



Senato della Repubblica
XVII Legislatura

Fascicolo Iter
DDL S. 831

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

30/03/2018 - 04:17

Indice

| | |
|---|----|
| 1. DDL S. 831 - XVII Leg..... | 1 |
| 1.1. Dati generali | 2 |
| 1.2. Testi | 4 |
| 1.2.1. Testo DDL 831 | 5 |
| 1.3. Trattazione in Commissione | 16 |
| 1.3.1. Sedute | 17 |
| 1.3.2. Resoconti sommari | 19 |
| 1.3.2.1. 12 [^] Commissione permanente (Igiene e sanita') | 20 |
| 1.3.2.1.1. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 66 (pom.) del 04/12/2013 | 21 |
| 1.3.2.1.2. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 68 (pom.) del 12/12/2013 | 25 |
| 1.3.2.1.3. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 78 (pom.) del 22/01/2014 | 32 |
| 1.3.2.1.4. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 87 (pom.) del 05/02/2014 | 35 |
| 1.3.2.1.5. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 89 (pom.) dell'11/02/2014 | 38 |
| 1.3.2.1.6. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 97 (pom.) del 26/02/2014 | 43 |
| 1.3.2.1.7. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 55 (pom.) del 04/03/2014 | 47 |
| 1.3.2.1.8. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 98 (pom.) del 04/03/2014 | 48 |
| 1.3.2.1.9. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 100 (pom.) dell'11/03/2014 | 54 |
| 1.4. Trattazione in consultiva | 57 |
| 1.4.1. Sedute | 58 |
| 1.4.2. Resoconti sommari | 59 |
| 1.4.2.1. 12 [^] Commissione permanente (Igiene e sanita') | 60 |
| 1.4.2.1.1. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 51 (pom.) del 15/10/2013 | 61 |

1. DDL S. 831 - XVII Leg.

1.1. Dati generali

[collegamento al documento su www.senato.it](#)

Disegni di legge
Atto Senato n. 831
XVII Legislatura

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

Titolo breve: *malattie rare*

Iter

11 marzo 2014: in corso di esame in commissione

Successione delle letture parlamentari

Iniziativa Parlamentare

Luigi D'Ambrosio Lettieri (PdL)

Cofirmatari

Guido Viceconte (PdL), **Luigi Perrone** (PdL), **Massimo Cassano** (PdL), **Antonio Stefano Caridi** (PdL), **Pietro Liuzzi** (PdL)

Natura

ordinaria

Presentazione

Presentato in data **18 giugno 2013**; annunciato nella seduta pom. n. 43 del 18 giugno 2013.

Classificazione TESEO

SPERIMENTAZIONE CLINICA , MEDICINALI , SPERIMENTAZIONE SCIENTIFICA , MALATI , MALATTIE RARE

Articoli

LIMITI E VALORI DI RIFERIMENTO (Artt.1, 3), MALATTIE (Art.1), ALBI ELENCHI E REGISTRI (Artt.1, 14), MEDICINALI (Artt.2, 5-8), ASSISTENZA SANITARIA (Art.3), DECRETI MINISTERIALI (Artt.3, 9, 11, 14), PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI (Artt.3, 9, 11, 17), CERTIFICATI E REFERTI SANITARI (Artt.3, 4), INVALIDITA' PERMANENTE (Art.3), DIAGNOSI (Art.4), AUTORIZZAZIONI (Artt.5-8), AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) (Art.6), RICERCA INDUSTRIALE (Art.7), AGEVOLAZIONI FISCALI (Art.7), ISTITUZIONE DI SEDI ED UFFICI PUBBLICI (Artt.9, 14), MINISTERO DELLA SALUTE (Artt.9, 12, 14), MEDICINA PREVENTIVA (Art.10), RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA (Artt.10, 14), PROGRAMMI E PIANI (Artt.10, 16), ORGANI DIRETTIVI DI ENTI E AMMINISTRAZIONI (Artt.11, 13, 14), REGOLAMENTI (Art.12), CENTRI E ISTITUTI DI RICERCA E SPERIMENTAZIONE (Art.14), ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' (ISS) (Art.14), FONDI DI BILANCIO (Art.15), CORSI DI LAUREA (Art.17), CORSI DI STUDIO (Art.17),

INFORMAZIONE (Art.17)

Relatori

Relatore alla Commissione Sen. [Piero Aiello \(NCD\)](#) (dato conto della nomina il 4 dicembre 2013) .

Relatore alla Commissione Sen. [Amedeo Bianco \(PD\)](#) (dato conto della nomina il 4 dicembre 2013) .

Assegnazione

Assegnato alla [**12^a Commissione permanente \(Igiene e sanità\)**](#) in sede referente l'11 ottobre 2013.

Annuncio nella seduta ant. n. 124 dell'11 ottobre 2013.

Pareri delle commissioni 1^a (Aff. costituzionali), 5^a (Bilancio), 6^a (Finanze), 7^a (Pubbl. istruzione), 8^a (Lavori pubblici), 10^a (Industria), 11^a (Lavoro), 14^a (Unione europea), Questioni regionali (aggiunto il 31 ottobre 2013; annunciato nella seduta n. 134 del 5 novembre 2013)

1.2. Testi

1.2.1. Testo DDL 831

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

Senato della Repubblica XVII LEGISLATURA

N. 831

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **D'AMBROSIO LETTIERI , VICECONTE , PERRONE , CASSANO , CARIDI e LIUZZI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 18 GIUGNO 2013

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

Onorevoli Senatori. -- Il presente disegno di legge si pone l'obiettivo di introdurre misure innovative a sostegno della diagnosi, dell'assistenza e della cura delle persone affette da malattie rare; di tutelarne i diritti e di definire i doveri nei loro confronti da parte dello Stato, delle regioni, delle autonomie locali e della pubblica amministrazione; di garantire, in osservanza di un principio costituzionale, alle persone colpite da malattie rare lo stesso diritto alla salute di cui godono gli altri malati.

L'arbitraria definizione di rara non ha agevolato il processo di ricerca e di attenzione sulle cause delle malattie rare, se non da parte di centri privati, con la conseguenza non solo di non offrire al paziente cure adeguate e una diagnosi tempestiva, ma soprattutto di lasciarlo isolato nell'affrontare la propria malattia insieme alla sua famiglia.

Le malattie rare sono un ampio gruppo di patologie (le ultime stime parlano di circa 7.000 singole patologie), per l'80 per cento di origine genetica, caratterizzate dalla bassa prevalenza nella popolazione (non superiore a 5 casi su 10.000 abitanti secondo i criteri adottati nell'Unione europea).

Sono circa 2 milioni i «malati rari». Se facciamo bene i conti, tenendo conto dell'ambito familiare, non meno di 6 milioni di persone sono fortemente interessate a questo problema e attendono dalla politica risposte chiare e concrete.

La scarsa disponibilità di conoscenze scientifiche, che scaturisce proprio dalla rarità, determina spesso lunghi tempi di latenza tra esordio della patologia e diagnosi, che incidono negativamente sulla prognosi del paziente. Inoltre, le industrie farmaceutiche, a causa della limitatezza del mercato di riferimento, hanno scarso interesse a sviluppare la ricerca e la produzione dei cosiddetti «farmaci orfani», potenzialmente utili per tali patologie. La rarità incide anche sulle possibilità della ricerca clinica, in quanto la valutazione di nuove terapie è spesso resa difficoltosa dall'esiguo numero di pazienti arruolabili nei *trial* clinici. Nelle ultime legislature sono stati presentati alcuni progetti di legge sul tema con lo scopo di porre rimedio ai seri problemi che quotidianamente incontrano le persone colpite da una malattia rara e i loro familiari. Nessun progetto di legge si è trasformato finora in una legge completa ed organica.

L'ultimo provvedimento riguardante le malattie rare risale a dieci anni fa, quando fu adottato il regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, in materia di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie.

Grazie a questo regolamento sono stati istituiti la rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare e, presso l'Istituto superiore di sanità, il registro nazionale delle

malattie rare al fine di ottenere, a livello nazionale, un quadro complessivo delle malattie rare e della loro distribuzione sul territorio.

Si è trattato di primi passi, certo importanti ma non ancora adeguati a dare una soluzione complessiva e organica ai problemi così rilevanti, spesso drammatici, vissuti ogni giorno da chi è colpito da una malattia rara.

Si ritiene quindi, che il problema delle malattie rare, in Italia, rappresenti un'emergenza sanitaria e una priorità politica molto attuale.

Il disegno di legge è suddiviso in Capo I, Capo II e Capo III.

Al Capo I si richiama l'attenzione sulle definizioni e sull'ambito di applicazione dell'articolato; inoltre si procede alla semplificazione delle procedure di accesso ai livelli essenziali di assistenza e della messa a carico degli stessi del Fondo sanitario nazionale. Al fine, inoltre, di rendere più omogenea sul territorio la fase diagnostica, è organizzata all'articolo 4 l'attività dei presidi regionali, orientata alla massima condivisione e sinergia.

Il Capo II è interamente incentrato sulla regolamentazione dell'uso e della commercializzazione dei medicinali e prevede la defiscalizzazione della ricerca sui cosiddetti farmaci orfani. L'impianto complessivo dell'articolato (4-8) riflette l'esigenza della semplificazione delle procedure di utilizzo dei farmaci impegnati nella cura delle malattie rare. In particolare al comma 10 dell'articolo 6 si prevede che a seguito dell'autorizzazione di immissione in commercio (AIC) dell'Unione europea, i farmaci indicati vengano resi immediatamente disponibili in fascia A o H con prezzo non negoziato; si determina poi una procedura negoziale di definizione dei prezzi effettuata da AIFA più snella nei tempi e si prevede l'inserimento a decorrenza immediata nei prontuari terapeutici regionali dei medicinali.

Al Capo III è introdotta una nuova governante nazionale per le malattie rare in particolare con l'istituzione, all'articolo 9, dell'Agenzia nazionale per le malattie rare (Age.N.Ma.R.) che avrà compito di indirizzo, gestione e raccordo tecnico e programmatico in tema di malattie rare e opererà in decisivo supporto del Ministero della sanità.

L'Agenzia potrà avvalersi della collaborazione del Centro nazionale per le malattie rare istituito ai sensi dell'articolo 14 in particolare per quanto attiene all'aggiornamento annuale del registro delle malattie rare e alla predisposizione degli indirizzi diagnostici e terapeutici.

Al fine di rendere concrete le attività dei nuovi organi previsti dal presente disegno di legge con l'articolo 15 si costituisce un Fondo nazionale per le malattie rare che sarà interamente gestito dall'Agenzia che ne determinerà l'utilizzo in base alle priorità e alle esigenze contingenti.

Il coordinamento delle competenze rispettive sarà orientato al rispetto del Piano nazionale per le malattie rare disciplinato ai sensi dell'articolo 16 che avrà durata triennale.

Il disegno di legge si conclude con un richiamo fondamentale, all'articolo 17, alla necessità di formazione e informazione sul tema delle malattie rare, individuando competenze e preminenze fra gli organi istituiti.

DISEGNO DI LEGGE

Capo I

DEFINIZIONE E LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

Art. 1.

(Definizione di malattia rara)

1. Ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, sono considerate rare le malattie a rischio di vita o gravemente invalidanti che colpiscono non più di cinque individui su diecimila nell'Unione europea.
2. Ai fini della presente legge sono considerate rare anche le patologie inserite nell'elenco previsto dal regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare, di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279.

Art. 2.

(Definizione di farmaci orfani)

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

Art. 3.

(Livelli essenziali di assistenza per le malattie rare)

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

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

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

a) all'esenzione dalla partecipazione al costo della spesa sanitaria;

b) all'immediato accesso ai nuovi farmaci orfani registrati ai sensi del citato regolamento (CE) n. 141/2000;

c) all'esenzione dalla partecipazione al costo per l'acquisto dei presidi sanitari necessari al trattamento e alla tutela della qualità della vita;

d) alla defiscalizzazione dei costi derivanti dai consumi di energia elettrica utilizzata per il funzionamento di macchine e di presidi sanitari resi necessari dallo stato di malattia;

e) all'assistenza domiciliare integrata;

f) all'assistenza scolastica domiciliare;

g) a facilitazioni per l'accesso al telestudio, al telelavoro e alle tecnologie informatiche.

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

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

6. L'attribuzione della relativa categoria di invalidità alle persone affette da malattie rare, di competenza delle commissioni medico-legali ai sensi dell'articolo 4 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, avviene sulla base di apposite linee guida emanate dal Ministero della salute.

Art. 4.

(Diagnistica e certificazione)

1. Allo scopo di garantire prestazioni appropriate e omogenee sull'intero territorio nazionale, le diagnosi di malattia rara sono effettuate dai presidi regionali della Rete di cui all'articolo 14, comma 2, lettera *h*), sulla base dei protocolli diagnostici elaborati ai sensi del medesimo comma 2, lettera *i*), numero 1).

2. L'attività diagnostica dei presidi regionali di cui al comma 1 è aggiornata in base allo sviluppo delle

conoscenze scientifiche al fine di:

- a) ampliare il numero delle malattie rare diagnosticabili;
- b) effettuare diagnosi precoci rispetto all'esordio e all'evoluzione clinica della malattia;
- c) ampliare l'applicabilità delle procedure diagnostiche;
- d) effettuare indagini diagnostiche neonatali allargate, da aggiungere a quelle già obbligatorie per legge, su tutti i nuovi nati sul territorio nazionale, con particolare riguardo alle malattie rare di origine genetica per le quali è disponibile un trattamento di riconosciuta efficacia.

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

4. I presidi regionali di cui al comma 1 emettono, sulla base della diagnosi, la relativa certificazione di malattia rara, che ha validità illimitata nel tempo e per tutto il territorio nazionale e ne danno comunicazione scritta al Centro nazionale per l'inclusione di tali patologie nel Registro nazionale di cui all'articolo 14, comma 2, lettera d).

Capo II

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

Art. 5.

(Ambito di applicazione)

1. È consentito l'utilizzo temporaneo di un farmaco orfano prima che lo stesso abbia ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio, purché sia in fase di sviluppo clinico.

2. Nei casi previsti dal comma 1 l'utilizzo del farmaco orfano munito di autorizzazione temporanea d'utilizzo (ATU) è consentito esclusivamente in assenza di una valida alternativa terapeutica con farmaci regolarmente autorizzati alla commercializzazione in territorio nazionale e quando è possibile ritenere che il paziente tragga beneficio dall'utilizzo del farmaco orfano medesimo. L'utilizzo di farmaci emoderivati muniti di ATU è consentito solo qualora gli stessi provengano da plasma nazionale.

3. Sono semplificate le procedure di autorizzazione di immissione in commercio (AIC) e di rimborsabilità per tutti quei farmaci ritenuti utili a curare i casi di malattie rare e gravi patologie che affliggono un numero esiguo di pazienti i quali risultano essere refrattari alle terapie farmacologiche in uso.

Art. 6.

(Modalità di applicazione)

1. Nei casi previsti dall'articolo 5, l'utilizzo temporaneo di un farmaco orfano è autorizzato dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), a seguito di domanda presentata da un medico specialista del Servizio sanitario nazionale, operante in una azienda ospedaliera. La domanda è sottoscritta altresì dal farmacista ospedaliero della struttura presso la quale è somministrato il farmaco orfano, il quale provvede materialmente al suo inoltro all'AIFA a mezzo fax.

2. La domanda di cui al comma 1 contiene i dati identificativi del paziente, l'indicazione dei motivi che giustificano l'utilizzo del farmaco orfano sprovvisto di autorizzazione all'immissione in commercio, nonché la descrizione del trattamento previsto con dose, modalità di somministrazione e durata. Nella domanda è descritta la procedura seguita dal medico richiedente per informare il paziente o il suo legale rappresentante sull'assenza di alternative terapeutiche, sugli eventuali rischi e sui benefici della terapia proposta.

3. La domanda di cui al comma 1 è corredata di un *dossier* predisposto a cura dell'azienda farmaceutica produttrice del farmaco orfano, contenente:

- a) ogni informazione disponibile sulla qualità farmaceutica del farmaco orfano, nonché sulla sua sicurezza ed efficacia. Per tale finalità sono riportate tutte le sospette reazioni avverse, gravi e non, di cui l'azienda farmaceutica è a conoscenza;

b) l'elenco degli studi clinici già avviati o programmati, in Italia o all'estero, relativi al farmaco orfano medesimo.

4. L'AIFA si pronuncia sulla domanda di ATU del farmaco orfano entro sessanta giorni dalla sua presentazione.

5. In caso di rilascio di ATU del farmaco orfano, la durata della stessa è indicata dall'AIFA e non può essere superiore a tre anni. L'ATU del farmaco orfano è rilasciata in favore del medico titolare della domanda. La stessa contiene altresì espressa autorizzazione in favore dell'azienda produttrice a fornire il farmaco orfano nelle indicazioni e per le finalità temporaneamente autorizzate. L'AIFA provvede a trasmettere l'ATU a mezzo *fax* al farmacista ospedaliero della struttura presso la quale il farmaco orfano è somministrato, il quale provvede altresì ad informare il medico specialista titolare della domanda e l'azienda farmaceutica produttrice del farmaco orfano medesimo.

6. Qualora si ravveda la necessità di prolungare il trattamento, può essere presentata all'AIFA domanda di rinnovo dell'ATU da parte del titolare dell'ATU stessa ovvero di altro medico specialista del Servizio sanitario nazionale. La domanda di rinnovo contiene l'indicazione delle ragioni che giustificano la continuazione del trattamento e fornisce informazioni circa la sua efficacia e sicurezza nel caso specifico.

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

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

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

10. In attuazione del comma 3 dell'articolo 5 si applicano le seguenti disposizioni:

a) a seguito dell'autorizzazione di immissione in commercio (AIC) nell'Unione europea, i farmaci indicati vengono resi immediatamente disponibili in fascia A o H con prezzo non negoziato;

b) la procedura negoziale di definizione dei prezzi effettuata da AIFA dovrà concludersi entro e non oltre i centottanta giorni dall'ottenimento dell'AIC nell'Unione europea;

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

d) i farmaci indicati sono inseriti con decorrenza immediata nei prontuari terapeutici regionali;

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

Art. 7.

(Oneri e utilizzo)

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

Art. 8.

(Defiscalizzazione della ricerca industriale sui farmaci orfani)

1. Al fine di favorire la ricerca e la produzione di farmaci orfani, è concessa la defiscalizzazione del 23 per cento delle spese sostenute dalle industrie per la ricerca e lo sviluppo di presidi e di farmaci per la diagnosi e il trattamento delle malattie rare.
2. Per usufruire dell'agevolazione di cui al comma 1 le industrie inviano, entro il 31 marzo di ogni anno, ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze, il protocollo relativo alla ricerca e allo sviluppo del farmaco o del presidio e la documentazione giustificativa relativa alla malattia rara, o al gruppo di malattie rare, di interesse.
3. La documentazione di cui al comma 2 è valutata da una commissione nominata dai Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, secondo le modalità indicate con regolamento da adottare con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Capo III

GOVERNANCE, RICERCA E RISORSE PER LE MALATTIE RARE

Art. 9.

(Istituzione dell'Agenzia per le malattie rare)

1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è istituita un'agenzia dotata di personalità giuridica e sottoposta alla vigilanza del Ministero della salute, denominata Agenzia nazionale per le malattie rare (Age.n. Ma.R.), di seguito «Agenzia».

Art. 10.

(Funzioni)

1. L'Agenzia ha compiti di indirizzo tecnico e programmatico nei settori sanitario e sociale di specifica rilevanza per i cittadini affetti da malattie rare e per le loro famiglie, con particolare riguardo alla formulazione degli obiettivi del Piano nazionale per le malattie rare di cui all'articolo 16, nonché di gestione del Fondo di cui all'articolo 15, e del Fondo per i tumori rari dalla data della sua istituzione.
2. L'Agenzia propone criteri di priorità per l'attività finanziata dal Fondo di cui all'articolo 15 in base:
 - a) alle esigenze socio-assistenziali connesse all'attuazione delle disposizioni previste dall'articolo 3, commi 3, lettere e), f) e g), di concerto con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, tenendo conto della previsione programmatica delle medesime esigenze;
 - b) alle esigenze scientifiche determinate dalle carenze conoscitive ai fini di un adeguato intervento socio-sanitario.
3. L'Agenzia elabora altresì, d'intesa con il Centro nazionale di cui all'articolo 14, i criteri per la redazione delle linee guida previste dal medesimo articolo 14, comma 2, lettera i), numero 1).
4. L'Agenzia collabora con il Ministero della salute alla redazione del Piano sanitario nazionale e del Piano oncologico nazionale avvalendosi del supporto rispettivamente del Centro nazionale per le malattie rare di cui all'articolo 14.

Art. 11.

(Organi, personale e dotazione finanziaria)

1. Sono organi dell'Agenzia il presidente, il Consiglio di amministrazione e il Collegio dei revisori dei conti. I componenti degli organi dell'Agenzia durano in carica cinque anni e sono rinnovabili, con le stesse modalità, una sola volta.
2. Il presidente è nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Il presidente assume la rappresentanza dell'Agenzia, convoca e presiede il consiglio di amministrazione, cura le relazioni con i Ministeri, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche unificata con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, le regioni e sovrintende al complesso dell'attività dell'Agenzia, anche attraverso verifiche sullo stato di attuazione dei progetti assegnati.

3. Il Consiglio di amministrazione è composto dal presidente e da nove membri e delibera in materia di organizzazione interna. I membri del Consiglio di amministrazione sono così distribuiti e nominati:
 - a) quattro membri tecnici, di cui due provenienti dall'Istituto superiore di sanità (ISS) e indicati dal presidente del medesimo Istituto e due nominati dal Ministro della salute sulla base delle specifiche competenze tematiche e della validità curricolare in diritto sanitario, in organizzazione, programmazione, gestione e finanziamento del servizio sanitario, anche estranei alla pubblica amministrazione;
 - b) un membro designato dal Ministro della salute;
 - c) due membri designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;
 - d) due membri indicati dalle associazioni dei pazienti affetti da malattie rare e dalle associazioni per la tutela dei diritti dei malati.

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

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

6. La dotazione finanziaria dell'Agenzia è determinata mediante l'assegnazione di un contributo annuale non superiore a 12 milioni di euro a valere sullo stanziamento del Fondo sanitario nazionale di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 20 dicembre 1992, n. 502.

Art. 12.

(Regolamento di organizzazionee funzionamento)

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

2. Nella disciplina relativa all'ordinamento del personale sono previste norme di prima attuazione per il conferimento di non oltre il venticinque per cento dei posti istituiti di livello non dirigenziale mediante concorso riservato al personale già in servizio.

Art. 13.

(Direttore generale)

1. Il direttore generale è nominato con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, tra esperti di riconosciuta competenza in diritto sanitario, in organizzazione, programmazione, gestione e finanziamento del servizio sanitario, anche estranei all'amministrazione.

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

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

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

Art. 14.

(Istituzione del Centro nazionale per le malattie rare)

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

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

- a) esprime parere non vincolante sulla gestione del Fondo di cui all'articolo 15, collaborando alla determinazione di criteri e priorità;
- b) assicura il collegamento e il reciproco flusso informativo con l'Agenzia allo scopo di contribuire alla definizione appropriata e aggiornata dei criteri per l'utilizzo del Fondo;
- c) svolge attività di ricerca sia direttamente sia coordinando l'attività di altri enti del settore, secondo i compiti istituzionali dell'ISS;
- d) cura la tenuta e l'aggiornamento del Registro nazionale delle malattie rare, istituito ai sensi dell'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, sulla base del flusso dei dati epidemiologici obbligatoriamente inviati dai registri interregionali previsti dal medesimo articolo 3;
- e) aggiorna con cadenza annuale l'elenco delle malattie rare diagnosticate sul territorio nazionale predisposto ai sensi dell'articolo 4 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001 n. 279;
- f) istituisce e aggiorna il Registro nazionale delle sperimentazioni cliniche per il trattamento delle malattie rare, condotte in conformità a quanto disposto dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;
- g) cura e aggiorna il Registro nazionale dei farmaci orfani istituito presso l'ISS;
- h) mediante il collegamento con i presidi regionali inclusi nella Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, istituita ai sensi dell'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279:
 - 1) elabora i criteri e le procedure per assicurare il flusso informativo da e verso i presidi regionali, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279;
 - 2) raccoglie e fornisce informazioni aggiornate sulle strutture e sui servizi diagnostici e assistenziali, a livello nazionale e internazionale, avvalendosi anche della collaborazione delle associazioni nazionali e internazionali di pazienti affetti da malattie rare;
 - 3) promuove attività di formazione per medici e per operatori sanitari concernenti la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e l'assistenza socio-sanitaria, anche di tipo domiciliare, delle malattie rare, ai sensi dell'articolo 17;
 - 4) promuove attività di comunicazione e di informazione sulle malattie rare rivolte ai cittadini;
 - 5) promuove attività in ambito scientifico e socio-sanitario in collaborazione con le associazioni di pazienti affetti da malattie rare;
- i) d'intesa con l'Agenzia:
 - 1) definisce i parametri e i criteri per l'elaborazione di linee guida, nonché di protocolli diagnostici e terapeutici, promuovendone e assicurandone l'elaborazione per singole malattie rare o per gruppi di malattie rare;
 - 2) definisce i parametri e i criteri per garantire e per verificare la qualità delle attività diagnostiche sulle malattie rare;
 - 3) promuove i rapporti con le istituzioni, con gli enti di settore e con le associazioni nazionali e

internazionali, al fine di promuovere la collaborazione scientifica, nonché di accrescere la disponibilità di dati clinici e di prestazioni per i pazienti affetti da malattie rare;

4) definisce e aggiorna l'elenco delle malattie rare per le quali rendere obbligatoria l'indagine diagnostica neonatale generalizzata (*screening*), secondo i criteri stabiliti dall'articolo 4, comma 2, lettera *d*).

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

3. Il Centro nazionale è costituito dai seguenti organi:

- a)* il presidente, nella figura del presidente dell'ISS;
- b)* il direttore generale, scelto dal presidente del Centro nazionale tra il personale di ruolo dell'ISS;
- c)* il dirigente amministrativo, scelto dal presidente del Centro nazionale tra il personale di ruolo dell'ISS;
- d)* il comitato scientifico, composto da sette membri, compresi il presidente e il direttore generale, nominati dal presidente del Centro nazionale.

4. Per lo svolgimento delle funzioni di cui al comma 2 il Centro nazionale si avvale del personale di ruolo dell'ISS e può assumere personale con contratti a termine per specifiche attività, in conformità a quanto previsto dal regolamento di organizzazione dell'ISS, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70.

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

Art. 15.

(Istituzione del Fondo per le malattie rare)

1. È istituito il Fondo per le malattie rare, di seguito denominato «Fondo», con una dotazione pari a 500 milioni di euro per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015 e destinato, in attuazione delle finalità della presente legge, a:

- a)* promuovere lo sviluppo delle attività di ricerca in materia di malattie rare e di sviluppo di farmaci orfani;
- b)* garantire il funzionamento del Centro nazionale di cui all'articolo 14;
- c)* garantire l'attuazione degli interventi di formazione e di informazione sulle malattie rare previsti dall'articolo 16;
- d)* consentire la defiscalizzazione degli oneri relativi alla ricerca industriale sui farmaci orfani ai sensi dell'articolo 8;
- e)* garantire l'attuazione del programma di indagine diagnostica neonatale previsto dell'articolo 14, comma 2, lettera *i*, punto 2).

2. Il Fondo è gestito dall'Agenzia che vi provvede sentito il parere del Centro nazionale.

Art. 16.

(Piano nazionale per le malattie rare)

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

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

3. Il Piano è adottato ai sensi dell'articolo 1 della legge 12 gennaio 1991, n. 13, e successive

modificazioni, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni.

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

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

6. Il Piano persegue i seguenti obiettivi:

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

b) garantire ai pazienti affetti da malattie rare un equo accesso ai servizi socio-sanitari esistenti sul territorio nazionale;

c) migliorare la qualità della vita delle persone affette da malattie rare e dei loro familiari.

7. Il Piano individua:

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

b) le istituzioni responsabili delle specifiche azioni realizzate ai sensi della lettera *a*);

c) la quota di finanziamento per le diverse aree di intervento, individuate ai sensi della lettera *a*), per la durata del Piano medesimo;

d) il sistema di monitoraggio e di valutazione, annuale e finale, del Piano medesimo.

8. In attuazione di quanto disposto dai commi 6 e 7, il Piano, in particolare:

a) individua le priorità strategiche di intervento, anche ai fini di una progressiva riduzione delle disuguaglianze sociali e territoriali nei confronti dei pazienti affetti da malattie rare;

b) stabilisce la quota di finanziamento per ciascun anno di validità del Piano medesimo;

c) prevede azioni finalizzate ad aumentare le conoscenze epidemiologiche sulle malattie rare, in modo da sviluppare una nomenclatura ed una classificazione adeguate per tali malattie, nonché ad implementare il Registro nazionale delle malattie rare, istituito ai sensi dell'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279;

d) stabilisce gli indirizzi relativi alla formazione di base e continua degli operatori sanitari, finalizzati, in particolare, alla precoce individuazione delle malattie rare;

e) prevede interventi finalizzati a migliorare l'accesso al trattamento e la qualità dell'assistenza sanitaria, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovraregionale;

f) predispone specifiche linee guida, corredate dai relativi percorsi diagnostico-terapeutici, allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e di valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza socio-sanitari e socio-assistenziali per le malattie rare di cui all'articolo 3;

g) individua le azioni da intraprendere per promuovere l'informazione sulle malattie rare, ai sensi dell'articolo 17;

h) prevede azioni finalizzate all'introduzione e allo sviluppo di indagini diagnostiche generalizzate sulla popolazione in età neonatale e in età adulta, ai sensi degli articoli 4 e 14;

i) individua le azioni e i programmi finalizzati allo sviluppo delle attività di ricerca sulle malattie rare, nonché di ricerca e di produzione dei farmaci orfani.

Art. 17.

(Formazione e informazione)

1. Nei corsi di laurea e di diploma afferenti alle facoltà universitarie di medicina e chirurgia, di

farmacia, di scienze matematiche, fisiche e naturali, di psicologia, di sociologia, di scienze della formazione e di scienze della comunicazione sono inseriti insegnamenti finalizzati all'acquisizione di conoscenze e di competenze di base e applicate sulle malattie rare.

2. Presso gli ordini professionali competenti per i laureati nelle discipline di cui al comma 1 sono istituite specifiche attività di educazione e di formazione continue sulle malattie rare.

3. Le scuole di ogni ordine e grado sono tenute a inserire nell'offerta didattica iniziative volte a trasmettere e a diffondere conoscenze relative ai pazienti affetti da malattie rare.

4. Il Centro nazionale cura la diffusione dei protocolli diagnostici e terapeutici di cui all'articolo 14, comma 2, lettera *i*), numero 1).

5. Il Centro nazionale istituisce annualmente corsi specifici finalizzati alla preparazione e all'aggiornamento di operatori e di formatori individuati e designati anche dalle regioni su indicazione dei presidi regionali della Rete di cui all'articolo 14, comma 2, lettera *h*). La partecipazione a tali corsi è obbligatoria per gli operatori degli stessi presidi e prevede verifiche di apprendimento.

6. Il Centro nazionale definisce i criteri di validità scientifica, socio-sanitaria e didattica per le attività di formazione sulle malattie rare organizzate da altri enti del settore, promuovendone il coordinamento.

7. Il Centro nazionale definisce i criteri per le attività di comunicazione e di informazione sulle malattie rare organizzate da altri enti del settore, promuovendone il coordinamento.

8. La Presidenza del Consiglio dei ministri sostiene le attività di informazione promosse dal Centro nazionale anche mediante campagne di informazione e di sensibilizzazione sulle malattie rare.

Art. 18.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 15 della presente legge si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2013-2015, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2013, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

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

1.3. Trattazione in Commissione

1.3.1. Sedute

[collegamento al documento su www.senato.it](#)

Disegni di legge
Atto Senato n. 831
XVII Legislatura

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

Titolo breve: *malattie rare*

Trattazione in Commissione

Sedute di Commissione primaria

Seduta

Attività

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

[N. 66 \(pom\)](#)

4 dicembre 2013

Discusso

congiuntamente:

[S. 163](#), [S. 294](#),

[S. 258](#), [S. 91](#),

[S. 487](#), [S. 513](#)

Congiunzione di

[S. 1068](#)

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

[N. 68 \(pom\)](#)

12 dicembre 2013

Discusso

congiuntamente:

[S. 163](#), [S. 294](#),

[S. 258](#), [S. 91](#),

[S. 487](#), [S. 513](#),

[S. 1068](#)

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

[N. 78 \(pom\)](#)

22 gennaio 2014

Discusso

congiuntamente:

[S. 163](#), [S. 294](#),

[S. 258](#), [S. 91](#),

[S. 487](#), [S. 513](#),

[S. 1068](#)

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

[N_87 \(pom\)](#)
5 febbraio 2014

Discusso
congiuntamente:
[S.163](#), [S.294](#),
[S.258](#), [S.91](#),
[S.487](#), [S.513](#),
[S.1068](#)

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

[N_89 \(pom\)](#)
11 febbraio 2014

Discusso
congiuntamente:
[S.163](#), [S.294](#),
[S.258](#), [S.91](#),
[S.487](#), [S.513](#),
[S.1068](#)
(l'esame prosegue
in comitato
ristretto)

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

[N_97 \(pom\)](#)
26 febbraio 2014

Discusso
congiuntamente:
[S.163](#), [S.294](#),
[S.258](#), [S.91](#),
[S.487](#), [S.513](#),
[S.1068](#)

12^a 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.163](#), [S.294](#),
[S.258](#), [S.91](#),
[S.487](#), [S.513](#),
[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 sanità)

1.3.2.1.1. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 66 (pom.) del 04/12/2013

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

IGIENE E SANITA' (12^a)

MERCOLEDÌ 4 DICEMBRE 2013
66^a 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 dell'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 svolgono 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.

Demandava, 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 partecipazione 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 rinviaio.

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.

1.3.2.1.2. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 68 (pom.) del 12/12/2013

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

IGIENE E SANITA' (12^a)

GIOVEDÌ 12 DICEMBRE 2013
68^a 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 recita 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 2 dello schema di decreto contiene le norme transitorie e finali, mentre l'articolo 3 recalca 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 perché 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.

1.3.2.1.3. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 78 (pom.) del 22/01/2014

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

IGIENE E SANITA' (12^a)

MERCOLEDÌ 22 GENNAIO 2014
78^a 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 perseguiti 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 penosa 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.

1.3.2.1.4. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 87 (pom.) del 05/02/2014

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

IGIENE E SANITA' (12^a)

MERCOLEDÌ 5 FEBBRAIO 2014
87^a 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, poiché 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.

1.3.2.1.5. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 89 (pom.) dell'11/02/2014

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

IGIENE E SANITA' (12^a)

MARTEDÌ 11 FEBBRAIO 2014
89^a 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 *équipe* 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 interrate 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 interrate 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, nonché 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, nonché 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 accordo 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 impegnarsi 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.

1.3.2.1.6. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 97 (pom.) del 26/02/2014

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

IGIENE E SANITA' (12^a)

MERCOLEDÌ 26 FEBBRAIO 2014
97^a 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, né 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, né con riferimento agli alimenti di origine vegetale, né 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, nonché 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.

1.3.2.1.7. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 55 (pom.) del 04/03/2014

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

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

Riunione n. 55
MARTEDÌ 4 MARZO 2014

Presidenza della Presidente
[**DE BIASI**](#)

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

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

1.3.2.1.8. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 98 (pom.) del 04/03/2014

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

IGIENE E SANITA' (12^a)

MARTEDÌ 4 MARZO 2014
98^a 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 5^a 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 ricoprendervi 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 fornitrice, 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 rinvia.

(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 persegano 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 rinvia.

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 DALLA COMMISSIONE 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 esecutiva, al fine di ricoprendervi 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.

1.3.2.1.9. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 100 (pom.) dell'11/03/2014

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

IGIENE E SANITA' (12^a)

**MARTEDÌ 11 MARZO 2014
100^a 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 della 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.

1.4. Trattazione in consultiva

1.4.1. Sedute

[collegamento al documento su www.senato.it](#)

Disegni di legge
Atto Senato n. 831
XVII Legislatura

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

Titolo breve: *malattie rare*

Trattazione in consultiva

Sedute di Commissioni consultive

| Seduta | Attività |
|---|----------|
| 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanità) (sui lavori della Commissione) | |

[N_51\(pom\)](#)

15 ottobre 2013

1.4.2. Resoconti sommari

1.4.2.1. 12[^] Commissione permanente (Igiene e sanità)

1.4.2.1.1. 12^aCommissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 51 (pom.) del 15/10/2013

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

IGIENE E SANITA' (12^a)

MARTEDÌ 15 OTTOBRE 2013
51^a 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 delle 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 Luogotenente 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.

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.