Senato della Repubblica
XVII Legislatura

Fascicolo Iter
DDL S. 163

Incentivi alla ricerca e accesso alle terapie nel settore delle malattie rare. Applicazione dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999

18/03/2018 - 17:07

Indice

1. DDL S. 163 - XVII Leg. 1
1.1. Dati generali 2
1.2. Testi 4
1.2.1. Testo DDL 163 5
1.3. Trattazione in Commissione 12
1.3.1. Sedute 13
1.3.2. Resoconti sommari 15
1.3.2.1. 12^ Commissione permanente (Igiene e sanita') 16
1.3.2.1.1. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 36 (pom.) del 01/08/2013 17
1.3.2.1.2. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 44 (pom.) del 25/09/2013 27
1.3.2.1.3. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 51 (pom.) del 15/10/2013 31
1.3.2.1.4. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 66 (pom.) del 04/12/2013 36
1.3.2.1.5. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 68 (pom.) del 12/12/2013 40
1.3.2.1.6. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 78 (pom.) del 22/01/2014 47
1.3.2.1.7. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 87 (pom.) del 05/02/2014 50
1.3.2.1.8. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 89 (pom.) dell'11/02/2014 53
1.3.2.1.9. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 97 (pom.) del 26/02/2014 58
1.3.2.1.10. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 55 (pom.) del 04/03/2014 62
1.3.2.1.11. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 98 (pom.) del 04/03/2014 63
1.3.2.1.12. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 100 (pom.) dell'11/03/2014 69

1. DDL S. 163 - XVII Leg.

1.1. Dati generali

collegamento al documento su www.senato.it

Disegni di legge
Atto Senato n. 163
XVII Legislatura

Incentivi alla ricerca e accesso alle terapie nel settore delle malattie rare. Applicazione dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999
Titolo breve: *malattie rare*

Iter
11 marzo 2014: in corso di esame in commissione
Successione delle letture parlamentari

S.163	**in corso di esame in commissione**

Iniziativa Parlamentare
Laura Bianconi (Misto)
Natura
ordinaria
Presentazione
Presentato in data **15 marzo 2013**; annunciato nella seduta ant. n. 1 del 15 marzo 2013.
Classificazione TESEO
SPERIMENTAZIONE CLINICA , MEDICINALI , SPERIMENTAZIONE SCIENTIFICA , MALATI , MALATTIE RARE
Articoli
PRESCRIZIONI MEDICHE (Art.12), INDUSTRIA FARMACEUTICA (Art.11), DECRETI MINISTERIALI (Art.8), COMMISSIONI CONSIGLI E COMITATI AMMINISTRATIVI (Art.8), RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA (Artt.5, 7), FONDI DI BILANCIO (Art.5), CONSORZI (Art.7), REGIONI (Artt.7, 12), PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI (Art.8), MINISTERO DELLA SALUTE (Art.8), COMPETENZA (Art.8), PRONTUARIO TERAPEUTICO (Art.12), REGOLAMENTI DELL'UNIONE EUROPEA (Artt.1, 2, 5), SOGGETTI DISABILI E HANDICAPPATI (Art.4), RIABILITAZIONE SANITARIA (Art.4), AZIENDE SANITARIE LOCALI (Art.4), ASSISTENZA AMBULATORIALE E DOMICILIARE (Art.4), ASSISTENZA SOCIALE (Art.4), OBBLIGO DI FORNIRE DATI NOTIZIE E INFORMAZIONI (Art.4), RESPONSABILITA' NEL PUBBLICO IMPIEGO (Art.4), GENITORI (Art.4), TUTELA E CURATELA (Art.4), MINORI (Art.4), OSSERVATORI (Art.5), CENTRI E STRUTTURE DI UTILITA' SOCIALE (Art.7), PERSONALITA' GIURIDICA (Art.7), STATUTI (Art.7), CONTRIBUTI PUBBLICI (Art.1), LIMITI E VALORI DI RIFERIMENTO (Art.3), CENTRI E ISTITUTI DI RICERCA E SPERIMENTAZIONE (Art.9), PROGRAMMI E PIANI (Art.10)
Relatori

Relatore alla Commissione Sen. **Piero Aiello** (PdL) (dato conto della nomina il 1 agosto 2013) .
Relatore alla Commissione Sen. **Amedeo Bianco** (PD) (dato conto della nomina il 1 agosto 2013) .

Assegnazione

Assegnato alla **12ª Commissione permanente (Igiene e sanita')** **in sede referente** l'8 maggio 2013.
Annuncio nella seduta ant. n. 20 dell'8 maggio 2013.
Pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 5ª (Bilancio), 6ª (Finanze), 7ª (Pubbl. istruzione), 10ª (Industria), 11ª (Lavoro), 14ª (Unione europea) (aggiunto il 23 maggio 2013; annunciato nella seduta n. 28 del 23 maggio 2013), Questioni regionali (aggiunto il 31 ottobre 2013; annunciato nella seduta n. 134 del 5 novembre 2013)

1.2. Testi

1.2.1. Testo DDL 163

collegamento al documento su www.senato.it

Senato della Repubblica XVII LEGISLATURA

N. 163

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa della senatrice **BIANCONI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 15 MARZO 2013

Incentivi alla ricerca e accesso alle terapie nel settore delle malattie rare. Applicazione dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999

Onorevoli Senatori. -- Il presente disegno di legge si pone l'obiettivo di introdurre nell'ordinamento italiano una disciplina organica a sostegno della cura e della ricerca nel campo delle malattie rare.

Nonostante infatti l'incidenza minima delle singole patologie si contano ormai intorno alle 6.000-7.000 malattie rare, per un totale di circa 1.500.000 pazienti in Italia, ai quali è doveroso e urgente garantire l'accesso a tutte le informazioni e le terapie disponibili, stimolando inoltre la ricerca e produzione di nuovi farmaci per la loro cura.

In generale, la cura o almeno il controllo clinico delle malattie rare pone problemi del tutto particolari in quanto:

a) trattasi di malattie il più delle volte genetiche che pongono pertanto difficoltà diagnostiche e che attendono i principali risultati terapeutici dallo sviluppo di nuovi farmaci ottenuti attraverso l'impiego di metodologie avanzate (biotecnologie, terapia genica, cellulare e così via) non sempre immediatamente disponibili;

b) trattasi di malattie croniche ed invalidanti, con conseguenti specifiche esigenze assistenziali ed alti costi sanitari e sociali;

c) sono tuttora spesso prive di trattamento (malattie orfane) perché, in assenza di incentivi, le aziende farmaceutiche non sono stimolate a investire in funzione di un mercato che resterebbe comunque molto limitato.

A ciò si aggiungono numerose difficoltà di accesso alle terapie esistenti, che in Italia sono spesso accentuate dalla avanzata fase di decentramento che ha attribuito responsabilità regionali anche in questo settore. Può succedere infatti che i pazienti non abbiano accesso ai farmaci disponibili per varie ragioni che comprendono:

a) alto costo e non disponibilità del farmaco nel mercato nazionale;

b) farmaco escluso dalle liste di rimborsabilità perché generalmente non essenziale ma essenziale per quella specifica patologia;

c) trattamento non farmacologico (è il caso di alcuni alimenti o integratori che sono salvavita per alcuni portatori di malattie dismetaboliche non inseriti tra i presìdi sanitari);

d) farmaco disponibile solo in forma galenica ma assenza di farmacie ospedaliere con competenze locali che possano produrlo.

Sono stati numerosi i disegni di legge presentati sull'argomento fin dalla XIII Legislatura nel tentativo di colmare le lacune normative esistenti e, conseguentemente, di far fronte a tali problematiche e alle difficoltà dei soggetti affetti da malattie rare e delle loro famiglie. Tutti questi anni, pur non avendo

ancora portato all'approvazione definitiva di una legge, hanno sicuramente aumentato nel legislatore la consapevolezza e la conoscenza del tema e delle possibili soluzioni normative.

Nella XIV Legislatura, infatti, la Commissione Igiene e Sanità del Senato è giunta all'approvazione unanime -- solo in prima lettura -- di un testo, ripresentato poi nella XV Legislatura e abbinato ad un ulteriore disegno di legge sottoscritto da quasi tutti i membri della Commissione stessa.

Il presente disegno di legge, nel riproporre numerose delle disposizioni contenute nei due citati disegni di legge, mira ad introdurre alcune misure ulteriori per una più completa disciplina della materia.

In particolare esso si propone i seguenti obiettivi:

1) garantire la disponibilità delle cure e l'immediato accesso ai nuovi farmaci da parte dei cittadini italiani portatori di malattie rare;

2) favorire la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci e terapie da parte delle aziende e centri di ricerca operanti in Italia, attraverso l'istituzione del Fondo nazionale per la ricerca nel settore delle malattie rare (articolo 5) e del Fondo nazionale per l'impiego dei farmaci orfani (articolo 6).

Il disegno di legge prevede inoltre la costituzione di Consorzi regionali per la ricerca clinica nel settore delle malattie rare in cui confluiscono competenze dell'Università, dei Centri clinici di ricerca, delle aziende farmaceutiche, della regione, delle Aziende sanitarie locali (ASL) e delle associazioni di pazienti. Tali Consorzi dovrebbero attrarre investimenti pubblici e privati e svolgere funzione di riferimento per l'organizzazione di *trial* clinici (articolo 7).

Il disegno di legge prevede altresì l'istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare (articolo 8); l'adozione da parte del Governo, su proposta del Ministro della salute, di un Piano nazionale per le malattie rare (articolo 10); incentivi per le imprese farmaceutiche che intendano svolgere studi finalizzati alla scoperta e produzione di farmaci orfani (articolo 11); gratuità del farmaco riconosciuto orfano per i soggetti portatori di malattie rare (articolo 12)

DISEGNO DI LEGGE

Capo I

DEFINIZIONI E AMBITO DI APPLICAZIONE

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, sono considerate rare le malattie a rischio di vita o gravemente invalidanti che colpiscono non più di cinque su diecimila individui nell'Unione europea.

2. Il Servizio sanitario nazionale garantisce i benefici e le speciali tutele di cui alla presente legge ai soggetti affetti dalle malattie rare inserite nell'elenco allegato al regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279.

Art. 2.

(Ambito di applicazione)

1. La presente legge si applica ai farmaci orfani, inclusi i farmaci destinati all'uso pediatrico, come definiti dal citato regolamento (CE) n. 141/2000, il cui impiego sia finalizzato alla cura ed alla guarigione delle malattie rare.

2. La designazione di «farmaco orfano» è attribuita dal Comitato per i medicinali orfani, istituito presso l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ai sensi dell'articolo 4 del citato regolamento (CE) n. 141/2000.

Art. 3.

(Livelli essenziali di assistenza per le malattie rare)

1. Le persone affette da malattie rare hanno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per tutte le prestazioni sanitarie, incluse nei livelli essenziali di assistenza, efficaci ed appropriate per la diagnosi, il trattamento, il monitoraggio dell'evoluzione della malattia e la prevenzione degli

aggravamenti, incluse le prestazioni riabilitative e di assistenza protesica.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), definisce l'elenco dei farmaci classificati nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, erogabili ai soggetti affetti da malattie rare anche con finalità sintomatiche e di sollievo.

3. Con la procedura prevista dall'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, anche al fine di garantire che le modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie a favore delle persone affette da malattie rare siano uniformi sul territorio nazionale, coerentemente con le risorse programmate per il Servizio sanitario nazionale, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono fissati gli *standard* qualitativi e quantitativi stabiliti dai livelli essenziali di assistenza relativi alle malattie rare.

Art. 4.

(Protocollo personalizzato)

1. I presìdi della rete regionale per le malattie rare, istituiti ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, sono parte integrante della rete nazionale e formulano, dal momento della diagnosi della malattia rara, un piano assistenziale personalizzato.

2. Il piano assistenziale personalizzato, previo consenso del paziente, è trasmesso all'azienda sanitaria locale (ASL) di residenza, che ne garantisce l'attuazione assicurando l'integrazione tra gli attori coinvolti e provvedendo, qualora necessario, ad attivare le procedure per il riconoscimento dello stato di *handicap* ai sensi della legge 5 febbraio 1992, n. 104.

3. L'ASL competente, in attuazione del piano assistenziale personalizzato, garantisce le necessarie prestazioni ambulatoriali, semiresidenziali, residenziali e domiciliari di cura e di riabilitazione nonché l'integrazione socio-sanitaria.

4. La regione disciplina le modalità per l'individuazione del responsabile dell'attuazione del piano assistenziale personalizzato.

Capo II

INCENTIVI PER LA RICERCA

Art. 5.

(Istituzione del Fondo nazionale per la ricerca nel settore delle malattie rare e per lo sviluppo e l'accesso ai medicinali orfani)

1. È istituito, presso il Ministero della salute, un Fondo nazionale per la ricerca nel settore delle malattie rare e per la ricerca, lo sviluppo e l'accesso dei pazienti ai medicinali orfani.

2. Su parere del Comitato nazionale per le malattie rare di cui all'articolo 8, il Fondo di cui al comma 1 è prioritariamente destinato alle seguenti attività:

a) studi collaborativi nazionali e internazionali per ricerche cliniche;

b) ricerca di base nell'ambito della genetica e della fisiopatologia delle malattie rare;

c) sviluppo di sistemi innovativi di diagnosi, prognosi e terapia delle malattie rare;

d) attività di ricerca e sviluppo nell'ambito dei sistemi sanitari dedicati e dell'economia sanitaria;

e) studi preclinici e clinici promossi nel settore relativo alle malattie rare e allo sviluppo di farmaci orfani, d'intesa con i programmi per la ricerca indipendente gestiti dall'AIFA;

f) studi osservazionali e raccolta dei dati relativi ai farmaci utilizzati a scopo compassionevole non ancora commercializzati in Italia;

g) programmi di somministrazione controllata di farmaci non compresi nelle classi A ed H dei prontuari terapeutici nazionale e regionali e relativi dispositivi per il monitoraggio domiciliare delle terapie;

h) programmi di informazione per i pazienti affetti da malattie rare e programmi di formazione sulle malattie rare.

Art. 6.

(Fondo nazionale per l'impiegodei farmaci orfani)

1. Al fine di assicurare che il diritto di accesso ai farmaci orfani sia garantito equamente nelle diverse regioni e in ogni periodo dell'anno è istituito, presso il Ministero della salute, un Fondo nazionale per l'impiego, a carico del Servizio sanitario nazionale, di farmaci orfani che hanno ottenuto tale designazione da parte del Comitato di cui all'articolo 2, comma 2.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite le modalità e i criteri di finanziamento del Fondo di cui al comma 1. Le risorse di tale Fondo, integrative rispetto a quelle distribuite alle regioni per l'assistenza sanitaria, sono ripartite esclusivamente in funzione di parametri epidemiologici o eventi straordinari che determinano il fabbisogno specifico per le malattie rare da trattare.

Art. 7.

(Consorzi regionali per la ricerca clinica nel settore delle malattie rare)

1. Allo scopo di facilitare l'organizzazione di studi clinici nel settore delle malattie rare, le regioni istituiscono consorzi regionali o interregionali di ricerca a cui possono partecipare le università, i centri di ricerca, i centri interregionali di riferimento per le malattie rare istituiti ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, le ASL e altri soggetti, pubblici e privati, che effettuano attività di ricerca nel campo delle malattie rare.

2. I consorzi di cui al comma 1 non hanno scopo di lucro, hanno personalità giuridica propria, si dotano di apposito statuto e svolgono le proprie funzioni utilizzando finanziamenti pubblici e privati coerentemente con gli indirizzi definiti dal Comitato nazionale per le malattie rare di cui all'articolo 8. La durata dei consorzi è vincolata all'espletamento delle ricerche per le quali sono stati costituiti.

Art. 8.

(Istituzione del Comitato nazionaleper le malattie rare)

1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, presso il Ministero della salute è istituito il Comitato nazionale per le malattie rare, che si articola nel Consiglio strategico e nel Consiglio tecnico-scientifico per le malattie rare.

2. Il Consiglio strategico è presieduto dal Ministro della salute ovvero dal sottosegretario delegato.

3. Il Consiglio strategico è composto da:

a) il coordinatore degli assessori regionali alla sanità con funzioni di vicepresidente;

b) due assessori regionali nominati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle provincie autonome;

c) il presidente dell'Istituto superiore di sanità;

d) il presidente del Consiglio superiore di sanità.

4. Possono essere invitati a partecipare alle riunioni del Consiglio strategico gli esperti che di volta in volta si rendono necessari.

5. Il Consiglio strategico svolge le seguenti funzioni:

a) definisce gli indirizzi generali sulle priorità di intervento;

b) approva la relazione sull'attività svolta;

c) approva le linee prioritarie della ricerca scientifica in materia di malattie rare.

6. Il Consiglio tecnico-scientifico per le malattie rare è composto da 13 esperti nel settore di cui:

a) tre nominati, rispettivamente, dal Ministro della salute, dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e dal Ministro dello sviluppo economico;

b) sei designati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome;

c) due rappresentanti di associazioni nazionali di pazienti affetti da malattie rare;

d) uno designato dall'AIFA;

e) il direttore del Centro nazionale delle malattie rare di cui all'articolo 9.

7. Il Consiglio tecnico-scientifico per le malattie rare ha compiti di indirizzo programmatico nei settori sanitario e sociale di specifica rilevanza per i pazienti affetti da malattie rare e le loro famiglie, e svolge in particolare le seguenti attività:

a) definisce gli obiettivi del Piano nazionale per le malattie rare, le azioni prioritarie, il sistema di monitoraggio e di valutazione;

b) determina criteri e priorità di utilizzo del Fondo di cui all'articolo 5;

c) promuove attività di prevenzione, diagnosi precoce e *screening* per le malattie rare e definisce parametri e criteri per la valutazione delle priorità e degli obiettivi delle suddette attività, anche in collaborazione con organismi nazionali ed internazionali;

d) promuove l'elaborazione e la diffusione di linee guida;

e) propone, con cadenza annuale, l'aggiornamento dell'elenco delle malattie rare allegato al regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279;

f) realizza il raccordo fra la rete nazionale delle malattie rare e quella esistente nell'ambito dell'Unione europea, collaborando con la Commissione europea e le altre strutture internazionali a fini di ricerca e sanità pubblica e per tutte le azioni di cooperazione che si rendono necessarie;

g) promuove a livello nazionale ed internazionale i rapporti con le associazioni dei pazienti affetti da malattie rare, al fine di promuovere la consapevolezza dei medesimi riguardo alla tutela della propria salute e della qualità della vita;

h) può avvalersi di specifici gruppi di lavoro per l'espletamento delle sue funzioni.

8. Possono essere invitati a partecipare alle riunioni del Consiglio tecnico-scientifico gli esperti che di volta in volta si rendono necessari.

Art. 9.

(Centro nazionale delle malattie rare)

1. Il Centro nazionale delle malattie rare, istituito presso l'Istituto superiore di sanità (ISS), di seguito denominato «Centro nazionale», svolge attività di ricerca, sorveglianza, consulenza e documentazione, finalizzate alla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento, alla valutazione e al controllo nel settore delle malattie rare e dei farmaci orfani.

2. Il Centro nazionale svolge le seguenti funzioni:

a) realizza attività di ricerca scientifica sulle malattie rare e sui farmaci orfani;

b) collabora con la rete nazionale delle malattie rare a fini di ricerca e sanità pubblica;

c) cura il mantenimento e l'aggiornamento del Registro nazionale delle malattie rare, di cui all'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279; a tal fine le regioni inviano al citato Registro i dati epidemiologici con cadenza semestrale;

d) cura il mantenimento e l'aggiornamento del Registro nazionale dei farmaci orfani assicurando il collegamento con l'AIFA e con l'EMA;

e) organizza programmi per il controllo esterno di qualità sulla diagnostica di laboratorio delle malattie rare;

f) elabora e diffonde linee guida in materia di malattie rare in collaborazione con il Consiglio tecnico-scientifico, con la rete nazionale delle malattie rare e con gli altri organismi nazionali e internazionali competenti in materia;

g) raccoglie e fornisce informazioni aggiornate sulle malattie rare e sui farmaci orfani, anche in collaborazione con la rete nazionale delle malattie rare;

h) promuove e realizza attività di formazione rivolte ai medici e agli operatori socio-sanitari relative alla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento e all'assistenza socio-sanitaria delle malattie rare;

i) promuove e realizza attività di comunicazione e di informazione rivolte ai cittadini e agli operatori

sanitari e sociali.

Art. 10.

(Piano nazionale per le malattie rare)

1. Il Governo, su proposta del Ministro della salute, predispone il Piano nazionale per le malattie rare.

2. Il Piano nazionale per le malattie rare è allegato al Piano sanitario nazionale ed è approvato unitamente ad esso con le procedure fissate dall'articolo 1, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

3. Il Piano nazionale per le malattie rare ha durata triennale ed è adottato dal Governo entro il 30 novembre dell'ultimo anno di vigenza del Piano precedente.

4. Il Piano nazionale per le malattie rare può essere modificato nel corso del triennio con la procedura di cui al comma 2.

5. Il Piano nazionale per le malattie rare persegue i seguenti obiettivi:

a) assicurare la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi tempestiva, il trattamento e la riabilitazione ai pazienti affetti da malattie rare;

b) garantire equo accesso ai servizi socio-sanitari a tutti i pazienti affetti da malattie rare sul territorio nazionale;

c) migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da malattie rare e dei loro familiari.

6. Il Piano nazionale per le malattie rare indica:

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

b) le istituzioni responsabili delle specifiche azioni;

c) il sistema di monitoraggio e di valutazione annuale del Piano medesimo.

Art. 11.

(Incentivi per le imprese)

1. Le imprese farmaceutiche che intendono svolgere studi finalizzati alla scoperta ovvero alla registrazione e alla produzione di farmaci orfani accedono agli incentivi stabiliti dal decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 8 agosto 2000, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 14 del 18 gennaio 2001.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca prevede, con proprio decreto, che per ciascuna delle tipologie di attività di cui al comma 21 dell'articolo 5 del citato decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 8 agosto 2000, siano concesse, nella forma del contributo alla spesa, secondo le sottoelencate percentuali sui costi ammissibili e, comunque, fino ad un massimo del 25 per cento, le seguenti ulteriori agevolazioni:

a) 10 per cento per progetti di ricerca presentati da piccole e medie imprese, così come definite all'articolo 21 del citato decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 8 agosto 2000, e successive modificazioni. A tal fine, per i progetti proposti congiuntamente da più imprese, tutte le imprese proponenti devono possedere i parametri dimensionali di cui al citato articolo 21; tali limiti non si applicano alle imprese farmaceutiche operanti nel settore delle malattie rare;

b) 10 per cento per le attività di ricerca da svolgere nei centri accreditati di alta qualificazione nelle regioni di cui all'articolo 107, paragrafo 3, lettera *a)*, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, indicate all'articolo 22 del citato decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 8 agosto 2000;

c) 5 per cento per le attività di ricerca da svolgere nelle regioni di cui all'articolo 107, paragrafo 3,

lettera *c)*, del predetto Trattato, indicate all'articolo 22 del citato decreto del Ministro dell'università e della ricerca scentifica e tecnologica 8 agosto 2000;

d) 10 per cento per i progetti per i quali ricorra almeno una delle seguenti condizioni:

1) previsione dello svolgimento di una quota di attività non inferiore al 10 per cento dell'intero valore del progetto stesso da parte di uno o più *partner* di altri Stati membri della Unione europea, purché non vi siano rapporti di partecipazione azionaria o di appartenenza al medesimo gruppo industriale tra l'impresa richiedente e il *partner*;

2) previsione dello svolgimento di una quota di attività non inferiore al 10 per cento dell'intero valore del progetto stesso da parte di enti pubblici e privati di ricerca o università;

3) previsione di attività relative allo sviluppo di farmaci orfani e di sistemi per il monitoraggio domiciliare delle terapie.

Art. 12.

(Gratuità dei farmaci orfanie prontuari terapeutici)

1. I farmaci commercializzati in Italia che hanno ottenuto dall'EMA il riconoscimento di farmaco orfano sono classificati dall'AIFA nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *a)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e sono forniti gratuitamente ai soggetti portatori delle patologie a cui la registrazione fa riferimento.

2. Le regioni assicurano nei prontuari terapeutici territoriali e ospedalieri la disponibilità e la gratuità di farmaci, di alimenti, di dispositivi medici e di altre sostanze attive inseriti nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *a)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e di quelli di cui all'articolo 3, comma 2, della presente legge, utili per la cura sintomatica e di supporto esclusivamente dei soggetti portatori di malattie rare, come previsto dai protocolli e dalle linee guida stabiliti a livello nazionale e regionale.

3. Con apposito accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono definite le modalità di accesso dei soggetti affetti da malattie rare ai farmaci inseriti nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nonché ai farmaci registrati all'estero o inseriti in protocolli clinici di sperimentazione di cui sia documentata l'efficacia terapeutica per specifiche patologie rare.

4. In deroga alle vigenti disposizioni in materia di prescrizioni farmaceutiche il medico può, in una sola ricetta, prescrivere fino a sei confezioni di medicinali relativi a una malattia rara.

5. I farmaci necessari per la conduzione di protocolli clinici non sperimentali prescritti dai presìdi della rete nazionale delle malattie rare previsti dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, sono forniti direttamente dai presìdi sanitari, anche tramite le farmacie territoriali.

Art. 13.

(Copertura finanziaria)

1. Il Comitato interministeriale per la programmazione economica, in attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, 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, vincola, per un importo non inferiore a 40 milioni di euro annui, una quota del Fondo sanitario nazionale per la realizzazione delle finalità di cui alla presente legge.

1.3. Trattazione in Commissione

1.3.1. Sedute

collegamento al documento su www.senato.it

Disegni di legge
Atto Senato n. 163
XVII Legislatura

Incentivi alla ricerca e accesso alle terapie nel settore delle malattie rare. Applicazione dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999
Titolo breve: *malattie rare*

Trattazione in Commissione

Sedute di Commissione primaria

Seduta	Attività
12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') in sede referente	
N. 36 (pom.) 1 agosto 2013	Congiunzione di S.258, S.294
N. 44 (pom.) 25 settembre 2013	Congiunzione di S.91, S.487, S.513
12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') (sui lavori della Commissione)	
N. 51 (pom.) 15 ottobre 2013	Discusso congiuntamente: S.294, S.258, S.91, S.487, S.513
12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') in sede referente	
N. 66 (pom.) 4 dicembre 2013	Discusso congiuntamente: S.294, S.258, S.91, S.487, S.513 Congiunzione di S.831, S.1068
12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') (sui lavori della Commissione)	
N. 68 (pom.) 12 dicembre 2013	Discusso congiuntamente: S.294, S.258, S.91, S.487, S.513, S.831, S.1068
12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') in sede referente	

N. 78 (pom.) 22 gennaio 2014	Discusso congiuntamente: S.294, S.258, S.91, S.487, S.513, S.831, S.1068

12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') (sui lavori della Commissione)

N. 87 (pom.) 5 febbraio 2014	Discusso congiuntamente: S.294, S.258, S.91, S.487, S.513, S.831, S.1068

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

N. 89 (pom.) 11 febbraio 2014	Discusso congiuntamente: S.294, S.258, S.91, S.487, S.513, S.831, S.1068 (l'esame prosegue in comitato ristretto)

12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') (sui lavori della Commissione)

N. 97 (pom.) 26 febbraio 2014	Discusso congiuntamente: S.294, S.258, S.91, S.487, S.513, S.831, S.1068

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

N. 55 (pom.) 4 marzo 2014 **Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi**	Discusso congiuntamente: S.294, S.258, S.91, S.487, S.513, S.831, S.1068 Audizione informale
N. 98 (pom.) 4 marzo 2014	
N. 100 (pom.) 11 marzo 2014	

1.3.2. Resoconti sommari

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

1.3.2.1.1. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 36 (pom.) del 01/08/2013

collegamento al documento su www.senato.it

IGIENE E SANITA' (12ª)

GIOVEDÌ 1° AGOSTO 2013
36ª Seduta

Presidenza della Presidente
DE BIASI

La seduta inizia alle ore 14,10.

COMUNICAZIONI DELLA PRESIDENTE

La PRESIDENTE comunica che, nel corso delle audizioni informali svolte nella mattinata odierna, in ordine alle tematiche della mastocitosi, è stata depositata della documentazione che sarà resa disponibile sulla pagina *web* della Commissione.

Fa inoltre presente che, in esecuzione del mandato conferito dalla Commissione, è stato redatto il parere favorevole, con raccomandazioni e osservazioni, sul disegno di legge n. 974. Il parere, inviato alle Commissioni di merito nella tarda serata di ieri, è pubblicato in allegato al resoconto della seduta odierna.

La Commissione prende atto.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*) chiede che, alla ripresa dei lavori parlamentari dopo la

pausa estiva, possano essere programmate audizioni informali volte ad acquisire elementi informativi sullo stato di attuazione della normativa per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, e più in generale sullo stato della sanità penitenziaria. Ravvisa, in particolare, l'opportunità di sentire il Presidente della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano; i vertici del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria; il Ministero della salute; la Società italiana di medicina penitenziaria.

La senatrice DIRINDIN (*PD*) auspica possa avere luogo quanto prima la prevista audizione informale dell'Istituto superiore di sanità.

La PRESIDENTE ritiene che la richiesta avanzata dal senatore D'Ambrosio Lettieri possa senz'altro trovare accoglimento, considerato che in sede di Ufficio di Presidenza è già stato deciso in maniera unanime di svolgere approfondimenti sulle problematiche degli ospedali psichiatrici giudiziari e della sanità penitenziaria. Quanto all'auspicio formulato dalla senatrice Dirindin, fa presente che l'audizione del Presidente dell'Istituto superiore di sanità avrà luogo nel corso della prossima settimana, in aderenza alla programmazione dei lavori concordata in Ufficio di Presidenza.

ESAME DI ATTI PREPARATORI DELLA LEGISLAZIONE COMUNITARIA

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano (n. COM (2013) 472 definitivo)

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 144 del Regolamento, dell'atto comunitario sottoposto al parere motivato sulla sussidiarietà e rinvio.)

Riprende l'esame sospeso nella seduta del 15 luglio scorso.

Si apre la discussione generale.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*) esprime l'avviso che occorra annettere la massima importanza alle attività di farmacovigilanza, nelle quali l'Agenzia italiana del farmaco ha raggiunto livelli di eccellenza che la pongono ormai quale punto di riferimento anche a livello europeo. Soggiunge, tuttavia, di nutrire preoccupazione per le criticità della farmacovigilanza a livello regionale, la quale sta risentendo in maniera evidente delle ragguardevoli decurtazioni dei finanziamenti. Auspica che tale problematica possa essere posta - in qualche modo - in rilievo anche nell'ambito della risoluzione nella quale avrà esito la procedura in corso. Passando a trattare il merito dell'atto in esame, ritiene che la Commissione debba prestare particolare attenzione ai prefigurati meccanismi tariffari di finanziamento delle attività dell'Agenzia europea del farmaco (EMA), i quali, per come sono congegnati, sembrano poter creare delle difficoltà alle aziende di dimensioni medio-piccole, che pongono sul mercato prodotti a basso costo.

Il senatore Maurizio ROMANI (*M5S*) si associa al rilievo testé formulato, notando come i

meccanismi tariffari prefigurati dall'atto in esame possano sortire l'effetto di indurre le aziende più piccole a ridurre la produzione o addirittura a uscire dal mercato. Paventa, in particolare, problemi per i produttori di rimedi omeopatici, che potrebbero essere chiamati a esborsi plurimi in relazione alle diverse diluizioni di uno stesso prodotto.

Il senatore SCILIPOTI(*PdL*), nel condividere le osservazioni già formulate circa l'impatto della nuova normativa sulle aziende di dimensioni medie e piccole, chiarisce che, nell'ambito dell'omeopatia, le varie diluizioni di uno stesso rimedio possono effettivamente costituire prodotti diversi l'uno dall'altro.

La senatrice RIZZOTTI (*PdL*) segnala le problematiche sottese alla definizione di unità imponibile, che nell'atto comunitario in esame rappresenta il parametro per determinare la tariffa forfetaria annuale. Sottolinea, a tale riguardo, che in Italia l'unità imponibile corrisponde alla singola confezione del medicinale, mentre in altri Stati essa può corrispondere anche a presentazioni multiple del prodotto, o essere legata al dosaggio. Da ciò, evidenzia l'oratrice, potrebbe discendere una disparità di tariffe, particolarmente penalizzante per i titolari di farmaci autorizzati in Italia.

La relatrice DIRINDIN(*PD*), in sede di replica, dichiara di condividere i rilievi emersi nel corso della discussione, che risultano anche corroborati dalle risultanze dell'istruttoria svolta attraverso le audizioni informali. Annuncia quindi che, nello schema di risoluzione che si riserva di predisporre, detti rilievi saranno senz'altro inseriti, unitamente ad una serie di ulteriori indicazioni che sta mettendo a punto.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

IN SEDE CONSULTIVA

(615) ***CARDIELLO ed altri. - Modifiche al codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, in materia di abbassamento dei limiti di altezza per l'ammissione ai concorsi per il reclutamento nelle Forze armate***

(Parere alla 4a Commissione. Esame e rinvio.)

Il relatore ZUFFADA (*PdL*) illustra il disegno di legge in titolo, che si propone di modificare la vigente disciplina di reclutamento delle Forze armate eliminando gli attuali limiti minimi di statura e introducendo dei parametri di giudizio atti a tenere conto delle prestazioni fisiche globali del candidato. Pone in evidenza che il testo, tra l'altro, abbassa esplicitamente il limite minimo di altezza a 1,50 metri, e consente la previsione di limiti massimi di altezza per l'assunzione del personale da adibire a mansioni e qualifiche speciali.

Rileva che la finalità dell'intervento legislativo è quella di superare una disciplina piuttosto datata e potenzialmente discriminatoria, in particolare nei riguardi delle donne che desiderino intraprendere la carriera militare.

Ricorda che un analogo disegno di legge venne approvato nel corso della passata legislatura

dalla Camera dei deputati, senza poi concludere il proprio *iter* al Senato.

Conclude dichiarando di condividere la *ratio* del disegno di legge in esame e riservandosi di formulare conseguentemente una proposta di parere favorevole.

La senatrice MATURANI (*PD*) chiede delucidazioni in ordine all'applicabilità delle modifiche legislative in esame al Corpo della Guardia di finanza.

La senatrice RIZZOTTI (*PdL*) chiede lumi sulla previsione inerente ai limiti massimi di altezza.

Il relatore ZUFFADA (*PdL*) fa presente che il testo in esame non sembra recare norme direttamente applicabili al Corpo della Guardia di finanza; quanto alla possibilità che siano contemplati limiti massimi di altezza, essa è ragionevole se si pone mente all'esistenza di specifiche categorie di militari le cui peculiarità operative richiedono una statura non eccessivamente elevata, come ad esempio i piloti della Marina.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

IN SEDE REFERENTE

(225) ***D'AMBROSIO LETTIERI. - Disposizioni in materia di riconoscimento della medicina omeopatica***
(254) ***D'AMBROSIO LETTIERI. - Disposizioni in materia di riconoscimento della medicina tradizionale cinese e dell'agopuntura***
(256) ***SCILIPOTI. - Disposizioni concernenti la pratica e l'insegnamento dell'agopuntura e delle discipline affini***
(429) ***STUCCHI. - Disciplina della medicina omeopatica***
(Esame congiunto e rinvio)

Il relatore LANIECE(*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*), dopo aver fornito elementi informativi in ordine alle medicine alternative, illustra partitamente i disegni di legge in titolo, i quali sono intesi a disciplinare il settore delle medicine non convenzionali, in particolare della medicina omeopatica e delle metodiche ad essa assimilabili (AA.SS. nn. 225 e 429) o della medicina tradizionale cinese e dell'agopuntura (AA.SS. n. 254 e 256).

Con riferimento all'omeopatia ed alle metodiche ad essa assimilabili, la relazione illustrativa dell'A.S. n. 225 rileva che in Italia è pienamente legittimo l'impiego di medicinali omeopatici, anche in ragione della norme di diritto comunitario vigenti, ma che non è ancora riconosciuta la metodica terapeutica che di quei medicinali si avvale.

A tale riguardo, l'A.S. n. 225, all'articolo 1, esplicita l'obiettivo di disciplinare l'esercizio della medicina omeopatica e delle metodiche ad essa assimilabili, nell'ottica del riconoscimento della ricerca scientifica e del pluralismo nella scienza, della tutela della libertà di scelta terapeutica da parte del

singolo e della libertà di cura da parte dei medici e degli altri professionisti. A tal fine, riconosce l'esercizio della medicina omeopatica esclusivamente da parte di laureati in medicina e chirurgia, odontoiatria, veterinaria e farmacia.

L'articolo 2 prevede l'istituzione di appositi registri per esperti in medicina omeopatica, in possesso di specifici diplomi di formazione *post* laurea, presso gli ordini provinciali dei medici, degli odontoiatri, dei veterinari e dei farmacisti. Ad una Commissione permanente per la disciplina della medicina omeopatica, istituita presso il Ministero della salute e di cui sono individuate composizione e modalità organizzative, l'articolo 3 attribuisce il compito di promuovere la corretta divulgazione delle tematiche sanitarie in materia e le attività di ricerca, intese anche al riconoscimento di nuove discipline terapeutiche, nonché quello di esprimere pareri sull'accreditamento di associazioni e società scientifiche e sui requisiti per il riconoscimento dei titoli accademici e di formazione conseguiti all'estero.

L'articolo 4 disciplina le modalità per l'accreditamento delle associazioni, delle società scientifiche e degli enti privati di formazione, mentre l'articolo 5 attribuisce al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca il compito di istituire corsi di formazione *post* laurea per esperti in medicina omeopatica.

L'articolo 6 prevede la possibilità per lo Stato e le regioni di procedere all'individuazione di nuove discipline complementari, operata mediante uno o più accordi, sanciti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; l'individuazione è subordinata a valutazioni di tipo tecnico-scientifico.

Da ultimo, l'A.S. n. 225 precisa, all'articolo 7, le modalità per il corretto rilascio e l'eventuale revoca del consenso, esplicito ed attuale, da parte del paziente, consenso che deve essere preceduto da corrette informazioni, rese dal medico curante in maniera comprensibile circa diagnosi, prognosi, scopo e natura del trattamento proposto, inclusa l'indicazione dei benefici e dei rischi prospettabili, degli eventuali effetti collaterali e delle possibili alternative al trattamento.

Anche l'A.S. n. 429è inteso a disciplinare la medicina omeopatica. In base all'articolo 1, la Repubblica riconosce il valore diagnostico e terapeutico della pratica e la pari opportunità per i cittadini in ordine alla scelta di cura. L'articolo 2 disciplina il riconoscimento e l'immissione in commercio dei farmaci omeopatici, equiparandoli, a tutti gli effetti, ai prodotti farmaceutici della medicina convenzionale. Relativamente al momento formativo, l'A.S. n. 429, a differenza di quanto previsto dall'A.S. n. 225 (che contempla corsi *post* laurea in materia), prevede, all'articolo 3, l'istituzione, da parte del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, di un corso di laurea in omeopatia. Quest'ultimo, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, non deve essere inferiore ai sei anni e comprende un biennio propedeutico comune con la facoltà di medicina e chirurgia. L'articolo 4 definisce la figura professionale dell'omeopata, prevedendo che questi possa esercitare con il titolo di medico le sue mansioni come professionista sanitario "di grado primario", anche in convenzione con le strutture del Servizio sanitario nazionale o all'interno delle stesse. L'articolo 5 demanda al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca la definizione dei criteri e delle modalità per il riconoscimento degli istituti privati e di formazione in omeopatia, mentre l'articolo 6 reca norme transitorie per i soggetti che siano già in possesso del titolo di omeopata.

L'A.S. n. 254 è inteso a disciplinare i settori della medicina tradizionale cinese e dell'agopuntura.

Il disegno di legge, in particolare, come osserva la relazione illustrativa, è destinato a regolamentare la medicina tradizionale cinese e l'agopuntura, metodiche terapeutiche recentemente introdotte anche in molti Paesi occidentali. L'articolo 1, nell'individuare tale finalità, la inquadra nell'ottica del riconoscimento della ricerca scientifica e del pluralismo nella scienza, della tutela della libertà di scelta terapeutica da parte del singolo e della libertà di cura da parte dei medici e degli altri professionisti del settore. Analogamente a quanto disposto dall'articolo 2 dell'A.S. n. 225 in relazione agli esperti in medicina omeopatica, l'articolo 2 dell'A.S. n. 254 prevede l'istituzione, presso gli ordini provinciali dei medici, degli odontoiatri, dei veterinari e dei farmacisti, di appositi registri per esperti in medicina tradizionale cinese e agopuntura, in possesso di specifici diplomi di formazione *post* laurea.

L'articolo 3 prevede l'istituzione di una Commissione permanente per la disciplina della medicina tradizionale cinese e dell'agopuntura, operante presso il Ministero della salute e preposta a promuovere la corretta divulgazione delle tematiche sanitarie in materia e le attività di ricerca, anche al fine di riconoscere nuove discipline terapeutiche.

L'articolo 4 disciplina le modalità per l'accreditamento delle associazioni, delle società scientifiche e degli enti privati di formazione, mentre l'articolo 5 attribuisce al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca il compito di istituire corsi di formazione *post* laurea, abilitati al rilascio della qualifica di esperto in medicina tradizionale cinese e agopuntura.

L'articolo 6 prevede la possibilità per lo Stato e le regioni di procedere all'individuazione di nuove discipline complementari, operata mediante uno o più accordi, sanciti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; l'individuazione è subordinata a valutazioni di tipo tecnico-scientifico. L'articolo 7 individua le modalità per il corretto rilascio e l'eventuale revoca del consenso informato da parte del paziente.

L'A.S. n. 256 mira al riconoscimento della pratica dell'agopuntura, secondo la metodica *ryodoraku*, e delle tecniche da essa derivate, al fine di consentire ai cittadini il ricorso a tali discipline mediche integrative in un quadro di certezza legislativa.

Il comma 3 dell'articolo 1 prevede che le università, statali e private, nell'ambito dei corsi di laurea delle facoltà di medicina e chirurgia, farmacia, scienze biologiche e medicina veterinaria, istituiscano idonei corsi di studio e di natura informativa, relativi alle conoscenze di base teorico-pratiche concernenti tali discipline.

L'articolo 2 consente ai medici che abbiano completato il percorso formativo (di cui al successivo articolo 5, comma 6), previa iscrizione in appositi registri, l'uso della corrispondente qualifica professionale; il medesimo articolo prevede che, con decreto di natura regolamentare del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sia modificata la composizione del Consiglio superiore di sanità, al fine di garantire la partecipazione dei rappresentanti delle discipline in oggetto.

L'articolo 3 reca disposizioni in materia di fitoterapia tradizionale cinese e di preparazioni galeniche magistrali, prevedendo l'impiego a scopo preventivo e curativo di piante medicinali e di composti derivati, usati nella fitoterapia tradizionale cinese; si definisce un sistema di controlli su tali sostanze, nonché sui minerali e metalli impiegati nella fitoterapia tradizionale cinese, al momento della loro importazione da Paesi non membri dell'Unione europea.

L'articolo 4 concerne l'istituzione di appositi registri per medici di medicina tradizionale competenti in fitoterapia e in agopuntura, per medici agopuntori secondo la metodica *ryodoraku*, nonché per il personale non medico, munito del diploma per assistente sanitario in materia, rilasciato dalle università o da istituti equiparati.

L'articolo 5 reca norme in materia di formazione nelle terapie e medicine non convenzionali e definisce i principi generali per il riconoscimento degli istituti di formazione operanti nel settore. Il comma 2 istituisce una Commissione per la formazione in agopuntura secondo la metodica *ryodoraku* e in medicina tradizione cinese; i compiti di tale Commissione, individuati dall'articolo 6, includono la definizione dei criteri per l'adozione degli ordinamenti didattici da parte delle università, il riconoscimento dei titoli di studio equipollenti conseguiti all'estero, la promozione della ricerca, la vigilanza sulla corretta divulgazione delle terapie e medicine non convenzionali.

L'articolo 7 stabilisce misure per l'accesso alle prestazioni sanitarie relative all'agopuntura secondo la metodica *ryodoraku* ed alla medicina tradizionale cinese e disciplina la detraibilità delle relative spese sostenute dai pazienti. L'articolo 8 reca norme transitorie per l'iscrizione d'ufficio ai registri professionali (di cui all'articolo 4) per i medici chirurghi che esercitino l'agopuntura *ryodoraku* e la medicina tradizionale cinese e per il personale sanitario tecnico che eserciti la medicina olistica, già in possesso del diploma relativo alla rispettiva attività.

Il relatore in conclusione ricorda che, sia pure nella attuale situazione di vuoto legislativo, vi sono stati alcuni recenti atti che hanno riconosciuto l'importanza delle medicine alternative, soprattutto

con riferimento al tema della formazione. Cita, a tale riguardo, l'Accordo tra Stato e Regioni in data 7 febbraio 2013 e le successive circolari esplicative.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

(344) ***DE POLI. - Norme per la prevenzione, la cura e la riabilitazione dell'autismo e disposizioni per l'assistenza alle famiglie delle persone affette da questa malattia***

(359) ***RANUCCI. - Cura e tutela delle persone con disturbi dello spettro autistico***

(Esame congiunto e rinvio)

La relatrice PADUA(*PD*), dopo aver inquadrato le problematiche legate all'autismo dal punto di vista medico e sociale, espone i contenuti dei disegni di legge in titolo.

Il disegno di legge A.S. n. 344 riconosce l'autismo - definito "disturbo che interessa le funzioni metaboliche e neurologiche dell?individuo" - come malattia sociale.

Prevede (articolo 2) che le regioni e le province autonome predispongano, nell?ambito dei rispettivi piani sanitari, progetti obiettivo, azioni programmatiche ed altre idonee iniziative, dirette alla prevenzione, alla cura e alla riabilitazione della suddetta malattia. Il disegno di legge dispone altresì l'allestimento di una piattaforma telematica, destinata sia agli operatori sanitari sia alle famiglie delle persone affette da autismo. È previsto dallo stesso articolo 2 l'aggiornamento del regime delle esenzioni dalla partecipazione al costo dell'assistenza sanitaria in materia.

Si prevedono, inoltre: l'adozione di interventi, da parte delle aziende sanitarie locali, in materia di formazione ed aggiornamento professionali dei medici, la prevenzione delle complicanze e il monitoraggio delle patologie associate all'autismo, definizione dei test diagnostici e di controllo per i malati (articolo 3).

L'articolo 4 attribuisce a questi ultimi, entro determinati limiti di spesa, il diritto all'erogazione gratuita di prodotti dietoterapeutici specifici.

L'articolo 5, al comma 1, prevede che il foglietto illustrativo dei prodotti farmaceutici indichi con chiarezza se il prodotto possa essere assunto senza rischio dalle persone affette da autismo.

Ai sensi del successivo comma 2, le regioni e le province autonome provvedono all'inserimento di appositi moduli informativi sull?autismo nell'àmbito delle attività di formazione e di aggiornamento professionali rivolte a ristoratori e ad albergatori.

L'articolo 6 prevede una relazione annua alle Camere, mentre l'articolo 7 concerne la copertura finanziaria.

Il disegno di legge A.S. n. 359 prevede, all'articolo 1, la definizione, da parte dell'Istituto superiore di sanità e sulla base della documentazione scientifica nazionale e internazionale disponibile, delle linee guida sul trattamento dei disturbi dello spettro autistico.

Tali linee guida - aggiornate ogni tre anni - "prendono in esame gli interventi farmacologici e non farmacologici per il trattamento dei disturbi dello spettro autistico e formulano raccomandazioni di comportamento clinico basate sull'evidenza, per distinte fasce d'età, di soggetti trattati".

L'articolo 2 prevede l'individuazione, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, delle prestazioni erogabili, nei confronti dei soggetti affetti da disturbi dello spettro autistico, a carico del

Servizio sanitario nazionale. Tale novero può essere integrato (mediante proprie risorse aggiuntive) da parte delle regioni e delle province autonome, le quali dovranno attenersi, in ogni caso, alle linee guida suddette.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

(163) ***BIANCONI. - Incentivi alla ricerca e accesso alle terapie nel settore delle malattie rare. Applicazione dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999***

(294) ***BARANI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare e della loro cura***

(258) ***SCILIPOTI. - Incentivi per la ricerca e disposizioni per favorire l'accesso alle terapie nel settore delle malattie rare, ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999***

(Esame congiunto e rinvio)

Il relatore AIELLO (*PdL*) esprime preliminarmente l'opinione che sia giunto ormai il tempo di porre mano alla normativa in materia di malattie rare, anche alla luce dei dati preoccupanti forniti alla Commissione dalla Società italiana di allergologia ed immunologia clinica, nell'ambito dell'audizione informale svolta nella mattinata odierna.

Osserva che i disegni di legge in esame appaiono caratterizzati dal coinvolgimento di troppi organismi, ciò che a suo avviso può determinare non auspicabili appesantimenti e farraginosità. Altro aspetto sul quale ritiene necessario un supplemento di riflessione è quello relativo alla riserva di una quota percentuale minima dell'educazione continua in medicina alle attività connesse alla materia delle malattie rare, di cui all'articolo 20 del disegno di legge n. 294. Una riflessione approfondita andrebbe a suo avviso svolta anche in ordine all'istituzione di un comitato nazionale per le malattie rare, prevista dall'articolo 7 del disegno di legge n. 258. Quanto agli aspetti propriamente legati alla metodologia terapeutica, esprime l'avviso che sia preferibile prefigurare la presa in carico dell'ammalato e il successivo svolgimento di un percorso terapeutico e sociale, anzichè fare riferimento ad un protocollo personalizzato e al suo relativo responsabile, come previsto dall'articolo 4 dell'atto Senato n. 258.

In conclusione il relatore ribadisce il convincimento che sia opportuno dare risposte legislative alle problematiche delle persone affette da malattie rare, e si riserva di individuare, d'intesa con l'altro relatore, senatore Bianco, un testo che possa costituire la base per il prosieguo dell'esame.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 15,30.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

SUL DISEGNO DI LEGGE N. 974

La Commissione Igiene e sanità,

esaminato, per le parti di competenza, il provvedimento in titolo;

esprime parere favorevole

con le seguenti raccomandazioni:

si consideri l'opportunità di ampliare l'ambito soggettivo delle disposizioni recate dai commi 1 e 2 dell'articolo 44, in tema di riconoscimento del servizio svolto presso strutture sanitarie pubbliche all'estero, così da ricomprendervi anche il personale non dirigente per il quale siano contrattualmente previsti riconoscimenti automatici di carriera e posizione economica;

si consideri l'opportunità di prevedere che alle riunioni del comitato interministeriale previsto dall'articolo 49-*bis*, in tema di rafforzamento della *spending review*, debbano essere invitati anche i Ministri interessati in ragione della propria competenza in ordine alle materie da trattare;

si consideri l'opportunità di integrare il testo con una norma volta a prevedere che gli acquisti di farmaci orfani non rientrino nei tetti di spesa fissati dalla normativa vigente;

consideri la possibilità di introdurre opportune disposizioni volte a evitare che i giovani medici siano penalizzati, nella formazione delle graduatorie per l'assegnazione delle convenzioni a qualsiasi titolo con il Servizio sanitario nazionale, rispetto agli altri candidati che hanno concluso il rapporto di lavoro con il Servizio sanitario nazionale a seguito di collocamento in quiescienza, così da assicurare più concreta ed efficace attuazione alle iniziative di sostegno dell'occupazione giovanile;

si consideri l'opportunità di introdurre misure di semplificazione degli adempimenti burocratici previsti dalla normativa vigente in materia di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori a carico del medico competente, affinché lo stesso possa indirizzare la sua attività agli adempimenti effettivamente finalizzati alla tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori;

si consideri l'opportunità della introduzione di disposizioni intese alla definizione, realizzazione e utilizzo di una infrastruttura nazionale per la interoperabilità del fascicolo sanitario elettronico;

si consideri l'opportunità di introdurre norme specifiche intese a tenere conto delle peculiarità delle associazioni di volontariato e di promozione sociale, in riferimento alla prevista estensione dell'applicazione di alcune norme in materia di sicurezza sul lavoro;

e con le seguenti osservazioni:

all'articolo 32, comma 1, lettera g), andrebbe valutata l'opportunità di precisare, in relazione ai lavori riguardanti gli impianti elettrici, reti informatiche, gas, acqua, condizionamento e riscaldamento, se l'esenzione dall'applicazione di norme in materia di sicurezza sul lavoro dipenda dall'unica condizione dell'assenza di rischi per i lavoratori, oppure si intenda fare salva la condizione che i lavori in oggetto non comportino determinate opere edili o di ingegneria civile;

all'articolo 32, commi 6 e 7, andrebbe valutata l'opportunità di chiarire quali siano i termini di

decorrenza delle nuove modalità di comunicazione, tra pubbliche amministrazioni, dei dati relativi agli infortuni mortali o con prognosi superiore ai 30 giorni; in riferimento alla limitazione dell'obbligo, per la direzione provinciale del lavoro, di procedere ad un'inchiesta ai casi in cui vi sia un'istanza di parte, occorrerebbe valutare l'opportunità di chiarire se resti ferma la facoltà di avviare il procedimento d'ufficio;

si valuti se le disposizioni recate dai commi 3 e 4 dell'articolo 44 - in materia di disciplina transitoria della certificazione di conformità alle norme di buona fabbricazione, con riferimento alle materia prime per la produzione di medicinali - diano sufficienti garanzie di adeguati controlli in un settore di peculiare delicatezza.

1.3.2.1.2. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 44 (pom.) del 25/09/2013

collegamento al documento su www.senato.it

IGIENE E SANITA' (12ª)

MERCOLEDÌ 25 SETTEMBRE 2013
44ª Seduta

Presidenza della Presidente
DE BIASI
indi della Vice Presidente
RIZZOTTI
indi della Presidente
DE BIASI

La seduta inizia alle ore 14,55.

SULLA COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE

La PRESIDENTE rivolge un saluto di benvenuto alla senatrice Cattaneo, appena entrata a far parte della Commissione.

La Commissione si associa.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

La presidente DE BIASI (*PD*) riferisce le deliberazioni adottate in ordine alla programmazione dei lavori dall'Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi, nella riunione che si è appena conclusa.

In aggiunta ai lavori già precedentemente programmati, nel corso della prossima settimana sarà avviato l'esame, in sede consultiva, del disegno di legge n. 958, in materia di semplificazione, e della nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza 2013. Si inizierà, inoltre, l'esame dell'Atto comunitario n. 619, in materia di sostanze psicoattive, sul quale la Commissione è chiamata ad esprimersi con una risoluzione entro il termine del 24 ottobre.

Potranno essere svolte, nel corso delle prossime settimane, le audizioni informali di UNIREUMA (Collegio dei professori ordinari di reumatologia) e di esperti della malattia di *Meniere*, in relazione ai disegni di legge in materia di malattie rare; e della associazione denominata "Alleanza cefalgici", in ordine alla possibilità di riconoscimento della cefalea come malattia sociale.

Verrà richiesta al Presidente del Senato l'autorizzazione allo svolgimento, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, di sopralluoghi presso centri sanitari d'eccellenza. A tale riguardo, su richiesta della senatrice Padua, sono già stati individuati alcuni centri specializzati nella cura dell'autismo, fermo restando che ulteriori visite potranno essere proposte dai componenti della Commissione.

Potranno essere svolte ulteriori audizioni, di esponenti istituzionali e dell'associazionismo, in merito alle questioni sottese all'attuazione della normativa dell'Unione europea in materia di sperimentazione animale.

La Commissione prende atto.

La senatrice MATTESINI (*PD*) pone in rilievo l'opportunità che le sedute della Commissione vengano programmate curando che non vi siano sovrapposizioni con i lavori di altri organismi parlamentari.

Si associano a tale richiesta le senatrici PADUA (*PD*) e SILVESTRO (*PD*).

La presidente DE BIASI (*PD*) assicura che tale sollecitazione sarà tenuta nella dovuta considerazione, pur facendo rilevare che l'intensa programmazione dei lavori e la presenza di una pluralità di organismi parlamentari, anche a carattere bicamerale, rende inevitabile la presenza di alcuni momenti di sovrapposizione.

IN SEDE REFERENTE

(91) ***Ignazio MARINO ed altri. - Norme a sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare***

(163) ***BIANCONI. - Incentivi alla ricerca e accesso alle terapie nel settore delle malattie rare. Applicazione dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999***

(258) ***SCILIPOTI. - Incentivi per la ricerca e disposizioni per favorire l'accesso alle terapie nel settore delle malattie rare, ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento***

europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999

(294) ***BARANI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare e della loro cura***

(487) ***DE POLI. - 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***

(513) ***DE POLI. - Disposizioni a sostegno delle famiglie con bambini affetti da malattie rare***

(Seguito dell'esame congiunto dei disegni di legge nn. 163, 294 e 258, congiunzione con l'esame congiunto dei disegni di legge nn. 91, 487, 513 e rinvio)

Riprende l'esame congiunto sospeso nella seduta del 1° agosto scorso.

La presidente RIZZOTTI (*PdL*) comunica che i disegni di legge n. 91, 487 e 513, recentemente assegnati alla Commissione, per la stretta connessione d'oggetto saranno esaminati congiuntamente agli atti Senato nn.163, 294 e 258.

La Commissione prende atto.

Quindi, la PRESIDENTE dà la parola ai relatori per l'integrazione dell'esposizione preliminare.

Il senatore BIANCO (*PD*), relatore, riferisce succintamente sugli atti Senato nn. 91, 487 e 513, ponendo in rilievo come essi mutuino in diversi punti le soluzioni prefigurate dai disegni di legge già illustrati. Fa quindi presente che, ai fini della individuazione di un possibile testo base, ritiene, d'intesa con l'altro relatore, preferibile acquisire gli orientamenti che emergeranno nel corso della discussione generale, pur rimettendosi su tale aspetto procedurale alle indicazioni della Presidenza.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*) annuncia l'imminente presentazione di un disegno di legge di propria iniziativa, che auspica possa essere, una volta assegnato, tempestivamente illustrato e tenuto in considerazione ai fini della definizione del testo base.

La senatrice BIANCONI (*GAL*) chiede che l'illustrazione svolta dai relatori possa essere integrata con una ricognizione degli aspetti di differenziazione tra i vari testi in esame, così da disporre di un quadro più completo ai fini dello svolgimento della discussione generale.

La senatrice DIRINDIN (*PD*) esprime l'avviso che l'esame debba procedere in maniera quanto più possibile sollecita, pur senza opporsi alla proposta di integrazione testé avanzata.

La senatrice TAVERNA (*M5S*) si associa all'auspicio formulato dalla senatrice Bianconi.

La presidente DE BIASI (*PD*) propone di riprendere l'esame non appena i relatori siano in condizione di illustrare il disegno di legge preannunciato dal senatore D'Ambrosio Lettieri e di operare la ricognizione auspicata dalle senatrici Bianconi e Taverna. Quindi, si potrà passare allo svolgimento della discussione generale e alla conseguente definizione di un testo base.

La Commissione conviene.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La PRESIDENTE comunica che, nel corso dell'audizione informale di rappresentanti dell'Associazione responsabilità medica italiana, tenutasi lo scorso 18 settembre dinanzi all'Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi, è stata consegnata documentazione che sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 15,20.

1.3.2.1.3. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 51 (pom.) del 15/10/2013

collegamento al documento su www.senato.it

IGIENE E SANITA' (12ª)

MARTEDÌ 15 OTTOBRE 2013
51ª Seduta

Presidenza della Presidente
DE BIASI

La seduta inizia alle ore 15,30.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La PRESIDENTE comunica che, nel corso dell'audizione del Presidente della Società italiana di psichiatria, tenutasi nella riunione odierna dell'Ufficio di Presidenza, è stata consegnata documentazione che sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione.

La Commissione prende atto.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

La PRESIDENTE comunica le decisioni adottate dall'Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi, nella riunione del 9 ottobre scorso.

Nella giornata del 22 ottobre avrà luogo la prevista audizione del Ministro della salute, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale. Previa

autorizzazione del Presidente del Senato, nella stessa data il Ministro potrà essere sentito anche in merito all'attuazione della normativa europea sulla sperimentazione animale, nel corso di una apposita seduta riunita con la Commissione 14a.

Riguardo ai programmati approfondimenti sul superamento degli OPG, sullo stato della sanità penitenziaria e sui profili della sicurezza nel Servizio sanitario nazionale, nell'elenco di audizioni già deliberate è stata inserita quella dell'associazione "Stop OPG", che sarà calendarizzata nel corso delle prossime settimane. L'audizione di rappresentanti delle Regioni, in ordine ai temi citati, avrà luogo non appena i referenti della Conferenza della Regioni saranno in condizione di relazionare alla Commissione.

Ai previsti sopralluoghi presso alcuni centri specializzati nella cura dell'autismo, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, ne sono stati aggiunti di ulteriori, su proposta della senatrice Bianconi: oltre che presso le già individuate strutture delle regioni Friuli Venezia Giulia, Lazio e Campania, le visite - previa autorizzazione del Presidente del Senato - saranno svolte anche presso centri siti in Lombardia, Emilia Romagna e Puglia. Per contemperare le esigenze di rappresentatività con quelle di contenimento dei costi, è stato convenuto che le delegazioni saranno composte dai membri del comitato ristretto per i disegni di legge in materia di autismo.

L'ordine del giorno della Commissione è stato integrato con l'esame, in sede consultiva, dei disegni di legge nn. 471 e 730, in materia di esercizio abusivo di professioni sanitarie; nonché con l'esame, in sede referente, del disegno di legge n. 831, in materia di malattie rare, e del disegno di legge n. 998, in materia di prevenzione e cura delle malattie metaboliche ereditarie. Saranno prossimamente posti all'ordine del giorno anche i disegni di legge in tema di donazione del sangue da cordone ombelicale.

Nel novero delle audizioni di cui è previsto il possibile svolgimento, sono state inserite le seguenti: dell'associazione rappresentativa dei medici gastroenterologi; di associazioni di malati e di esperti in tema di acufene; di associazioni di malati ed esperti di tumore al seno; di persone informate sul tema delle cure palliative; di associazioni ed esperti nel settore delle medicine non convenzionali; di un'associazione di medici della regione Lombardia nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla sostenibilità Servizio sanitario nazionale.

Infine, è stato convenuto di richiedere al Presidente del Senato l'autorizzazione all'avvalimento di consulenti tecnici, in relazione alle indagini conoscitive in corso di svolgimento. I primi nominativi individuati sono quelli di tre militari del Comando Carabinieri NAS, disponibili a prestare a titolo gratuito la propria collaborazione: si tratta del Luogotenenente Gaetano Caggiano e dei Marescialli Claudio Vuolo e Massimo Tolomeo, che vantano sia competenze specifiche in materia sanitaria, sia una consolidata esperienza di collaborazioni in ambito istituzionale.

La Commissione prende atto.

La senatrice BIANCONI (*GAL*) auspica che i senatori Aiello e Bianco, nella loro qualità di relatori sui disegni di legge in materia di malattie rare, possano integrare il pregevole lavoro di comparazione tra i vari testi in esame, che a suo avviso potrà costituire una utile traccia per lo svolgimento della discussione generale.

La senatrice DIRINDIN (*PD*) chiede che, nell'ambito dell'istruttoria legislativa riguardante i disegni di legge in tema di autismo, possano essere sentiti gli esperti dell'Istituto superiore di sanità che hanno contribuito alla redazione della vigenti linee guida.

La PRESIDENTE, nell'unirsi all'apprezzamento per il lavoro dei relatori Aiello e Bianco, comunica che la proposta di audizione da ultimo avanzata sarà esaminata in sede di Ufficio di Presidenza.

ESAME DI ATTI PREPARATORI DELLA LEGISLAZIONE COMUNITARIA

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle nuove sostanze psicoattive
(n. COM (2013) 619 definitivo)
(Esame, ai sensi dell'articolo 144 del Regolamento, dell'atto comunitario sottoposto al parere motivato sulla sussidiarietà e rinvio)

La senatrice RIZZOTTI (*PdL*), relatrice, fornisce preliminarmente alcuni elementi di conoscenza volti a inquadrare l'atto in titolo nel proprio contesto di riferimento.

Secondo quanto si desume dalla relazione d'accompagnamento, l'iniziativa normativa in esame trae origine dalla constatazione che nel mercato interno si sta diffondendo un numero crescente di nuove sostanze psicoattive, che imitano gli effetti delle sostanze controllate nell'ambito delle Convenzioni delle Nazioni Unite sugli stupefacenti e che sono commercializzate come "alternative legali". Queste sostanze, che agiscono sul sistema nervoso centrale e modificano le funzioni mentali, trovano uso anche in campo industriale e nella ricerca (ad esempio come principi attivi dei medicinali).

Si tratta di sostanze vendute liberamente, tranne nei casi in cui ? a causa dei rischi che pongono quando sono consumate dall'uomo - le pubbliche autorità le assoggettano a misure restrittive sorrette da sanzioni amministrative o penali. Tali misure restrittive nazionali, che possono differire a seconda dello Stato membro e a seconda della sostanza, ad avviso dell'Unione europea possono ostacolare il commercio nel mercato interno e impedire lo sviluppo di usi industriali o commerciali futuri.

A tale riguardo, lo scopo dichiarato della proposta di regolamento in esame è quello di migliorare il funzionamento del mercato interno per quanto concerne l'uso lecito delle nuove sostanze psicoattive, riducendo gli ostacoli al commercio, prevenendo il sorgere di tali ostacoli e aumentando la certezza del diritto per gli operatori economici; e riducendo, inoltre, la disponibilità delle sostanze rischiose grazie a una più rapida, più efficace e più proporzionata azione delle istituzioni europee.

In particolare, per facilitare il funzionamento del mercato interno, tutelando al tempo stesso i consumatori contro le nuove sostanze psicoattive nocive, i proponenti ritengono che l'azione al livello della UE debba garantire la libera circolazione delle nuove sostanze psicoattive per uso commerciale e industriale e ai fini di ricerca e sviluppo scientifici, prevedendo una serie graduata di misure di restrizione per le sostanze che presentano dei rischi, e in proporzione a tale livello di rischi.

L'emanando regolamento andrebbe a sostituire l'attuale fonte di regolazione della materia, la decisione 2005/387/GAI del Consiglio, ritenuta non più adeguata "vista la portata e la complessità del problema" (così recita la relazione d'accompagnamento); e sarebbe completato da una direttiva riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti (la relativa proposta è anch'essa *in itinere*, sottoposta al vaglio della Commissione Giustizia).

Secondo il Legislatore europeo, la proposta in esame trova la sua base giuridica nell'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che autorizza il Parlamento europeo e il Consiglio ad adottare misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno. L'articolo 114, paragrafo 3, del TFUE prevede in particolare che la Commissione garantisca, nelle proposte di cui all'articolo 114, paragrafo 1, un elevato livello in materia di sanità,

sicurezza e protezione dei consumatori.

Effettuato tale inquadramento preliminare del testo, la relatrice passa ad illustrarne l'articolato.

L'articolo 1 enuncia la finalità e l'oggetto della proposta, mentre l'articolo 2 reca le definizioni.

L'articolo 3 stabilisce il principio della libera circolazione delle nuove sostanze psicoattive, per uso industriale e commerciale e a fini di ricerca e sviluppo.

L' articolo 4 precisa a quali condizioni gli Stati membri possono introdurre restrizioni per le nuove sostanze psicoattive.

L'articolo 5 definisce i ruoli rispettivi degli Stati membri, dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT) e di Europol nel processo di scambio di informazioni sulle nuove sostanze psicoattive.

L'articolo 6 stabilisce i contenuti e le procedure per la stesura e la trasmissione da parte dell'OEDT e di Europol di una relazione congiunta su una nuova sostanza psicoattiva, precisando che la Commissione, l'Agenzia europea per i medicinali, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare partecipano alla raccolta di informazioni per le relazioni congiunte.

L'articolo 7 autorizza la Commissione a chiedere all'OEDT di valutare i rischi di una nuova sostanza psicoattiva in merito alla quale è stata stilata una relazione congiunta, e stabilisce le procedure di valutazione dei rischi e di elaborazione e trasmissione della susseguente relazione.

L'articolo 8 precisa i casi in cui una nuova sostanza psicoattiva non è oggetto di una valutazione dei rischi.

L'articolo 9 stabilisce i criteri in base ai quali la Commissione determina se una nuova sostanza psicoattiva pone rischi immediati alla salute pubblica, e autorizza la Commissione a vietare temporaneamente, se necessario, la messa a disposizione di tale sostanza sul mercato al consumo.

L'articolo 10 stabilisce i criteri in base ai quali la Commissione determina il livello di rischi sociali, di salute e di sicurezza posti da una nuova sostanza psicoattiva.

L'articolo 11 prevede che la Commissione non possa introdurre misure di restrizione per le nuove sostanze psicoattive che pongono bassi rischi sociali, di salute e di sicurezza, e definisce il concetto di "rischi bassi".

L'articolo 12 autorizza la Commissione a vietare la messa a disposizione sul mercato al consumo di nuove sostanze psicoattive che presentano moderati rischi sociali, di salute e di sicurezza, e definisce il concetto di "rischi moderati".

L'articolo 13 autorizza la Commissione a vietare la produzione, la fabbricazione, la messa a disposizione sul mercato, il trasporto, l'importazione o l'esportazione delle nuove sostanze psicoattive che pongono gravi rischi sociali, di salute e di sicurezza, e definisce il concetto di "rischi gravi".

L'articolo 14 enuncia alcune eccezioni alle restrizioni di mercato introdotte dall'emanando regolamento.

L'articolo 15 stabilisce gli obblighi di monitoraggio delle sostanze che sono state oggetto di una relazione congiunta.

L'articolo 16 stabilisce la procedura di riesame del livello dei rischi posti da una nuova sostanza psicoattiva alla luce di nuove informazioni e prove in merito ad essa.

L'articolo 17 fa obbligo agli Stati membri di stabilire un regime di sanzioni amministrative applicabili in caso di violazione di una restrizione di mercato, e di garantire che esse siano efficaci, proporzionate e dissuasive.

L'articolo 18 enuncia il diritto a un ricorso giurisdizionale effettivo, ai sensi dell'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali.

L'articolo 19 stabilisce le norme *standard* per l'esercizio delle competenze d'esecuzione in linea con l'articolo 291 del TFUE.

L'articolo 20 descrive il modo in cui l'Unione sostiene l'elaborazione, la condivisione e la diffusione di informazioni e conoscenze sulle nuove sostanze psicoattive, per facilitare il rapido scambio di informazioni su tali sostanze e la valutazione dei loro rischi.

L'articolo 21 stabilisce che l'OEDT ed Europol sono tenuti a riferire annualmente in merito all'attuazione di alcuni aspetti dell'emanando regolamento.

L'articolo 22 fa obbligo alla Commissione di valutare periodicamente l'attuazione, l'applicazione e l'efficacia delle nuove norme, e di riferire in merito al Parlamento europeo e al Consiglio.

L'articolo 23 chiarisce che l'atto in esame è inteso a sostituire la decisione 2005/387/GAI del Consiglio.

La relatrice fa quindi presente, per ciò che concerne il rispetto del principio di sussidiarietà, che il documento in esame motiva la necessità di un intervento della UE sulla scorta della considerazione che "gli Stati membri, da soli, non possono ridurre i problemi causati dalla diffusione nel mercato interno di nuove sostanze psicoattive dannose e dalla proliferazione di risposte nazionali divergenti"; e che azioni nazionali prive di coordinamento potrebbero produrre effetti negativi a catena (ad esempio ostacolare il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda il commercio legale di queste sostanze, o provocare lo spostamento delle sostanze nocive da uno Stato membro all'altro).

Quanto infine al rispetto del principio di proporzionalità, la relatrice riferisce che, secondo quanto affermano le istituzioni proponenti, l'atto riguarda solo le nuove sostanze psicoattive che "suscitano preoccupazioni a livello della UE", ed è caratterizzato da un "approccio calibrato e graduato", e da misure "proporzionate ai rischi effettivi delle sostanze".

La PRESIDENTE, ringraziata la relatrice Rizzotti per l'ampia esposizione, propone di svolgere la discussione generale nel corso della seduta plenaria di domani, e di concludere l'esame dell'atto nella giornata di giovedì della corrente settimana.

La Commissione conviene.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 15,50.

1.3.2.1.4. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 66 (pom.) del 04/12/2013

collegamento al documento su www.senato.it

IGIENE E SANITA' (12ª)

MERCOLEDÌ 4 DICEMBRE 2013
66ª Seduta

Presidenza della Presidente
DE BIASI

La seduta inizia alle ore 15,30.

IN SEDE CONSULTIVA

(1149) ***Conversione in legge del decreto-legge 31 ottobre 2013, n. 126, recante misure finanziarie urgenti in favore di regioni ed enti locali ed interventi localizzati nel territorio***
(Parere alla 5a Commissione. Seguito e conclusione dell'esame. Parere favorevole con osservazioni)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta di ieri.

Non essendovi ulteriori richieste di intervento in sede di discussione generale, il relatore ZUFFADA (*FI-PdL XVII*) illustra una proposta di parere favorevole con osservazioni, pubblicata in allegato, redatta in conformità alle indicazioni scaturite dal dibattito.

In assenza di richieste di intervento per dichiarazione di voto, la PRESIDENTE accerta la presenza del prescritto numero di senatori e pone in votazione la proposta di parere appena illustrata.

La Commissione approva.

IN SEDE REFERENTE

(91) ***Ignazio MARINO ed altri. - Norme a sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare***

(163) ***BIANCONI. - Incentivi alla ricerca e accesso alle terapie nel settore delle malattie rare. Applicazione dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999***

(258) ***SCILIPOTI. - Incentivi per la ricerca e disposizioni per favorire l'accesso alle terapie nel settore delle malattie rare, ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999***

(294) ***BARANI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare e della loro cura***

(487) ***DE POLI. - 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***

(513) ***DE POLI. - Disposizioni a sostegno delle famiglie con bambini affetti da malattie rare***

(831) ***D'AMBROSIO LETTIERI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura. Istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare.***

(1068) ***GRANAIOLA. - Disposizioni per il riconoscimento dei diritti dei pazienti affetti da malattie rare***

(Seguito dell'esame congiunto dei disegni di legge nn. 91, 163, 258, 294, 487 e 513, congiunzione con l'esame congiunto dei disegni di legge nn. 831 e 1068 e rinvio)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 25 settembre.

La PRESIDENTE avverte che sono stati assegnati alla Commissione i disegni di legge n. 831 (sen. D'Ambrosio Lettieri e altri) e n. 1068 (sen. Granaiola), che, per la stretta attinenza di oggetto, saranno esaminati congiuntamente agli Atti Senato n. 91 e abbinati.

La Commissione prende atto.

Il relatore BIANCO (*PD*) illustra il disegno di legge n. 831.

Esso reca, agli articoli 1 e 2, rispettivamente, la definizione di malattia rara e di farmaco orfano.

L'articolo 3 dispone che le malattie rare siano inserite nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza e che le relative prestazioni siano poste a carico del Fondo sanitario nazionale e del Fondo nazionale per le politiche sociali. Il successivo articolo 4 dispone in ordine alle attività di diagnostica e di certificazione, svolte dai presidii regionali inclusi nella Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare.

Gli articoli da 5 a 7 introducono la figura dell'autorizzazione temporanea di utilizzo (ATU), che può essere rilasciata per un farmaco orfano ancora privo del'autorizzazione all'immissione in commercio. L'utilizzo temporaneo 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. I farmaci orfani oggetto di autorizzazione temporanea possono essere utilizzati esclusivamente in ambiente ospedaliero e sono forniti gratuitamente ai pazienti.

L'articolo 8 prevede misure di defiscalizzazione in favore delle industrie che svolgano attività di ricerca in materia di malattie rare e di farmaci orfani.

Gli articoli da 9 a 13 istituiscono l'Agenzia nazionale per le malattie rare, con "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". Sono attribuiti all'Agenzia, tra l'altro, compiti di gestione del Fondo per le malattie rare, istituito dall'articolo 15, nonché di formulazione degli obiettivi stabiliti dal Piano nazionale per le malattie rare, previsto dall'articolo 16. L'articolo 14 istituisce un ulteriore organismo, il Centro nazionale per le malattie rare, con sede presso l'Istituto superiore di sanità, e ne stabilisce composizione e funzioni.

Disposizioni in materia di insegnamento, formazione ed informazione sono contenute nell'articolo 17.

L'articolo 18 è dedicato alla copertura finanziaria del provvedimento.

Il relatore riferisce sul disegno di legge n. 1068.

L'articolo 1 definisce le malattie rare sulla base della disciplina di cui al D.M. n. 279 del 2001 e al regolamento (CE) n. 141/2000. Il disegno di legge fa altresì rinvio ad ogni variazione "migliorativa" eventualmente operata in sede comunitaria.

L'articolo 2 stabilisce il diritto delle persone affette da malattie rare di ottenere una serie di prestazioni, puntualmente elencate, a carico del Servizio sanitario nazionale: l'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le prestazioni sanitarie incluse nei livelli essenziali di assistenza, le cure per la diagnosi, per il trattamento e per la prevenzione degli aggravamenti, il potenziamento delle reti e delle strutture sanitarie coinvolte, l'adozione di soluzioni tecnologiche avanzate, la diffusione di pratiche assistenziali innovative, l'accesso gratuito ai trattamenti riabilitativi, l'erogazione di cure palliative, le azioni volte all'inserimento ed alla permanenza negli ambienti di vita e di lavoro.

Prevede, inoltre, che la revisione delle reti regionali debba tendere all'individuazione di centri di competenza con le caratteristiche di unità funzionali, volte ad individuare il più precocemente possibile la malattia e a definire il percorso socio-sanitario globale del paziente.

Demanda, infine, a un decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali la definizione delle modalità: di applicazione delle norme, relative alle prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale; di "coordinamento e standardizzazione" dell?organizzazione e delle informazioni raccolte dai registri istituiti dalle regioni; di adempimento del "debito informativo", a carico dei registri, verso il registro nazionale delle malattie rare.

L'articolo 3 riprende la definizione di farmaci orfani recata dal regolamento (CE) n. 141/2000, specificando che sono inclusi i medicinali destinati all'uso pediatrico, e dispone che i farmaci commercializzati in Italia, riconosciuti come farmaci orfani dall?Agenzia europea per i medicinali, siano forniti gratuitamente ai soggetti affetti dalle relative malattie e *"possano"* essere inseriti nella classe di medicinali esenti dalla compartecipazione alla spesa.

L'articolo 4 istituisce il Fondo nazionale per la ricerca, lo sviluppo e l?accesso ai medicinali orfani, destinato, tra l'altro, ad attività di studio e a programmi di somministrazione controllata di alcuni medicinali, sorveglianza su farmaci orfani e su altri trattamenti innovativi, informazione per i soggetti affetti da malattie rare e per le loro famiglie. L'articolo 4 demanda ad un decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca la definizione dei criteri e delle modalità relativi sia all'accesso al suddetto Fondo sia all'applicazione al campo in esame di misure di incentivo e di fonti di finanziamento già vigenti. Prevede, inoltre, la possibilità di costituzione di consorzi regionali o interregionali di ricerca (commi 6 e 7).

L'articolo 5 riguarda l'aggiornamento professionale. Gli operatori del Servizio sanitario nazionale devono riservare alle attività inerenti all'assistenza e presa in carico di persone affette da malattie rare una quota minima, pari al 10 per cento, dei crediti annui da maturare (relativi al programma di aggiornamento professionale); la stessa percentuale minima annua è posta - nell'ambito della formazione medica obbligatoria - con riguardo all?organizzazione e al funzionamento delle reti di assistenza per le malattie rare e alla presa in carico delle persone affette da tali malattie. Si attribuisce, inoltre, una maggiorazione del 50 per cento per i crediti di Educazione continua in medicina (ECM) maturati in corsi di formazione concernenti le malattie rare.

Il comma 3 dell'articolo 4 e l'articolo 6 riguardano la copertura finanziaria.

Il relatore osserva in conclusione che il testo non prevede un ruolo del Ministro della salute nella procedura di adozione del decreto previsto dal comma 4 dell'articolo 2.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 15,45

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE
SUL DISEGNO DI LEGGE N. 1149

La Commissione,
esaminato, per quanto di competenza, il provvedimento in titolo;
visti, in particolare, il comma 15 dell'articolo 1, in tema di procedure esecutive nei riguardi di enti e aziende sanitari, e i commi 7 e 8 dell'articolo 2, in materia di carta acquisti;
esprime parere favorevole, con le seguenti osservazioni:

- valuti la Commissione di merito l'opportunità di ampliare l'ambito applicativo della speciale disciplina di tutela dalle procedure esecutive, di cui al comma 15 dell'articolo 1, includendovi tutti gli enti, anche di natura privata, che erogano prestazioni sanitarie all'interno del Servizio sanitario nazionale.
- valuti la Commissione di merito l'opportunità di inserire, nel comma 8 dell'articolo 2, un termine acceleratorio, di natura non perentoria, finalizzato a rendere sollecita l'individuazione del nuovo gestore del servizio concernente la carta acquisti.

1.3.2.1.5. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 68 (pom.) del 12/12/2013

collegamento al documento su www.senato.it

IGIENE E SANITA' (12ª)

GIOVEDÌ 12 DICEMBRE 2013
68ª Seduta

Presidenza della Presidente
DE BIASI

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, in rappresentanza della ASL di Salerno, la dottoressa Anna Luisa Caiazzo, direttore sanitario e il dottor Arcangelo Saggese Tozzi, direttore del Dipartimento igiene e sanità pubblica; in rappresentanza del Registro tumori della provincia di Salerno, il dottor Arturo Iannelli e il dottor Gennario Senatore.

La seduta inizia alle ore 14,05.

SULLA COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE

La PRESIDENTE comunica che il senatore De Poli ha cessato di far parte della Commissione, mentre la senatrice Bianconi e il senatore Susta sono stati designati quali componenti dai rispettivi Gruppi.

La Commissione prende atto.

La PRESIDENTE rivolge un ringraziamento al senatore De Poli per il contributo dato ai lavori della Commissione, ed espressioni di benvenuto ai nuovi componenti.

La Commissione si associa.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

La PRESIDENTE riferisce le determinazioni adottate dall'Ufficio di Presidenza, integrato dai rappresentanti dei Gruppi, nella riunione dell'11 dicembre 2013.

Si è convenuto, anzitutto, di accordare particolare priorità all'esame dei diversi schemi di decreto legislativo, attuativi di normative europee, che sono stati recentemente assegnati alla Commissione. Nel corso della seduta odierna sarà avviato l'esame dell'Atto del Governo n. 56 (codice medicinali per uso umano), nelle sedute della prossima settimana sarà avviato l'esame degli altri schemi (n. 50, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici; n. 54, sulla assistenza transfrontaliera; n. 48, sulla prevenzione delle ferite da taglio o da punta, in sede riunita con la Commissione lavoro; n. 63, sulla farmacovigilanza).

Nel corso della prossima settimana sarà inoltre iniziato l'esame, in sede riunita con la Commissione lavoro, del disegno di legge n. 660, in materia di assistenti sociali; si svolgerà anche, in Commissione, la discussione generale in merito ai disegni di legge sulle malattie rare. Compatibilmente con i numerosi altri temi in agenda, saranno svolte alcune delle audizioni informali già disposte.

E' stato anche convenuto, in maniera unanime, di richiedere al Presidente del Senato l'autorizzazione allo svolgimento di una indagine conoscitiva su origine e sviluppi del cosiddetto caso Stamina. Nella lettera già inviata al presidente Grasso è stato precisato che è intendimento della Commissione acquisire informazioni sugli aspetti attinenti al contemperamento tra diritto di accesso alle cure e garanzia di comprovata efficacia e sicurezza.

La Commissione prende atto.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La PRESIDENTE comunica che, nel corso delle audizioni del dottor Franco Sassi, economista sanitario, responsabile dell'area prevenzione dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico e del professor Clodoveo Ferri, direttore del Centro per le malattie reumatiche rare della regione Emilia-Romagna è stata consegnata documentazione che sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione.

La Commissione prende atto.

IN SEDE CONSULTIVA SU ATTI DEL GOVERNO

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (n. 56)

(Parere al Ministro per i rapporti con il Parlamento e il coordinamento dell'attività di Governo, ai sensi dell'articolo 1 della legge 6 agosto 2013, n. 96. Esame e rinvio)

Il relatore ROMANO (*PI*) illustra il provvedimento in titolo.

Lo schema di decreto apporta modificazioni al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, al fine di recepire la direttiva 2011/62/UE in materia di medicinali falsificati.

L'articolo 1, comma 1, è articolato in 32 numeri.

Il numero 1) integra l'insieme delle definizioni contenute nell'articolo 1 del decreto legislativo n. 219, inserendo, tra l'altro, quella di medicinale falsificato, quale medicinale che comporta una falsa rappresentazione in relazione a elementi riguardanti l'identità, l'origine o la tracciabilità.

La modifica di cui al numero 3) richiede ulteriore documentazione - relativa alla buona fabbricazione delle sostanze attive - a corredo della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale (AIC).

I numeri da 4) a 11) introducono modifiche e integrazioni alle disposizioni relative alla produzione e all'importazione di medicinali, di sostanze attive e di eccipienti.

La modifica dell'articolo 50 del decreto legislativo n. 219 prevede l'inserimento da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) - nella banca dati dell'Unione europea e sul sito *web* dell'AIFA - di talune informazioni sulle autorizzazioni alla produzione e al controllo di medicinali.

Le modifiche all'articolo 51 riguardano, invece, alcuni obblighi per i produttori di medicinali, con riferimento alla verifica della buona fabbricazione e della buona pratica di distribuzione delle sostanze attive, dell'autenticità e della qualità delle medesime e degli eccipienti, alla verifica del rispetto - da parte dei produttori, importatori e distributori delle sostanze attive - degli obblighi di registrazione (introdotti dallo schema di decreto), all'immediata comunicazione all'AIFA e al titolare dell'AIC di qualsiasi informazione inerente alla falsificazione di medicinali.

Gli articoli 51-*bis* e 52-*bis* - inseriti dal provvedimento in esame - recano norme sulle sostanze attive, rispettivamente in materia di controlli e di produzione e importazione. L'articolo 51-*bis* prevede, tra l'altro, alcune condizioni che le sostanze attive devono soddisfare ai fini dell'importazione.

L'articolo 52-*bis* definisce le fasi della produzione, compresa l'importazione, di sostanze attive e reca le norme sulla registrazione dei produttori e degli importatori presso l'AIFA, disciplina i casi di carenza dei requisiti dei soggetti.

Con l'inserimento dell'articolo 51-*ter*, si definiscono le condizioni in base alle quali è consentita la sostituzione, previa verifica di autenticità del medicinale, dei bollini farmaceutici (bollini identificativi delle singole confezioni).

Tra le altre modifiche introdotte, sono da rilevare quelle all'articolo 53, in materia di accertamenti sulla produzione (compresi l'importazione, l'immagazzinamento e le attività aziendali di controllo) di medicinali, sostanze attive ed eccipienti; in particolare, sono inserite ulteriori disposizioni sulle ispezioni, periodiche o anche senza preavviso, condotte dall'AIFA.

La disposizione di cui al numero 12) riformula l'articolo 60, che fa riferimento alle linee guida europee.

I numeri 13) e 14), attraverso la modifica dell'articolo 73 e l'inserimento dell'articolo 73-*bis*,

introducono nuove disposizioni sulla bollinatura dei medicinali e sull'applicazione di dispositivi che impediscano l'occultamento di un'eventuale manomissione.

I numeri da 15) a 25) modificano il Titolo VII. Quest'ultimo, nel testo vigente, concerne la distribuzione all'ingrosso di medicinali e delle materie prime farmacologicamente attive; con le modifiche in esame, si amplia anche la rubrica del Titolo, facendo riferimento al "brokeraggio" di medicinali e alla distribuzione delle sostanze attive (la definizione di brokeraggio di medicinali è inserita dalla modifica di cui al numero 1): la nozione comprende qualsiasi attività connessa alla vendita o all'acquisto di medicinali - esclusa la distribuzione all'ingrosso - che non includa la detenzione e che consista nella negoziazione da posizione indipendente e per conto di un'altra persona, fisica o giuridica).

Tra le modificazioni apportate, è rilevante quella all'articolo 103, che concerne la procedura di autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso: si introduce, tra l'altro, la previsione tassativa di una reiterazione dell'ispezione di magazzino, reiterazione da eseguire dopo il rilascio dell'autorizzazione.

Le modifiche all'articolo 104 concernono alcuni obblighi per i titolari dell'autorizzazione, con riferimento alle verifiche atte a rilevare eventuali falsificazioni, alla conservazione della documentazione, all'istituzione di un "sistema di qualità", all'informazione alle autorità competenti relativa a casi di falsificazione o di sospetta falsificazione di medicinali, alla verifica di alcuni requisiti del soggetto (produttore, importatore, distributore all'ingrosso o *broker*) che li approvvigioni.

Nel Titolo VII sono inseriti anche l'articolo 112-*bis*,in tema di distribuzione di medicinali verso Paesi terzi, e l'articolo 112-*ter*, sul brokeraggio di medicinali.

Il numero 26) inserisce l'articolo 112-*quater*, che introduce la possibilità di vendita *on line* di medicinali, con esclusione di quelli soggetti a obbligo di prescrizione medica. La possibilità riguarda le farmacie e gli altri esercizi commerciali che, in base alla disciplina vigente, possono somministrare i farmaci non soggetti a prescrizione medica. L'articolo definisce il contenuto minimo delle comunicazioni che le farmacie e gli esercizi commerciali, ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla vendita a distanza, devono fornire alle autorità competenti, i contenuti minimi dei siti *web* di vendita nonché le informazioni minime da inserire nel sito *web* del Ministero della salute in merito alla vendita a distanza di medicinali.

La disposizione di cui al numero 27) estende ai siti *web* alcune norme in materia di pubblicità dei medicinali, mentre il numero 28) introduce ulteriori casi di sospensione, revoca o modifica d'ufficio di una AIC.

Il numero 29) inserisce quattro articoli dopo l'articolo 142. L'articolo 142-*bis* introduce un sistema nazionale anti-falsificazione, comprendente tutte le azioni di ricezione o gestione di segnalazioni, richiamo o ritiro di medicinali, in relazione a falsificazioni o difetti di qualità di farmaci. L'articolo 142-*ter* prevede l'istituzione di una *task force* presso l'AIFA, per la condivisione delle informazioni sulle attività e i casi di falsificazione, mentre l'articolo 142-*quater* demanda all'AIFA l'adozione delle misure necessarie ai fini della cooperazione delle autorità competenti per prevenire l'ingresso di medicinali falsificati nel territorio nazionale. L'articolo 142-*quinquies* prevede l'indizione periodica, da parte dell'AIFA, di una conferenza di servizi istruttoria, ai fini dell'esame dei casi, segnalati o riscontrati, di violazione delle norme sulla vendita a distanza dei farmaci; il medesimo articolo prevede, tra l'altro, che il Ministero della salute adotti le misure idonee per impedire l'accesso a siti *web* individuati come promotori di pratiche illegali.

I successivi numeri da 30) a 32) recano novelle alle disposizioni del Titolo XI del decreto legislativo n. 219, relativo alle sanzioni.

L'articolo 2dello schema di decretocontiene le norme transitorie e finali, mentre l'articolo 3 recala clausola di invarianza degli oneri per la finanza pubblica.

La senatrice RIZZOTTI (*FI-PdL XVII*), intervenendo sull'ordine dei lavori, fa presente che la sua parte politica ha quest'oggi garantito la presenza del numero legale, ma in futuro dovranno essere i

Gruppi parlamentari di maggioranza a farsi carico di assicurare lo svolgimento delle sedute.

La PRESIDENTE, nel ringraziare tutti i senatori presenti, rileva che il rispetto del dovere di partecipare ai lavori della Commissione è demandato al senso di responsabilità di ogni senatore.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI

La PRESIDENTE comunica che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata richiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo e che la Presidenza del Senato ha preannunciato il proprio assenso.
Poiché non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

PROCEDURE INFORMATIVE

Seguito dell'indagine conoscitiva sugli effetti dell'inquinamento ambientale sull'incidenza dei tumori, delle malformazioni feto-neonatali ed epigenetica: audizione di rappresentanti di ASL di Salerno.

Prosegue la procedura informativa, sospesa nella seduta pomeridiana del 17 ottobre 2013.

La PRESIDENTE dà il benvenuto ai rappresentanti della ASL di Salerno e li invita a prendere la parola per riferire sui temi oggetto dell'indagine conoscitiva.

La dottoressa CAIAZZO fornisce alcuni cenni introduttivi sul Registro dei tumori di Salerno, ponendo in rilievo come dai dati a disposizione non emergano situazioni di particolare allarme.

Il dottor IANNELLI, dopo aver chiarito natura e funzioni dei Registri tumori, descrive le

modalità operative osservate dal Registro dei tumori di Salerno, che si avvale sia di materiale informatizzato, sia di ricerche *in loco* presso strutture sanitarie, sia della consultazione delle cartelle cliniche in formato cartaceo, sia, infine, di contatti diretti con i medici di medicina generale.

Riferisce, quindi, in ordine al percorso che ha condotto alla istituzione del Registro tumori di Salerno, iniziato nel novembre del 1996 con la delibera istitutiva e culminato nel gennaio del 1998 nell'allestimento della sede e nell'inizio dell'attività di raccolta dei dati.

Dopo aver fornito informazioni circa le pubblicazioni scientifiche curate, illustra i dati sull'incidenza dei tumori. Nel periodo 1996-2009 constano 62.231 casi di tumore, dei quali il 56 per cento ha interessato pazienti maschi.

Passa quindi a illustrare i dati sulla mortalità per tumori nello stesso lasso di tempo. Risultano 31.953 decessi, dei quali il 60 per cento di pazienti maschi. Rileva che, nel triennio 2005-2007, la media dei ricoveri per tumore dei pazienti residenti in provincia di Salerno è stata di 23.000 l'anno, di cui 4.500 provenienti da altre regioni.

Forniti elementi di conoscenza sull'assetto amministrativo-sanitario della provincia di Salerno, riassume i dati riferiti a tutti i tumori nel periodo 2008-2009. Per quanto attiene ai pazienti maschi, consta una incidenza di 5436 casi, con una mortalità pari a 2947 decessi. Riguardo alle pazienti, risulta un'incidenza di 4197 casi, con una mortalità pari a 2036 decessi. In totale, i tumori, nel biennio, ammontano a 9633, pari a 4817 tumori per anno. I tumori più frequenti negli uomini, in termini di incidenza, sono quelli della prostata e del polmone; in termini di mortalità, quelli del polmone e del colon retto. I tumori più frequenti nelle donne sono, sia in termini di incidenza che di mortalità, quelli della mammella e del colon retto.

Passa quindi a fornire informazioni di dettaglio sulle varie tipologie di cancro, soffermandosi sui dati di settore relativi ai tumori del colon retto, del fegato, del polmone, della mammella e della prostata.

In conclusione, pone in rilievo alcuni aspetti salienti desumibili dai dati elaborati dal registro tumori di Salerno: nella provincia vi sono meno tumori della media nazionale (- 17 per cento per gli uomini, - 20 per cento per le donne); vi sono anche meno decessi per tumore rispetto alla media nazionale (- 14 per cento per gli uomini, - 18 per cento per le donne); i tumori della prostata stanno iniziando a rallentare la loro crescita e i dati di mortalità dimostrano l'inefficacia dello *screening* per tale tipo di patologia; il tumore del fegato mostra segni di declino sia nell'incidenza sia nella mortalità; il monitoraggio del territorio ha consentito di identificare alcune aree meritevoli di particolare attività di sorveglianza.

Seguono interventi dei senatori per domande e considerazioni.

La senatrice FUCKSIA (*M5S*) chiedi di quanti operatori dispone il registro tumori di Salerno e se la struttura ha rapporti con i centri omologhi e con l'Istituto Superiore di Sanità.

La senatrice GRANAIOLA (*PD*) domanda per quale motivo sono disponibili dati solo fino all'anno 2009.

Il senatore ROMANO (*PI*), relatore per la procedura informativa, chiede sulla scorta di quali dati si giustifichi l'affermazione secondo cui nella provincia di Salerno ci sono meno tumori rispetto alla media nazionale.

Il senatore Maurizio ROMANI (*M5S*), relatore per la procedura informativa, chiede se sono stati effettuati raffronti tra la provincia di Salerno e le aree di Napoli e Caserta. Domanda, inoltre, quali sono i motivi della maggiore incidenza di tumori nella parte settentrionale della provincia. Chiede,

infine, se sono stati effettuati studi di carattere epigenetico.

La senatrice DIRINDIN (*PD*) chiede se risultano correlazioni tra inquinamento ambientale e insorgenza di malattie tumorali. Domanda, inoltre, informazioni sulle patologie riguardanti la popolazione infantile. Chiede, infine, delucidazioni circa lo stato degli *screening* tumorali nella provincia di Salerno.

Il senatore FLORIS (*FI-PdL XVII*), dopo essersi complimentato per la qualità delle elaborazioni prodotte dal Registro tumori di Salerno, domanda se la struttura segue una metodologia ormai standardizzata ovvero vi siano dei margini di ulteriore perfezionamento.

Il dottor IANNELLI riferisce che il Registro tumori di Salerno ha una dotazione di personale e di risorse conforme agli *standard* del settore e collabora con le altre strutture accreditate dall'Associazione italiana registri tumori (AIRTUM) e con lo stesso Istituto Superiore di Sanità.

Soggiunge che i dati disponibili arrivano fino all'anno 2009 perchè questo è lo stadio di elaborazione a cui sono giunte tutte le strutture operanti nel settore.

Quanto alle conclusioni sulla presenza di tumori nella provincia di Salerno, fa presente che esse sono state raggiunte sulla base di un'analisi dei dati riferiti al biennio 2008-2009.

Conferma che nella parte settentrionale della provincia salernitana si registra una maggiore incidenza di tumori: la causa di tale differenza non è al momento nota, anche se va rilevato che il territorio a nord di Salerno è interessato dalla presenza di siti di rilevanza nazionale (SIN).

Quanto alla metodologia seguita, ritiene che la struttura osservi modalità operative ormai consolidate, ancorchè suscettibili di ulteriori perfezionamenti.

Per ciò che concerne i tumori infantili, fa rilevare che allo stato i dati disponibili sono troppo esigui per trarne conclusioni scientificamente attendibili.

Il dottor SAGGESE-TOZZI, dopo aver fornito informazioni sulla caratterizzazione geografica della provincia di Salerno, riferisce in ordine al "monitoraggio" condotto dal Dipartimento di prevenzione sui prodotti agricoli e zoologici e sulla qualità dell'acqua dell'area, sottolineando che dai risultati non si colgono motivi di preoccupazione.

La dottoressa CAIAZZO, osservato che la Regione Campania è caratterizzata da bassi valori di *screening* tumorale, riferisce circa le attività realizzate in materia dalla ASL di Salerno.

La PRESIDENTE, ringraziati gli ospiti per la collaborazione, avverte che la documentazione fornita, se non vi sono obiezioni, sarà resa disponibile alla pubblica consultazione attraverso la pagina *web* della Commissione.

Non essendovi osservazioni, così resta stabilito.

Il seguito della procedura informativa è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 15,20.

1.3.2.1.6. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 78 (pom.) del 22/01/2014

collegamento al documento su www.senato.it

IGIENE E SANITA' (12ª)

MERCOLEDÌ 22 GENNAIO 2014
78ª Seduta (pomeridiana)

Presidenza del Vice Presidente
Maurizio ROMANI

La seduta inizia alle ore 14,40.

IN SEDE REFERENTE

(91) ***Ignazio MARINO ed altri. - Norme a sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare***

(163) ***Laura BIANCONI. - Incentivi alla ricerca e accesso alle terapie nel settore delle malattie rare. Applicazione dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999***

(258) ***SCILIPOTI. - Incentivi per la ricerca e disposizioni per favorire l'accesso alle terapie nel settore delle malattie rare, ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999***

(294) ***BARANI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare e della loro cura***

(487) ***DE POLI. - 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***

(513) ***DE POLI. - Disposizioni a sostegno delle famiglie con bambini affetti da malattie rare***

(831) ***D'AMBROSIO LETTIERI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura. Istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare.***

(1068) ***Manuela GRANAIOLA. - Disposizioni per il riconoscimento dei diritti dei pazienti affetti da malattie rare***

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta del 4 dicembre 2013.

Si apre la discussione generale.

La senatrice BIANCONI (*NCD*) condivide pienamente le finalità perseguite dai disegni di legge in esame, volti a delineare una legge quadro sulle malattie rare, dando così risposta alle aspettative di circa due milioni di pazienti distribuiti sul territorio nazionale. Ritiene altresì auspicabile, in aderenza all'orientamento dei relatori, che il testo offra adeguati strumenti di tutela della salute senza introdurre aggravi strutturali non strettamente necessari. Nel merito, reputa che debbano essere oggetto di trattazione i temi legati all'incentivazione della ricerca e al supporto alla produzione dei farmaci orfani, così come la definizione di una rete assistenziale che assicuri l'effettiva presa in carico degli ammalati. Sottolinea che i disegni di legge in esame dovranno risolvere le difficoltà connesse al reperimento dei finanziamenti necessari, che in passato hanno frustrato analoghe iniziative legislative. Esprime l'avviso che si debbano definire meccanismi per semplificare l'inclusione delle patologie nell'elenco delle malattie rare, prevedendo una sollecita integrazione e revisioni successive con cadenza periodica. In riferimento al tema specifico dei farmaci orfani, osserva che occorrerebbe individuare uno strumento per accelerare l'inclusione dei medicinali nei prontuari regionali, considerato che allo stato la complessità del sistema dà origine al fenomeno della migrazione degli ammalati verso regioni che assicurano la disponibilità dei medicinali. Soggiunge che potrebbe essere opportuna una clausola di salvaguardia finanziaria a favore delle regioni: un fondo statale col quale sopperire a esigenze straordinarie delle regioni legate alla necessità di assicurare continuità terapeutica o presa in carico di nuovi ammalati.
In conclusione, rileva che l'obiettivo da perseguire dovrebbe essere quello di assicurare ristoro alle difficoltà quotidiane delle persone affette da malattie rare, trattandosi di malati che presentano peculiari esigenze di assistenza e presa in carico.

La senatrice DIRINDIN (*PD*) ritiene condivisibile un'iniziativa legislativa volta a delineare una cornice normativa statale in tema di malattie rare, purchè siano chiari gli obiettivi perseguiti. A suo avviso, le finalità dovrebbero essere quelle di assicurare una rete specifica per la effettiva presa in carico degli ammalati e misure appropriate per il sostegno alla produzione dei cosiddetti farmaci orfani. Soggiunge che va accuratamente evitato il rischio di creare leggi speciali a favore delle varie categorie di ammalati, che rischiano di rompere l'unità del sistema sanitario e di dare una risposta di tipo risarcitorio alla condizione particolarmente penoss in cui versano alcune categorie di pazienti. Quanto al tema, che reputa cruciale, della individuazione delle malattie rare, ravvisa la necessità di un meccanismo di adeguamento automatico dell'elenco delle patologie, cui associare la garanzia di adeguati finanziamenti a regime. Anche per ciò che concerne il sostegno alle famiglie degli ammalati, esprime l'opinione che si debbano evitare interventi legislativi di natura settoriale, essendo preferibile semmai intervenire sulle norme di carattere generale a sostegno dell'invalidità. Quanto infine ai farmaci orfani, osserva che è necessario individuare misure di sostegno, senza tuttavia rafforzare le rendite di posizione dei produttori del settore, che già vantano un notevole vantaggio contrattuale.

La senatrice FUCKSIA (*M5S*), nell'associarsi all'intervento svolto dalla senatrice Dirindin, esprime l'opinione che un intervento legislativo in materia di malattie rare dovrebbe anzitutto porsi l'obiettivo metodologico di delineare procedure diagnostiche chiare, nonchè strumenti idonei a evitare ogni forma di possibile strumentalizzazione nel settore dei farmaci orfani.

Il senatore FLORIS (*FI-PdL XVII*), nel ritenere a sua volta astrattamente condivisibile l'intervento della senatrice Dirindin, pone in rilievo che un intervento legislativo in materia di malattie rare non possa prescindere dalla considerazione delle condizioni materiali di vita delle persone ammalate, che

allo stato soffrono della mancanza di omogeneità degli interventi di presa in carico e di sostegno, anche di natura lavorativa e previdenziale.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 15,10.

1.3.2.1.7. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 87 (pom.) del 05/02/2014

collegamento al documento su www.senato.it

IGIENE E SANITA' (12ª)

MERCOLEDÌ 5 FEBBRAIO 2014
87ª Seduta

Presidenza della Presidente
DE BIASI

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, in rappresentanza Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS), il generale di divisione Cosimo Piccinno, comandante, accompagnato dal maggiore Pietro Della Porta e dal luogotenente Loreto Buccola.

La seduta inizia alle ore 14,10.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

La PRESIDENTE propone di rinviare alla prossima settimana il seguito dell'esame dei disegni di legge in materia di malattie rare, poichè il relatore Aiello dovrà a breve allontanarsi per concomitanti e non differibili impegni parlamentari.

La Commissione conviene.

SULLA PUBBLICITÀ DEI LAVORI

La PRESIDENTE comunica che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata richiesta

l'attivazione dell'impianto audiovisivo e che la Presidenza del Senato ha preannunciato il proprio assenso.

Poiché non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

Avverte, inoltre, che della seduta sarà redatto il resoconto stenografico, che sarà reso disponibile in tempi brevi. Soggiunge che il ricorso a tale forma di pubblicità è stato autorizzato, in via eccezionale, dal Presidente del Senato, considerato il peculiare rilievo della procedura informativa.

La Commissione prende atto.

PROCEDURE INFORMATIVE

Seguito dell'indagine conoscitiva su origine e sviluppi del cosiddetto caso Stamina: seguito dell'audizione di esponenti del Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS).

Prosegue l'indagine conoscitiva, sospesa nella seduta pomeridiana del 29 gennaio.

La senatrice DIRINDIN (*PD*), il senatore Maurizio ROMANI (*M5S*), la senatrice PADUA (*PD*), la senatrice CATTANEO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*) e il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*FI-PdL XVII*), relatore per la procedura informativa, formulano alcuni ulteriori quesiti.

La PRESIDENTE dà quindi la parola al generale Piccinno, per consentirgli di fornire risposta ai quesiti appena posti e a quelli già avanzati nella seduta precedente, nonché al questionario scritto successivamente inviato.

Il generale PICCINNO risponde alle domande, ponendo in rilievo l'impossibilità di fornire alcuni degli elementi informativi richiesti, per ragioni di tutela delle indagini giudiziarie in corso.

Intervengono, per formulare ulteriori quesiti e considerazioni, la senatrice CATTANEO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*), relatrice per la procedura informativa, la PRESIDENTE, il senatore BIANCO (*PD*) e la senatrice PADUA (*PD*).

Risponde il generale PICCINNO.

La PRESIDENTE, ringraziati gli ospiti per la collaborazione, dichiara conclusa l'audizione e rinvia il seguito dell'indagine conoscitiva.

CONVOCAZIONE DELL'UFFICIO DI PRESIDENZA

La PRESIDENTE comunica che, al termine della seduta plenaria, si terrà una riunione dell'Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi, dedicata alla programmazione dei lavori.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 15,05.

1.3.2.1.8. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 89 (pom.) dell'11/02/2014

collegamento al documento su www.senato.it

IGIENE E SANITA' (12ª)

MARTEDÌ 11 FEBBRAIO 2014
89ª Seduta

Presidenza del Vice Presidente
Maurizio ROMANI

La seduta inizia alle ore 14.

IN SEDE CONSULTIVA

(1288) ***Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 dicembre 2013, n.146, recante misure urgenti in tema di tutela dei diritti fondamentali dei detenuti e di riduzione controllata della popolazione carceraria***, approvato dalla Camera dei deputati
(Parere alla 2a Commissione. Esame e rinvio)

La relatrice SILVESTRO (*PD*), dopo aver riepilogato i diversi temi affrontati dal provvedimento in titolo, si sofferma sulle disposizioni d'interesse della Commissione. La lettera *a)* del comma 1 dell'articolo 2 riduce la misura massima della pena detentiva per i reati di produzione, traffico e detenzione illeciti di sostanze stupefacenti o psicotrope, contraddistinti da lieve entità in relazione ai mezzi, alla modalità o alle circostanze dell?azione ovvero alla qualità e quantità delle sostanze. La misura massima della reclusione viene ridotta da sei a cinque anni, mentre restano invariate la misura minima della stessa (pari ad un anno) e i limiti minimi e massimi della multa (che costituisce, in questo caso, una pena congiunta a quella detentiva).

Il comma 1-*ter* dello stesso articolo 2 - inserito dalla Camera dei deputati - introduce un'eccezione al principio in base al quale, nella determinazione dei parametri per l'applicazione delle norme sulle misure cautelari per i minorenni, si tiene conto anche della diminuente della minore età, eccezione concernente i suddetti reati di lieve entità. La norma sembra intesa anche a consentire che, per i reati in questione, continuino ad essere possibili, per i minorenni, alcune misure cautelari, tra cui il collocamento presso una "comunità pubblica o autorizzata": in virtù della riduzione di pena e in

mancanza della disposizione in esame, quelle misure sarebbero invece vietate in base alle norme che escludono per i minorenni, per i reati con sanzioni più basse, l'applicazione di misure cautelari. In proposito, la relatrice ricorda che, in ogni caso, per i reati di lieve entità, la possibilità di misure cautelari, salvaguardata dal comma 1-*ter,* non concerne la custodia cautelare (in quanto essa, nell'ordinamento, è ammessa, per i minorenni, con riferimento a reati con pene molto più elevate).

La lettera *b)* del comma 1 dell'articolo 2 abroga la norma che escludeva di poter disporre più di una volta l'affidamento in prova al servizio sociale secondo il regime relativo alle persone tossicodipendenti o alcooldipendenti. Al riguardo, la relatrice ricorda che le persone affette da dipendenza, qualora debbano scontare una pena detentiva non superiore a determinati limiti, possono chiedere l'affidamento in prova per proseguire o intraprendere un'attività terapeutica di recupero.

In base al comma 1, lettera *c)*, dell'articolo 3, l?affidamento in prova al servizio sociale può essere concesso anche al condannato che debba espiare una pena, anche residua, non superiore a quattro anni di detenzione (anziché a tre anni, come nella disciplina previgente), quando abbia tenuto, quantomeno nell?anno precedente la presentazione della richiesta, un comportamento conforme ai presupposti generali per ottenere il beneficio.

L'articolo 7 istituisce, presso il Ministero della giustizia, il Garante nazionale dei diritti delle persone detenute o private della libertà personale. Tra le competenze di quest'ultimo rientrano le visite, senza necessità di autorizzazione, degli istituti penitenziari, degli ospedali psichiatrici giudiziari e delle strutture sanitarie destinate ad accogliere le persone sottoposte a misure di sicurezza detentive, delle comunità terapeutiche e di accoglienza e delle altre strutture, pubbliche e private, dove si trovino persone sottoposte a misure alternative o alla misura cautelare degli arresti domiciliari, degli istituti penali per minori e delle comunità di accoglienza per minori sottoposti a provvedimenti dell?autorità giudiziaria, nonché, previo avviso e senza pregiudizio per le attività investigative in corso, delle camere di sicurezza delle Forze di polizia, con l'accesso, senza limitazioni, a qualunque locale adibito o funzionale alle esigenze restrittive (comma 5, lettera *b)*); la verifica, anche mediante accesso (senza alcuna limitazione) ai locali, delle attività di assistenza, con riferimento, tra l'altro, ai profili igienici e sanitari, presso i centri di identificazione ed espulsione dei soggetti extracomunitari o nella fase precedente l'ingresso nei centri medesimi (comma 5, lettera *e)*).

Il comma 1 dell'articolo 8, con riferimento ai benefici per l'anno 2013, proroga per un periodo massimo di sei mesi, decorrenti dall'entrata in vigore del decreto-legge, il termine per l'adozione dei decreti ministeriali relativi alla determinazione delle modalità e della misura dei crediti d'imposta, in favore delle imprese che assumono lavoratori detenuti o internati, anche ammessi al lavoro all?esterno, e all?individuazione della misura percentuale della riduzione delle aliquote complessive della contribuzione previdenziale e assistenziale, in favore delle cooperative sociali, per la retribuzione corrisposta ai lavoratori detenuti o internati, anche ammessi al lavoro all?esterno, o ai lavoratori già degenti negli ospedali psichiatrici giudiziari.

Si apre la discussione generale.

La senatrice MATTESINI (*PD*) esprime apprezzamento per le misure volte ad assicurare maggiore sostegno e possibilità di cura alle persone affette da dipendenze patologiche, in particolare in materia di piccolo spaccio tramite invio in comunità dei minorenni. Osserva, tuttavia, che il potenziamento degli istituti alternativi alla detenzione, come ad esempio l'affidamento in prova, comporta necessariamente un aggravio operativo per il settore dei servizi sociali, che dovrebbe essere attentamente valutato in ragione della nota penuria di risorse disponibili. Reputa opportuno, in proposito, acquisire dal Governo elementi informativi per comprendere se una valutazione d'impatto sia stata effettuata e quali esiti abbia dato. Esprime l'avviso che, per una efficace applicazione del decreto-legge, non si possa prescindere da una attenta considerazione dello stato e delle problematiche dei servizi territoriali, quali i dipartimenti di salute mentale e i servizi per le tossicodipendenze, il cui personale è anche esposto a rischi di *burnout* e per l'incolumità personale.

La senatrice MATURANI (*PD*), nell'associarsi alle considerazioni appena svolte, pone in rilievo che il provvedimento in esame, nell'affrontare le problematiche del sistema penitenziario, è opportunamente ispirato a una concezione diversa da quella meramente retributiva della pena, come si evince, ad esempio, dall'ampliamento dell'affidamento in prova. Ritiene cruciale, ai fini dell'effettività delle misure introdotte dal decreto-legge, il rafforzamento della rete dei servizi territoriali, in particolar modo dei dipartimenti di salute mentale, dei servizi per le tossicodipendenze e dei servizi sociali. Reputa inoltre necessario assicurare maggiori risorse per la cura dei detenuti, all'interno degli istituti, da parte delle *equipe* psico-socio-pedagogiche, che allo stato sono in una situazione deficitaria in termini di dotazione di personale e di strumenti. Auspica infine che le indicazioni scaturenti dal dibattito possano essere inserite come osservazioni nel parere della Commissione, e possa preludere anche alla presentazione di atti di indirizzo al Governo.

La senatrice GRANAIOLA (*PD*), nell'esprimere apprezzamento per le finalità del provvedimento in esame, fa propri i timori già manifestati in ordine alla mancanza di risorse adeguate, che potrebbe pregiudicare l'effettività delle misure introdotte. In particolare, in tema di braccialetti elettronici, rileva che, se è condivisibile la previsione di un ricorso più ampio a tale strumento, problematico appare ipotizzare che ciò avvenga senza aggravi per le forze di polizia. Quanto all'istituzione del Garante dei detenuti, ritiene che occorrerebbe dotare l'autorità di poteri più incisivi, anche di tipo sanzionatorio, e di risorse tali da garantirne la piena operatività. Riguardo ai crediti d'imposta in favore degli enti che assumono lavoratori detenuti o internati, osserva che tra i beneficiari di tale misura sarebbe opportuno includere espressamente le associazioni di volontariato.

La senatrice SIMEONI (*M5S*), nell'unirsi alle perplessità già manifestate circa l'adeguatezza delle risorse, esprime l'avviso che l'accesso al lavoro delle persone detenute o internate dovrebbe essere favorito da un intervento diretto dello Stato, mentre agli enti privati dovrebbe essere affidata la creazione di lavoro per le persone incensurate.

La senatrice FUCKSIA (*M5S*) ritiene che le persone detenute o internate dovrebbero essere chiamate a contribuire, con il proprio lavoro, alla copertura dei costi di mantenimento del sistema penitenziario.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

IN SEDE REFERENTE

(91) ***Ignazio MARINO ed altri. - Norme a sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare***

(163) ***Laura BIANCONI. - Incentivi alla ricerca e accesso alle terapie nel settore delle malattie rare. Applicazione dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999***

(258) ***SCILIPOTI. - Incentivi per la ricerca e disposizioni per favorire l'accesso alle terapie nel settore delle malattie rare, ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999***

(294) ***BARANI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare e della loro cura***

(487) ***DE POLI. - 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***

(513) ***DE POLI. - Disposizioni a sostegno delle famiglie con bambini affetti da malattie rare***

(831) ***D'AMBROSIO LETTIERI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura. Istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare.***

(1068) ***Manuela GRANAIOLA. - Disposizioni per il riconoscimento dei diritti dei pazienti affetti da malattie rare***

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Riprende l'esame congiunto, sospeso nella seduta pomeridiana del 22 gennaio.

La senatrice GRANAIOLA (*PD*) ritiene che, selezionando le parti migliori dei diversi disegni di legge in esame, si possa pervenire alla definizione di un testo che risponda finalmente alle istanze delle persone affette da malattie rare e dei relativi familiari. A suo avviso, è opportuno affrontare globalmente patologie eterogenee, accomunate da problematiche assistenziali e difficoltà diagnostiche simili, nonchè da esiti talora invalidanti e da difficoltà di trattamento. Finalità principale dell'intervento dovrebbe essere quella di riconoscere e tutelare i diritti della persona affetta da malattia rara, prevedendo, come fanno quasi tutti i disegni di legge, l'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni per il trattamento della patologia, nonchè l'inserimento delle prestazioni nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza. Osserva che particolare attenzione dovrebbe essere prestata alla definizione di "malattia rara", alla luce di parametri in continua evoluzione e della emersione di malattie prima sconosciute. Reputa opportuno prevedere il potenziamento delle reti assistenziali, oltre a iniziative di raccordo e di cooperazione tra le regioni, finalizzate alla creazione di aree interregionali di intervento assistenziale omogenee e integrate. In tema di farmaci orfani, ritiene condivisibile la previsione, recata da diversi dei disegni di legge, che essi siano immediatamente e gratuitamente disponibili. Per ciò che concerne il sostegno alla ricerca nel settore, auspica il vincolo di una percentuale *ad hoc* nell'ambito del Fondo nazionale per la ricerca, mentre in tema di formazione ravvisa l'opportunità di dedicare agli interventi in questione una quota delle attività annuali di aggiornamento professionale degli operatori sanitari. Esprime conclusivamente l'opinione che il testo unificato, la cui definizione è affidata ai relatori, dovrebbe imperniarsi sulla garanzia di adeguata tutela ai diritti delle persone affette da malattie rare, e di forme di sostegno concreto ai familiari.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

Il PRESIDENTE comunica che, nel corso delle audizioni informali di rappresentanti dell'Associazione autismo Toscana e dell'Istituto superiore di sanità svolte lo scorso 6 febbraio 2014, è stata consegnata documentazione che sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 14,50.

1.3.2.1.9. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 97 (pom.) del 26/02/2014

collegamento al documento su www.senato.it

IGIENE E SANITA' (12ª)

MERCOLEDÌ 26 FEBBRAIO 2014
97ª Seduta

Presidenza della Presidente
DE BIASI

Interviene, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, il dottor Carmelo Padula, direttore del Dipartimento di prevenzione della ASL di Avellino, accompagnato dal dottor Gaetano Morrone, direttore del Servizio igiene e sanità pubblica (SISP).

La seduta inizia alle ore 14,05.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

La PRESIDENTE comunica le determinazioni adottate dall'Ufficio di Presidenza, integrato dai rappresentanti dei Gruppi, nella riunione di ieri.

Nel corso della prossima settimana proseguirà l'esame, in sede referente, dei disegni di legge in materia di malattie rare, di autismo e di donazione del sangue da cordone ombelicale. Potrà essere avviato l'esame, qualora assegnato, del disegno di legge n. 1324, di iniziativa governativa, recante "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di enti vigilati dal Ministero della salute, di sicurezza degli alimenti, di sicurezza veterinaria, nonché disposizioni di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e di benessere animale". Inoltre, si svolgerà l'esame, in sede consultiva, del disegno di legge n. 1322, recante "Disposizioni varie in materia di funzionalità di regioni ed enti locali, di lavoro, di trasporto pubblico locale, di interventi in favore di popolazioni colpite da calamità naturali, di modalità di composizione di seggi elettorali, di impignorabilità delle somme dovute alle aziende sanitarie e di trasferimento di beni confiscati al patrimonio degli enti territoriali".

Nell'ambito dell'indagine conoscitiva sul caso "Stamina" si svolgeranno le audizioni del professor Guido Rasi, già Direttore dell'Agenzia italiana del farmaco, e dell'onorevole Renato Balduzzi, già Ministro della salute.

Infine, saranno svolte alcune audizioni informali già programmate (Centro nazionale trapianti,

Centro nazionale sangue, Associazione italiana podologi).

Nel corso della settimana successiva si svolgerà, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sul caso "Stamina", l'audizione del Ministro della salute, Beatrice Lorenzin; potrà inoltre avere luogo l'audizione informale di un rappresentante della Conferenza delle Regioni, nell'ambito dell'affare assegnato relativo allo stato di esecuzione e alle problematiche attuative della normativa per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

La Commissione prende atto.

SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI

La PRESIDENTE comunica che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata richiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo e che la Presidenza del Senato ha preannunciato il proprio assenso.

Poiché non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

PROCEDURE INFORMATIVE

Seguito dell'indagine conoscitiva sugli effetti dell'inquinamento ambientale sull'incidenza dei tumori, delle malformazioni feto-neonatali ed epigenetica: audizione di rappresentanti della ASL di Avellino

Prosegue l'indagine conoscitiva, sospesa nella seduta pomeridiana del 23 gennaio.

La PRESIDENTE rivolge un saluto agli ospiti e cede loro la parola.

Il dottor PADULA riferisce preliminarmente sullo stato dell'igiene ambientale nel territorio di competenza della ASL di Avellino, fornendo informazioni sulle attività del Dipartimento di

prevenzione.

Il dottor MORRONE si sofferma diffusamente sulla situazione ambientale nella provincia di Avellino, in riferimento agli insediamenti produttivi di maggiore interesse: bacino del torrente Solofrana, valle Del Sabato, valle Ufita e zone industriali sorte dopo il sisma del 1980.

In merito alle modalità di smaltimento dei rifiuti solidi urbani, speciali e industriali, sottolinea che non si ha notizia di sistematici interramenti o abbandoni, nè di incendi frequenti.

Passa quindi a riferire in ordine alla problematica dell'amianto, segnalando che permangono nel territorio provinciale numerosi insediamenti di prefabbricati installati a seguito degli eventi sismici del 1980, abbandonati e non ancora rimossi, e che un'area di particolare criticità è quella interessata dalla *ex* Isochimica, sito industriale dismesso, ubicato a ridosso del comune di Avellino. A tale riguardo, fa presente che sono stati previsti controlli sanitari sugli *ex* lavoratori e un piano di sorveglianza sulla popolazione residente, dedicato in particolare alla popolazione scolastica e finalizzato al monitoraggio dello stato di salute dei bambini, con particolare riguardo alle affezioni dell'apparato respiratorio e alla individuazione degli eventuali fattori di rischio.

Riferisce, quindi, sulle tematiche della sicurezza alimentare, sottolineando che dai controlli svolti nel 2013 non sono emersi aspetti di particolare criticità, nè con riferimento agli alimenti di origine vegetale, nè con riguardo alle acque potabili.

Il dottor PADULA, dopo aver fatto presente che il protocollo per l'implementazione del registro tumori della ASL di Avellino è stato adottato nel mese di giugno del 2013, illustra i dati desumibili dal registro nominativo delle cause di morte (RENCAM), dai quali si evince che nel periodo dal 2003 al 2011 le malattie del sistema circolatorio rappresentano la prima causa di morte nel territorio della ASL di Avellino, sia nel sesso maschile che in quello femminile. I tumori, invece, rappresentano la seconda causa di morte, per entrambi i sessi, in linea con i dati desumibili dall'atlante della mortalità in regione Campania, riferito agli anni 1982-2001. Più in dettaglio, segnala che nel 2010 i tumori che hanno determinato la più alta mortalità negli uomini sono quello del polmone, seguito da quelli della prostata e del fegato; quanto alle donne, la principale causa di morte si conferma il tumore della mammella, seguito dal tumore del colon e da quello del polmone.

Comunica in forma analitica, infine, i risultati degli *screening* condotti dalla ASL di Avellino in merito al tumore della mammella e a quello del colon retto.

Seguono interventi dei senatori per quesiti e considerazioni.

Il senatore ROMANO (*PI*), relatore per la procedura informativa, rileva preliminarmente la mancanza di dati provenienti dal Registro tumori, ciò che a suo avviso rende di non agevole interpretazione le informazioni fornite. Chiede delucidazioni sui controlli effettuati nella zona interessata dall'insediamento Isochimica, sulla presenza di amianto nei manufatti e sulla loro conformazione, sulla valenza scientifica del monitoraggio sulla popolazione infantile, sui dati inerenti ai tumori polmonari e alle malformazioni neonatali, sull'eventuale svolgimento di indagini sulla popolazione adulta e sull'approfondimento dei dati desumibili dal registro delle cause di morte attraverso le schede di dimissione ospedaliera.

La senatrice DIRINDIN (*PD*) chiede chiarimenti sulle attività di sorveglianza sanitaria degli *ex* lavoratori dell'Isochimica, e domanda se sia stato effettuato un inventario delle strutture interessate da problematiche di amianto.

Il dottor PADULA e il dottor MORRONE rispondono alle domande.

Il relatore ROMANO (*PI*) chiede ulteriori delucidazioni in merito alla conformazione dei manufatti presenti nella zona dell'Isochimica e alle relative attività di messa in sicurezza, circa l'incidenza dei tumori polmonari, con particolare riferimento al mesotelioma, e riguardo alla possibile geolocalizzazione attraverso le schede di dimissione ospedaliera.

La senatrice DIRINDIN (*PD*) domanda ulteriori chiarimenti sulle attività consequenziali al censimento dell'amianto, sui controlli sanitari e sulla presenza di amianto interrato.

La senatrice PADUA (*PD*) domanda dati specifici sui tumori infantili, chiarimenti sul programma di sorveglianza sanitaria dedicata ai bambini e informazioni sull'eventuale esecuzione di verifiche sui congiunti degli *ex* lavoratori dei siti produttivi.

Il dottor PADULA e il dottor MORRONE rispondono agli ulteriori quesiti, riservandosi l'invio di dati aggiuntivi sulle patologie tumorali.

La presidente DE BIASI(*PD*) domanda se siano state svolte o previste campagne informative nel territorio caratterizzato dalla presenza di amianto.

La senatrice DIRINDIN (*PD*) chiede se vi sia un registro dedicato ai mesoteliomi, nonchè ulteriori delucidazioni sulle attività di sorveglianza sanitaria dedicate ai congiunti degli *ex* lavoratori.

Il senatore D'ANNA (*GAL*) domanda informazioni sulla presenza di cromo esavalente nel territorio di Solofra.

Il dottor PADULA e il dottor MORRONE rispondono agli ultimi quesiti.

La PRESIDENTE, ringraziati gli ospiti per la collaborazione, dichiara chiusa l'audizione e si riserva l'invio di ulteriori domande scritte, o di richieste di supplementi di documentazione.

Il seguito dell'indagine conoscitiva è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 15,45.

1.3.2.1.10. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 55 (pom.) del 04/03/2014

collegamento al documento su www.senato.it

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

Riunione n. 55
MARTEDÌ 4 MARZO 2014

Presidenza della Presidente
DE BIASI

Orario: dalle ore 14,40 alle ore 15,10

AUDIZIONE INFORMALE SUI DISEGNI DI LEGGE NN. 91 E CONNESSI (MALATTIE RARE)

1.3.2.1.11. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 98 (pom.) del 04/03/2014

collegamento al documento su www.senato.it

IGIENE E SANITA' (12ª)

MARTEDÌ 4 MARZO 2014
98ª Seduta

Presidenza della Presidente
DE BIASI

La seduta inizia alle ore 15,15.

IN SEDE CONSULTIVA

(1322) ***ZANDA ed altri. - Disposizioni varie in materia di funzionalità di regioni ed enti locali, di lavoro, di trasporto pubblico locale, di interventi in favore di popolazioni colpite da calamità naturali, di modalità di composizione di seggi elettorali, di impignorabilità delle somme dovute alle aziende sanitarie e di trasferimento di beni confiscati al patrimonio degli enti territoriali***
(Parere alla 5ª Commissione. Esame. Parere favorevole con osservazione)

Il relatore BIANCO (*PD*) illustra il disegno di legge in titolo, soffermandosi in particolare sull'articolo 10.

L'articolo in questione - sostanzialmente identico all'articolo 1, comma 15, del decreto-legge 31 ottobre 2013, n. 126, decaduto per mancata conversione nei termini - modifica la disciplina a regime concernente le somme degli enti ed aziende sanitari che non possono essere oggetto di esecuzione forzata.

Tale modifica è connessa alla sentenza della Corte costituzionale n. 186 del 2013, che ha dichiarato illegittime le norme transitorie che vietavano, fino al 31 dicembre 2013, di intraprendere o proseguire azioni esecutive nei confronti delle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle regioni già sottoposte a piani di rientro dai disavanzi sanitari e commissariate.

In primo luogo, le modifiche specificano che la disciplina a regime concerne, oltre alle aziende sanitarie locali e agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, anche le aziende ospedaliere, ed esplicitano - in conformità alla sentenza della Corte costituzionale n. 285 del 1995 - che l'organo amministrativo degli enti interessati, con deliberazione adottata per ogni trimestre, quantifica

preventivamente le somme escluse da ogni procedura di esecuzione forzata. Queste ultime, in base alla disciplina già vigente, sono costituite dagli importi delle risorse corrispondenti agli stipendi e alle competenze comunque spettanti al personale dipendente o convenzionato, nonché dai fondi a destinazione vincolata essenziali ai fini dell'erogazione dei servizi sanitari, definiti con decreto ministeriale.

In secondo luogo, si prevede che quella deliberazione, contestualmente alla sua adozione, sia comunicata, mediante posta elettronica certificata, all'istituto gestore del servizio di tesoreria o di cassa e che, dalla data della predetta comunicazione, il tesoriere sia obbligato a rendere immediatamente disponibili le somme di spettanza dell'ente o azienda indicate nella deliberazione, anche in caso di notifica di pignoramento o di pendenza di procedura esecutiva, senza necessità di previa pronuncia giurisdizionale. Le modifiche esplicitano inoltre - in conformità alla citata sentenza della Corte costituzionale n. 285 del 1995 - che, dalla data di adozione della deliberazione, l'ente può emettere mandati di pagamento esclusivamente in base ai titoli vincolati, seguendo l'ordine cronologico delle fatture o, se non è prescritta fattura, l'ordine cronologico delle date delle deliberazioni di impegno.

In conclusione, il Relatore esprime l'avviso che sul testo si possa esprimere un parere favorevole, segnalando l'opportunità di ampliare l'ambito della sottrazione a procedura esecutiva, così da ricomprendervi anche le risorse da destinare alla copertura dei rischi da responsabilità civile.

La senatrice SILVESTRO (*PD*) chiede delucidazioni in merito alla normativa vigente in tema di esenzione delle aziende sanitarie da pignoramento.

Il RELATORE fa presente che, in base al combinato disposto dell'articolo 1, comma 5, del decreto-legge n. 9 del 1993, e del decreto del Ministro della sanità 15 ottobre 1993, non sono sottoposte a esecuzione forzata le somme corrispondenti agli importi degli stipendi e delle competenze comunque spettanti al personale dipendente o convenzionato, nonché quelle corrispondenti alla misura dei fondi a destinazione vincolata per assistenza medico generica e pediatrica di base, assistenza medico specialistica convenzionata interna, assistenza ospedaliera pubblica o convenzionata obbligatoria e assistenza farmaceutica.

Si apre la discussione generale.

La senatrice GRANAIOLA (*PD*) ritiene che dovrebbero essere rese non pignorabili anche le somme corrispondenti ai fondi per l'erogazione dei servizi sanitari in materia veterinaria.

La senatrice DIRINDIN (*PD*), premesso che il quadro normativo dovrebbe essere riconsiderato alla luce delle innovazioni ordinamentali discendenti dalla riforma del 2001 del Titolo V della Parte Seconda della Costituzione e dalle norme sul cosiddetto federalismo fiscale, reputa opportuno segnalare la necessità di ampliare il novero delle esenzioni, senza tuttavia concentrare l'attenzione esclusivamente sulla materia della responsabilità civile delle aziende sanitarie.

La senatrice SILVESTRO (*PD*) e la senatrice MATURANI (*PD*) fanno proprie le considerazioni svolte dalle senatrici Granaiola e Dirindin.

La senatrice SIMEONI (*M5S*) ritiene particolarmente condivisibile l'impostazione prefigurata dal Relatore, considerato che nel settore sanitario sussiste un rischio elevato di controversie di natura risarcitoria.

Il senatore DALLA ZUANNA (*SCpI*) reputa a sua volta opportuno un riferimento espresso al tema

della responsabilità civile, che rischia, in assenza di adeguate risposte del legislatore, di dare origine a pratiche di medicina difensiva, foriere di notevoli oneri per il sistema sanitario.

La PRESIDENTE, premesso che la materia della responsabilità degli operatori sanitari necessita di un intervento legislativo organico e non più rinviabile, osserva che il provvedimento in esame, nella parte di competenza della Commissione, ha un oggetto peculiare e limitato: l'assoggettabilità a procedura esecutiva delle somme spettanti alle aziende sanitarie.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*FI-PdL XVII*), nel condividere la preoccupazione per la problematica della responsabilità civile, ritiene che sarebbe opportuno un segnale di attenzione anche nei riguardi delle imprese fornitrici, che attendono a lungo i pagamenti dovuti dalle aziende sanitarie. Preannuncia, comunque, il voto di astensione della sua parte politica sulla proposta di parere favorevole preannunciata dal Relatore.

Non essendovi altre richieste di intervento, la PRESIDENTE dà la parola al Relatore per la replica e l'illustrazione di uno schema di parere.

Il relatore BIANCO (*PD*) dichiara di condividere le indicazioni scaturite dal dibattito, compresa l'osservazione formulata dal senatore D'Ambrosio Lettieri, che tuttavia dovrebbe essere oggetto di trattazione in altra sede, esulando dal merito del provvedimento in esame. Dà quindi lettura di uno schema di parere favorevole con osservazione, pubblicato in allegato.

In assenza di richieste di intervento per dichiarazione di voto, la PRESIDENTE accerta la presenza del prescritto numero di senatori e pone in votazione lo schema di parere appena illustrato.

La Commissione approva.

IN SEDE REFERENTE

(352) ***DE POLI. - Disposizioni in materia di ricerca e di utilizzo di tessuti e di cellule staminali ai fini terapeutici***
(913) ***Manuela GRANAIOLA ed altri. - Promozione della donazione del sangue da cordone ombelicale e della rete di banche che lo crioconservano***
(Seguito dell'esame del disegno di legge n. 913, congiunzione con l'esame del disegno di legge n. 352 e rinvio)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 4 febbraio.

Il relatore DALLA ZUANNA (*SCpI*) illustra i contenuti del disegno di legge n. 352, che ha un oggetto parzialmente corrispondente a quello del disegno di legge n. 913, pur trattando anche alcuni temi

aggiuntivi. Propone pertanto di esaminare congiuntamente i due disegni di legge.

La Commissione conviene.

Il RELATORE si riserva di sottoporre alla Commissione, in esito alla discussione generale, la proposta di adottare un testo base, osservando che potrebbe essere opportuno partire dall'articolato del disegno di legge n. 913, che potrà eventualmente essere integrato in sede emendativa.

La Commissione prende atto.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(91) ***Ignazio MARINO ed altri. - Norme a sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare***

(163) ***Laura BIANCONI. - Incentivi alla ricerca e accesso alle terapie nel settore delle malattie rare. Applicazione dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999***

(258) ***SCILIPOTI. - Incentivi per la ricerca e disposizioni per favorire l'accesso alle terapie nel settore delle malattie rare, ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999***

(294) ***BARANI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare e della loro cura***

(487) ***DE POLI. - 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***

(513) ***DE POLI. - Disposizioni a sostegno delle famiglie con bambini affetti da malattie rare***

(831) ***D'AMBROSIO LETTIERI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura. Istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare.***

(1068) ***Manuela GRANAIOLA. - Disposizioni per il riconoscimento dei diritti dei pazienti affetti da malattie rare***

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta dell'11 febbraio.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*FI-PdL XVII*) ritiene che i disegni di legge in titolo perseguano il condivisibile obiettivo di colmare una lacuna legislativa, che ha determinato nel tempo inefficienze, difficoltà di accesso alle cure e perfino sperequazioni tra malati, legate all'incertezza dell'inclusione nell'elenco delle patologie rare. Dopo aver rilevato che la problematica interessa circa due milioni di pazienti, esprime l'avviso che un possibile testo unificato dovrebbe trattare gli aspetti legati alle esenzioni, alla costituzione di un fondo speciale, alla necessità di un coordinamento nazionale e al sostegno alle attività di formazione, ricerca e dispensazione dei farmaci. In conclusione, preannuncia il sostegno convinto della sua parte politica alla sollecita definizione di un testo da sottoporre alla discussione dell'Assemblea.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La PRESIDENTE comunica che, nel corso dell'audizione di rappresentanti della ASL di Avellino, svolta il 26 febbraio scorso nell'ambito dell'indagine conoscitiva sugli effetti dell'inquinamento ambientale sull'incidenza dei tumori, delle malformazioni feto-neonatali ed epigenetica, e durante l'audizione informale di rappresentanti dell'Associazione italiana gastroenterologi e endoscopisti digestivi ospedalieri (AIGO) dello scorso 27 febbraio 2014, è stata consegnata documentazione che sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione.

La Commissione prende atto.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

La PRESIDENTE comunica che la seduta plenaria di domani avrà inizio alle ore 14, e che alle ore 13,30 si terrà una riunione dell'Ufficio di Presidenza, integrato dai rappresentanti dei Gruppi, dedicata alla programmazione dei lavori.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 15,50.

PARERE APPROVATO DALLACOMMISSIONE SUL DISEGNO DI LEGGE N. 1322

La Commissione 12a,
esaminato, per quanto di competenza, il disegno di legge in titolo;
considerato che l'articolo 10 interviene sulla disciplina concernente l'impignorabilità delle somme dovute alle aziende sanitarie;
ritenuto che detta disciplina debba essere integrata, sia rivisitando ed aggiornando il quadro normativo di riferimento, sia ampliando l'ambito delle destinazioni vincolate che precludono l'assoggettabilità a procedura escutiva, al fine di ricomprendervi anche le somme da destinare all'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro e le somme destinate alla copertura della responsabilità civile verso terzi in capo alle aziende sanitarie;
esprime parere favorevole, con la seguente osservazione:
si valuti l'opportunità di includere, tra i fondi a destinazione vincolata di cui all'articolo 1, comma 5 del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito con modificazioni dalla legge 18 marzo 1993, n. 76, anche le somme corrispondenti ai fondi destinati all'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro e le somme destinate alla copertura della responsabilità civile verso terzi in capo alle aziende sanitarie.

1.3.2.1.12. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 100 (pom.) dell'11/03/2014

collegamento al documento su www.senato.it

IGIENE E SANITA' (12ª)

MARTEDÌ 11 MARZO 2014
100ª Seduta

Presidenza della Presidente
DE BIASI

La seduta inizia alle ore 15.

IN SEDE REFERENTE

(91) ***Ignazio MARINO ed altri. - Norme a sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare***
(163) ***Laura BIANCONI. - Incentivi alla ricerca e accesso alle terapie nel settore delle malattie rare. Applicazione dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999***
(258) ***SCILIPOTI. - Incentivi per la ricerca e disposizioni per favorire l'accesso alle terapie nel settore delle malattie rare, ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999***
(294) ***BARANI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare e della loro cura***
(487) ***DE POLI. - 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***
(513) ***DE POLI. - Disposizioni a sostegno delle famiglie con bambini affetti da malattie rare***
(831) ***D'AMBROSIO LETTIERI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura. Istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare.***
(1068) ***Manuela GRANAIOLA. - Disposizioni per il riconoscimento dei diritti dei pazienti affetti da malattie rare***
(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta del 4 marzo.

Non essendovi altre richieste di intervento, la PRESIDENTE dichiara chiusa la discussione generale.

Il relatore BIANCO (*PD*), in sede di replica, sottolinea che dal dibattito è emersa la volontà unanime di fornire risposta alle istanze delle persone affette da malattie rare, che da lungo tempo attendono l'intervento del legislatore. Rileva che i disegni di legge in esame sono caratterizzati da un nucleo normativo comune, formato da disposizioni volte alla definizione di malattia rara e di farmaco orfano, all'assicurazione di prestazioni adeguate nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza e alla predisposizione di fondi per il sostegno dell'attività di ricerca. I testi propongono soluzioni differenziate in merito all'organizzazione della rete assistenziale a supporto degli ammalati e dei loro familiari. Pertanto, ravvisa l'opportunità di un supplemento di riflessione sul punto, finalizzato all'individuazione di una sintesi equilibrata delle diverse impostazioni, nel cui ambito occorrerebbe apprestare strumenti specifici per rinforzare la base giuridica del Centro nazionale per le malattie rare. Si riserva, quindi, di sottoporre alla Commissione, d'intesa con l'altro relatore, Aiello, una proposta di testo base suscettibile di ampia condivisione, così da porre le premesse per un eventuale trasferimento dell'esame in sede deliberante.

Il relatore AIELLO (*NCD*), nell'associarsi alla replica già svolta, osserva che in sede di elaborazione della proposta di testo unificato occorrerà soprattutto individuare una misura che consenta di risolvere le complicazioni nella procedura di revisione dell'elenco delle malattie rare, che allo stato determina tempi di attesa insostenibili da parte degli ammalati e delle rispettive famiglie.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

La PRESIDENTE propone di svolgere, nella giornata di giovedì 13 marzo, alle ore 14, un'audizione del ministro della salute, Beatrice Lorenzin, in merito alla vicenda oggetto del recente provvedimento sanzionatorio adottato dall'Autorità garante delle concorrenza e del mercato (caso Avastin-Lucentis). Soggiunge che, in considerazione dell'impatto finanziario e dei riflessi della vicenda sulle possibilità di cura degli ammalati, potrebbe essere opportuno svolgere l'audizione nell'ambito della indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità.

La Commissione conviene.

La senatrice FUCKSIA (*M5S*), nel ricordare che il tema ha già formato oggetto di atti di sindacato ispettivo, cui non risulta essere stata data risposta, fa rilevare che la vicenda in questione ha preso le mosse da una segnalazione della Società italiana di oftalmologia.

Il senatore ROMANO (*PI*), premesso di aver presentato a sua volta un atto di sindacato ispettivo sul

tema, che malgrado l'ampia condivisione non ha ancora ottenuto risposta, auspica che sulla vicenda possano essere acquisiti tutti i necessari elementi informativi.

La senatrice DIRINDIN (*PD*) ravvisa l'opportunità di sentire il Ministro della salute anche in merito all'eventuale impatto sul Servizio sanitario nazionale delle rilevanti misure che, a quanto risulta, il Governo si appresta ad assumere per favorire la ripresa economica.

Il senatore DALLA ZUANNA (*SCpI*) chiede se la programmazione dell'audizione del ministro Lorenzin nella giornata di giovedì 13 marzo implichi il rinvio delle altre audizioni già previste per la stessa data.

La PRESIDENTE comunica che le audizioni informali già programmate per il pomeriggio di giovedì, concernenti le istruttorie legislative in materia di donazione del sangue dal cordone ombelicale e di autismo, si svolgeranno, rispettivamente, alle ore 15 e alle ore 16. Fa inoltre presente che, nella riunione dell'Ufficio di Presidenza che si terrà al termine della seduta, potranno essere prese in considerazione ulteriori attività istruttorie in merito al caso Avantis-Lucentis, e potrà altresì essere approfondita la richiesta avanzata dalla senatrice Dirindin.

La Commissione prende atto.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La PRESIDENTE comunica che, nel corso dell'audizione del professor Guido Rasi, già direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), svolta il 5 marzo nell'ambito dell'indagine conoscitiva su origine e sviluppi del cosiddetto caso Stamina, e durante l'audizione informale di rappresentanti del Centro nazionale trapianti e dell'Associazione italiana podologi del 6 marzo, è stata consegnata documentazione che sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 15,20.

SERVIZIO INFORMATICA

Il presente fascicolo raccoglie i testi di tutti gli atti parlamentari relativi all'iter in Senato di un disegno di legge. Esso e' ottenuto automaticamente a partire dai contenuti pubblicati dai competenti uffici sulla banca dati Progetti di legge sul sito Internet del Senato (http://www.senato.it) e contiene le sole informazioni disponibili alla data di composizione riportata in copertina. In particolare, sono contenute nel fascicolo informazioni riepilogative sull'iter del ddl, i testi stampati del progetto di legge (testo iniziale, eventuale relazione o testo-A, testo approvato), e i resoconti sommari di Commissione e stenografici di Assemblea in cui il disegno di legge e' stato trattato, sia nelle sedi di discussione di merito sia in eventuali dibattiti connessi (ad esempio sul calendario dei lavori). Tali resoconti sono riportati in forma integrale, e possono quindi comprendere contenuti ulteriori rispetto all'iter del disegno di legge.