non sempre è facile la diagnosi e tanto più la diagnosi differenziale, che definisce le peculiarità di ogni patologia e quindi ne marca i confini anche in termini di diritti e di accesso a terapie specifiche. Facilitare l'inserimento di ogni malattia rara

nell'elenco LEA è spesso il primo livello per cui i malati cominciano a contemplare i loro diritti specifici ed è quindi un passaggio cruciale che va facilitato in ogni modo possibile. Attualmente l'inserimento di una patologia nell'elenco LEA prevede un lavoro congiunto tra Regioni e Ministero supportato dai suoi organismi tecnici tra cui l'ISS. È in questa sede che avviene la definizione tecnica dei contenuti necessari per l'aggiornamento dell'elenco LEA. Si tratta quindi, ancora una volta di un iter complesso che si attiva a step successivi e che non può escludere i livelli di maggiore prossimità ai bisogni del malato, ma che deve raggiungere il prima possibile il livello finale in cui la patologia acquisisce tutti i diritti che le competono;

giòva inoltre ricordare che più volte l'onere di alimentarne il flusso informativo verso il Registro Nazionale Malattie Rare, ma non si nominano mai i registri regionali, unica fonte del registro nazionale e istituiti con le stesse norme di quello nazionale e ribaditi anche all'interno del DM su registri, monitoraggi e sistemi di sorveglianza presenti nel paese oltre che su un numero consistente di accordi Stato-Regioni e fondati su atti amministrativi riconosciuti,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di predisporre un tavolo integrato: ministero-regioni-società scientifiche, in cui la prassi per il riconoscimento delle patologie da inserire nei LEA avvenga nei tempi più brevi possibili, a garanzia dei diritti dei malati, abbattendo il muro della inerzia burocratica, che moltiplica i tempi di attesa dei pazienti. Aggiornare l'elenco LEA in tempi reali deve essere considerato un diritto dei pazienti alla luce dell'articolo 32 della Costituzione, primo comma.

G/2255/2/12

[Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

secondo l'OMaR (Osservatorio malattie rare), il numero di malati rari in Italia si aggira attorno ai 2 milioni;

il piano nazionale per le malattie rare risale agli anni 2013-2016, è, dunque, scaduto ormai da diversi anni;

il piano era stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il 16 ottobre 2014, e analizzava gli aspetti più critici dell'assistenza, focalizzando l'attenzione sull'organizzazione della rete dei presidi, sul sistema di monitoraggio, sui problemi legati alla codifica delle malattie rare e alle banche dati, ma soprattutto sul percorso diagnostico-terapeutico ed assistenziale dei tanti malati affetti da una patologia rara, senza dimenticare ovviamente gli strumenti per l'innovazione terapeutica e il ruolo delle associazioni;

molte cose sono, però, cambiate da allora su ognuno di questi punti. I LEA (livelli essenziali di assistenza) sono stati aggiornati, anche se il riconoscimento di molte patologie rare è ancora in attesa, invero molte patologie, avendo completato il loro *iter* di riconoscimento sul piano scientifico, devono essere inserite quanto prima tra i LEA, per avere diritto ai relativi benefici;

diverse associazioni di malati rari hanno richiesto di poter disporre quanto prima del nuovo piano nazionale malattie rare, considerato che si tratta di uno strumento indispensabile per rendere esigibili diritti legati alla cura e all'assistenza, alla ricerca e all'organizzazione dei percorsi di cura;

si rileva la carenza della ricerca scientifica in materia di malattie rare poiché in tale ambito la ricerca appare poco remunerativa dati i numeri bassi di pazienti affetti da tali malattia;

a seguito di tale situazione i malati affetti da malattie rare si sentono, e in molti casi lo sono stati realmente, meno tutelati, per cui le loro esigenze sono spesso non sufficientemente considerate;

è necessario disegnare un piano assistenziale a misura del paziente che sia dinamico nel tempo e che assicuri continuità tra il centro di riferimento, l'ospedale, il territorio e il luogo di abitazione della

persona con malattia rara affinché sia reso effettivo il diritto alla salute di coloro che sono affetti da tali malattie e che chiedono delle risposte.

impegna il Governo:

a provvedere all'aggiornamento dei LEA, al fine di inserire le malattie rare che hanno terminato l'iter di riconoscimento sul piano scientifico, affinché coloro che sono affetti da queste patologie possano accedere ai benefici ivi previsti;

ad adottare un nuovo piano nazionale per le malattie rare che tenga conto degli strumenti per l'innovazione terapeutica e del ruolo delle associazioni, prevedendo la predisposizione di fondi aggiuntivi che facilitino l'attività di ricerca, diagnosi e cura anche delle malattie rare.

G/2255/3/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premesso che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare ha richiesto un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

è importante che i Decreti attuativi che seguiranno alla approvazione del presente disegno di legge ne colgano alcuni degli aspetti essenziali rafforzandone e potenziandone gli aspetti più innovativi;

le aziende farmaceutiche durante la pandemia, hanno potenziato, il *PatientSupport Program* e l'*home therapy* che presentano numerosi vantaggi, tra cui: facilitare l'aderenza alla terapia e l'accesso al farmaco; migliorare il monitoraggio clinico della patologia; semplificare le attività quotidiane dei *caregiver*. Da parte sua l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha prolungato la scadenza della validità dei piani terapeutici di medicinali soggetti a monitoraggio e ha allargato l'accesso all'*home therapy*, minimizzando il potenziale rischio di discontinuità del trattamento dovuto al timore di contagio in ambiente ospedaliero. E alcune Regioni hanno attuato misure per favorire l'accesso alle terapie, mediante il passaggio della distribuzione di alcuni farmaci per patologie rare dalla distribuzione diretta alla distribuzione per conto;

tutto ciò va messo in stretta relazione con l'evoluzione che il PNRR prevede nello spostamento di una visione ospedale-centrica ad una visione che faccia del territorio un nuovo orizzonte di servizi ad alta qualità e a Km zero. Orizzonte tanto più importante in quanto la stessa mobilità dei malati gravi e gravissimi compromette spesso altri obiettivi di salute; oppure comporta costi di spostamento molto elevati per il soggetto e per i suoi accompagnatori;

i Programmi di *PatientSupport Program* correlati alle diverse forme di *home therapy* possono rappresentare per questi pazienti un buon compromesso per ottenere la migliore assistenza possibile con i minori rischi correlati. Anche l'AIFA dal canto suo è intervenuta facendo suo questo obiettivo

ampliando la possibilità di accedere alle varie forme di Home therapy,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di prevedere che i medici di medicina generale, attraverso specifici programmi di aggiornamento e con la necessaria supervisione degli specialisti che operano nei Centri di riferimento regionali e nazionali possano contribuire a garantire la continuità delle cure e della assistenza a questi pazienti, azzerando il rischio più volte paventato dalle famiglie che si sentono sole e non sempre adeguatamente supportate.

G/2255/4/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare richiede un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

occorre individuare un modello organizzativo che garantisca sia la rete costituita da centri definiti dalle regioni che corrispondono agli ospedali con gli attuali centri di riferimento per le malattie rare in funzione da 20 anni, che la nuova rete costituita dai centri nazionali, definita dal Ministero e in piena sintonia con i Centri europei di riferimento, come sono gli ERN. Il sistema a tre livelli: regionale, nazionale ed europeo deve avvalersi delle reciproche sinergie, nel rispetto delle reciproche competenze e dello scambio di informazioni in tempo reale, facilitato anche dal contributo di una digitalizzazione moderna ed efficace. La necessità di mantenere una relazione di prossimità con i malati rari richiede una piena funzionalità delle strutture territoriali, ma proprio la rarità dei pazienti obbliga a far circolare dati ed informazioni, necessarie per offrire ai malati e alle loro famiglie la opportunità di una seconda valutazione per accelerare i processi di diagnosi. Né d'altra parte sarebbe possibile attivare una ricerca seria senza la convergenza dei dati e la verifica di ipotesi a livello nazionale ed internazionale;

le reti programmate e organizzate dalle Regioni in base agli standard del DM 70 hanno una loro identità che va mantenuta ed integrata potenziando le interfacce regionali fino a raggiungere un quadro nazionale completo ed esauriente. La governance delle due reti, regionale e nazionale, risponde ai livelli di competenza previsti anche a livello di Conferenza stato-Regioni, ma per evitare che si creino inutili sovrapposizioni o peggio ancora nicchie di conflittualità, è indispensabile prevedere a livello regionale e a livello nazionale specifiche figure di collegamento e una apposita modalità di confronto, sfruttando tutte le potenzialità che la transizione digitale pone a disposizione del SSR e del SSN,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di prevedere che attraverso un decreto attuativo sia predisposta quanto

prima una struttura di servizio e di integrazione a supporto delle due reti (regionali e nazionali) e dei Registri: nazionale e specifico di patologie, in modo che le sinergie migliorino la qualità del lavoro senza vanificare gli sforzi fatti finora dai rispettivi Centri regionali o Registri di patologia.

G/2255/5/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni;

rispondere alle necessità dei malati rari vuol dire: garantire l'uniformità dell'erogazione dei servizi sanitari e sociosanitari su tutto il territorio nazionale, a partire dal Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, che si occupa della diagnosi, della cura, della riabilitazione e dei dispositivi medici; organizzare un percorso strutturato di transizione dall'età pediatrica all'età adulta; aggiornare, in maniera costante, i livelli essenziali di assistenza e l'elenco delle malattie rare, al passo con le scoperte della ricerca scientifica;

è altrettanto necessario rimettere in movimento il Piano nazionale malattie rare, aggiornandolo come previsto anche dalla attuale legge ogni tre anni. L'attuale piano delle malattie rare è scaduto da almeno 5 anni e in ogni caso la sua pubblicazione risale al 2013, per cui la sua elaborazione va anticipata da almeno 2 anni: il che significa che l'attuale Piano nazionale ha almeno 10 anni e non è pienamente in sintonia con gli sviluppi della scienza, con l'evoluzione dei modelli assistenziali e non risponde alla nuova complessità organizzativa;

tra le ragioni che non giustificano ma che possono rendere comprensibile lo stato di ritardo di uno strumento così importante per orientare le scelte a livello ministeriale e regionale c'è anche quella di un suo mancato finanziamento. Si tratta come è noto di organizzare, in maniera efficiente, la rete nazionale delle malattie rare, con le sue declinazioni regionali, tenendo conto della specificità di alcune patologie come la talassemia e l'emofilia. Occorre facilitare l'accesso ai farmaci orfani innovativi, assicurandone la disponibilità e l'erogazione in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale; accompagnare il bambino e la sua famiglia in tutte le fasi della vita, sostenendo il lavoro di cura e di assistenza, l'inserimento scolastico e l'immissione nel mondo del lavoro, per garantire la piena realizzazione della persona e la sua autonomia,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di prevedere che nella prossima legge di bilancio il Piano nazionale delle malattie rare possa ottenere il finanziamento indispensabile a garantire la costante attualizzazione e corrispondenza ai bisogni delle persone affette da malattia rara.

G/2255/6/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il

sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare ha richiesto un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

è importante che i Decreti attuativi che seguiranno alla approvazione del presente disegno di legge ne colgano alcuni degli aspetti essenziali rafforzandone e potenziandone gli aspetti più innovativi;

molte malattie rare hanno una base genetica; vengono diagnosticate nell'infanzia e accompagnano il soggetto per tutta la sua vita. Molti di questi pazienti hanno bisogno di protesi che necessitano di una forte personalizzazione e di un costante e continuo aggiornamento. L'ingegneria bio-medica rende possibili continue scoperte che migliorano gli standard di vita di queste persone, consentendo di raggiungere una qualità di vita sempre più autonoma. L'obiettivo della vita indipendente si avvicina sempre più alle loro esigenze, quando alla loro motivazione e alla loro determinazione, si integra sempre più lo sviluppo tecnologico che le moderne scoperte rendono possibile e accessibile. Accade in non pochi casi che siano gli stessi pazienti a suggerire come personalizzare una protesi, come migliorarne la funzionalità e come adeguarla alle esigenze che vanno via via evolvendo,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di facilitare in questi pazienti il progressivo adattamento, e laddove necessaria la sostituzione delle protesi che consentano loro di raggiungere il maggiore livello di vita autonoma possibile, anche sulla base degli aggiornamenti tecnologici che si rendono via via disponibili;

a valutare inoltre la possibilità di supportare la ricerca tecnologica che aggiorna e migliora le protesi attraverso un dialogo costante tra i pazienti, i bio-ingegneri e i ricercatori clinici, destinando a questo obiettivo parte dei fondi previsti nell'attuale PNRR per la ricerca nel campo delle malattie rare.

G/2255/7/12

La Relatrice

Il Senato,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a

costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare ha richiesto un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

è importante che i Decreti attuativi che seguiranno alla approvazione del presente disegno di legge ne colgano alcuni degli aspetti essenziali rafforzandone e potenziandone gli aspetti più innovativi. In questo senso uno dei nodi più importanti da sciogliere riguarda l'accesso alla terapia farmacologica, autorizzata a livello nazionale dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Un accesso che non è omogeneo o ugualmente tempestivo sull'intero territorio, al punto che i pazienti denunciano palesi difformità tra regione e regione;

la sensazione che ne hanno è che troppo spesso intervengano valutazioni di tipo economico da parte delle strutture competenti a livello locale (regionali, provinciali e ospedaliere) a limitarne o a ritardarne l'uso, soprattutto nel caso delle malattie rare negli adulti. Sono molte ormai le terapie disponibili nel mercato che hanno prezzi decisamente molto molto elevati: ma per alcune di queste patologie l'accesso ai farmaci è più facile che per altre patologie e molti malati rari si sentono discriminati da questo tipo di scelte. L'AS 2255 prevede che i farmaci orfani siano resi subito disponibili dalle Regioni, indipendentemente dagli aggiornamenti dei prontuari locali: una misura a vantaggio dei pazienti che ha sollevato alcune perplessità da parte delle Aziende farmaceutiche, che avrebbero voluto una revisione del PayBack;

è stato sufficientemente chiarito però che il tema non si può affrontare in questa legge, perché il PayBack riguarda la spesa farmaceutica complessiva, che si modifica nel tempo. Ma il circuito che lega AIFA-Aziende farmaceutiche ed esigenze dei malati, rari e non solo rari, non può rimanere soffocato in una logica esclusivamente o eccessivamente economica. Il diritto alla salute va garantito a tutti i malati, compresi quelli con malattia rara,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di rivedere nella prossima legge di Bilancio la questione del PayBack, rivalutando responsabilità e ruoli anche delle Aziende farmaceutiche, nell'interesse dei pazienti con malattia rara e nello spirito del presente disegno di legge espresso in diversi dei suoi passaggi specifici.

G/2255/8/12

[Lunesu](#), [Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Marin](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

Tra le malattie rare riconosciute dal Servizio Sanitario Nazionale vi è la talassemia. La parola talassemia si riferisce ad un gruppo di malattie ereditarie che riguardano una proteina presente nel sangue, denominata emoglobina, che ha il compito di trasportare l'ossigeno a tutti i tessuti del corpo. Le talassemie possono essere suddivise in due gruppi principali: le alfa e le beta talassemie. La forma più grave della malattia è rappresentata dalla beta-talassemia di tipo major;

nelle sue forme più gravi (major), la talassemia costringe il paziente a sottoporsi a trasfusioni per tutta la vita, con una periodicità di circa quindici-venti giorni. Un malato di talassemia necessita di una quantità di sangue che oscilla tra le quaranta e le cinquanta sacche all'anno, ottenuta da altrettante donazioni. Se consideriamo l'intervallo temporale minimo che deve necessariamente trascorrere tra una donazione e l'altra si può stimare che ogni talassemico, per il trattamento della propria patologia, ha bisogno in media di dodici donatori;

da questi numeri emerge chiaramente l'importanza delle donazioni e la rilevanza che le stesse assumono nell'ambito delle prestazioni essenziali che vengono erogate dal Servizio sanitario nazionale.

È noto, infatti, che le trasfusioni e le terapie salvavita con i farmaci derivati dal plasma sono inserite nei livelli essenziali di assistenza;

nel 2020 si è registrata una flessione del 3,4% rispetto al 2019 nella donazione del sangue ed un aumento, pari al 25%, della quota importata dall'estero del plasma per i farmaci salvavita. I dati riportano che vi è stato un calo dei giovani donatori, tra i 18 e i 25 anni, che scendono sotto i 200 mila, e di quelli nelle fasce superiori fino a 45 anni;

a fronte di questi numeri risulta evidente l'importanza delle donazioni e la rilevanza che le stesse assumono nell'ambito delle prestazioni essenziali che vengono erogate dal Servizio sanitario nazionale, vi è dunque l'esigenza di prevedere delle misure che incentivino le donazioni di sangue ed emocomponenti;

impegna il governo:

ad incentivare la donazione, adottando tutte le iniziative di propria competenza, in particolare prevedendo l'estensione anche ai lavoratori autonomi del diritto ad astenersi dal lavoro per l'intera giornata in cui effettuano la donazione, conservando il diritto all'accredito di contributi previdenziali figurativi per la giornata dedicata alla donazione, anche alle persone che svolgono lavori di cura non retribuiti derivanti da responsabilità familiari, agli studenti e ai disoccupati, da utilizzare soltanto al raggiungimento dell'età pensionabile.

G/2255/9/12

[Marin](#), [Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Faggi](#), [Sbrana](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premesso che:

la direttiva europea 86/609/CEE in materia di "protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici", impone di sostituire o ridurre il più possibile il numero degli animali utilizzati;

ai sensi dell'articolo 37 del D.lgs. 4 marzo 2014, n. 26, il Ministero della Salute è chiamato a promuovere lo sviluppo e la ricerca di approcci alternativi, che non prevedono l'uso di animali o che utilizzano un minor numero di animali o che comportano procedure meno dolorose, nonché la formazione e l'aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati;

l'alternativa alla sperimentazione animale, in base alle normative nazionali e internazionali in materia, consiste in: metodi che sostituiscano l'impiego di animali nella sperimentazione e procedure che, pur utilizzando animali, ricorrano a tecniche meno invasive o riducano il numero di animali utilizzati nella sperimentazione;

la sperimentazione alternativa si muove principalmente su due grandi filoni di studio;

il primo prevede la creazione di organi artificiali (i cosiddetti organoidi) che, sebbene non abbiano la complessità dell'organismo completo, sono comunque molto utili a capire gli effetti di una sostanza sull'eventuale organo bersaglio rispetto a cellule di un solo tipo cresciute in un singolo strato in piastre di coltura. Invero, nel 2013 è stata pubblicata sulla rivista *Nature* una tecnica per produrre minuscole sfere di tessuto che contengono tutti gli elementi cellulari del cervello. Questi "mini cervelli" sono già utilizzati in sperimentazione e sono utili soprattutto perché permettono di testare una sostanza su un gran numero di campioni evitando di dover ricorrere a molti esemplari di animali di laboratorio;

il secondo filone di studio riguarda i cosiddetti modelli "in silico", cioè modelli computerizzati di processi metabolici o banche dati di sostanze chimiche che possono dare informazioni preliminari sulla tossicità di una sostanza. Questo sistema permette di ridurre il numero di animali coinvolti nello studio di un nuovo farmaco, offrendo anche dei vantaggi rispetto all'utilizzo degli animali, per esempio sono in grado di assimilare da precedenti risultati e utilizzare i risultati scientifici per migliorare le

proprie capacità predittive su nuove sostanze, inoltre, anche sotto il punto di vista delle tempistiche, sono capaci di analizzare molte sostanze in poco tempo;

la ricerca sui cosiddetti metodi alternativi ha dimostrato di essere molto utile, soprattutto al fine di diminuire il numero di animali usati in laboratorio, ma al momento non è ancora totalmente risolutiva. Tuttavia, è importante garantire che negli ambiti in cui si pone come una valida alternativa venga immediatamente adottata e sostituisca la sperimentazione animale. A tal fine è fondamentale che crescano gli investimenti in questo settore, affinché la ricerca alternativa possa sostituire, del tutto, quella sugli animali.

impegna il Governo:

ad incentivare metodi di ricerca che siano alternativi ai test sugli animali, prevedendo, inoltre, un fondo annuale con risorse, maggiori di quelle già stanziato, per i metodi sostitutivi.

G/2255/10/12

[Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Marin](#), [Lunesu](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

in Italia un neonato ogni 3000 è affetto da una delle 800 malattie metaboliche congenite note;

gli screening neonatali rappresentano un importante intervento di prevenzione sanitaria secondaria che permette la diagnosi precoce di un ampio spettro di malattie congenite. Lo scopo dei programmi di screening neonatale è, infatti, quello di diagnosticare tempestivamente le malattie congenite per le quali sono disponibili interventi terapeutici specifici che, se intrapresi prima della manifestazione dei sintomi, sono in grado di migliorare in modo significativo la prognosi della malattia e la qualità di vita dei pazienti, evitando gravi disabilità e, in alcuni casi, anche la morte;

lo screening neonatale è obbligatorio e offerto gratuitamente a tutti i nuovi nati, dal 1992 (L. 104/1992) per tre malattie: fenilchetonuria, ipotiroidismo congenito e fibrosi cistica. Inoltre, nel rispetto del DPCM 12 gennaio 2017 (articolo 38, comma 2), sui nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), il nostro Paese garantisce a tutti i neonati "le prestazioni necessarie e appropriate per la diagnosi precoce delle malattie congenite previste dalla normativa vigente e dalla buona pratica clinica, incluse quelle per la diagnosi precoce della sordità congenita e della cataratta congenita, nonché quelle per la diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie individuate con decreto del Ministro della Salute in attuazione dell'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, nei limiti e con le modalità definite dallo stesso decreto";

la legge n. 167 del 19 agosto 2016 (2), che regola gli accertamenti diagnostici neonatali relativi alle malattie metaboliche ereditarie, ha previsto l'estensione a tutto il territorio nazionale del cosiddetto Screening Neonatale Esteso (SNE) per circa 40 malattie. La finalità della legge è consentire "in tempo utile la diagnosi di malattie metaboliche e rare per le quali è oggi possibile effettuare una terapia, farmacologica o dietetica, in modo da garantirne la prevenzione o il tempestivo trattamento";

l'Osservatorio malattie rare (Omar) ha segnalato che sono almeno 7 le malattie rare da aggiungere alla lista nazionale dello screening neonatale esteso (Sne) (insieme alle oltre 40 già presenti nell'elenco): l'atrofia muscolare spinale (Sma); la malattia di Gaucher, quelle di Fabry e di Pompe; la mucopolisaccaridosi di tipo I (Mps I); l'immunodeficienza Ada-Scid o sindrome dei "bimbi in bolla", e l'adrenoleucodistrofia cerebrale X-Cald;

impegna il Governo:

ad investire in programmi di medicina preventiva, allargando rapidamente il *panel* di malattie oggetto dello screening neonatale esteso, includendo tutte le patologie rare per cui oggi è disponibile - o in fase di sviluppo avanzato - una terapia.

G/2255/11/12

[Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Marin](#), [Lunesu](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

per accelerare la disponibilità dei farmaci orfani sul territorio, la legge Balduzzi (L. 189/2012, art.12, comma 3) ha stabilito che l'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un farmaco orfano può presentare domanda di prezzo e rimborso all'AIFA non appena venga rilasciato il parere positivo del CHMP, quindi prima del rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione da parte della Commissione Europea. In tale evenienza, il termine per la valutazione è ridotto a cento giorni (cd. "fast track autorizzativo");

molti anni dopo l'approvazione della normativa Balduzzi (legge n. 189/2012), le regole non sono ancora pienamente applicate. Invero, il rapporto Ossfor documenta che, nonostante l'impegno delle parti coinvolte - in primis di Aifa - in Italia occorrono in media almeno 239 giorni, oltre il doppio del tempo stabilito;

i tempi di accesso ai farmaci, nell'ambito delle malattie rare, sono di vitale importanza, perché ogni giorno senza terapia è un giorno senza cura, e dunque è essenziale che i tempi per questi farmaci siano i più celeri possibile;

il 90% delle malattie rare, non ha ancora una terapia specifica. Dunque, sarebbe opportuno che nel momento in cui venga individuato una terapia, si seguisse un iter accelerato. Invero, 239 giorni risultano eccessivi per coloro che non hanno un'alternativa terapeutica;

durante l'"Orphan Drug Day", l'annuale confronto tra i diversi soggetti che intervengono nel processo autorizzativo e di erogazione dei farmaci orfani, svoltosi presso il ministero della Salute, sono emerse delle criticità in termini di efficienza e uniformità di condizioni a livello regionale, causate dai diversi tempi di recepimento della rimborsabilità decisa dall'Aifa;

tutto ciò comporta che la disponibilità del farmaco non è la medesima su tutto il territorio nazionale, ma muta in base al territorio. Alcuni pazienti hanno accesso prima e altri dopo al farmaco per il solo fatto di vivere in una determinata regione, tutto ciò causa chiare condizioni di disuguaglianza in materia di salute, e in ultima istanza anche un danno alla salute;

impegna il Governo:

a dettare una disciplina uniforme volte a snellire le procedure in seno all'AIFA, al fine di rendere effettiva la normativa, prevista dal decreto Balduzzi, in tema di rimborsabilità, e a trovare valide soluzioni volte a superare le diversificazioni regionali, armonizzando e sistematizzando i tempi di recepimento a livello regionale.

G/2255/12/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a

costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni;

rispondere alle necessità dei malati rari vuol dire: garantire l'uniformità dell'erogazione dei servizi sanitari e sociosanitari su tutto il territorio nazionale, a partire dal Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, che si occupa della diagnosi, della cura, della riabilitazione e dei dispositivi medici; organizzare un percorso strutturato di transizione dall'età pediatrica all'età adulta; aggiornare, in maniera costante, i livelli essenziali di assistenza e l'elenco delle malattie rare, al passo con le scoperte della ricerca scientifica;

come è noto, in molte situazioni le malattie rare non possono essere trattate con farmaci specifici perché non esistono ancora farmaci efficaci, in grado di modificare la storia naturale della malattia a tutto vantaggio del paziente. I cosiddetti farmaci orfani, a dedizione esplicita per le diverse patologie, vengono in genere prescritti dai clinici dei centri per malattie rare, e per lo più rientrano tra i farmaci di fascia A e H, gli unici compresi nei LEA e la cui accessibilità in tutta Italia non è nemmeno ora in discussione. Tutte le altre prescrizioni come farmaci in fascia C, off-label, commercio all'estero, ecc., rilevantissimi per i malati rari e oggetto della differenza tra i residenti in Regioni che possono integrare a proprie spese i LEA e quelle che, poiché in piano di rientro, non possono farlo, non sono inclusi,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di prevedere che i farmaci, di cui in premessa non inclusi nelle fasce A e H, possano essere prescritti ai malati rari su indicazione esplicita dei medici specialisti che li hanno in cura, anche qualora le regioni di appartenenza fossero in piano di rientro.

G/2255/13/12

[Marin](#), [Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Lunesu](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

l'atrofia muscolare spinale (Sma) è una malattia neuromuscolare rara caratterizzata dalla perdita progressiva dei motoneuroni, ovvero quei neuroni che trasportano i segnali dal sistema nervoso centrale ai muscoli, controllandone il movimento. Ne esistono diverse forme di cui la prima (Sma 1), la più grave, si manifesta nei primi mesi di vita;

il 24 maggio 2019, la *Food and Drug Administration* (Fda) statunitense ha approvato Zolgensma (onasemnogene abeparvovec), la prima terapia genica approvata per il trattamento di bambini di età inferiore a due anni con atrofia muscolare spinale Sma di tipo 1;

rispetto ai precedenti approcci terapeutici, il medicinale Zolgensma ha segnato una vera e propria rivoluzione, in quanto è in grado di correggere il difetto genetico della malattia con un trattamento somministrato una sola volta nella vita. Secondo gli studi, il farmaco garantirebbe importanti benefici, tra cui una prolungata sopravvivenza libera da eventi e il raggiungimento di traguardi motori mai osservati prima;

per tali ragioni l'Agenzia europea per i medicinali (Ema), il 18 maggio 2020, ha autorizzato l'immissione in commercio condizionata del farmaco Zolgensma, non prevedendo limiti di età;

l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), con determina del 12 novembre 2020, ha inserito onasemnogene abeparvovec nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge del 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione bi-allelica del gene *Smn1* e fino a 2 copie del gene *Smn2*) o diagnosi clinica di Sma di tipo 1;

il 10 marzo 2021 l'Aifa ha rimosso il limite di sei mesi di vita, ammettendo il farmaco alla rimborsabilità in pazienti con peso fino a 13,5 chilogrammi;

ciononostante, si è appreso che la commissione medica di AIFA, a fronte di una lista di attesa di 23 casi in tutta Italia, ha consentito la somministrazione del farmaco soltanto ad una bambina;

il fatto si presenta, indubbiamente, come lesivo di quelle prerogative costituzionali sancite all'art. 32 della Costituzione, che attribuiscono in capo alla Repubblica il dovere di tutelare la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività,

impegna il governo:

ad adottare misure al fine di eliminare le restrizioni nella somministrazione della terapia genetica con Zolgensma, garantendo, di fatto, l'accesso alle cure a tutti quei soggetti particolarmente sensibili ed in pericolo di vita a causa della grave patologia da cui sono affetti.

G/2255/14/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare ha richiesto un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

è importante che i Decreti attuativi che seguiranno alla approvazione del presente disegno di legge ne colgano alcuni degli aspetti essenziali rafforzandone e potenziandone gli aspetti più innovativi. L'articolo 4, ad esempio propone che il piano diagnostico terapeutico venga condiviso con la famiglia fin dal primo momento e prevede che la fisioterapia, di cui molti pazienti con malattie rare che interessano il sistema osteo-artro-muscolare hanno un enorme bisogno lungo tutto l'arco della loro vita, abbia un carattere comprensivo anche di terapia occupazionale;

integrare la fisioterapia con la terapia occupazionale, aiutando i soggetti a finalizzare le loro risorse al raggiungimento di obiettivi che possono coincidere con i loro interessi e con quanto sta loro a cuore significa aiutarli a dare un senso importante a tutto ciò che fanno, sostenendo la loro autostima, il rispetto di sé e la capacità di integrarsi nel contesto sociale in cui vivono, con la possibilità ulteriore che la terapia occupazionale possa aiutarli a raggiungere obiettivi professionali significativi per loro,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di adottare iniziative finalizzate a supportare i Centri di riferimento, soprattutto quelli a carattere regionale, perché nel Piano diagnostico-terapeutico delle persone affette da determinate malattie rare il supporto offerto dalla fisioterapia non venga mai meno e per questo è necessario garantire che un numero adeguato di professionisti con questo profilo di competenze sia presente nei rispettivi Centri, sostenendone l'aggiornamento e garantendo la continuità del servizio.

G/2255/15/12

[Castellone, Pirro](#)

Il Senato,

premessi che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 4 prevede che i centri di riferimento individuati ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, definiscono il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, compresi i trattamenti e i monitoraggi di cui la persona affetta da una malattia rara necessita, garantendo anche un percorso strutturato nella transizione dall'età pediatrica all'età adulta. Sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti sanitari, già previsti dai livelli essenziali di assistenza (LEA) o qualificati salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, appartenenti a una serie di categorie specificamente elencate;

l'articolo 4, prevede, inoltre, che il Piano diagnostico terapeutico è condiviso con i servizi della Rete nazionale per le malattie rare, che hanno il compito di attivarlo, dopo averlo condiviso, tramite consenso informato, con il paziente o chi esercita la responsabilità genitoriale e con i familiari;

considerato che:

molti pazienti con malattie rare che interessano il sistema osteo-artro-muscolare hanno un enorme bisogno lungo tutto l'arco della loro vita della fisioterapia. Integrare la fisioterapia con la terapia occupazionale, aiutando i soggetti e sostenendoli nel contesto sociale in cui vivono è fondamentale per sviluppare, recuperare o mantenere le competenze della vita quotidiana e lavorativa delle persone affette da malattie rare;

molte malattie rare hanno una base genetica; vengono diagnosticate nell'infanzia e accompagnano il soggetto per tutta la sua vita. Molti di questi pazienti hanno bisogno di protesi che necessitano di una forte personalizzazione e di un costante e continuo aggiornamento. L'ingegneria bio-medica rende possibili continue scoperte che migliorano gli standard di vita di queste persone, consentendo di raggiungere una qualità di vita sempre più autonoma;

le aziende farmaceutiche durante la pandemia, hanno potenziato, il *Patient Support Program* e *l'home therapy* che supportano il medico nella gestione terapeutica dei pazienti, ridefinendo e allargando il concetto di assistenza, migliorando l'aderenza alla terapia e di conseguenza l'efficacia e la qualità della vita. Il vantaggio principale è quello di porre chi è in cura al centro di una rete di supporto che conduca al miglioramento della sua qualità di vita, puntando con decisione ad ottimizzare l'efficacia della cura e l'aderenza al piano terapeutico prescritto, migliorare il monitoraggio clinico della patologia e semplificare le attività quotidiane dei *caregiver*;

considerato inoltre che:

il comma 4 dell'articolo 4 stabilisce che per tutelare la salute dei soggetti affetti da malattie rare, nelle more del perfezionamento della procedura di aggiornamento dei LEA, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, provvede, con proprio decreto, ad aggiornare l'elenco delle malattie rare individuate, sulla base della classificazione *orphan code* presente nel portale *Orphanet*, dal Centro nazionale per le malattie rare dell'Istituto superiore di sanità di cui all'articolo 7, nonché le prestazioni necessarie al trattamento delle malattie rare.

diverse Associazioni delle malattie rare chiedono di inserire nuove patologie nell'elenco delle malattie rare riconosciute tra i LEA. Si tratta spesso di un *iter* complesso che richiede numerosi passaggi;

si chiede al Governo:

di valutare l'opportunità di predisporre un tavolo integrato tra Ministero della salute, regioni e società scientifiche, al fine di riconoscere patologie rare da inserire in tempi celeri nei LEA a garanzia dei diritti dei malati;

di valutare l'opportunità di supportare i centri di riferimento, soprattutto quelli a carattere regionale, garantendo un numero adeguato di professionisti che supportino attraverso la fisioterapia i pazienti affetti da malattie rare;

di supportare la ricerca tecnologica con la previsione di risorse specifiche per la ricerca nel campo delle malattie rare al fine di migliorare la vita delle persone che hanno bisogno di protesi specifiche attraverso un dialogo costante tra i pazienti, i bio-ingegneri e i ricercatori clinici;

di valutare attraverso specifici programmi di aggiornamento e con la supervisione degli specialisti che operano nei centri di riferimento regionali e nazionali il coinvolgimento dei medici di medicina generale per garantire la continuità delle cure ai pazienti che ricevono assistenza attraverso i *Patient Support Program* e *l'home therapy*.

G/2255/16/12

[Castellone](#), [Pirro](#)

Il Senato,

premessi che

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 4 stabilisce al comma 3 che i dispositivi medici e i presidi sanitari, presenti nei piani diagnostici terapeutici assistenziali personalizzati, ai fini dell'assistenza dei pazienti affetti da malattie rare, sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale, compresi la manutenzione ordinaria e straordinaria e l'eventuale addestramento all'uso;

considerato che:

il riferimento alla necessaria assicurazione ai pazienti dei presidi e dispositivi richiama la necessità di porre in evidenza il tema del nomenclatore degli ausili protesici, documento emanato e periodicamente aggiornato dal Ministero della Salute che stabilisce la tipologia e le modalità di fornitura di protesi e ausili a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

il Nomenclatore Tariffario utilizzato fino al 2017 è stato quello stabilito dal DM n. 332 del 27 agosto 1999. Con DPCM 12 gennaio 2017, recante " *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502* ", insieme ai nuovi LEA, è stato adottato il nuovo nomenclatore dell'assistenza protesica che ha sostituito il precedente;

l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ha introdotto modifiche al nomenclatore della specialistica ambulatoriale, includendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed eliminando quelle ormai obsolete;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, all'articolo 64, ha stabilito che " *le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni, ma ancora non è stato pubblicato il decreto ministeriale recante le nuove tariffe* ";

nonostante il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 sia stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 18 marzo 2017, non è stato ancora pubblicato, il decreto ministeriale recante le nuove tariffe, pertanto le nuove prestazioni e gli ausili, di fatto, non sono erogabili dalle Asl, e nel frattempo, sono ancora erogati le prestazioni e gli ausili dettati nel precedente nomenclatore tariffario;

impegna il Governo a

emanare i decreti attuativi del Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 e stabilire le nuove tariffe, al fine di rendere realmente fruibili i nuovi livelli essenziali di assistenza.

G/2255/17/12

[Romagnoli](#)

Il Senato,

premessi che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 4 al comma 2 prevede che sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti e le prestazioni sanitarie, già previsti dai LEA o qualificati come salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, appartenenti, tra le altre, alla fattispecie individuata alla lettera a), vale a dire le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara, compresi gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari, se utili per la formulazione della diagnosi;

considerato che

sarebbe opportuno incentivare l'uso di tecnologie di ultima generazione dotate di accuratezza e capacità diagnostiche sempre più avanzate, è volta a includere esplicitamente le tecniche di *next generation sequencing* tra quelle riconosciute nell'ambito dei percorsi diagnostici a seguito di sospetto di malattia rara;

impegna il Governo

a valutare l'opportunità di ricomprendere tra le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara, anche gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari utili per la formulazione della diagnosi realizzati con tecniche di sequenziamento di ultima generazione (NGS).

G/2255/18/12

[Pirro, Castellone](#)

Il Senato,

premessi che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 5 contiene disposizioni concernenti l'assistenza farmaceutica e disposizioni per

assicurare l'immediata disponibilità dei farmaci orfani utilizzati per la diagnosi, la prevenzione e il trattamento delle malattie rare. Tali farmaci sono prevalentemente di fascia A o H che rientrano tra i Lea, mentre altri farmaci in fascia C, o farmaci *off-label* non sono inclusi anche se possono essere rilevanti per curare i malati rari. Quest'ultimi vengono utilizzati per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. L'uso di farmaci *off label* è frequente nel campo delle patologie rare. Questo accade perché a volte farmaci già registrati per altre malattie comuni in alcuni casi si rivelano utili per il trattamento di malattie rare;

considerato che

in Europa una malattia è considerata rara quando colpisce non più di 5 persone ogni 10.000 abitanti. I farmaci detti "orfani" sono destinati alla cura delle malattie talmente rare da non consentire la realizzazione, da parte delle aziende farmaceutiche, di ricavi che permettano di recuperare i costi sostenuti per il loro sviluppo;

si chiede al Governo

di valutare l'opportunità che i farmaci non inclusi nelle fasce A e H, possano essere prescritti ai malati rari su indicazione esplicita dei medici specialisti che li hanno in cura.

G/2255/19/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare ha richiesto un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

è importante che i Decreti attuativi che seguiranno alla approvazione del presente disegno di legge ne colgano alcuni degli aspetti essenziali rafforzandone e potenziandone gli aspetti più innovativi. L'articolo 6, ad esempio, prevede l'istituzione di un Fondo sociale per le famiglie per supportare il lavoro di cura dei caregiver, ma anche per facilitare e favorire prima l'inserimento scolastico e poi l'inserimento lavorativo delle persone con malattia rara, valorizzando le sue competenze ai fini di un piano e completo inserimento sociale. In questa fase iniziale della applicazione della legge è fondamentale che questo fondo di carattere eminentemente sociale raggiunga davvero i suoi obiettivi specifici, supportando progetti concreti ed efficaci e integrandosi ad altre misure analoghe a cui comunque i soggetti con malattia rara e le loro famiglie hanno diritto;

il fondo sociale previsto dalla legge attuale può rappresentare per le persone con malattia rara e per le loro famiglie un oggettivo sostegno a cui poter accedere in modo semplificato, se saranno chiari e condivisi fin dal primo momento i criteri di accesso e si eviteranno peripezie burocratiche, che rendono difficile godere dei benefici previsti,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di esplicitare quanto prima i criteri di accesso a questo fondo, ricorrendo agli organismi già previsti dal presente disegno di legge e monitorando attentamente la sua gestione per valutare se e in che modo ampliarne la disponibilità per quanti ne avessero effettivamente bisogno.

G/2255/20/12

[Faraone](#), [Parente](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premesso che:

nell'ambito delle malattie rare dal 2001, in Italia, è stato strutturato un sistema di Rete per tutelare la specificità di queste persone, che hanno patologie complesse e multidimensionali e che richiedono una presa in carico multidisciplinare e integrata, basata sulle integrazioni fra competenze e trasversalità dei bisogni;

la rete costituita si è ulteriormente arricchita di centri ad ultraspecializzazione che fanno parte di reti europee, integrati all'interno della rete italiana;

il concetto di malattia rara è un concetto ampio, che ingloba una gran quantità di situazioni ben diverse l'una e dall'altra; è necessario pertanto stabilire, per le patologie più frequenti, anche un numero maggiore di centri di competenza che possano assicurare la necessaria prossimità di presa in carico delle persone affetta da malattia rara.

una delle necessità più sentita è quella di non procedere con un'assistenza a "canne d'organo" ma con una reale integrazione delle competenze;

molte problematiche sono trasversali a tante patologie, e devono essere affrontate in un'ottica come quella già predisposta per i trapianti d'organo. Alcuni problemi, infatti, specialmente legati all'accesso alle terapie avanzate e innovative, ma anche agli approvvigionamenti di sangue e plasmaderivati, sono comuni e devono essere risolti allo stesso modo per tutti. Basta pensare a immunodeficienze primitive, neuropatie disimmuni, e a tutte le battaglie combattute trasversalmente quando si è verificata la carenza di plasma;

considerato che,

è necessario quindi investire sempre di più nell'integrazione della rete esistente, finanziando in maniera specifica chi si occupa della presa in carico delle malattie rare, data la gestione complessa che questo comporta, favorendo al contempo, all'interno della stessa rete, maggiori aggregazioni per le patologie più numerose e che manifestano trasversalità con altre;

impegna il Governo:

ad implementare il già efficiente impianto predisposto con la legge 279/2001, che delineava un modello di presa in carico delle persone con malattia rara, tenendo conto delle specificità di ciascuna;

a migliorare il suddetto pianto tramite un monitoraggio dei flussi di attrazione dei centri rispetto ai pazienti, individuando quindi i centri *hub* che possano rappresentare una vera eccellenza;

a tener conto delle numerosità di alcune patologie, supportando percorsi specifici e raccolta di informazioni, anche attraverso registri dedicati di patologia, che possano dare informazioni preziose per lo sviluppo di ricerche e realizzazione di trattamenti;

a prestare particolare attenzione al coordinamento di tutta la rete, come previsto dall'articolo 8 della legge in discussione.

G/2255/21/12

[Faraone](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premessi che:

nell'ambito delle malattie rare in Italia, sono presenti patologie ad elevata prevalenza epidemiologica quali le anemie ereditarie, nello specifico la talassemia e le altre emoglobinopatie, e i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico le malattie emorragiche congenite;

queste patologie necessitano di assistenza clinica complessa e multidisciplinare, tant'è che hanno visto nascere numerosi Centri specializzati in tutta Italia, e organizzate anche in Reti regionali proprie e propri Centri di coordinamento, oltre a società scientifiche specifiche;

per mettere ordine al variegato quadro nazionale, spesso non omogeneo nella erogazione dei LEA a causa dell'autonomia regionale sanitaria, il legislatore, il Governo e la Conferenza Unificata Stato-Regioni hanno ritenuto dare un assetto unitario nell'assistenza a tali patologie, riconoscendo Reti specifiche di patologia;

la Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie è stata istituita con l'articolo 1, comma 437, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il cui schema di decreto ministeriale, con nota trasmessa il 7 agosto 2020, è già in fase di esame da parte della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome per il parere di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

il quadro assistenziale delle malattie emorragiche congenite è stato definito con l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, il 13 marzo 2013;

proprio per l'alta incidenza epidemiologica sul territorio nazionale, il DPCM del 3 marzo 2017 ha inserito tra i Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale - Elenco A2, il Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e il Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità;

il disegno di legge in esame, all'articolo 9, comma 3, prevede "(...) il riordino della Rete nazionale per le malattie rare" e all'articolo 10 "(...) il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare";

impegna il Governo:

con riferimento all'articolo 9, comma 1, a definire obiettivi e interventi pertinenti, specifici nel settore delle anemie ereditarie, quali la talassemia e le altre emoglobinopatie, e dei difetti ereditari della coagulazione, quali le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a prevedere l'articolazione autonoma e specialistica delle Reti per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore, prevedendo altresì Centri di coordinamento specifici per queste Reti, che si dovranno raccordare con i Centri di coordinamento delle malattie rare;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a istituire o mantenere tavoli di lavoro nazionale e regionali specifici per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, composti da medici esperti, dai rappresentanti delle società scientifiche, dal responsabile del Centro di coordinamento delle malattie rare nazionale per il tavolo nazionale e da quello regionale per i tavoli regionali, dai rappresentanti delle associazioni dei pazienti;

con riferimento all'articolo 10, comma 1, a prevedere che le Reti nazionali per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, trasmettano i propri flussi informativi ai propri Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale, rispettivamente al Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e al Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, di cui all'Elenco A2 del DPCM del 3 marzo 2017, i quali a loro volta invieranno i dati raccolti al Centro nazionale per le malattie rare;

a prevedere le suddette specificità e articolazioni di Reti anche per altre malattie rare ad elevata

prevalenza epidemiologica laddove ritenuto indispensabile.

G/2255/22/12

[Pirro](#), [Castellone](#)

Il Senato,

premessi che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 9 prevede che con accordo da stipulare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Comitato e il Centro nazionale per le malattie rare, è approvato ogni tre anni il Piano nazionale per le malattie rare, con il quale sono definiti gli obiettivi e gli interventi pertinenti nel settore delle malattie rare;

l'attuale Piano Nazionale Malattie Rare (PNMR) 2013-16 è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 16 ottobre 2014, quindi non è aggiornato da cinque anni. La pandemia da COVID-19 ha sicuramente concentrato le attenzioni di cura a chi ha contratto il virus, ma le persone che sono affette da malattie rare, sono vulnerabili, fragili e richiedono particolari attenzioni ed è pertanto fondamentale il rinnovo del Piano nazionale che contenga temi importanti concernenti la ricerca, la formazione, i percorsi assistenziali, le terapie;

l'articolo 9, comma 3, stabilisce che con l'accordo previsto dal comma 1, è disciplinato, altresì, il riordino della Rete nazionale per le malattie rare, articolata nelle reti regionali e interregionali, con l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento, dei centri di riferimento e dei centri di eccellenza che partecipano allo sviluppo delle Reti di riferimento europee «ERN», ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38;

si chiede al Governo

di valutare l'opportunità anche nella prossima legge di bilancio di destinare risorse specifiche per il nuovo Piano nazionale delle malattie rare e garantire così la salute e i bisogni delle persone affette da malattia rara.

G/2255/23/12

[Boldrini](#), [Lunesu](#), [Rizzotti](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premessi che:

nell'ambito delle malattie rare in Italia, sono presenti patologie ad elevata prevalenza epidemiologica quali le anemie ereditarie, nello specifico la talassemia e le altre emoglobinopatie, e i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico le malattie emorragiche congenite;

queste patologie necessitano di assistenza clinica complessa e multidisciplinare, tant'è che hanno visto nascere numerosi Centri specializzati in tutta Italia, e organizzate anche in Reti regionali proprie e propri Centri di coordinamento, oltre a società scientifiche specifiche;

per mettere ordine al variegato quadro nazionale, spesso non omogeneo nella erogazione dei LEA a causa dell'autonomia regionale sanitaria, il legislatore, il Governo e la Conferenza Unificata Stato-Regioni hanno ritenuto dare un assetto unitario nell'assistenza a tali patologie, riconoscendo Reti specifiche di patologia;

la Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie è stata istituita con l'articolo 1,

comma 437, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il cui schema di decreto ministeriale, con nota trasmessa il 7 agosto 2020, è già in fase di esame da parte della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome per il parere di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

il quadro assistenziale delle malattie emorragiche congenite è stato definito con l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, il 13 marzo 2013;

proprio per l'alta incidenza epidemiologica sul territorio nazionale, il DPCM del 3 marzo 2017 ha inserito tra i Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale - Elenco A2, il Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e il Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità;

il disegno di legge in esame, all'articolo 9, comma 3, prevede "(...) il riordino della Rete nazionale per le malattie rare" e all'articolo 10 "(...) il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare";

impegna il Governo:

con riferimento all'articolo 9, comma 1, a definire obiettivi e interventi pertinenti, specifici nel settore delle anemie ereditarie, quali la talassemia e le altre emoglobinopatie, e dei difetti ereditari della coagulazione, quali le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a prevedere l'articolazione autonoma e specialistica delle Reti per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore, prevedendo altresì Centri di coordinamento specifici per queste Reti, che si dovranno raccordare con i Centri di coordinamento delle malattie rare;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a istituire o mantenere tavoli di lavoro nazionale e regionali specifici per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, composti da medici esperti, dai rappresentanti delle società scientifiche, dal responsabile del Centro di coordinamento delle malattie rare nazionale per il tavolo nazionale e da quello regionale per i tavoli regionali, dai rappresentanti delle associazioni dei pazienti;

con riferimento all'articolo 10, comma 1, a prevedere che le Reti nazionali per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, trasmettano i propri flussi informativi ai propri Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale, rispettivamente al Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e al Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, di cui all'Elenco A2 del DPCM del 3 marzo 2017, i quali a loro volta invieranno i dati raccolti al Centro nazionale per le malattie rare;

a prevedere le suddette specificità e articolazioni di Reti anche per altre malattie rare ad elevata prevalenza epidemiologica laddove ritenuto indispensabile.

G/2255/24/12

[Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Marin](#), [Lunesu](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

nel presente disegno di legge, all'articolo 12, sono previsti incentivi fiscali a soggetti pubblici o privati che svolgono attività di ricerca o che finanziano progetti di ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani, prevedendo un credito di imposta pari al 65 per cento, fino all'importo massimo annuale di 200.000 euro, nel limite di spesa di 10 milioni di euro;

la ricerca nell'ambito delle malattie rare sia a livello europeo che nazionale è piuttosto ridotta e frammentata, a causa dell'esiguo numero di pazienti affetti, dall'alta eterogeneità genotipica e fenotipica delle malattie, dalla scarsa conoscenza delle stesse e dalla limitata presenza di infrastrutture adeguate;

le case farmaceutiche non investono in tale ambito, in quanto la ricerca per le malattie rare non ha incentivi profitto;

per la ricerca sulle malattie rare da parte delle case farmaceutiche è, dunque, necessario un approccio organico e una strategia condivisa a livello nazionale in linea con le raccomandazioni europee, che preveda coperture adeguate e costanti, anche attraverso migliori incentivi fiscali, e favorisca la collaborazione e la partecipazione di tutte le strutture del Servizio Sanitario, delle Università, degli Istituti di Ricerca e degli enti non-profit;

è necessario prevedere un sistema di incentivi fiscali, che possa attrarre maggiori fondi nell'ambito della ricerca sulle malattie rare, in particolare in favore delle imprese farmaceutiche;

impegna il governo:

a prevedere valide soluzioni volte a predisporre incentivi fiscali, anche ulteriori al credito di imposta, che vadano a favorire la ricerca scientifica, in particolare, delle case farmaceutiche finalizzata allo sviluppo di protocolli terapeutici per le malattie rare e alla produzione di farmaci orfani.

Art. 4

4.1

[Zaffini](#)

Al comma 2, lettera a), dopo le parole «compresi gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari utili per la formulazione della diagnosi» aggiungere le seguenti: «nonché inclusi quelli realizzati con tecniche di sequenziamento di ultima generazione (NGS)»

Art. 11

11.1

[Zaffini](#)

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente comma:

«1-bis. Dal versamento di cui al comma precedente vengono escluse le spese sostenute per le attività di promozione rivolte al personale sanitario relative a farmaci equivalenti e biosimilari.»

Art. 12

12.0.1

[Zaffini](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

Articolo 12-bis

(Modifiche alla legge 30 dicembre 2018, n. 145, in materia di esclusione dei farmaci orfani innovativi dal ripiano della spesa per i farmaci innovativi)

1. All'articolo 1 della legge del 30 dicembre 2018, n. 145, il comma 584 è sostituito dal seguente:

«584. L'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i fondi di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è ripianata da ciascuna azienda titolare di AIC, rispettivamente, di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi, ad esclusione dei farmaci orfani innovativi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato. Nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, ai sensi dell'articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, la relativa quota di mercato è determinata attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA e il prezzo di acquisto per il Servizio sanitario nazionale. Per l'attuazione del presente comma si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui ai commi 576, 577, 578, 580, 581 e 583».

Art. 14

14.0.1

[Cucca](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 14-bis

(Disposizioni in materia di elenco nazionale dei soggetti idonei alla nomina di direttore generale delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale)

1. *All'articolo 1, comma 4, alinea, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, la parola: «sessantacinque» è sostituita dalla seguente: «sessantotto».*

1.3.2.1.15. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 262 (ant.) del 13/10/2021

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
MERCOLEDÌ 13 OTTOBRE 2021
262^a Seduta

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 8,35.

IN SEDE REDIGENTE

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - *Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani*, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - *Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie*

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - *Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare*
(Seguito e conclusione della discussione congiunta)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 23 settembre.

La [PRESIDENTE](#) dà atto che sono pervenuti i pareri sugli emendamenti delle Commissioni 1a, 5a e 14a.

Comunica inoltre che: l'emendamento 14.0.1 è stato ritirato dal senatore Cucca; il senatore Fede ha aggiunto la propria firma all'ordine del giorno G/2255/17/12; è stato presentato il testo 2 dell'ordine del giorno G/2255/23/12 (pubblicato in allegato).

La senatrice [MARIN](#) (L-SP-PSd'Az) ritira l'ordine del giorno G/2255/9/12.

La senatrice [PIRRO](#) (M5S) e la [PRESIDENTE](#) (IV-PSI) dichiarano di sottoscrivere, rispettivamente, l'ordine del giorno G/2255/17/12 e l'ordine del giorno G/2255/21/12.

Si passa quindi all'esame degli ordini del giorno, che vengono dati per illustrati.

La RELATRICE si rimette alle valutazioni del rappresentante del Governo.

Il sottosegretario SILERI accoglie gli ordini del giorno G/2255/3/12, G/2255/6/12, G/2255/7/12, G/2255/14/12, G/2255/16/12, G/2255/18/12 e G/2255/19/12.

Riformulati secondo le richieste del rappresentante del GOVERNO, sono accolti in testi 2 gli ordini del giorno G/2255/1/12, G/2255/2/12, G/2255/4/12, G/2255/5/12, G/2255/8/12, G/2255/10/12, G/2255/11/12, G/2255/12/12, G/2255/13/12, G/2255/15/12, G/2255/17/12, G/2255/20/12, G/2255/21/12 e G/2255/22/12, e in un testo 3 l'ordine del giorno G/2255/23/12 (testi riformulati pubblicati in allegato).

L'ordine del giorno G/2255/24/12 è ritirato dalla senatrice [FREGOLENT](#) (*L-SP-PSd'Az*), alla luce del parere contrario espresso dal sottosegretario SILERI.

Esaurita così la trattazione degli ordini del giorno, si passa all'esame degli articoli.

Previa verifica del numero legale, è posto in votazione e approvato l'articolo 1.

Con separate votazioni, sono poi approvati l'articolo 2 e l'articolo 3.

L'emendamento 4.1, dato per illustrato, è ritirato dal senatore [ZAFFINI](#) (*FdI*) alla luce del parere contrario espresso dalla RELATRICE e dal rappresentante del GOVERNO.

Viene quindi posto in votazione e approvato l'articolo 4.

Con separate votazioni, sono approvati l'articolo 5, l'articolo 6, l'articolo 7, l'articolo 8, l'articolo 9 e l'articolo 10.

Previa illustrazione, l'emendamento 11.1, alla luce del parere contrario della RELATRICE e del rappresentante del GOVERNO, è ritirato dal senatore [ZAFFINI](#) (*FdI*).

Posto in votazione, è quindi approvato l'articolo 11.

L'emendamento 12.0.1, sul quale il parere della RELATRICE e del rappresentante del GOVERNO è contrario, è ritirato dal senatore [ZAFFINI](#) (*FdI*).

E' quindi posto in votazione e approvato l'articolo 12.

In esito a distinte votazioni, sono infine approvati l'articolo 13, l'articolo 14, l'articolo 15 e l'articolo 16.

Nessuno chiedendo di intervenire per dichiarazione di voto, la Commissione conferisce mandato alla relatrice Binetti a riferire favorevolmente all'Assemblea sul testo degli articoli del disegno di legge 2255, come approvati dalla Commissione, con proposta di assorbimento dei disegni di legge connessi, autorizzandola alla richiesta di svolgimento della relazione orale.

La [PRESIDENTE](#) rileva che la deliberazione è stata unanime.

La relatrice [BINETTI](#) (*FIBP-UDC*) svolge alcune considerazioni conclusive.

La seduta termina alle ore 9,05.

ORDINI DEL GIORNO AL DISEGNO DI LEGGE
N. [2255](#)

G/2255/1/12 (testo 2)

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare richiede un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

una delle aspirazioni maggiori delle diverse Associazioni delle malattie rare è quella di vedersi inserite nell'elenco delle malattie rare riconosciute tra i LEA. Si tratta spesso di un iter complesso, che richiede numerosi passaggi, a cominciare dai livelli clinici: non sempre è facile la diagnosi e tanto più la diagnosi differenziale, che definisce le peculiarità di ogni patologia e quindi ne marca i confini anche in termini di diritti e di accesso a terapie specifiche. Facilitare l'inserimento di ogni malattia rara nell'elenco LEA è spesso il primo livello per cui i malati cominciano a contemplare i loro diritti specifici ed è quindi un passaggio cruciale che va facilitato in ogni modo possibile. Attualmente l'inserimento di una patologia nell'elenco LEA prevede un lavoro congiunto tra Regioni e Ministero supportato dai suoi organismi tecnici tra cui l'ISS. È in questa sede che avviene la definizione tecnica dei contenuti necessari per l'aggiornamento dell'elenco LEA. Si tratta quindi, ancora una volta di un iter complesso che si attiva a step successivi e che non può escludere i livelli di maggiore prossimità ai bisogni del malato, ma che deve raggiungere il prima possibile il livello finale in cui la patologia acquisisce tutti i diritti che le competono;

giòva inoltre ricordare che più volte l'onere di alimentare il flusso informativo verso il Registro Nazionale Malattie Rare, ma non si nominano mai i registri regionali, unica fonte del registro nazionale e istituiti con le stesse norme di quello nazionale e ribaditi anche all'interno del DM su registri, monitoraggi e sistemi di sorveglianza presenti nel paese oltre che su un numero consistente di accordi Stato-Regioni e fondati su atti amministrativi riconosciuti,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di predisporre un tavolo integrato ministero-regioni-società scientifiche, in cui la prassi per il riconoscimento delle patologie da inserire nei LEA avvenga nei tempi più brevi possibili, a garanzia dei diritti dei malati. Aggiornare l'elenco LEA in tempi reali deve essere considerato un diritto dei pazienti alla luce dell'articolo 32 della Costituzione, primo comma.

G/2255/2/12 (testo 2)

[Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

secondo l'OMaR (Osservatorio malattie rare), il numero di malati rari in Italia si aggira attorno ai 2 milioni;

il piano nazionale per le malattie rare risale agli anni 2013-2016, è, dunque, scaduto ormai da diversi anni;

il piano era stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il 16 ottobre 2014, e analizzava gli aspetti più critici dell'assistenza, focalizzando l'attenzione sull'organizzazione della rete dei presidi, sul sistema di monitoraggio, sui problemi legati alla codifica delle malattie rare e alle banche dati, ma soprattutto sul percorso diagnostico-terapeutico ed assistenziale dei tanti malati affetti da una patologia rara, senza dimenticare ovviamente gli strumenti per l'innovazione terapeutica e il ruolo delle associazioni;

molte cose sono, però, cambiate da allora su ognuno di questi punti. I LEA (livelli essenziali di assistenza) sono stati aggiornati, anche se il riconoscimento di molte patologie rare è ancora in attesa, invero molte patologie, avendo completato il loro *iter* di riconoscimento sul piano scientifico, devono essere inserite quanto prima tra i LEA, per avere diritto ai relativi benefici;

diverse associazioni di malati rari hanno richiesto di poter disporre quanto prima del nuovo piano nazionale malattie rare, considerato che si tratta di uno strumento indispensabile per rendere esigibili diritti legati alla cura e all'assistenza, alla ricerca e all'organizzazione dei percorsi di cura;

si rileva la carenza della ricerca scientifica in materia di malattie rare poiché in tale ambito la ricerca appare poco remunerativa dati i numeri bassi di pazienti affetti da tali malattia;

a seguito di tale situazione i malati affetti da malattie rare si sentono, e in molti casi lo sono stati realmente, meno tutelati, per cui le loro esigenze sono spesso non sufficientemente considerate;

è necessario disegnare un piano assistenziale a misura del paziente che sia dinamico nel tempo e che assicuri continuità tra il centro di riferimento, l'ospedale, il territorio e il luogo di abitazione della persona con malattia rara affinché sia reso effettivo il diritto alla salute di coloro che sono affetti da tali malattie e che chiedono delle risposte.

impegna il Governo:

a provvedere all'aggiornamento dei LEA, al fine di inserire le malattie rare che hanno terminato l'*iter* di riconoscimento sul piano scientifico, affinché coloro che sono affetti da queste patologie possano accedere ai benefici ivi previsti;

ad adottare un nuovo piano nazionale per le malattie rare, ai sensi dell'articolo 9 del disegno di legge, che tenga conto degli strumenti per l'innovazione terapeutica e del ruolo delle associazioni, prevedendo la predisposizione di fondi aggiuntivi che facilitino l'attività di ricerca, diagnosi e cura anche delle malattie rare.

G/2255/4/12 (testo 2)

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premesso che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'*iter* del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi

sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare richiede un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

occorre individuare un modello organizzativo che garantisca sia la rete costituita da centri definiti dalle regioni che corrispondono agli ospedali con gli attuali centri di riferimento per le malattie rare in funzione da 20 anni, che la nuova rete costituita dai centri nazionali, definita dal Ministero e in piena sintonia con i Centri europei di riferimento, come sono gli ERN. Il sistema a tre livelli: regionale, nazionale ed europeo deve avvalersi delle reciproche sinergie, nel rispetto delle reciproche competenze e dello scambio di informazioni in tempo reale, facilitato anche dal contributo di una digitalizzazione moderna ed efficace. La necessità di mantenere una relazione di prossimità con i malati rari richiede una piena funzionalità delle strutture territoriali, ma proprio la rarità dei pazienti obbliga a far circolare dati ed informazioni, necessarie per offrire ai malati e alle loro famiglie la opportunità di una seconda valutazione per accelerare i processi di diagnosi. Né d'altra parte sarebbe possibile attivare una ricerca seria senza la convergenza dei dati e la verifica di ipotesi a livello nazionale ed internazionale;

le reti programmate e organizzate dalle Regioni in base agli standard del DM 70 hanno una loro identità che va mantenuta ed integrata potenziando le interfacce regionali fino a raggiungere un quadro nazionale completo ed esauriente. La governance delle due reti, regionale e nazionale, risponde ai livelli di competenza previsti anche a livello di Conferenza stato-Regioni, ma per evitare che si creino inutili sovrapposizioni o peggio ancora nicchie di conflittualità, è indispensabile prevedere a livello regionale e a livello nazionale specifiche figure di collegamento e una apposita modalità di confronto, sfruttando tutte le potenzialità che la transizione digitale pone a disposizione del SSR e del SSN,

impegna il Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio e dei profili di competenza delle regioni:

a valutare l'opportunità di prevedere che attraverso un decreto attuativo sia predisposta quanto prima una struttura di servizio e di integrazione a supporto delle due reti (regionali e nazionali) e dei Registri: nazionale e specifico di patologie, in modo che le sinergie migliorino la qualità del lavoro senza vanificare gli sforzi fatti finora dai rispettivi Centri regionali o Registri di patologia.

G/2255/5/12 (testo 2)

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni;

rispondere alle necessità dei malati rari vuol dire: garantire l'uniformità dell'erogazione dei servizi sanitari e sociosanitari su tutto il territorio nazionale, a partire dal Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, che si occupa della diagnosi, della cura, della riabilitazione e dei

dispositivi medici; organizzare un percorso strutturato di transizione dall'età pediatrica all'età adulta; aggiornare, in maniera costante, i livelli essenziali di assistenza e l'elenco delle malattie rare, al passo con le scoperte della ricerca scientifica;

è altrettanto necessario rimettere in movimento il Piano nazionale malattie rare, aggiornandolo come previsto anche dalla attuale legge ogni tre anni. L'attuale piano delle malattie rare è scaduto da almeno 5 anni e in ogni caso la sua pubblicazione risale al 2013, per cui la sua elaborazione va anticipata da almeno 2 anni: il che significa che l'attuale Piano nazionale ha almeno 10 anni e non è pienamente in sintonia con gli sviluppi della scienza, con l'evoluzione dei modelli assistenziali e non risponde alla nuova complessità organizzativa;

tra le ragioni che non giustificano ma che possono rendere comprensibile lo stato di ritardo di uno strumento così importante per orientare le scelte a livello ministeriale e regionale c'è anche quella di un suo mancato finanziamento. Si tratta come è noto di organizzare, in maniera efficiente, la rete nazionale delle malattie rare, con le sue declinazioni regionali, tenendo conto della specificità di alcune patologie come la talassemia e l'emofilia. Occorre facilitare l'accesso ai farmaci orfani innovativi, assicurandone la disponibilità e l'erogazione in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale; accompagnare il bambino e la sua famiglia in tutte le fasi della vita, sostenendo il lavoro di cura e di assistenza, l'inserimento scolastico e l'immissione nel mondo del lavoro, per garantire la piena realizzazione della persona e la sua autonomia,

impegna il Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio:

a valutare l'opportunità di prevedere che nella prossima legge di bilancio il Piano nazionale delle malattie rare possa ottenere il finanziamento indispensabile a garantire la costante attualizzazione e corrispondenza ai bisogni delle persone affette da malattia rara.

G/2255/8/12 (testo 2)

[Lunesu](#), [Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Marin](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premesso che:

Tra le malattie rare riconosciute dal Servizio Sanitario Nazionale vi è la talassemia. La parola talassemia si riferisce ad un gruppo di malattie ereditarie che riguardano una proteina presente nel sangue, denominata emoglobina, che ha il compito di trasportare l'ossigeno a tutti i tessuti del corpo. Le talassemie possono essere suddivise in due gruppi principali: le alfa e le beta talassemie. La forma più grave della malattia è rappresentata dalla beta-talassemia di tipo major;

nelle sue forme più gravi (major), la talassemia costringe il paziente a sottoporsi a trasfusioni per tutta la vita, con una periodicità di circa quindici-venti giorni. Un malato di talassemia necessita di una quantità di sangue che oscilla tra le quaranta e le cinquanta sacche all'anno, ottenuta da altrettante donazioni. Se consideriamo l'intervallo temporale minimo che deve necessariamente trascorrere tra una donazione e l'altra si può stimare che ogni talassemico, per il trattamento della propria patologia, ha bisogno in media di dodici donatori;

da questi numeri emerge chiaramente l'importanza delle donazioni e la rilevanza che le stesse assumono nell'ambito delle prestazioni essenziali che vengono erogate dal Servizio sanitario nazionale. È noto, infatti, che le trasfusioni e le terapie salvavita con i farmaci derivati dal plasma sono inserite nei livelli essenziali di assistenza;

nel 2020 si è registrata una flessione del 3,4% rispetto al 2019 nella donazione del sangue ed un aumento, pari al 25%, della quota importata dall'estero del plasma per i farmaci salvavita. I dati riportano che vi è stato un calo dei giovani donatori, tra i 18 e i 25 anni, che scendono sotto i 200 mila, e di quelli nelle fasce superiori fino a 45 anni;

a fronte di questi numeri risulta evidente l'importanza delle donazioni e la rilevanza che le stesse assumono nell'ambito delle prestazioni essenziali che vengono erogate dal Servizio sanitario

nazionale, vi è dunque l'esigenza di prevedere delle misure che incentivino le donazioni di sangue ed emocomponenti;

impegna il Governo a valutare l'opportunità di:

incentivare la donazione, adottando tutte le iniziative di propria competenza, in particolare prevedendo l'estensione anche ai lavoratori autonomi del diritto ad astenersi dal lavoro per l'intera giornata in cui effettuano la donazione, conservando il diritto all'accreditamento di contributi previdenziali figurativi per la giornata dedicata alla donazione, anche alle persone che svolgono lavori di cura non retribuiti derivanti da responsabilità familiari, agli studenti e ai disoccupati, da utilizzare soltanto al raggiungimento dell'età pensionabile.

G/2255/10/12 (testo 2)

[Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Marin](#), [Lunesu](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premesso che:

in Italia un neonato ogni 3000 è affetto da una delle 800 malattie metaboliche congenite note;

gli screening neonatali rappresentano un importante intervento di prevenzione sanitaria secondaria che permette la diagnosi precoce di un ampio spettro di malattie congenite. Lo scopo dei programmi di screening neonatale è, infatti, quello di diagnosticare tempestivamente le malattie congenite per le quali sono disponibili interventi terapeutici specifici che, se intrapresi prima della manifestazione dei sintomi, sono in grado di migliorare in modo significativo la prognosi della malattia e la qualità di vita dei pazienti, evitando gravi disabilità e, in alcuni casi, anche la morte;

lo screening neonatale è obbligatorio e offerto gratuitamente a tutti i nuovi nati, dal 1992 (L. 104/1992) per tre malattie: fenilchetonuria, ipotiroidismo congenito e fibrosi cistica. Inoltre, nel rispetto del DPCM 12 gennaio 2017 (articolo 38, comma 2), sui nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), il nostro Paese garantisce a tutti i neonati "le prestazioni necessarie e appropriate per la diagnosi precoce delle malattie congenite previste dalla normativa vigente e dalla buona pratica clinica, incluse quelle per la diagnosi precoce della sordità congenita e della cataratta congenita, nonché quelle per la diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie individuate con decreto del Ministro della Salute in attuazione dell'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, nei limiti e con le modalità definite dallo stesso decreto";

la legge n. 167 del 19 agosto 2016 (2), che regola gli accertamenti diagnostici neonatali relativi alle malattie metaboliche ereditarie, ha previsto l'estensione a tutto il territorio nazionale del cosiddetto Screening Neonatale Esteso (SNE) per circa 40 malattie. La finalità della legge è consentire "in tempo utile la diagnosi di malattie metaboliche e rare per le quali è oggi possibile effettuare una terapia, farmacologica o dietetica, in modo da garantirne la prevenzione o il tempestivo trattamento";

l'Osservatorio malattie rare (Omar) ha segnalato che sono almeno 7 le malattie rare da aggiungere alla lista nazionale dello screening neonatale esteso (Sne) (insieme alle oltre 40 già presenti nell'elenco): l'atrofia muscolare spinale (Sma); la malattia di Gaucher, quelle di Fabry e di Pompe; la mucopolisaccaridosi di tipo I (Mps I); l'immunodeficienza Ada-Scid o sindrome dei "bimbi in bolla", e l'adrenoleucodistrofia cerebrale X-Cald;

impegna il Governo a valutare la possibilità di:

investire in programmi di medicina preventiva, allargando rapidamente il *panel* di malattie oggetto dello screening neonatale esteso, includendo tutte le patologie rare per cui oggi è disponibile - o in fase di sviluppo avanzato - una terapia.

G/2255/11/12 (testo 2)

[Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Marin](#), [Lunesu](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

per accelerare la disponibilità dei farmaci orfani sul territorio, la legge Balduzzi (L. 189/2012, art.12, comma 3) ha stabilito che l'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un farmaco orfano può presentare domanda di prezzo e rimborso all'AIFA non appena venga rilasciato il parere positivo del CHMP, quindi prima del rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione da parte della Commissione Europea. In tale evenienza, il termine per la valutazione è ridotto a cento giorni (cd. "fast track autorizzativo");

molti anni dopo l'approvazione della normativa Balduzzi (legge n. 189/2012), le regole non sono ancora pienamente applicate. Invero, il rapporto Ossfor documenta che, nonostante l'impegno delle parti coinvolte - in primis di Aifa - in Italia occorrono in media almeno 239 giorni, oltre il doppio del tempo stabilito;

i tempi di accesso ai farmaci, nell'ambito delle malattie rare, sono di vitale importanza, perché ogni giorno senza terapia è un giorno senza cura, e dunque è essenziale che i tempi per questi farmaci siano i più celeri possibile;

il 90% delle malattie rare, non ha ancora una terapia specifica. Dunque, sarebbe opportuno che nel momento in cui venga individuato una terapia, si seguisse un iter accelerato. Invero, 239 giorni risultano eccessivi per coloro che non hanno un'alternativa terapeutica;

durante l'"Orphan Drug Day", l'annuale confronto tra i diversi soggetti che intervengono nel processo autorizzativo e di erogazione dei farmaci orfani, svoltosi presso il ministero della Salute, sono emerse delle criticità in termini di efficienza e uniformità di condizioni a livello regionale, causate dai diversi tempi di recepimento della rimborsabilità decisa dall'Aifa;

tutto ciò comporta che la disponibilità del farmaco non è la medesima su tutto il territorio nazionale, ma muta in base al territorio. Alcuni pazienti hanno accesso prima e altri dopo al farmaco per il solo fatto di vivere in una determinata regione, tutto ciò causa chiare condizioni di disuguaglianza in materia di salute, e in ultima istanza anche un danno alla salute;

impegna il Governo a valutare l'opportunità di:

dettare una disciplina uniforme volte a snellire le procedure in seno all'AIFA, al fine di rendere effettiva la normativa, prevista dal decreto Balduzzi, in tema di rimborsabilità, e trovare valide soluzioni volte a superare le diversificazioni regionali, armonizzando e sistematizzando i tempi di recepimento a livello regionale.

G/2255/12/12 (testo 2)

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni;

rispondere alle necessità dei malati rari vuol dire: garantire l'uniformità dell'erogazione dei servizi sanitari e sociosanitari su tutto il territorio nazionale, a partire dal Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, che si occupa della diagnosi, della cura, della riabilitazione e dei dispositivi medici; organizzare un percorso strutturato di transizione dall'età pediatrica all'età adulta; aggiornare, in maniera costante, i livelli essenziali di assistenza e l'elenco delle malattie rare, al passo con le scoperte della ricerca scientifica;

come è noto, in molte situazioni le malattie rare non possono essere trattate con farmaci specifici perché non esistono ancora farmaci efficaci, in grado di modificare la storia naturale della malattia a tutto vantaggio del paziente. I cosiddetti farmaci orfani, a dedizione esplicita per le diverse patologie, vengono in genere prescritti dai clinici dei centri per malattie rare, e per lo più rientrano tra i farmaci di fascia A e H, gli unici compresi nei LEA e la cui accessibilità in tutta Italia non è nemmeno ora in discussione. Tutte le altre prescrizioni come farmaci in fascia C, off-label, commercio all'estero, ecc., relevantissimi per i malati rari e oggetto della differenza tra i residenti in Regioni che possono integrare a proprie spese i LEA e quelle che, poiché in piano di rientro, non possono farlo, non sono inclusi,

impegna il Governo a valutare l'opportunità di:

prevedere che i farmaci, di cui in premessa non inclusi nelle fasce A e H, possano essere prescritti ai malati rari su indicazione esplicita dei medici specialisti che li hanno in cura, anche qualora le regioni di appartenenza fossero in piano di rientro.

G/2255/13/12 (testo 2)

[Marin](#), [Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Lunesu](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

l'atrofia muscolare spinale (Sma) è una malattia neuromuscolare rara caratterizzata dalla perdita progressiva dei motoneuroni, ovvero quei neuroni che trasportano i segnali dal sistema nervoso centrale ai muscoli, controllandone il movimento. Ne esistono diverse forme di cui la prima (Sma 1), la più grave, si manifesta nei primi mesi di vita;

il 24 maggio 2019, la *Food and Drug Administration* (Fda) statunitense ha approvato Zolgensma (onasemnogene abeparvovec), la prima terapia genica approvata per il trattamento di bambini di età inferiore a due anni con atrofia muscolare spinale Sma di tipo 1;

rispetto ai precedenti approcci terapeutici, il medicinale Zolgensma ha segnato una vera e propria rivoluzione, in quanto è in grado di correggere il difetto genetico della malattia con un trattamento somministrato una sola volta nella vita. Secondo gli studi, il farmaco garantirebbe importanti benefici, tra cui una prolungata sopravvivenza libera da eventi e il raggiungimento di traguardi motori mai osservati prima;

per tali ragioni l'Agenzia europea per i medicinali (Ema), il 18 maggio 2020, ha autorizzato l'immissione in commercio condizionata del farmaco Zolgensma, non prevedendo limiti di età;

l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), con determina del 12 novembre 2020, ha inserito onasemnogene abeparvovec nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge del 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione bi-allelica del gene *Smn1* e fino a 2 copie del gene *Smn2*) o diagnosi clinica di Sma di tipo 1;

il 10 marzo 2021 l'Aifa ha rimosso il limite di sei mesi di vita, ammettendo il farmaco alla rimborsabilità in pazienti con peso fino a 13,5 chilogrammi;

ciononostante, si è appreso che la commissione medica di AIFA, a fronte di una lista di attesa di 23 casi in tutta Italia, ha consentito la somministrazione del farmaco soltanto ad una bambina;

il fatto si presenta, indubbiamente, come lesivo di quelle prerogative costituzionali sancite all'art. 32 della Costituzione, che attribuiscono in capo alla Repubblica il dovere di tutelare la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività,

impegna il Governo a valutare l'opportunità, nel rispetto delle valutazioni tecnico-scientifiche degli organi competenti, di:

adottare misure al fine di eliminare le restrizioni nella somministrazione della terapia genetica con Zolgensma, garantendo, di fatto, l'accesso alle cure a tutti quei soggetti particolarmente sensibili ed in pericolo di vita a causa della grave patologia da cui sono affetti.

G/2255/15/12 (testo 2)

[Castellone](#), [Pirro](#)

Il Senato,

premessi che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 4 prevede che i centri di riferimento individuati ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, definiscono il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, compresi i trattamenti e i monitoraggi di cui la persona affetta da una malattia rara necessita, garantendo anche un percorso strutturato nella transizione dall'età pediatrica all'età adulta. Sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti sanitari, già previsti dai livelli essenziali di assistenza (LEA) o qualificati salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, appartenenti a una serie di categorie specificamente elencate;

l'articolo 4, prevede, inoltre, che il Piano diagnostico terapeutico è condiviso con i servizi della Rete nazionale per le malattie rare, che hanno il compito di attivarlo, dopo averlo condiviso, tramite consenso informato, con il paziente o chi esercita la responsabilità genitoriale e con i familiari;

considerato che:

molti pazienti con malattie rare che interessano il sistema osteo-artro-muscolare hanno un enorme bisogno lungo tutto l'arco della loro vita della fisioterapia. Integrare la fisioterapia con la terapia occupazionale, aiutando i soggetti e sostenendoli nel contesto sociale in cui vivono è fondamentale per sviluppare, recuperare o mantenere le competenze della vita quotidiana e lavorativa delle persone affette da malattie rare;

molte malattie rare hanno una base genetica; vengono diagnosticate nell'infanzia e accompagnano il soggetto per tutta la sua vita. Molti di questi pazienti hanno bisogno di protesi che necessitano di una forte personalizzazione e di un costante e continuo aggiornamento. L'ingegneria bio-medica rende possibili continue scoperte che migliorano gli standard di vita di queste persone, consentendo di raggiungere una qualità di vita sempre più autonoma;

le aziende farmaceutiche durante la pandemia, hanno potenziato, il *Patient Support Program* e *l'home therapy* che supportano il medico nella gestione terapeutica dei pazienti, ridefinendo e allargando il concetto di assistenza, migliorando l'aderenza alla terapia e di conseguenza l'efficacia e la qualità della vita. Il vantaggio principale è quello di porre chi è in cura al centro di una rete di supporto che conduca al miglioramento della sua qualità di vita, puntando con decisione ad ottimizzare l'efficacia della cura e l'aderenza al piano terapeutico prescritto, migliorare il monitoraggio clinico della patologia e semplificare le attività quotidiane dei *caregiver*;

considerato inoltre che:

il comma 4 dell'articolo 4 stabilisce che per tutelare la salute dei soggetti affetti da malattie rare, nelle more del perfezionamento della procedura di aggiornamento dei LEA, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, provvede, con proprio decreto, ad aggiornare l'elenco delle malattie rare individuate, sulla base della classificazione *orphan code* presente nel portale *Orphanet*, dal Centro nazionale per le malattie rare dell'Istituto superiore di sanità di cui all'articolo 7, nonché le prestazioni necessarie al trattamento delle malattie rare.

diverse Associazioni delle malattie rare chiedono di inserire nuove patologie nell'elenco delle malattie rare riconosciute tra i LEA. Si tratta spesso di un *iter* complesso che richiede numerosi passaggi;

si chiede al Governo:

di valutare l'opportunità di predisporre un tavolo integrato tra Ministero della salute, regioni e società scientifiche, al fine di riconoscere patologie rare da inserire in tempi celeri nei LEA a garanzia dei diritti dei malati;

di valutare l'opportunità, nel rispetto delle competenze regionali, di supportare i centri di riferimento, soprattutto quelli a carattere regionale, garantendo un numero adeguato di professionisti che supportino attraverso la fisioterapia i pazienti affetti da malattie rare;

di valutare l'opportunità di supportare la ricerca tecnologica con la previsione di risorse specifiche per la ricerca nel campo delle malattie rare al fine di migliorare la vita delle persone che hanno bisogno di protesi specifiche attraverso un dialogo costante tra i pazienti, i bio-ingegneri e i ricercatori clinici;

nel rispetto delle competenze regionali, di valutare attraverso specifici programmi di aggiornamento e con la supervisione degli specialisti che operano nei centri di riferimento regionali e nazionali il coinvolgimento dei medici di medicina generale per garantire la continuità delle cure ai pazienti che ricevono assistenza attraverso i *Patient Support Program* e *l'home therapy*.

G/2255/17/12 (testo 2)

[Romagnoli](#), [Fede](#), [Pirro](#)

Il Senato,

premesso che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 4 al comma 2 prevede che sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti e le prestazioni sanitarie, già previsti dai LEA o qualificati come salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, appartenenti, tra le altre, alla fattispecie individuata alla lettera a), vale a dire le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara, compresi gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari, se utili per la formulazione della diagnosi;

considerato che

sarebbe opportuno incentivare l'uso di tecnologie di ultima generazione dotate di accuratezza e capacità diagnostiche sempre più avanzate, è volta a includere esplicitamente le tecniche di *next generation sequencing* tra quelle riconosciute nell'ambito dei percorsi diagnostici a seguito di sospetto di malattia rara;

impegna il Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio:

a valutare l'opportunità di ricomprendere tra le prestazioni rese nell'ambito del percorso

diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara, anche gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari utili per la formulazione della diagnosi realizzati con tecniche di sequenziamento di ultima generazione (NGS).

G/2255/20/12 (testo 2)

[Faraone](#), [Parente](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premessi che:

nell'ambito delle malattie rare dal 2001, in Italia, è stato strutturato un sistema di Rete per tutelare la specificità di queste persone, che hanno patologie complesse e multidimensionali e che richiedono una presa in carico multidisciplinare e integrata, basata sulle integrazioni fra competenze e trasversalità dei bisogni;

la rete costituita si è ulteriormente arricchita di centri ad ultraspecializzazione che fanno parte di reti europee, integrati all'interno della rete italiana;

il concetto di malattia rara è un concetto ampio, che ingloba una gran quantità di situazioni ben diverse l'una e dall'altra; è necessario pertanto stabilire, per le patologie più frequenti, anche un numero maggiore di centri di competenza che possano assicurare la necessaria prossimità di presa in carico delle persone affetta da malattia rara.

una delle necessità più sentite è quella di non procedere con un'assistenza a "canne d'organo" ma con una reale integrazione delle competenze;

molte problematiche sono trasversali a tante patologie, e devono essere affrontate in un'ottica come quella già predisposta per i trapianti d'organo. Alcuni problemi, infatti, specialmente legati all'accesso alle terapie avanzate e innovative, ma anche agli approvvigionamenti di sangue e plasmaderivati, sono comuni e devono essere risolti allo stesso modo per tutti. Basta pensare a immunodeficienze primitive, neuropatie disimmuni, e a tutte le battaglie combattute trasversalmente quando si è verificata la carenza di plasma;

considerato che,

è necessario quindi investire sempre di più nell'integrazione della rete esistente, finanziando in maniera specifica chi si occupa della presa in carico delle malattie rare, data la gestione complessa che questo comporta, favorendo al contempo, all'interno della stessa rete, maggiori aggregazioni per le patologie più numerose e che manifestano trasversalità con altre;

impegna il Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio, a valutare l'opportunità di:

implementare il già efficiente impianto predisposto con la legge 279/2001, che delineava un modello di presa in carico delle persone con malattia rara, tenendo conto delle specificità di ciascuna;

migliorare il suddetto piano tramite un monitoraggio dei flussi di attrazione dei centri rispetto ai pazienti, individuando quindi i centri *hub* che possano rappresentare una vera eccellenza;

tener conto delle numerosità di alcune patologie, supportando percorsi specifici e raccolta di informazioni, anche attraverso registri dedicati di patologia, che possano dare informazioni preziose per lo sviluppo di ricerche e realizzazione di trattamenti;

prestare particolare attenzione al coordinamento di tutta la rete, come previsto dall'articolo 8 della legge in discussione.

G/2255/21/12 (testo 2)

[Faraone](#), [Parente](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premessi che:

nell'ambito delle malattie rare in Italia, sono presenti patologie ad elevata prevalenza epidemiologica quali le anemie ereditarie, nello specifico la talassemia e le altre emoglobinopatie, e i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico le malattie emorragiche congenite;

queste patologie necessitano di assistenza clinica complessa e multidisciplinare, tant'è che hanno visto nascere numerosi Centri specializzati in tutta Italia, e organizzate anche in Reti regionali proprie e propri Centri di coordinamento, oltre a società scientifiche specifiche;

per mettere ordine al variegato quadro nazionale, spesso non omogeneo nella erogazione dei LEA a causa dell'autonomia regionale sanitaria, il legislatore, il Governo e la Conferenza Unificata Stato-Regioni hanno ritenuto dare un assetto unitario nell'assistenza a tali patologie, riconoscendo Reti specifiche di patologia;

la Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie è stata istituita con l'articolo 1, comma 437, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il cui schema di decreto ministeriale, con nota trasmessa il 7 agosto 2020, è già in fase di esame da parte della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome per il parere di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

il quadro assistenziale delle malattie emorragiche congenite è stato definito con l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, il 13 marzo 2013;

proprio per l'alta incidenza epidemiologica sul territorio nazionale, il DPCM del 3 marzo 2017 ha inserito tra i Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale - Elenco A2, il Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e il Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità;

il disegno di legge in esame, all'articolo 9, comma 3, prevede "(...) il riordino della Rete nazionale per le malattie rare" e all'articolo 10 "(...) il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare";

impegna il Governo, nel rispetto delle competenze regionali:

con riferimento all'articolo 9, comma 1, a definire obiettivi e interventi pertinenti, specifici nel settore delle anemie ereditarie, quali la talassemia e le altre emoglobinopatie, e dei difetti ereditari della coagulazione, quali le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a prevedere l'articolazione autonoma e specialistica delle Reti per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore, prevedendo altresì Centri di coordinamento specifici per queste Reti, che si dovranno raccordare con i Centri di coordinamento delle malattie rare;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a istituire o mantenere tavoli di lavoro nazionale e regionali specifici per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, composti da medici esperti, dai rappresentanti delle società scientifiche, dal responsabile del Centro di coordinamento delle malattie rare nazionale per il tavolo nazionale e da quello regionale per i tavoli regionali, dai rappresentanti delle associazioni dei pazienti;

con riferimento all'articolo 10, comma 1, a prevedere che le Reti nazionali per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, trasmettano i propri flussi informativi ai propri Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale, rispettivamente al Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e al Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, di cui all'Elenco A2 del DPCM del 3 marzo 2017, i quali a loro volta invieranno i dati raccolti al Centro nazionale per le malattie rare;

a prevedere le suddette specificità e articolazioni di Reti anche per altre malattie rare ad elevata

prevalenza epidemiologica laddove ritenuto indispensabile.

G/2255/22/12 (testo 2)

[Pirro](#), [Castellone](#)

Il Senato,

premessi che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 9 prevede che con accordo da stipulare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Comitato e il Centro nazionale per le malattie rare, è approvato ogni tre anni il Piano nazionale per le malattie rare, con il quale sono definiti gli obiettivi e gli interventi pertinenti nel settore delle malattie rare;

l'attuale Piano Nazionale Malattie Rare (PNMR) 2013-16 è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 16 ottobre 2014, quindi non è aggiornato da cinque anni. La pandemia da COVID-19 ha sicuramente concentrato le attenzioni di cura a chi ha contratto il virus, ma le persone che sono affette da malattie rare, sono vulnerabili, fragili e richiedono particolari attenzioni ed è pertanto fondamentale il rinnovo del Piano nazionale che contenga temi importanti concernenti la ricerca, la formazione, i percorsi assistenziali, le terapie;

l'articolo 9, comma 3, stabilisce che con l'accordo previsto dal comma 1, è disciplinato, altresì, il riordino della Rete nazionale per le malattie rare, articolata nelle reti regionali e interregionali, con l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento, dei centri di riferimento e dei centri di eccellenza che partecipano allo sviluppo delle Reti di riferimento europee «ERN», ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38;

si chiede al Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio:

di valutare l'opportunità anche nella prossima legge di bilancio di destinare risorse specifiche per il nuovo Piano nazionale delle malattie rare e garantire così la salute e i bisogni delle persone affette da malattia rara.

G/2255/23/12 (testo 2)

[Boldrini](#), [Lunesu](#), [Rizzotti](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premessi che:

nell'ambito delle malattie rare in Italia, sono presenti patologie ad elevata prevalenza epidemiologica quali le anemie ereditarie, nello specifico la talassemia e le altre emoglobinopatie, e i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico le malattie emorragiche congenite;

queste patologie necessitano di assistenza clinica complessa e multidisciplinare, tant'è che hanno visto nascere numerosi Centri specializzati in tutta Italia, e organizzate anche in Reti regionali proprie e propri Centri di coordinamento, oltre a società scientifiche specifiche;

per mettere ordine al variegato quadro nazionale, spesso non omogeneo nella erogazione dei LEA a causa dell'autonomia regionale sanitaria, il legislatore, il Governo e la Conferenza Unificata Stato-Regioni hanno ritenuto dare un assetto unitario nell'assistenza a tali patologie, riconoscendo Reti specifiche di patologia;

la Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie è stata istituita con l'articolo 1,

comma 437, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il cui schema di decreto ministeriale, con nota trasmessa il 7 agosto 2020, è già in fase di esame da parte della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome per il parere di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

il quadro assistenziale delle malattie emorragiche congenite è stato definito con l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, il 13 marzo 2013;

proprio per l'alta incidenza epidemiologica sul territorio nazionale, il DPCM del 3 marzo 2017 ha inserito tra i Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale - Elenco A2, il Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e il Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità;

il disegno di legge in esame, all'articolo 9, comma 3, prevede "(...) il riordino della Rete nazionale per le malattie rare" e all'articolo 10 "(...) il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare";

impegna il Governo:

con riferimento all'articolo 9, comma 1, a definire obiettivi e interventi pertinenti, specifici nel settore delle anemie ereditarie, quali la talassemia e le altre emoglobinopatie, e dei difetti ereditari della coagulazione, quali le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a prevedere l'articolazione autonoma e specialistica delle Reti per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore, da organizzare ai sensi del D.M. 2 aprile 2015, n. 70, prevedendo altresì Centri di coordinamento specifici per queste Reti, che si dovranno raccordare con i Centri di coordinamento delle malattie rare;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a istituire o mantenere tavoli di lavoro nazionale e regionali specifici per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, composti da medici esperti, dai rappresentanti delle società scientifiche, dal responsabile del Centro di coordinamento delle malattie rare nazionale per il tavolo nazionale e da quello regionale per i tavoli regionali, dai rappresentanti delle associazioni dei pazienti;

con riferimento all'articolo 10, comma 1, a prevedere che le Reti nazionali per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, trasmettano i propri flussi informativi ai propri Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale, rispettivamente al Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e al Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, di cui all'Elenco A2 del DPCM del 3 marzo 2017, i quali a loro volta invieranno i dati raccolti al Centro nazionale per le malattie rare, di cui all'art. 2, comma 2, del testo di legge in esame;

a prevedere le suddette specificità e articolazioni di Reti anche per altre malattie rare ad elevata prevalenza epidemiologica laddove ritenuto indispensabile.

G/2255/23/12 (testo 3)

[Boldrini](#), [Lunesu](#), [Rizzotti](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premessi che:

nell'ambito delle malattie rare in Italia, sono presenti patologie ad elevata prevalenza epidemiologica quali le anemie ereditarie, nello specifico la talassemia e le altre emoglobinopatie, e i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico le malattie emorragiche congenite;

queste patologie necessitano di assistenza clinica complessa e multidisciplinare, tant'è che hanno visto nascere numerosi Centri specializzati in tutta Italia, e organizzate anche in Reti regionali proprie e propri Centri di coordinamento, oltre a società scientifiche specifiche;

per mettere ordine al variegato quadro nazionale, spesso non omogeneo nella erogazione dei LEA a causa dell'autonomia regionale sanitaria, il legislatore, il Governo e la Conferenza Unificata Stato-Regioni hanno ritenuto dare un assetto unitario nell'assistenza a tali patologie, riconoscendo Reti specifiche di patologia;

la Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie è stata istituita con l'articolo 1, comma 437, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il cui schema di decreto ministeriale, con nota trasmessa il 7 agosto 2020, è già in fase di esame da parte della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome per il parere di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

il quadro assistenziale delle malattie emorragiche congenite è stato definito con l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, il 13 marzo 2013;

proprio per l'alta incidenza epidemiologica sul territorio nazionale, il DPCM del 3 marzo 2017 ha inserito tra i Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale - Elenco A2, il Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e il Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità;

il disegno di legge in esame, all'articolo 9, comma 3, prevede "(...) il riordino della Rete nazionale per le malattie rare" e all'articolo 10 "(...) il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare";

impegna il Governo, nel rispetto delle competenze regionali:

con riferimento all'articolo 9, comma 1, a definire obiettivi e interventi pertinenti, specifici nel settore delle anemie ereditarie, quali la talassemia e le altre emoglobinopatie, e dei difetti ereditari della coagulazione, quali le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a prevedere l'articolazione autonoma e specialistica delle Reti per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore, da organizzare ai sensi del D.M. 2 aprile 2015, n. 70, prevedendo altresì Centri di coordinamento specifici per queste Reti, che si dovranno raccordare con i Centri di coordinamento delle malattie rare;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a istituire o mantenere tavoli di lavoro nazionale e regionali specifici per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, composti da medici esperti, dai rappresentanti delle società scientifiche, dal responsabile del Centro di coordinamento delle malattie rare nazionale per il tavolo nazionale e da quello regionale per i tavoli regionali, dai rappresentanti delle associazioni dei pazienti;

con riferimento all'articolo 10, comma 1, a prevedere che le Reti nazionali per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, trasmettano i propri flussi informativi ai propri Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale, rispettivamente al Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e al Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, di cui all'Elenco A2 del DPCM del 3 marzo 2017, i quali a loro volta invieranno i dati raccolti al Centro nazionale per le malattie rare, di cui all'art. 2, comma 2, del testo di legge in esame;

a prevedere le suddette specificità e articolazioni di Reti anche per altre malattie rare ad elevata prevalenza epidemiologica laddove ritenuto indispensabile.

1.3.2.1.16. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 268 (pom.) del 28/10/2021

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
GIOVEDÌ 28 OTTOBRE 2021
268^a Seduta

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 14,05.

IN SEDE DELIBERANTE

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - *Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani*, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo, Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - *Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie*

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - *Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare*
(Discussione congiunta e rinvio)

La [PRESIDENTE](#) comunica che i disegni di legge in titolo sono stati riassegnati alla Commissione in sede deliberante.

Propone di acquisire l'esame già svolto in sede redigente, compresi i pareri delle Commissioni consultate o il decorso del termine per la loro espressione, assumendo come testo base l'articolato 2255, definito al termine dei lavori nella sede predetta.

La Commissione conviene.

Non essendoci interventi in discussione generale, la [PRESIDENTE](#) - dopo aver fornito alcune delucidazioni procedurali, richieste dalla relatrice Binetti - propone di fissare il termine per la presentazione di eventuali emendamenti e ordini del giorno alle ore 12 di domani, venerdì 29 ottobre.

La Commissione conviene.

La senatrice [FREGOLENT](#) (L-SP-PSd'Az) propone che la Commissione torni a riunirsi, per proseguire e concludere l'esame, nella giornata di mercoledì prossimo, 3 novembre, anziché nella giornata di martedì 2 novembre, come prospettato in un primo momento dalla [PRESIDENTE](#).

Non facendosi obiezioni alla proposta della senatrice Fregolent, rimane stabilito che la discussione proseguirà e si concluderà, in presenza delle necessarie condizioni procedurali, nella giornata di mercoledì 3 novembre.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 14,10.

1.3.2.1.17. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 269 (ant.) del 03/11/2021

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
MERCOLEDÌ 3 NOVEMBRE 2021
269^a Seduta (antimeridiana)

Presidenza della Presidente
PARENTE

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 8,50.

IN SEDE DELIBERANTE

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo, Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare
(Seguito della discussione congiunta e approvazione)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 28 ottobre.

La **PRESIDENTE**, riepilogato l'*iter* dei provvedimenti in titolo, comunica che sono stati presentati 24 ordini del giorno (pubblicati in allegato) riferiti al disegno di legge n. 2255 (testo base).

Sui predetti ordini del giorno, dati per illustrati, la relatrice **BINETTI** (*FIBP-UDC*) dichiara di rimettersi alle valutazioni del Governo.

Il sottosegretario SILERI accoglie gli ordini del giorno G/2255/100/12, G/2255/200/12, G/2255/300/12, G/2255/400/12, G/2255/500/12, G/2255/600/12, G/2255/700/12, G/2255/800/12, G/2255/1000/12, G/2255/1100/12, G/2255/1200/12, G/2255/1300/12, G/2255/1400/12, G/2255/1500/12, G/2255/1600/12, G/2255/1700/12, G/2255/1800/12, G/2255/1900/12, G/2255/2000/12, G/2255/2100/12, G/2255/2200/12, G/2255/2300/12 e G/2255/2400/12. L'ordine del giorno G/2255/2500/12, fatto proprio dalla senatrice **BINETTI** (*FIBP-UDC*) in assenza del proponente

e riformulato secondo la richiesta del rappresentante del Governo, è accolto nel testo 2 pubblicato in allegato.

La [PRESIDENTE](#) dichiara così conclusa la trattazione degli ordini del giorno.

Si passa all'esame degli articoli del disegno di legge n. 2255, non interessati da emendamenti.

Posto ai voti previa verifica del numero legale, è approvato l'articolo 1.

Con distinte votazioni, sono quindi approvati gli articoli da 2 a 16.

Si passa alla votazione del provvedimento nel suo complesso.

Annunciano voto favorevole, a nome dei rispettivi Gruppi, la senatrice [LUNESU](#) (L-SP-PSd'Az), il senatore [MAUTONE](#) (M5S) e la senatrice [BOLDRINI](#) (PD).

Non essendovi altre richieste d'intervento, è posto in votazione e approvato il complesso del disegno di legge n. 2255. Sono quindi dichiarati assorbiti i disegni di legge connessi.

La [PRESIDENTE](#) rileva che la deliberazione è stata adottata all'unanimità.

Intervengono infine, per svolgere alcune considerazioni conclusive, la relatrice [BINETTI](#) (FIBP-UDC) e il sottosegretario SILERI.

La seduta termina alle ore 9,10.

ORDINI DEL GIORNO AL DISEGNO DI LEGGE N. [2255](#)

G/2255/100/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare richiede un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica

esperienza e tradizione vadano perdute;

una delle aspirazioni maggiori delle diverse Associazioni delle malattie rare è quella di vedersi inserite nell'elenco delle malattie rare riconosciute tra i LEA. Si tratta spesso di un iter complesso, che richiede numerosi passaggi, a cominciare dai livelli clinici: non sempre è facile la diagnosi e tanto più la diagnosi differenziale, che definisce le peculiarità di ogni patologia e quindi ne marca i confini anche in termini di diritti e di accesso a terapie specifiche. Facilitare l'inserimento di ogni malattia rara nell'elenco LEA è spesso il primo livello per cui i malati cominciano a contemplare i loro diritti specifici ed è quindi un passaggio cruciale che va facilitato in ogni modo possibile. Attualmente l'inserimento di una patologia nell'elenco LEA prevede un lavoro congiunto tra Regioni e Ministero supportato dai suoi organismi tecnici tra cui l'ISS. È in questa sede che avviene la definizione tecnica dei contenuti necessari per l'aggiornamento dell'elenco LEA. Si tratta quindi, ancora una volta di un iter complesso che si attiva a step successivi e che non può escludere i livelli di maggiore prossimità ai bisogni del malato, ma che deve raggiungere il prima possibile il livello finale in cui la patologia acquisisce tutti i diritti che le competono;

giova inoltre ricordare che più volte l'onere di alimentarne il flusso informativo verso il Registro Nazionale Malattie Rare, ma non si nominano mai i registri regionali, unica fonte del registro nazionale e istituiti con le stesse norme di quello nazionale e ribaditi anche all'interno del DM su registri, monitoraggi e sistemi di sorveglianza presenti nel paese oltre che su un numero consistente di accordi Stato-Regioni e fondati su atti amministrativi riconosciuti,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di predisporre un tavolo integrato ministero-regioni-società scientifiche, in cui la prassi per il riconoscimento delle patologie da inserire nei LEA avvenga nei tempi più brevi possibili, a garanzia dei diritti dei malati. Aggiornare l'elenco LEA in tempi reali deve essere considerato un diritto dei pazienti alla luce dell'articolo 32 della Costituzione, primo comma.

G/2255/200/12

[Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

secondo l'OMaR (Osservatorio malattie rare), il numero di malati rari in Italia si aggira attorno ai 2 milioni;

il piano nazionale per le malattie rare risale agli anni 2013-2016, è, dunque, scaduto ormai da diversi anni;

il piano era stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il 16 ottobre 2014, e analizzava gli aspetti più critici dell'assistenza, focalizzando l'attenzione sull'organizzazione della rete dei presidi, sul sistema di monitoraggio, sui problemi legati alla codifica delle malattie rare e alle banche dati, ma soprattutto sul percorso diagnostico-terapeutico ed assistenziale dei tanti malati affetti da una patologia rara, senza dimenticare ovviamente gli strumenti per l'innovazione terapeutica e il ruolo delle associazioni;

molte cose sono, però, cambiate da allora su ognuno di questi punti. I LEA (livelli essenziali di assistenza) sono stati aggiornati, anche se il riconoscimento di molte patologie rare è ancora in attesa, invero molte patologie, avendo completato il loro *iter* di riconoscimento sul piano scientifico, devono essere inserite quanto prima tra i LEA, per avere diritto ai relativi benefici;

diverse associazioni di malati rari hanno richiesto di poter disporre quanto prima del nuovo piano nazionale malattie rare, considerato che si tratta di uno strumento indispensabile per rendere esigibili diritti legati alla cura e all'assistenza, alla ricerca e all'organizzazione dei percorsi di cura;

si rileva la carenza della ricerca scientifica in materia di malattie rare poiché in tale ambito la

ricerca appare poco remunerativa dati i numeri bassi di pazienti affetti da tali malattia;

a seguito di tale situazione i malati affetti da malattie rare si sentono, e in molti casi lo sono stati realmente, meno tutelati, per cui le loro esigenze sono spesso non sufficientemente considerate;

è necessario disegnare un piano assistenziale a misura del paziente che sia dinamico nel tempo e che assicuri continuità tra il centro di riferimento, l'ospedale, il territorio e il luogo di abitazione della persona con malattia rara affinché sia reso effettivo il diritto alla salute di coloro che sono affetti da tali malattie e che chiedono delle risposte.

impegna il Governo:

a provvedere all'aggiornamento dei LEA, al fine di inserire le malattie rare che hanno terminato l'iter di riconoscimento sul piano scientifico, affinché coloro che sono affetti da queste patologie possano accedere ai benefici ivi previsti;

ad adottare un nuovo piano nazionale per le malattie rare, ai sensi dell'articolo 9 del disegno di legge, che tenga conto degli strumenti per l'innovazione terapeutica e del ruolo delle associazioni, prevedendo la predisposizione di fondi aggiuntivi che facilitino l'attività di ricerca, diagnosi e cura anche delle malattie rare.

G/2255/300/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare ha richiesto un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

è importante che i Decreti attuativi che seguiranno alla approvazione del presente disegno di legge ne colgano alcuni degli aspetti essenziali rafforzandone e potenziandone gli aspetti più innovativi;

le aziende farmaceutiche durante la pandemia, hanno potenziato, il *PatientSupport Program* e *l'home therapy* che presentano numerosi vantaggi, tra cui: facilitare l'aderenza alla terapia e l'accesso al farmaco; migliorare il monitoraggio clinico della patologia; semplificare le attività quotidiane dei *caregiver*. Da parte sua l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha prolungato la scadenza della validità dei piani terapeutici di medicinali soggetti a monitoraggio e ha allargato l'accesso all'*home therapy*, minimizzando il potenziale rischio di discontinuità del trattamento dovuto al timore di contagio in ambiente ospedaliero. E alcune Regioni hanno attuato misure per favorire l'accesso alle terapie, mediante il passaggio della distribuzione di alcuni farmaci per patologie rare dalla distribuzione diretta alla distribuzione per conto;

tutto ciò va messo in stretta relazione con l'evoluzione che il PNRR prevede nello spostamento di una visione ospedale-centrica ad una visione che faccia del territorio un nuovo orizzonte di servizi

ad alta qualità e a Km zero. Orizzonte tanto più importante in quanto la stessa mobilità dei malati gravi e gravissimi compromette spesso altri obiettivi di salute; oppure comporta costi di spostamento molto elevati per il soggetto e per i suoi accompagnatori;

i Programmi di *PatientSupport Program* correlati alle diverse forme di home therapy possono rappresentare per questi pazienti un buon compromesso per ottenere la migliore assistenza possibile con i minori rischi correlati. Anche l'AIFA dal canto suo è intervenuta facendo suo questo obiettivo ampliando la possibilità di accedere alle varie forme di Home therapy,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di prevedere che i medici di medicina generale, attraverso specifici programmi di aggiornamento e con la necessaria supervisione degli specialisti che operano nei Centri di riferimento regionali e nazionali possano contribuire a garantire la continuità delle cure e della assistenza a questi pazienti, azzerando il rischio più volte paventato dalle famiglie che si sentono sole e non sempre adeguatamente supportate.

G/2255/400/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premesso che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare richiede un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

occorre individuare un modello organizzativo che garantisca sia la rete costituita da centri definiti dalle regioni che corrispondono agli ospedali con gli attuali centri di riferimento per le malattie rare in funzione da 20 anni, che la nuova rete costituita dai centri nazionali, definita dal Ministero e in piena sintonia con i Centri europei di riferimento, come sono gli ERN. Il sistema a tre livelli: regionale, nazionale ed europeo deve avvalersi delle reciproche sinergie, nel rispetto delle reciproche competenze e dello scambio di informazioni in tempo reale, facilitato anche dal contributo di una digitalizzazione moderna ed efficace. La necessità di mantenere una relazione di prossimità con i malati rari richiede una piena funzionalità delle strutture territoriali, ma proprio la rarità dei pazienti obbliga a far circolare dati ed informazioni, necessarie per offrire ai malati e alle loro famiglie la opportunità di una seconda valutazione per accelerare i processi di diagnosi. Né d'altra parte sarebbe possibile attivare una ricerca seria senza la convergenza dei dati e la verifica di ipotesi a livello nazionale ed internazionale;

le reti programmate e organizzate dalle Regioni in base agli standard del DM 70 hanno una loro identità che va mantenuta ed integrata potenziando le interfacce regionali fino a raggiungere un quadro nazionale completo ed esauriente. La governance delle due reti, regionale e nazionale, risponde ai livelli di competenza previsti anche a livello di Conferenza stato-Regioni, ma per evitare che si

creino inutili sovrapposizioni o peggio ancora nicchie di conflittualità, è indispensabile prevedere a livello regionale e a livello nazionale specifiche figure di collegamento e una apposita modalità di confronto, sfruttando tutte le potenzialità che la transizione digitale pone a disposizione del SSR e del SSN,

impegna il Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio e dei profili di competenza delle regioni:

a valutare l'opportunità di prevedere che attraverso un decreto attuativo sia predisposta quanto prima una struttura di servizio e di integrazione a supporto delle due reti (regionali e nazionali) e dei Registri: nazionale e specifico di patologie, in modo che le sinergie migliorino la qualità del lavoro senza vanificare gli sforzi fatti finora dai rispettivi Centri regionali o Registri di patologia.

G/2255/500/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni;

rispondere alle necessità dei malati rari vuol dire: garantire l'uniformità dell'erogazione dei servizi sanitari e sociosanitari su tutto il territorio nazionale, a partire dal Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, che si occupa della diagnosi, della cura, della riabilitazione e dei dispositivi medici; organizzare un percorso strutturato di transizione dall'età pediatrica all'età adulta; aggiornare, in maniera costante, i livelli essenziali di assistenza e l'elenco delle malattie rare, al passo con le scoperte della ricerca scientifica;

è altrettanto necessario rimettere in movimento il Piano nazionale malattie rare, aggiornandolo come previsto anche dalla attuale legge ogni tre anni. L'attuale piano delle malattie rare è scaduto da almeno 5 anni e in ogni caso la sua pubblicazione risale al 2013, per cui la sua elaborazione va anticipata da almeno 2 anni: il che significa che l'attuale Piano nazionale ha almeno 10 anni e non è pienamente in sintonia con gli sviluppi della scienza, con l'evoluzione dei modelli assistenziali e non risponde alla nuova complessità organizzativa;

tra le ragioni che non giustificano ma che possono rendere comprensibile lo stato di ritardo di uno strumento così importante per orientare le scelte a livello ministeriale e regionale c'è anche quella di un suo mancato finanziamento. Si tratta come è noto di organizzare, in maniera efficiente, la rete nazionale delle malattie rare, con le sue declinazioni regionali, tenendo conto della specificità di alcune patologie come la talassemia e l'emofilia. Occorre facilitare l'accesso ai farmaci orfani innovativi, assicurandone la disponibilità e l'erogazione in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale; accompagnare il bambino e la sua famiglia in tutte le fasi della vita, sostenendo il lavoro di cura e di assistenza, l'inserimento scolastico e l'immissione nel mondo del lavoro, per garantire la piena realizzazione della persona e la sua autonomia,

impegna il Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio:

a valutare l'opportunità di prevedere che nella prossima legge di bilancio il Piano nazionale delle malattie rare possa ottenere il finanziamento indispensabile a garantire la costante attualizzazione e

corrispondenza ai bisogni delle persone affette da malattia rara.

G/2255/600/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare ha richiesto un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

è importante che i Decreti attuativi che seguiranno alla approvazione del presente disegno di legge ne colgano alcuni degli aspetti essenziali rafforzandone e potenziandone gli aspetti più innovativi;

molte malattie rare hanno una base genetica; vengono diagnosticate nell'infanzia e accompagnano il soggetto per tutta la sua vita. Molti di questi pazienti hanno bisogno di protesi che necessitano di una forte personalizzazione e di un costante e continuo aggiornamento. L'ingegneria bio-medica rende possibili continue scoperte che migliorano gli standard di vita di queste persone, consentendo di raggiungere una qualità di vita sempre più autonoma. L'obiettivo della vita indipendente si avvicina sempre più alle loro esigenze, quando alla loro motivazione e alla loro determinazione, si integra sempre più lo sviluppo tecnologico che le moderne scoperte rendono possibile e accessibile. Accade in non pochi casi che siano gli stessi pazienti a suggerire come personalizzare una protesi, come migliorarne la funzionalità e come adeguarla alle esigenze che vanno via via evolvendo,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di facilitare in questi pazienti il progressivo adattamento, e laddove necessaria la sostituzione delle protesi che consentano loro di raggiungere il maggiore livello di vita autonoma possibile, anche sulla base degli aggiornamenti tecnologici che si rendono via via disponibili;

a valutare inoltre la possibilità di supportare la ricerca tecnologica che aggiorna e migliora le protesi attraverso un dialogo costante tra i pazienti, i bio-ingegneri e i ricercatori clinici, destinando a questo obiettivo parte dei fondi previsti nell'attuale PNRR per la ricerca nel campo delle malattie rare.

G/2255/700/12

La Relatrice

Il Senato,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il

risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare ha richiesto un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

è importante che i Decreti attuativi che seguiranno alla approvazione del presente disegno di legge ne colgano alcuni degli aspetti essenziali rafforzandone e potenziandone gli aspetti più innovativi. In questo senso uno dei nodi più importanti da sciogliere riguarda l'accesso alla terapia farmacologica, autorizzata a livello nazionale dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Un accesso che non è omogeneo o ugualmente tempestivo sull'intero territorio, al punto che i pazienti denunciano palesi difformità tra regione e regione;

la sensazione che ne hanno è che troppo spesso intervengano valutazioni di tipo economico da parte delle strutture competenti a livello locale (regionali, provinciali e ospedaliere) a limitarne o a ritardarne l'uso, soprattutto nel caso delle malattie rare negli adulti. Sono molte ormai le terapie disponibili nel mercato che hanno prezzi decisamente molto molto elevati: ma per alcune di queste patologie l'accesso ai farmaci è più facile che per altre patologie e molti malati rari si sentono discriminati da questo tipo di scelte. L'AS 2255 prevede che i farmaci orfani siano resi subito disponibili dalle Regioni, indipendentemente dagli aggiornamenti dei prontuari locali: una misura a vantaggio dei pazienti che ha sollevato alcune perplessità da parte delle Aziende farmaceutiche, che avrebbero voluto una revisione del PayBack;

è stato sufficientemente chiarito però che il tema non si può affrontare in questa legge, perché il PayBack riguarda la spesa farmaceutica complessiva, che si modifica nel tempo. Ma il circuito che lega AIFA-Aziende farmaceutiche ed esigenze dei malati, rari e non solo rari, non può rimanere soffocato in una logica esclusivamente o eccessivamente economica. Il diritto alla salute va garantito a tutti i malati, compresi quelli con malattia rara,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di rivedere nella prossima legge di Bilancio la questione del PayBack, rivalutando responsabilità e ruoli anche delle Aziende farmaceutiche, nell'interesse dei pazienti con malattia rara e nello spirito del presente disegno di legge espresso in diversi dei suoi passaggi specifici.

G/2255/800/12

[Lunesu](#), [Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Marin](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premesso che:

Tra le malattie rare riconosciute dal Servizio Sanitario Nazionale vi è la talassemia. La parola talassemia si riferisce ad un gruppo di malattie ereditarie che riguardano una proteina presente nel sangue, denominata emoglobina, che ha il compito di trasportare l'ossigeno a tutti i tessuti del corpo. Le talassemie possono essere suddivise in due gruppi principali: le alfa e le beta talassemie. La forma più grave della malattia è rappresentata dalla beta-talassemia di tipo major;

nelle sue forme più gravi (major), la talassemia costringe il paziente a sottoporsi a trasfusioni per tutta la vita, con una periodicità di circa quindici-venti giorni. Un malato di talassemia necessita di

una quantità di sangue che oscilla tra le quaranta e le cinquanta sacche all'anno, ottenuta da altrettante donazioni. Se consideriamo l'intervallo temporale minimo che deve necessariamente trascorrere tra una donazione e l'altra si può stimare che ogni talassemico, per il trattamento della propria patologia, ha bisogno in media di dodici donatori;

da questi numeri emerge chiaramente l'importanza delle donazioni e la rilevanza che le stesse assumono nell'ambito delle prestazioni essenziali che vengono erogate dal Servizio sanitario nazionale. È noto, infatti, che le trasfusioni e le terapie salvavita con i farmaci derivati dal plasma sono inserite nei livelli essenziali di assistenza;

nel 2020 si è registrata una flessione del 3,4% rispetto al 2019 nella donazione del sangue ed un aumento, pari al 25%, della quota importata dall'estero del plasma per i farmaci salvavita. I dati riportano che vi è stato un calo dei giovani donatori, tra i 18 e i 25 anni, che scendono sotto i 200 mila, e di quelli nelle fasce superiori fino a 45 anni;

a fronte di questi numeri risulta evidente l'importanza delle donazioni e la rilevanza che le stesse assumono nell'ambito delle prestazioni essenziali che vengono erogate dal Servizio sanitario nazionale, vi è dunque l'esigenza di prevedere delle misure che incentivino le donazioni di sangue ed emocomponenti;

impegna il Governo a valutare l'opportunità di:

incentivare la donazione, adottando tutte le iniziative di propria competenza, in particolare prevedendo l'estensione anche ai lavoratori autonomi del diritto ad astenersi dal lavoro per l'intera giornata in cui effettuano la donazione, conservando il diritto all'accREDITAMENTO di contributi previdenziali figurativi per la giornata dedicata alla donazione, anche alle persone che svolgono lavori di cura non retribuiti derivanti da responsabilità familiari, agli studenti e ai disoccupati, da utilizzare soltanto al raggiungimento dell'età pensionabile.

G/2255/1000/12

[Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Marin](#), [Lunesu](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

in Italia un neonato ogni 3000 è affetto da una delle 800 malattie metaboliche congenite note;

gli screening neonatali rappresentano un importante intervento di prevenzione sanitaria secondaria che permette la diagnosi precoce di un ampio spettro di malattie congenite. Lo scopo dei programmi di screening neonatale è, infatti, quello di diagnosticare tempestivamente le malattie congenite per le quali sono disponibili interventi terapeutici specifici che, se intrapresi prima della manifestazione dei sintomi, sono in grado di migliorare in modo significativo la prognosi della malattia e la qualità di vita dei pazienti, evitando gravi disabilità e, in alcuni casi, anche la morte;

lo screening neonatale è obbligatorio e offerto gratuitamente a tutti i nuovi nati, dal 1992 (L. 104/1992) per tre malattie: fenilchetonuria, ipotiroidismo congenito e fibrosi cistica. Inoltre, nel rispetto del DPCM 12 gennaio 2017 (articolo 38, comma 2), sui nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), il nostro Paese garantisce a tutti i neonati "le prestazioni necessarie e appropriate per la diagnosi precoce delle malattie congenite previste dalla normativa vigente e dalla buona pratica clinica, incluse quelle per la diagnosi precoce della sordità congenita e della cataratta congenita, nonché quelle per la diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie individuate con decreto del Ministro della Salute in attuazione dell'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, nei limiti e con le modalità definite dallo stesso decreto";

la legge n. 167 del 19 agosto 2016 (2), che regola gli accertamenti diagnostici neonatali relativi alle malattie metaboliche ereditarie, ha previsto l'estensione a tutto il territorio nazionale del cosiddetto Screening Neonatale Esteso (SNE) per circa 40 malattie. La finalità della legge è consentire "in tempo utile la diagnosi di malattie metaboliche e rare per le quali è oggi possibile effettuare una

terapia, farmacologica o dietetica, in modo da garantirne la prevenzione o il tempestivo trattamento";

l'Osservatorio malattie rare (Omar) ha segnalato che sono almeno 7 le malattie rare da aggiungere alla lista nazionale dello screening neonatale esteso (Sne) (insieme alle oltre 40 già presenti nell'elenco): l'atrofia muscolare spinale (Sma); la malattia di Gaucher, quelle di Fabry e di Pompe; la mucopolisaccaridosi di tipo I (Mps I); l'immunodeficienza Ada-Scid o sindrome dei "bimbi in bolla", e l'adrenoleucodistrofia cerebrale X-Cald;

impegna il Governo a valutare la possibilità di:

investire in programmi di medicina preventiva, allargando rapidamente il *panel* di malattie oggetto dello screening neonatale esteso, includendo tutte le patologie rare per cui oggi è disponibile - o in fase di sviluppo avanzato - una terapia.

G/2255/1100/12

[Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Marin](#), [Lunesu](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

per accelerare la disponibilità dei farmaci orfani sul territorio, la legge Balduzzi (L. 189/2012, art.12, comma 3) ha stabilito che l'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un farmaco orfano può presentare domanda di prezzo e rimborso all'AIFA non appena venga rilasciato il parere positivo del CHMP, quindi prima del rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione da parte della Commissione Europea. In tale evenienza, il termine per la valutazione è ridotto a cento giorni (cd. "fast track autorizzativo");

molti anni dopo l'approvazione della normativa Balduzzi (legge n. 189/2012), le regole non sono ancora pienamente applicate. Invero, il rapporto Ossfor documenta che, nonostante l'impegno delle parti coinvolte - in primis di Aifa - in Italia occorrono in media almeno 239 giorni, oltre il doppio del tempo stabilito;

i tempi di accesso ai farmaci, nell'ambito delle malattie rare, sono di vitale importanza, perché ogni giorno senza terapia è un giorno senza cura, e dunque è essenziale che i tempi per questi farmaci siano i più celeri possibile;

il 90% delle malattie rare, non ha ancora una terapia specifica. Dunque, sarebbe opportuno che nel momento in cui venga individuato una terapia, si seguisse un iter accelerato. Invero, 239 giorni risultano eccessivi per coloro che non hanno un'alternativa terapeutica;

durante l'"Orphan Drug Day", l'annuale confronto tra i diversi soggetti che intervengono nel processo autorizzativo e di erogazione dei farmaci orfani, svoltosi presso il ministero della Salute, sono emerse delle criticità in termini di efficienza e uniformità di condizioni a livello regionale, causate dai diversi tempi di recepimento della rimborsabilità decisa dall'Aifa;

tutto ciò comporta che la disponibilità del farmaco non è la medesima su tutto il territorio nazionale, ma muta in base al territorio. Alcuni pazienti hanno accesso prima e altri dopo al farmaco per il solo fatto di vivere in una determinata regione, tutto ciò causa chiare condizioni di disuguaglianza in materia di salute, e in ultima istanza anche un danno alla salute;

impegna il Governo a valutare l'opportunità di:

dettare una disciplina uniforme volte a snellire le procedure in seno all'AIFA, al fine di rendere effettiva la normativa, prevista dal decreto Balduzzi, in tema di rimborsabilità, e trovare valide soluzioni volte a superare le diversificazioni regionali, armonizzando e sistematizzando i tempi di recepimento a livello regionale.

G/2255/1200/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni;

rispondere alle necessità dei malati rari vuol dire: garantire l'uniformità dell'erogazione dei servizi sanitari e sociosanitari su tutto il territorio nazionale, a partire dal Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, che si occupa della diagnosi, della cura, della riabilitazione e dei dispositivi medici; organizzare un percorso strutturato di transizione dall'età pediatrica all'età adulta; aggiornare, in maniera costante, i livelli essenziali di assistenza e l'elenco delle malattie rare, al passo con le scoperte della ricerca scientifica;

come è noto, in molte situazioni le malattie rare non possono essere trattate con farmaci specifici perché non esistono ancora farmaci efficaci, in grado di modificare la storia naturale della malattia a tutto vantaggio del paziente. I cosiddetti farmaci orfani, a dedizione esplicita per le diverse patologie, vengono in genere prescritti dai clinici dei centri per malattie rare, e per lo più rientrano tra i farmaci di fascia A e H, gli unici compresi nei LEA e la cui accessibilità in tutta Italia non è nemmeno ora in discussione. Tutte le altre prescrizioni come farmaci in fascia C, off-label, commercio all'estero, ecc., rilevanti per i malati rari e oggetto della differenza tra i residenti in Regioni che possono integrare a proprie spese i LEA e quelle che, poiché in piano di rientro, non possono farlo, non sono inclusi,

impegna il Governo a valutare l'opportunità di:

prevedere che i farmaci, di cui in premessa non inclusi nelle fasce A e H, possano essere prescritti ai malati rari su indicazione esplicita dei medici specialisti che li hanno in cura, anche qualora le regioni di appartenenza fossero in piano di rientro.

G/2255/1300/12

[Marin](#), [Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Lunesu](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

l'atrofia muscolare spinale (Sma) è una malattia neuromuscolare rara caratterizzata dalla perdita progressiva dei motoneuroni, ovvero quei neuroni che trasportano i segnali dal sistema nervoso centrale ai muscoli, controllandone il movimento. Ne esistono diverse forme di cui la prima (Sma 1), la più grave, si manifesta nei primi mesi di vita;

il 24 maggio 2019, la *Food and Drug Administration* (Fda) statunitense ha approvato Zolgensma (onasemnogene abeparvovec), la prima terapia genica approvata per il trattamento di bambini di età inferiore a due anni con atrofia muscolare spinale Sma di tipo 1;

rispetto ai precedenti approcci terapeutici, il medicinale Zolgensma ha segnato una vera e propria rivoluzione, in quanto è in grado di correggere il difetto genetico della malattia con un trattamento somministrato una sola volta nella vita. Secondo gli studi, il farmaco garantirebbe importanti benefici, tra cui una prolungata sopravvivenza libera da eventi e il raggiungimento di

traguardi motori mai osservati prima;

per tali ragioni l'Agenzia europea per i medicinali (Ema), il 18 maggio 2020, ha autorizzato l'immissione in commercio condizionata del farmaco Zolgensma, non prevedendo limiti di età;

l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), con determina del 12 novembre 2020, ha inserito onasemnogene abeparvovec nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge del 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione bi-allelica del gene Smn1 e fino a 2 copie del gene Smn2) o diagnosi clinica di Sma di tipo 1;

il 10 marzo 2021 l'Aifa ha rimosso il limite di sei mesi di vita, ammettendo il farmaco alla rimborsabilità in pazienti con peso fino a 13,5 chilogrammi;

ciononostante, si è appreso che la commissione medica di AIFA, a fronte di una lista di attesa di 23 casi in tutta Italia, ha consentito la somministrazione del farmaco soltanto ad una bambina;

il fatto si presenta, indubbiamente, come lesivo di quelle prerogative costituzionali sancite all'art. 32 della Costituzione, che attribuiscono in capo alla Repubblica il dovere di tutelare la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività,

impegna il Governo a valutare l'opportunità, nel rispetto delle valutazioni tecnico-scientifiche degli organi competenti, di:

adottare misure al fine di eliminare le restrizioni nella somministrazione della terapia genetica con Zolgensma, garantendo, di fatto, l'accesso alle cure a tutti quei soggetti particolarmente sensibili ed in pericolo di vita a causa della grave patologia da cui sono affetti.

G/2255/1400/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare ha richiesto un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

è importante che i Decreti attuativi che seguiranno alla approvazione del presente disegno di legge ne colgano alcuni degli aspetti essenziali rafforzandone e potenziandone gli aspetti più innovativi. L'articolo 4, ad esempio propone che il piano diagnostico terapeutico venga condiviso con la famiglia fin dal primo momento e prevede che la fisioterapia, di cui molti pazienti con malattie rare che interessano il sistema osteo-artro-muscolare hanno un enorme bisogno lungo tutto l'arco della loro vita, abbia un carattere comprensivo anche di terapia occupazionale;

integrare la fisioterapia con la terapia occupazionale, aiutando i soggetti a finalizzare le loro risorse al raggiungimento di obiettivi che possono coincidere con i loro interessi e con quanto sta loro

a cuore significa aiutarli a dare un senso importante a tutto ciò che fanno, sostenendo la loro autostima, il rispetto di sé e la capacità di integrarsi nel contesto sociale in cui vivono, con la possibilità ulteriore che la terapia occupazionale possa aiutarli a raggiungere obiettivi professionali significativi per loro, impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di adottare iniziative finalizzate a supportare i Centri di riferimento, soprattutto quelli a carattere regionale, perché nel Piano diagnostico-terapeutico delle persone affette da determinate malattie rare il supporto offerto dalla fisioterapia non venga mai meno e per questo è necessario garantire che un numero adeguato di professionisti con questo profilo di competenze sia presente nei rispettivi Centri, sostenendone l'aggiornamento e garantendo la continuità del servizio.

G/2255/1500/12

[Castellone](#), [Pirro](#)

Il Senato,

premessi che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 4 prevede che i centri di riferimento individuati ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, definiscono il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, compresi i trattamenti e i monitoraggi di cui la persona affetta da una malattia rara necessita, garantendo anche un percorso strutturato nella transizione dall'età pediatrica all'età adulta. Sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti sanitari, già previsti dai livelli essenziali di assistenza (LEA) o qualificati salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, appartenenti a una serie di categorie specificamente elencate;

l'articolo 4, prevede, inoltre, che il Piano diagnostico terapeutico è condiviso con i servizi della Rete nazionale per le malattie rare, che hanno il compito di attivarlo, dopo averlo condiviso, tramite consenso informato, con il paziente o chi esercita la responsabilità genitoriale e con i familiari;

considerato che:

molti pazienti con malattie rare che interessano il sistema osteo-artro-muscolare hanno un enorme bisogno lungo tutto l'arco della loro vita della fisioterapia. Integrare la fisioterapia con la terapia occupazionale, aiutando i soggetti e sostenendoli nel contesto sociale in cui vivono è fondamentale per sviluppare, recuperare o mantenere le competenze della vita quotidiana e lavorativa delle persone affette da malattie rare;

molte malattie rare hanno una base genetica; vengono diagnosticate nell'infanzia e accompagnano il soggetto per tutta la sua vita. Molti di questi pazienti hanno bisogno di protesi che necessitano di una forte personalizzazione e di un costante e continuo aggiornamento. L'ingegneria bio-medica rende possibili continue scoperte che migliorano gli standard di vita di queste persone, consentendo di raggiungere una qualità di vita sempre più autonoma;

le aziende farmaceutiche durante la pandemia, hanno potenziato, il *Patient Support Program* e l'*home therapy* che supportano il medico nella gestione terapeutica dei pazienti, ridefinendo e allargando il concetto di assistenza, migliorando l'aderenza alla terapia e di conseguenza l'efficacia e la qualità della vita. Il vantaggio principale è quello di porre chi è in cura al centro di una rete di supporto che conduca al miglioramento della sua qualità di vita, puntando con decisione ad ottimizzare l'efficacia della cura e l'aderenza al piano terapeutico prescritto, migliorare il monitoraggio clinico della patologia e semplificare le attività quotidiane dei *caregiver*;

considerato inoltre che:

il comma 4 dell'articolo 4 stabilisce che per tutelare la salute dei soggetti affetti da malattie rare, nelle more del perfezionamento della procedura di aggiornamento dei LEA, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, provvede, con proprio decreto, ad aggiornare l'elenco delle malattie rare individuate, sulla base della classificazione *orphan code* presente nel portale *Orphanet*, dal Centro nazionale per le malattie rare dell'Istituto superiore di sanità di cui all'articolo 7, nonché le prestazioni necessarie al trattamento delle malattie rare.

diverse Associazioni delle malattie rare chiedono di inserire nuove patologie nell'elenco delle malattie rare riconosciute tra i LEA. Si tratta spesso di un *iter* complesso che richiede numerosi passaggi;

si chiede al Governo:

di valutare l'opportunità di predisporre un tavolo integrato tra Ministero della salute, regioni e società scientifiche, al fine di riconoscere patologie rare da inserire in tempi celeri nei LEA a garanzia dei diritti dei malati;

di valutare l'opportunità, nel rispetto delle competenze regionali, di supportare i centri di riferimento, soprattutto quelli a carattere regionale, garantendo un numero adeguato di professionisti che supportino attraverso la fisioterapia i pazienti affetti da malattie rare;

di valutare l'opportunità di supportare la ricerca tecnologica con la previsione di risorse specifiche per la ricerca nel campo delle malattie rare al fine di migliorare la vita delle persone che hanno bisogno di protesi specifiche attraverso un dialogo costante tra i pazienti, i bio-ingegneri e i ricercatori clinici;

nel rispetto delle competenze regionali, di valutare attraverso specifici programmi di aggiornamento e con la supervisione degli specialisti che operano nei centri di riferimento regionali e nazionali il coinvolgimento dei medici di medicina generale per garantire la continuità delle cure ai pazienti che ricevono assistenza attraverso i *Patient Support Program* e *l'home therapy*.

G/2255/1600/12

[Castellone](#), [Pirro](#)

Il Senato,

premesso che

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 4 stabilisce al comma 3 che i dispositivi medici e i presidi sanitari, presenti nei piani diagnostici terapeutici assistenziali personalizzati, ai fini dell'assistenza dei pazienti affetti da malattie rare, sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale, compresi la manutenzione ordinaria e straordinaria e l'eventuale addestramento all'uso;

considerato che:

il riferimento alla necessaria assicurazione ai pazienti dei presidi e dispositivi richiama la necessità di porre in evidenza il tema del nomenclatore degli ausili protesici, documento emanato e periodicamente aggiornato dal Ministero della Salute che stabilisce la tipologia e le modalità di fornitura di protesi e ausili a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

il Nomenclatore Tariffario utilizzato fino al 2017 è stato quello stabilito dal DM n. 332 del 27 agosto 1999. Con DPCM 12 gennaio 2017, recante " *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di*

assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", insieme ai nuovi LEA, è stato adottato il nuovo nomenclatore dell'assistenza protesica che ha sostituito il precedente;

l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ha introdotto modifiche al nomenclatore della specialistica ambulatoriale, includendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed eliminando quelle ormai obsolete;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, all'articolo 64, ha stabilito che *"le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni, ma ancora non è stato pubblicato il decreto ministeriale recante le nuove tariffe"*;

nonostante il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 sia stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 18 marzo 2017, non è stato ancora pubblicato, il decreto ministeriale recante le nuove tariffe, pertanto le nuove prestazioni e gli ausili, di fatto, non sono erogabili dalle Asl, e nel frattempo, sono ancora erogati le prestazioni e gli ausili dettagliati nel precedente nomenclatore tariffario;

impegna il Governo a

emanare i decreti attuativi del Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 e stabilire le nuove tariffe, al fine di rendere realmente fruibili i nuovi livelli essenziali di assistenza.

G/2255/1700/12

[Romagnoli](#), [Fede](#), [Pirro](#)

Il Senato,

premesso che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 4 al comma 2 prevede che sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti e le prestazioni sanitarie, già previsti dai LEA o qualificati come salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, appartenenti, tra le altre, alla fattispecie individuata alla lettera a), vale a dire le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara, compresi gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari, se utili per la formulazione della diagnosi;

considerato che

sarebbe opportuno incentivare l'uso di tecnologie di ultima generazione dotate di accuratezza e capacità diagnostiche sempre più avanzate, è volta a includere esplicitamente le tecniche di *next generation sequencing* tra quelle riconosciute nell'ambito dei percorsi diagnostici a seguito di sospetto di malattia rara;

impegna il Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio:

a valutare l'opportunità di ricomprendere tra le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara, anche gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari utili per la formulazione della diagnosi realizzati con tecniche di sequenziamento di ultima

generazione (NGS).

G/2255/1800/12

[Pirro, Castellone](#)

Il Senato,

premessi che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 5 contiene disposizioni concernenti l'assistenza farmaceutica e disposizioni per assicurare l'immediata disponibilità dei farmaci orfani utilizzati per la diagnosi, la prevenzione e il trattamento delle malattie rare. Tali farmaci sono prevalentemente di fascia A o H che rientrano tra i Lea, mentre altri farmaci in fascia C, o farmaci *off-label* non sono inclusi anche se possono essere rilevanti per curare i malati rari. Quest'ultimi vengono utilizzati per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. L'uso di farmaci *off label* è frequente nel campo delle patologie rare. Questo accade perché a volte farmaci già registrati per altre malattie comuni in alcuni casi si rivelano utili per il trattamento di malattie rare;

considerato che

in Europa una malattia è considerata rara quando colpisce non più di 5 persone ogni 10.000 abitanti. I farmaci detti "orfani" sono destinati alla cura delle malattie talmente rare da non consentire la realizzazione, da parte delle aziende farmaceutiche, di ricavi che permettano di recuperare i costi sostenuti per il loro sviluppo;

si chiede al Governo

di valutare l'opportunità che i farmaci non inclusi nelle fasce A e H, possano essere prescritti ai malati rari su indicazione esplicita dei medici specialisti che li hanno in cura.

G/2255/1900/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare ha richiesto un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

è importante che i Decreti attuativi che seguiranno alla approvazione del presente disegno di legge ne colgano alcuni degli aspetti essenziali rafforzandone e potenziandone gli aspetti più innovativi. L'articolo 6, ad esempio, prevede l'istituzione di un Fondo sociale per le famiglie per supportare il lavoro di cura dei caregiver, ma anche per facilitare e favorire prima l'inserimento scolastico e poi l'inserimento lavorativo delle persone con malattia rara, valorizzando le sue competenze ai fini di un piano e completo inserimento sociale. In questa fase iniziale della applicazione della legge è fondamentale che questo fondo di carattere eminentemente sociale raggiunga davvero i suoi obiettivi specifici, supportando progetti concreti ed efficaci e integrandosi ad altre misure analoghe a cui comunque i soggetti con malattia rara e le loro famiglie hanno diritto;

il fondo sociale previsto dalla legge attuale può rappresentare per le persone con malattia rara e per le loro famiglie un obiettivo sostegno a cui poter accedere in modo semplificato, se saranno chiari e condivisi fin dal primo momento i criteri di accesso e si eviteranno peripezie burocratiche, che rendono difficile godere dei benefici previsti,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di esplicitare quanto prima i criteri di accesso a questo fondo, ricorrendo agli organismi già previsti dal presente disegno di legge e monitorando attentamente la sua gestione per valutare se e in che modo ampliarne la disponibilità per quanti ne avessero effettivamente bisogno.

G/2255/2000/12

[Faraone](#), [Parente](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premesso che:

nell'ambito delle malattie rare dal 2001, in Italia, è stato strutturato un sistema di Rete per tutelare la specificità di queste persone, che hanno patologie complesse e multidimensionali e che richiedono una presa in carico multidisciplinare e integrata, basata sulle integrazioni fra competenze e trasversalità dei bisogni;

la rete costituita si è ulteriormente arricchita di centri ad ultraspecializzazione che fanno parte di reti europee, integrati all'interno della rete italiana;

il concetto di malattia rara è un concetto ampio, che ingloba una gran quantità di situazioni ben diverse l'una e dall'altra; è necessario pertanto stabilire, per le patologie più frequenti, anche un numero maggiore di centri di competenza che possano assicurare la necessaria prossimità di presa in carico delle persone affetta da malattia rara.

una delle necessità più sentita è quella di non procedere con un'assistenza a "canne d'organo" ma con una reale integrazione delle competenze;

molte problematiche sono trasversali a tante patologie, e devono essere affrontate in un'ottica come quella già predisposta per i trapianti d'organo. Alcuni problemi, infatti, specialmente legati all'accesso alle terapie avanzate e innovative, ma anche agli approvvigionamenti di sangue e plasmaderivati, sono comuni e devono essere risolti allo stesso modo per tutti. Basta pensare a immunodeficienze primitive, neuropatie disimmuni, e a tutte le battaglie combattute trasversalmente quando si è verificata la carenza di plasma;

considerato che,

è necessario quindi investire sempre di più nell'integrazione della rete esistente, finanziando in maniera specifica chi si occupa della presa in carico delle malattie rare, data la gestione complessa che questo comporta, favorendo al contempo, all'interno della stessa rete, maggiori aggregazioni per le patologie più numerose e che manifestano trasversalità con altre;

impegna il Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio, a valutare l'opportunità di:

implementare il già efficiente impianto predisposto con la legge 279/2001, che delineava un

modello di presa in carico delle persone con malattia rara, tenendo conto delle specificità di ciascuna;
migliorare il suddetto pianto tramite un monitoraggio dei flussi di attrazione dei centri rispetto ai pazienti, individuando quindi i centri *hub* che possano rappresentare una vera eccellenza;
tener conto delle numerosità di alcune patologie, supportando percorsi specifici e raccolta di informazioni, anche attraverso registri dedicati di patologia, che possano dare informazioni preziose per lo sviluppo di ricerche e realizzazione di trattamenti;
prestare particolare attenzione al coordinamento di tutta la rete, come previsto dall'articolo 8 della legge in discussione.

G/2255/2100/12

[Faraone](#), [Parente](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premesso che:

nell'ambito delle malattie rare in Italia, sono presenti patologie ad elevata prevalenza epidemiologica quali le anemie ereditarie, nello specifico la talassemia e le altre emoglobinopatie, e i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico le malattie emorragiche congenite;

queste patologie necessitano di assistenza clinica complessa e multidisciplinare, tant'è che hanno visto nascere numerosi Centri specializzati in tutta Italia, e organizzate anche in Reti regionali proprie e propri Centri di coordinamento, oltre a società scientifiche specifiche;

per mettere ordine al variegato quadro nazionale, spesso non omogeneo nella erogazione dei LEA a causa dell'autonomia regionale sanitaria, il legislatore, il Governo e la Conferenza Unificata Stato-Regioni hanno ritenuto dare un assetto unitario nell'assistenza a tali patologie, riconoscendo Reti specifiche di patologia;

la Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie è stata istituita con l'articolo 1, comma 437, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il cui schema di decreto ministeriale, con nota trasmessa il 7 agosto 2020, è già in fase di esame da parte della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome per il parere di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

il quadro assistenziale delle malattie emorragiche congenite è stato definito con l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, il 13 marzo 2013;

proprio per l'alta incidenza epidemiologica sul territorio nazionale, il DPCM del 3 marzo 2017 ha inserito tra i Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale - Elenco A2, il Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e il Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità;

il disegno di legge in esame, all'articolo 9, comma 3, prevede "(...) il riordino della Rete nazionale per le malattie rare" e all'articolo 10 "(...) il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare";

impegna il Governo, nel rispetto delle competenze regionali:

con riferimento all'articolo 9, comma 1, a definire obiettivi e interventi pertinenti, specifici nel settore delle anemie ereditarie, quali la talassemia e le altre emoglobinopatie, e dei difetti ereditari della coagulazione, quali le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a prevedere l'articolazione autonoma e specialistica delle Reti per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore, prevedendo altresì Centri di coordinamento specifici per queste Reti, che si dovranno raccordare con i Centri di coordinamento delle malattie rare;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a istituire o mantenere tavoli di lavoro nazionale e

regionali specifici per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, composti da medici esperti, dai rappresentanti delle società scientifiche, dal responsabile del Centro di coordinamento delle malattie rare nazionale per il tavolo nazionale e da quello regionale per i tavoli regionali, dai rappresentanti delle associazioni dei pazienti;

con riferimento all'articolo 10, comma 1, a prevedere che le Reti nazionali per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, trasmettano i propri flussi informativi ai propri Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale, rispettivamente al Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e al Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, di cui all'Elenco A2 del DPCM del 3 marzo 2017, i quali a loro volta invieranno i dati raccolti al Centro nazionale per le malattie rare;

a prevedere le suddette specificità e articolazioni di Reti anche per altre malattie rare ad elevata prevalenza epidemiologica laddove ritenuto indispensabile.

G/2255/2200/12

[Pirro](#), [Castellone](#)

Il Senato,

premessi che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 9 prevede che con accordo da stipulare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Comitato e il Centro nazionale per le malattie rare, è approvato ogni tre anni il Piano nazionale per le malattie rare, con il quale sono definiti gli obiettivi e gli interventi pertinenti nel settore delle malattie rare;

l'attuale Piano Nazionale Malattie Rare (PNMR) 2013-16 è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 16 ottobre 2014, quindi non è aggiornato da cinque anni. La pandemia da COVID-19 ha sicuramente concentrato le attenzioni di cura a chi ha contratto il virus, ma le persone che sono affette da malattie rare, sono vulnerabili, fragili e richiedono particolari attenzioni ed è pertanto fondamentale il rinnovo del Piano nazionale che contenga temi importanti concernenti la ricerca, la formazione, i percorsi assistenziali, le terapie;

l'articolo 9, comma 3, stabilisce che con l'accordo previsto dal comma 1, è disciplinato, altresì, il riordino della Rete nazionale per le malattie rare, articolata nelle reti regionali e interregionali, con l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento, dei centri di riferimento e dei centri di eccellenza che partecipano allo sviluppo delle Reti di riferimento europee «ERN», ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38;

si chiede al Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio:

di valutare l'opportunità anche nella prossima legge di bilancio di destinare risorse specifiche per il nuovo Piano nazionale delle malattie rare e garantire così la salute e i bisogni delle persone affette da malattia rara.

G/2255/2300/12

[Boldrini](#), [Lunesu](#), [Rizzotti](#), [Abate](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premessi che:

nell'ambito delle malattie rare in Italia, sono presenti patologie ad elevata prevalenza epidemiologica quali le anemie ereditarie, nello specifico la talassemia e le altre emoglobinopatie, e i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico le malattie emorragiche congenite;

queste patologie necessitano di assistenza clinica complessa e multidisciplinare, tant'è che hanno visto nascere numerosi Centri specializzati in tutta Italia, e organizzate anche in Reti regionali proprie e propri Centri di coordinamento, oltre a società scientifiche specifiche;

per mettere ordine al variegato quadro nazionale, spesso non omogeneo nella erogazione dei LEA a causa dell'autonomia regionale sanitaria, il legislatore, il Governo e la Conferenza Unificata Stato-Regioni hanno ritenuto dare un assetto unitario nell'assistenza a tali patologie, riconoscendo Reti specifiche di patologia;

la Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie è stata istituita con l'articolo 1, comma 437, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il cui schema di decreto ministeriale, con nota trasmessa il 7 agosto 2020, è già in fase di esame da parte della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome per il parere di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

il quadro assistenziale delle malattie emorragiche congenite è stato definito con l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, il 13 marzo 2013;

proprio per l'alta incidenza epidemiologica sul territorio nazionale, il DPCM del 3 marzo 2017 ha inserito tra i Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale - Elenco A2, il Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e il Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità;

il disegno di legge in esame, all'articolo 9, comma 3, prevede "(...) il riordino della Rete nazionale per le malattie rare" e all'articolo 10 "(...) il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare";

impegna il Governo, nel rispetto delle competenze regionali:

con riferimento all'articolo 9, comma 1, a definire obiettivi e interventi pertinenti, specifici nel settore delle anemie ereditarie, quali la talassemia e le altre emoglobinopatie, e dei difetti ereditari della coagulazione, quali le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a prevedere l'articolazione autonoma e specialistica delle Reti per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore, da organizzare ai sensi del D.M. 2 aprile 2015, n. 70, prevedendo altresì Centri di coordinamento specifici per queste Reti, che si dovranno raccordare con i Centri di coordinamento delle malattie rare;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a istituire o mantenere tavoli di lavoro nazionale e regionali specifici per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, composti da medici esperti, dai rappresentanti delle società scientifiche, dal responsabile del Centro di coordinamento delle malattie rare nazionale per il tavolo nazionale e da quello regionale per i tavoli regionali, dai rappresentanti delle associazioni dei pazienti;

con riferimento all'articolo 10, comma 1, a prevedere che le Reti nazionali per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, trasmettano i propri flussi informativi ai propri Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale, rispettivamente al Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e al Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, di

cui all'Elenco A2 del DPCM del 3 marzo 2017, i quali a loro volta invieranno i dati raccolti al Centro nazionale per le malattie rare, di cui all'art. 2, comma 2, del testo di legge in esame;

a prevedere le suddette specificità e articolazioni di Reti anche per altre malattie rare ad elevata prevalenza epidemiologica laddove ritenuto indispensabile.

G/2255/2400/12

La Relatrice

Il Senato,

premessi che:

L'attuale legge sulle malattie rare intende migliorare sostanzialmente l'erogazione dei servizi sanitari e sociosanitari in modo analogo su tutto il territorio nazionale, a partire dal Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, che si occupa della diagnosi, della cura, della riabilitazione e dei dispositivi medici; organizzare un percorso strutturato di transizione dall'età pediatrica all'età adulta; aggiornare, in maniera costante, i livelli essenziali di assistenza, al passo con le scoperte della ricerca scientifica; facilitare l'accesso ai farmaci orfani innovativi, assicurandone la disponibilità e l'erogazione in maniera uniforme in tutte le Regioni; dare un forte impulso alla ricerca, dalla ricerca di base a quella clinica, agli screening neonatali, fondamentali per un trattamento precoce e per la cura della malattia rara, sia attraverso un apposito finanziamento del fondo, sia attraverso agevolazioni fiscali per enti di ricerca pubblici o privati che vogliono impegnarsi nella ricerca sulle malattie rare e sui farmaci orfani;

L'articolo 2, al comma 3 fa riferimento ai tumori rari, che da un lato presentano problematiche tipiche delle malattie rare e dall'altro problematiche altrettanto tipiche delle patologie oncologiche: la loro specificità merita una particolare attenzione anche sotto il profilo organizzativo, che investe contestualmente ricerca ed assistenza; mondo dell'infanzia e mondo degli adulti. La rarità nei tumori fa esplicitamente riferimento anche al nuovo indirizzo della Medicina di precisione, che appare sempre più fortemente personalizzata sotto il profilo genetico;

dopo aver faticosamente tentato di creare dei Tumoral Board, caratterizzati da competenze avanzate e integrate sotto il profilo multiculturale e interprofessionale, oggi appare sempre più evidente che se non si dà vita a Molecular Tumoral board, fortemente integrati con competenze scientifiche di alta qualità, sarà impossibile rendere operativo il Piano per l'innovazione del sistema sanitario basato sulle scienze omiche, che puntano all'inserimento della medicina personalizzata nell'ambito delle attività di prevenzione, diagnosi e cura garantite dal Servizio sanitario nazionale;

è necessario sostenere l'azione dei Centri di riferimento per i Tumori rari non solo sul piano della innovazione scientifica, per capirne sempre meglio i meccanismi eziopatogenetici e poter predisporre terapie sempre più mirate alla loro soluzione; è infatti necessario intervenire sui modelli diagnostico-assistenziali, del momento che un tipo di presa in carico più efficace ed efficiente può cambiare in modo significativo la prognosi, che investe la vita stessa dei bambini;

anche l'*European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control*, che raccoglie il risultato di tre anni di lavoro della Joint Action promossa dalla Commissione europea e ha potuto contare sulla partecipazione degli esperti di venticinque Paesi membri, tra cui l'Italia, indica tra le azioni prioritarie l'aggiornamento dei Piani oncologici nazionali, in particolare per i tumori rari. Tra le cinque missioni del programma «Horizon Europe» una è interamente dedicata alla lotta al cancro e si pone l'obiettivo audace e stimolante di salvare tre milioni di vite entro il 2030 ed è ben rappresentato dal suo slogan «Cancer, mission possible»,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità che ai Centri di eccellenza che si occupano di tumori rari venga garantita la necessaria autonomia organizzativa che permetta di continuare e implementare il lavoro di sperimentazione con cui da anni, e in modo efficace, si cercano strade innovative nella comprensione dei processi che riguardano i tumori rari, per poter anticipare le diagnosi rendendole sempre più precise, sostenendo contestualmente la ricerca farmacologica su farmaci sempre più innovativi; e nello

stesso tempo, nello spirito della attuale legge, valorizzare la rete delle associazioni di volontariato che da sempre affiancano i pazienti e le loro famiglie.

G/2255/2500/12

[Zaffini](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante: "Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani" (A.S. 2255);

premessi che:

l'articolo 35-ter del DL Sostegni-bis (Decreto-Legge n. 73 del 2021) ha previsto, a decorrere dal 1 gennaio 2022, l'unificazione dei due Fondi per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi e dei medicinali innovativi oncologici, istituiti con la Legge di Bilancio 2017 (Legge n. 232 del 2016) e la loro sostituzione con un unico Fondo con una dotazione da 1 miliardo di euro;

a tale Fondo unico si applicheranno le stesse disposizioni già previste in caso di sfioramento dei due Fondi precedenti, fermo restando il principio in base al quale l'eventuale ammontare eccedente andrà a concorrere al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti;

in particolare, l'eventuale eccedenza della spesa rispetto alla dotazione del Fondo dovrà essere ripianata da ciascuna azienda titolare di Autorizzazione all'immissione in commercio (di seguito, «AIC») di farmaci innovativi e innovativi oncologici in proporzione alla rispettiva quota di mercato;

con riguardo ai farmaci orfani che presentano anche caratteristica d'innovatività, la vigente normativa prevede che siano considerati come «innovativi» ai fini del calcolo del payback, al contrario di quanto accade per i farmaci orfani non innovativi;

impegna il Governo:

a superare un meccanismo che di fatto penalizza l'unificazione dei Fondi che, così strutturata, penalizza i farmaci orfani che presentano carattere di innovatività rispetto alle altre terapie disponibili.

G/2255/2500/12 (testo 2)

[Zaffini](#), [Binetti](#)

Il Senato,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare ha richiesto un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

è importante che i Decreti attuativi che seguiranno alla approvazione del presente disegno di legge ne colgano alcuni degli aspetti essenziali rafforzandone e potenziandone gli aspetti più innovativi. In questo senso uno dei nodi più importanti da sciogliere riguarda l'accesso alla terapia farmacologica, autorizzata a livello nazionale dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Un accesso che non è omogeneo o ugualmente tempestivo sull'intero territorio, al punto che i pazienti denunciano palesi

difformità tra regione e regione;

la sensazione che ne hanno è che troppo spesso intervengano valutazioni di tipo economico da parte delle strutture competenti a livello locale (regionali, provinciali e ospedaliere) a limitarne o a ritardarne l'uso, soprattutto nel caso delle malattie rare negli adulti. Sono molte ormai le terapie disponibili nel mercato che hanno prezzi decisamente molto molto elevati: ma per alcune di queste patologie l'accesso ai farmaci è più facile che per altre patologie e molti malati rari si sentono discriminati da questo tipo di scelte. L'AS 2255 prevede che i farmaci orfani siano resi subito disponibili dalle Regioni, indipendentemente dagli aggiornamenti dei prontuari locali: una misura a vantaggio dei pazienti che ha sollevato alcune perplessità da parte delle Aziende farmaceutiche, che avrebbero voluto una revisione del PayBack;

è stato sufficientemente chiarito però che il tema non si può affrontare in questa legge, perché il PayBack riguarda la spesa farmaceutica complessiva, che si modifica nel tempo. Ma il circuito che lega AIFA-Aziende farmaceutiche ed esigenze dei malati, rari e non solo rari, non può rimanere soffocato in una logica esclusivamente o eccessivamente economica. Il diritto alla salute va garantito a tutti i malati, compresi quelli con malattia rara,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di rivedere nella prossima legge di Bilancio la questione del PayBack, rivalutando responsabilità e ruoli anche delle Aziende farmaceutiche, nell'interesse dei pazienti con malattia rara e nello spirito del presente disegno di legge espresso in diversi dei suoi passaggi specifici.

1.4. Trattazione in consultiva

1.4.1. Sedute

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Disegni di legge
Atto Senato n. 227
XVIII Legislatura

Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare

Trattazione in consultiva

Sedute di Commissioni consultive

Seduta

14^a Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea)

[N. 253 \(pom.\)](#)

3 agosto 2021

Commissione parlamentare questioni regionali

22 settembre 2021

(ant.)

1.4.2. Resoconti sommari

1.4.2.1. 14[^] Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea)

1.4.2.1.1. 14ª Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea) - Seduta n. 253 (pom.) del 03/08/2021

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA (14ª)

MARTEDÌ 3 AGOSTO 2021

253ª Seduta

Presidenza del Presidente

[STEFANO](#)

La seduta inizia alle ore 19,35.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

Il presidente [STEFANO](#) comunica che, in riferimento all'Atto Senato n. [2169](#) (Legge europea 2019-2020), la senatrice GIAMMANCO ha presentato la riformulazione 17.0.2 (testo 4), alla quale aggiungono le firme i senatori LOREFICE e RICCIARDI, e che il senatore CANDIANI ha presentato la riformulazione 36.0.2 (testo 6), sottoscritta anche dal senatore LOREFICE e dalla senatrice GIAMMANCO.

Comunica inoltre che, su richiesta del Governo, la votazione dei restanti emendamenti si svolgerà alla ripresa dopo la pausa estiva.

La Commissione prende atto.

IN SEDE CONSULTIVA

[\(2255\)](#) Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

[\(146\)](#) DE POLI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie

[\(227\)](#) Paola BINETTI e DE POLI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare
(Parere alla 12ª Commissione. Esame congiunto. Parere favorevole con osservazione)

La senatrice [GIAMMANCO](#) (FIBP-UDC), relatrice, illustra i disegni di legge nn. 2255, 146 e 227, che recano disposizioni atte a garantire la cura delle malattie rare e il sostegno alla ricerca e alla

produzione dei farmaci orfani, utilizzati per il trattamento di tali malattie. La Commissione di merito, il 23 giugno 2021, ha assunto come testo base il disegno di legge n. 2255 ed è su questo quindi che si concentra l'esame.

L'articolo 1 espone le finalità del disegno di legge che, al fine di tutelare il diritto alla salute delle persone affette da malattie rare, garantisce: l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento, il riordino e il potenziamento della Rete nazionale per le malattie rare, comprendente i centri che fanno parte delle Reti di riferimento europee per le malattie rare (ERN).

L'articolo 2 definisce malattie rare le malattie di origine genetica che presentano una prevalenza inferiore a cinque individui su diecimila, comprendendo anche le malattie ultra rare caratterizzate, ai sensi di quanto previsto dal regolamento (UE) n. 536/2014, da una prevalenza inferiore a un individuo su cinquantamila.

L'articolo 3, in conformità con il regolamento (CE) n. 141/2000, definisce "orfano" un farmaco destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita o la disabilità cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila, ed è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale farmaco sia così redditizia da giustificare l'investimento necessario.

L'articolo 4 riconduce ad un piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato le prestazioni, i trattamenti, i monitoraggi e le terapie farmacologiche già garantiti ai pazienti affetti da malattie rare. L'articolo prevede, inoltre, un aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA), nonché dell'elenco delle malattie rare con annesse prestazioni necessarie, con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

L'articolo 5 reca disposizioni per assicurare assistenza farmaceutica, con immediata disponibilità dei farmaci orfani, ai pazienti affetti da una malattia rara.

L'articolo 6, al fine di introdurre interventi volti a favorire l'inserimento e la permanenza delle persone affette da malattie rare nei diversi ambienti di vita e di lavoro, istituisce il Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare con percentuale di invalidità pari al 100 per cento, con una dotazione pari a 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2022.

L'articolo 7 definisce le funzioni del Centro nazionale per le malattie rare, il quale svolge attività di ricerca, consulenza e documentazione sulle malattie rare e sui farmaci orfani.

L'articolo 8 prevede l'istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare, che svolge funzioni di indirizzo e coordinamento definendo le linee strategiche delle politiche nazionali e regionali in materia di malattie rare.

L'articolo 9 prevede che ogni tre anni venga approvato il Piano nazionale per le malattie rare, con il quale sono definiti gli obiettivi e gli interventi pertinenti in tale settore. L'articolo prevede, altresì, il riordino della Rete nazionale per le malattie rare, articolata nelle reti regionali e interregionali, con l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento, dei centri di riferimento e dei centri di eccellenza che partecipano allo sviluppo delle Reti di riferimento europee.

L'articolo 10 attribuisce alle regioni il compito di assicurare il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare, al fine di produrre nuove conoscenze, monitorare l'attività e l'uso delle risorse in tale settore.

L'articolo 11 prevede ulteriori risorse per il Fondo nazionale farmaci orfani, pari al 2 per cento delle spese autocertificate entro il 30 aprile di ogni anno da parte delle aziende farmaceutiche sull'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte al personale sanitario.

L'articolo 12 dispone e disciplina un contributo, nella forma di credito d'imposta, pari al 65 per cento delle spese sostenute per l'avvio e per la realizzazione dei progetti di ricerca, ai soggetti pubblici o privati che svolgono attività di ricerca o che finanziano progetti di ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani. Il beneficio è riconosciuto, a decorrere dall'anno 2022, nel rispetto della normativa europea sugli aiuti di Stato, fino all'importo massimo annuale di 200.000 euro per ciascun beneficiario,

nel limite di spesa complessivo di 10 milioni di euro annui.

L'articolo 13 prevede la promozione del tema delle malattie rare nell'ambito della ricerca indipendente, mentre l'articolo 14 dispone in merito a periodiche campagne di informazione e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sulle malattie rare.

L'articolo 15 reca le disposizioni finanziarie e l'articolo 16 l'applicabilità nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome.

La Relatrice, quindi, presenta un conferente schema di parere favorevole, in cui propone di invitare la Commissione di merito a valutare l'opportunità di raccordare gli obiettivi del disegno di legge con quelli previsti dal programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 (EU4Health), di cui al regolamento (UE) n. 2021/522, ove si prevedono anche azioni puntuali in tema di malattie rare e alle quali sono associate i finanziamenti del programma.

Il [PRESIDENTE](#), in assenza di richieste di intervento e previa verifica della presenza del prescritto numero di senatori, pone ai voti lo schema di parere, pubblicato in allegato al resoconto di seduta.

La Commissione approva.

ESAME DI PROGETTI DI ATTI LEGISLATIVI DELL'UNIONE EUROPEA

Proposta di regolamento del Consiglio sull'istituzione e sul funzionamento di un meccanismo di valutazione e monitoraggio per verificare l'applicazione dell'*acquis* di Schengen, che abroga il regolamento (UE) n. 1053/2013 ([n. COM\(2021\) 278 definitivo](#))

(Esame, ai sensi dell'articolo 144, commi 1-*bis* e 6, del Regolamento, del progetto di atto legislativo dell'Unione europea e rinvio)

Il senatore [CORBETTA](#) (*M5S*), relatore, introduce l'esame della proposta di regolamento in titolo, volta a rendere più efficiente il meccanismo di valutazione e di monitoraggio sulla verifica della corretta applicazione delle norme pertinenti in tutti i campi della legislazione Schengen, già vigente in base al regolamento (UE) n. 1053/2013, al fine di garantire un più elevato livello di fiducia reciproca fra i Paesi e rafforzare così al corretto funzionamento dello spazio Schengen. La proposta prevede, quindi, di abrogare e sostituire il citato regolamento del 2013, che attualmente costituisce la base giuridica del predetto meccanismo di valutazione.

Le instabilità nel vicinato dell'Europa, la crisi dei rifugiati del 2015 e le sue conseguenze, la persistente minaccia terroristica e la pandemia da COVID-19, hanno sottoposto lo spazio Schengen a una forte pressione e indotto alcuni Stati membri a ripristinare controlli di frontiera interni per un periodo prolungato.

Per affrontare le difficoltà dello spazio Schengen, la Presidente della Commissione europea, Von der Leyen, ha presentato, in concomitanza con la proposta di regolamento, anche la comunicazione "Strategia per uno spazio Schengen senza controlli alle frontiere interne pienamente funzionante e resiliente", che propone un approccio globale per rendere lo spazio di libertà, sicurezza e giustizia più forte e più resiliente di fronte alle sfide e alle minacce future.

Date le difficoltà che hanno caratterizzato lo spazio Schengen negli ultimi anni, il ruolo del meccanismo di valutazione, nella *governance* di Schengen, è stato ritenuto fondamentale ed è perciò importante che esso sia mantenuto a un livello adeguato allo scopo e che esprima pienamente il suo potenziale per potersi adattare ai recenti sviluppi legislativi, affrontare nuove sfide e includere nuovi Stati membri che applicano integralmente o parzialmente l'*acquis* di Schengen.

A norma dell'articolo 22 del regolamento (UE) n. 1053/2013, la Commissione europea ha riesaminato il funzionamento del regolamento e ha presentato una relazione e un documento di lavoro il 25 novembre 2020. Tale riesame ha concluso che il meccanismo di valutazione esistente fornisce un

solido quadro per valutare e monitorare l'attuazione dell'*acquis* di Schengen, e consente miglioramenti tangibili riscontrati dal fatto che gli Stati membri stanno attuando adeguatamente l'*acquis* di Schengen e le carenze gravi sono state prontamente affrontate. Tuttavia, sono state riscontrate significative carenze del meccanismo e in particolare nel processo di valutazione e *follow-up*, e nell'attuazione dei piani d'azione, che occupano tempi eccessivamente lunghi. Inoltre, le raccomandazioni del Consiglio non si sono dimostrate uno strumento abbastanza efficiente da assicurare che gli Stati membri agiscano rapidamente, in quanto la natura tecnica del processo non ha generato una pressione politica sufficiente per spingerli a intervenire. Inoltre, il meccanismo non sembra generare abbastanza fiducia tra gli Stati membri, dato che alcuni di essi continuano a prorogare, da cinque anni, controlli alle frontiere interne, malgrado le valutazioni positive nella gestione delle frontiere esterne, della cooperazione di polizia e del sistema d'informazione Schengen, e malgrado la valutazione generale attesti che gli Stati membri stanno attuando adeguatamente l'*acquis* di Schengen.

La proposta in esame intende, quindi, abrogare il precedente regolamento del 2013, sul meccanismo di valutazione, e risolvere i problemi riscontrati dal riesame, con l'obiettivo specifico di: ampliare l'orientamento strategico del meccanismo e garantire un uso più proporzionato dei diversi strumenti di valutazione; abbreviare e semplificare le procedure per rendere il processo più efficace ed efficiente e aumentare il confronto tra Stati membri; ottimizzare la partecipazione degli esperti degli Stati membri e la cooperazione con istituzioni, organi e organismi dell'Unione; rafforzare la valutazione del rispetto dei diritti fondamentali nel quadro dell'*acquis* di Schengen.

Per quanto riguarda il rispetto dei principi di sussidiarietà e proporzionalità, si osserva che la base giuridica della proposta è individuata nell'articolo 70 del TFUE, il quale attribuisce al Consiglio la specifica competenza di adottare, su proposta della Commissione, misure che stabiliscano le modalità con cui gli Stati membri, in collaborazione con la Commissione, effettuano una valutazione obiettiva e imparziale dell'attuazione delle politiche dell'Unione da parte delle autorità degli Stati membri nello spazio di libertà, sicurezza e giustizia.

La proposta risulta conforme al principio di sussidiarietà dal momento che l'attuazione carente o la mancanza di attuazione delle norme comuni in uno Stato membro, può ripercuotersi su tutti gli altri e di conseguenza mettere in pericolo lo spazio Schengen. Occorre, pertanto, un monitoraggio a livello dell'UE, sul modo in cui gli Stati membri attuano l'*acquis* di Schengen e il *follow-up*, basato su raccomandazioni concordate e finalizzate al miglioramento del meccanismo già esistente. Inoltre, il confronto tra gli Stati membri, a livello dell'UE, rappresenta una spinta utile ad indurre gli stessi Stati membri a porre rapidamente rimedio alle proprie carenze, specialmente quelle più gravi.

La proposta di regolamento in esame risulta altresì conforme al principio di proporzionalità, in quanto nessuna delle misure delineate va al di là di quanto necessario per conseguire gli obiettivi previsti. Inoltre, è previsto che le questioni di portata limitata vengano trattate a livello nazionale, coerentemente con il regolamento (UE) 2019/1896 relativo alla Guardia di frontiera e costiera europea, il quale incoraggia lo sviluppo di meccanismi nazionali di valutazione e monitoraggio sul funzionamento dello spazio Schengen con riguardo alla gestione europea integrata delle frontiere.

Infine, si osserva che la proposta è oggetto di analisi da parte di quattro Camere dei Parlamenti nazionali degli Stati membri dell'UE in cui, allo stato, non sono state sollevate criticità in ordine al rispetto dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità e che, ad oggi, non risulta pervenuta la relazione del Governo ai sensi dell'articolo 6 della legge n. 234 del 2012.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

IN SEDE CONSULTIVA

Schema di decreto legislativo recante norme di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni della direttiva (UE) 2019/1160, che modifica le direttive 2009/65/CE e 2011/61/UE per quanto riguarda la distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo e

del regolamento (UE) 2019/1156, per facilitare la distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo e che modifica i regolamenti (UE) n. 345/2013, (UE) n. 346/2013 e (UE) n. 1286/2014, e disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (n. 267)

(Osservazioni alla 6a Commissione. Esame e rinvio)

Il relatore [DE SIANO](#) (*FIBP-UDC*) illustra lo schema di decreto legislativo in esame che intende recepire nell'ordinamento interno la direttiva (UE) 2019/1160, che modifica due direttive in materia di distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo, al fine di rimuovere gli ostacoli normativi che limitano l'operatività degli organismi tra i diversi Stati dell'Unione europea. Inoltre, lo schema di decreto provvede anche ad adeguare l'ordinamento nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/1156, che modifica tre regolamenti rispettivamente in materia di *venture capital* (capitale di rischio), di fondi europei per l'imprenditoria sociale e documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati.

La direttiva (UE) 2019/1160 e il regolamento (UE) 2019/1156 si inseriscono nel quadro delle iniziative di revisione del Piano di azione per l'Unione dei mercati dei capitali assunte dall'Unione europea nel marzo 2018. Tale Piano mira a ridurre la frammentazione del mercato interno dei capitali attraverso la rimozione degli ostacoli di tipo normativo. Infatti, nonostante gli sforzi compiuti, il mercato UE dei fondi di investimento è ancora prevalentemente organizzato su base nazionale: il 70 per cento delle attività è gestito da fondi registrati esclusivamente per la vendita nel mercato nazionale, mentre soltanto il 37 per cento degli organismi di investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM) e circa il 3 per cento dei fondi di investimento alternativi (FIA) sono registrati per la vendita in più di tre Stati membri.

La direttiva ha l'obiettivo di facilitare la distribuzione transfrontaliera dei fondi di investimento rendendola meno costosa e riducendo gli attuali ostacoli normativi, consentendo ai gestori di distribuire e in alcuni casi di gestire i propri fondi sul territorio europeo, pur garantendo la tutela degli investitori.

Il regolamento (UE) 2019/1156, emanato congiuntamente alla direttiva, mira a rafforzare ulteriormente i principi applicabili alle comunicazioni di *marketing*, per estenderne l'applicazione ai gestori di fondi di investimento alternativi (GEFIA), assicurando in tal modo un livello elevato di tutela degli investitori a prescindere dalla categoria.

Per quanto riguarda i termini di applicazione e recepimento, il regolamento (UE) 2019/1156, è direttamente applicabile negli ordinamenti nazionali a decorrere dal 1° agosto 2019, fatta eccezione per l'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, in materia di requisiti per la comunicazione di *marketing*, l'articolo 5, paragrafi 1 e 2, in tema di pubblicazione delle informazioni sui siti web delle autorità competenti, e per gli articoli 15 e 16, in tema di "pre-commercializzazione", per i quali è prevista l'applicazione a partire dal 2 agosto 2021. La medesima data del 2 agosto è prevista dalla direttiva (UE) 2019/1160, come termine per il suo recepimento.

Per quanto riguarda la delega legislativa, il termine per la sua scadenza è stabilito al prossimo 8 novembre 2021. Infatti, l'articolo 31 della legge n. 234 del 2012 stabilisce che il Governo adotti i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive. Tuttavia, ove si tratti di direttive il cui termine di recepimento scada entro i tre mesi successivi all'entrata in vigore della legge di delegazione europea - come per la direttiva in esame - il Governo deve provvedere al recepimento entro tre mesi dall'entrata in vigore della medesima legge, ovvero entro il prossimo 8 agosto 2021, a cui si aggiungono ulteriori tre mesi di delega, poiché il termine per il parere parlamentare, di 40 giorni dalla trasmissione dello schema di decreto alle Camere, scadrà successivamente a tale data.

Nell'esercizio della delega legislativa, il Governo è tenuto a osservare, in aggiunta ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge n. 234 del 2012, anche i criteri specifici di delega, stabiliti all'articolo 13 della legge di delegazione europea 2019-2020, per l'attuazione della direttiva (UE) 2019/1160 e per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE)

2019/1156. Si tratta di 15 criteri specifici, in cui si stabiliscono indicazioni circa il riparto di competenze tra Consob e Banca d'Italia e la previsione del ricorso alla disciplina secondaria di tali enti.

Lo schema di decreto legislativo in esame si compone di 7 articoli, di cui l'articolo 1 modifica le disposizioni comuni del TUF, Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, (decreto legislativo n. 58 del 1998), allo scopo di individuare le autorità nazionali competenti all'attuazione delle norme sulla distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo.

L'articolo 2 contiene le modifiche alla disciplina degli intermediari finanziari (Parte II del TUF), con particolare riferimento all'operatività transfrontaliera delle Società di gestione del risparmio (SGR) e alla commercializzazione di quote o di azioni di Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM) dell'UE, di Fondi di investimento alternativi (FIA) riservati e non riservati. Le disposizioni disciplinano, tra l'altro, le procedure relative alla cessazione della commercializzazione in Italia di quote o di azioni e la fase di "pre-commercializzazione", che consiste nella fornitura diretta o indiretta di informazioni e comunicazioni su strategie o su idee di investimento ai potenziali investitori professionali.

L'articolo 3 reca le norme di coordinamento con le altre disposizioni vigenti, riguardanti la disciplina degli emittenti, al fine di assicurare un appropriato grado di protezione dell'investitore e di tutela della stabilità finanziaria, come previsto dal criterio di cui alla lettera p) dell'articolo 13 della legge di delegazione.

L'articolo 4 apporta modifiche al sistema sanzionatorio del TUF, allo scopo di attribuire alla Consob il potere di applicare le sanzioni e le altre misure amministrative in caso di violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/1156.

L'articolo 5 reca interventi di coordinamento che riguardano, tra l'altro, la disciplina del prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di titoli in un mercato regolamentato.

L'articolo 6 dispone che l'adeguamento dei regolamenti della Consob e della Banca d'Italia alle norme in commento avvenga entro centoventi giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo in esame.

L'articolo 7 reca la clausola di invarianza finanziaria.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 20,15.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE SUI DISEGNI DI LEGGE CONGIUNTI NN. 2255, 146 E 227

La Commissione,

esaminato il disegno di legge n. 2255, assunto come testo base dalla Commissione di merito, il 23 giugno 2021, nell'esame congiunto con i disegni di legge nn. 146 e 227, e recante disposizioni atte a garantire la cura delle malattie rare ed il sostegno alla ricerca e alla produzione dei farmaci orfani, utilizzati per il trattamento di tali malattie;

rilevato che, per quanto concerne gli ambiti di competenza:

- le malattie rare sono state identificate dall'Unione europea, per le loro peculiarità, come materia sanitaria in cui è necessaria la promozione di azioni comuni per la condivisione delle conoscenze e per riunire risorse frammentate tra gli Stati membri, incentivando la collaborazione anche in ottica transnazionale;

- diversi sono stati gli interventi europei in questa area a partire dal 1999, con la decisione n. 1295/1999/CE con cui è stato adottato un programma d'azione comunitaria sulle malattie rare, il regolamento (CE) n. 141/2000 sui medicinali orfani, i programmi comunitari nel settore della salute per gli anni 2003-2008, 2008-2013 e 2014-2020, che hanno stanziato risorse, anche per le malattie rare, volte a finanziare progetti e azioni dirette alla promozione della salute e al miglioramento del sistema di sanità pubblica;
 - da ultimo, il quarto programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 (*EU4Health*), approvato con il regolamento (UE) n. 2021/522, richiama le reti di riferimento europee (*European Reference Networks - ERN*), istituite a norma della direttiva 2011/24/UE, quali reti virtuali dei prestatori di assistenza sanitaria in tutta Europa con il compito di favorire la discussione sulle malattie rare o complesse che richiedono cure altamente specializzate e conoscenze e risorse concentrate. Poiché le ERN possono migliorare l'accesso alle diagnosi e la prestazione di assistenza sanitaria di qualità ai pazienti con patologie rare e possono fungere da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico e la diffusione delle informazioni, il programma dovrebbe contribuire a potenziare le attività di rete attraverso le ERN e altre reti transnazionali (considerando n. 33);
 - tra gli obiettivi specifici del programma *EU4Health* 2021-2027, l'articolo 4, lettera i), prevede l'integrazione del lavoro tra gli Stati membri e, in particolare, tra i rispettivi sistemi sanitari, anche per quanto riguarda il rafforzamento e il potenziamento delle attività di rete attraverso le ERN e altre reti transnazionali, anche in relazione alle malattie diverse dalle malattie rare, al fine di aumentare la copertura dei pazienti e migliorare la risposta alle malattie trasmissibili e non trasmissibili complesse e a bassa prevalenza;
 - a tale obiettivo specifico del programma corrisponde l'azione contenuta nel punto 9, lettera f), dell'allegato I. Tale azione è volta al sostegno alla creazione di nuove ERN per coprire le malattie rare, complesse e a bassa prevalenza, se del caso, e al sostegno alla collaborazione tra le ERN affinché venga data risposta alle esigenze multisistemiche derivanti dalle malattie rare e a bassa prevalenza, nonché per favorire la creazione di un collegamento in rete trasversale tra le diverse specialità e discipline;
- ricordato che l'articolo 12 del regolamento (UE) n. 2021/522 ammette al finanziamento del programma *EU4Health* solo le azioni che attuano gli obiettivi elencati agli articoli 3 e 4, con riferimento in particolare alle azioni stabilite nell'allegato I;
- valutato che il provvedimento in esame non presenta profili di criticità in ordine alla sua compatibilità con l'ordinamento dell'Unione europea,
- esprime, per quanto di competenza, parere favorevole, invitando la Commissione di merito a valutare l'opportunità di raccordare gli obiettivi del disegno di legge con quelli previsti dal programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 (*EU4Health*), di cui al regolamento (UE) n. 2021/522, ove si prevedono anche azioni puntuali in tema di malattie rare e alle quali sono associate i finanziamenti del programma.

