



Senato della Repubblica
XVII Legislatura

Fascicolo Iter
DDL S. 1068

Disposizioni per il riconoscimento dei diritti dei pazienti affetti da malattie rare

19/03/2018 - 01:33

Indice

1. DDL S. 1068 - XVII Leg.....	1
1.1. Dati generali	2
1.2. Testi	4
1.2.1. Testo DDL 1068	5
1.3. Trattazione in Commissione	18
1.3.1. Sedute	19
1.3.2. Resoconti sommari	21
1.3.2.1. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita')	22
1.3.2.1.1. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 66 (pom.) del 04/12/2013	23
1.3.2.1.2. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 68 (pom.) del 12/12/2013	27
1.3.2.1.3. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 78 (pom.) del 22/01/2014	34
1.3.2.1.4. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 87 (pom.) del 05/02/2014	37
1.3.2.1.5. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 89 (pom.) dell'11/02/2014	40
1.3.2.1.6. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 97 (pom.) del 26/02/2014	45
1.3.2.1.7. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 55 (pom.) del 04/03/2014	49
1.3.2.1.8. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 98 (pom.) del 04/03/2014	50
1.3.2.1.9. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 100 (pom.) dell'11/03/2014	56

1. DDL S. 1068 - XVII Leg.

1.1. Dati generali

collegamento al documento su www.senato.it

Disegni di legge
Atto Senato n. 1068
XVII Legislatura

Disposizioni per il riconoscimento dei diritti dei pazienti affetti da malattie rare

Titolo breve: malattie rare

Iter

11 marzo 2014: in corso di esame in commissione

Successione delle letture parlamentari

S.1068 in corso di esame in commissione

Iniziativa Parlamentare

Manuela Granaiola (PD)

Natura

ordinaria

Presentazione

Presentato in data **30 settembre 2013**; annunciato nella seduta pom. n. 118 del 3 ottobre 2013.

Classificazione TESEO

MALATTIE, MALATI, MALATTIE RARE

Articoli

ASSISTENZA OSPEDALIERA (Art.2), ASSISTENZA SANITARIA (Art.2), ASSISTENZA FARMACEUTICA (Artt.2, 3), REGIONI (Artt.2, 4, 5), DECRETI MINISTERIALI (Art.2), MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI (Art.2), MEDICINALI (Artt.3, 4), FONDI DI BILANCIO (Art.4), FONDI PER LA RICERCA (Art.4), RICERCA SANITARIA (Art.4), CONTRIBUTI PUBBLICI (Art.4), INDUSTRIA FARMACEUTICA (Art.4), IMPRESE (Art.4), MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITA' E DELLA RICERCA (Art.4), PERSONALE SANITARIO (Art.5), SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE (Art.5), AGGIORNAMENTO (Art.5), FORMAZIONE PROFESSIONALE (Art.5), CONSORZI (Art.4), STRUTTURE DI CURA DI TIPO OSPEDALIERO (Art.4), ASSOCIAZIONI (Art.4), STUDI E RICERCHE (Art.4)

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 il 19 novembre 2013. Annuncio nella seduta ant. n. 139 del 22 novembre 2013.

Pareri delle commissioni 1^a (Aff. costituzionali), 5^a (Bilancio), 6^a (Finanze), 7^a (Pubbl. istruzione), 8^a

(Lavori pubblici), 11^a (Lavoro), 14^a (Unione europea), Questioni regionali

1.2. Testi

1.2.1. Testo DDL 1068

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

Senato della Repubblica XVII LEGISLATURA

N. 1068

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa della senatrice **GRANAIOLA**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 30 SETTEMBRE 2013

Disposizioni per il riconoscimento dei diritti dei pazienti affetti
da malattie rare

Onorevoli Senatori. -- Le malattie rare (MR), secondo una definizione adottata in ambito europeo, hanno una prevalenza nella popolazione inferiore a cinque casi ogni 10.000 abitanti. Si tratta di patologie eterogenee, accomunate da problematiche assistenziali simili, che necessitano di essere affrontate globalmente e che richiedono una particolare e specifica tutela, per le difficoltà diagnostiche, la gravità clinica, il decorso cronico, gli esiti invalidanti e l'onerosità del trattamento.

Le MR costituiscono un problema di sanità pubblica per l'impatto numerico sulla popolazione.

Secondo una stima dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) rappresentano il 10 per cento delle patologie umane note. Si stima che il 6-8 per cento della popolazione europea, complessivamente 27-36 milioni di cittadini, sia affetto da una MR. L'OMS ha calcolato l'esistenza di circa 6.000 entità nosologiche, ma si tratta probabilmente di una stima riduttiva e, di fatto, l'Unione europea (UE) calcola il loro numero in circa 8.000.

L'effettiva numerosità delle MR varia in funzione dell'affinamento degli strumenti diagnostici e dell'evoluzione delle classificazioni in uso. In particolare, le analisi genetiche hanno dimostrato l'eterogeneità di molte malattie, per cui condizioni di per sé non rare, se considerate solo a livello del loro meccanismo molecolare, potrebbero rientrare nel novero della rarità (ad esempio la forma più comune di sordità genetica interessa circa una persona ogni 10.000). I *test* genetici stanno perciò producendo una parcellizzazione di molte malattie, ricollocando molte di esse, clinicamente non rare, nella categoria delle MR. Per queste ragioni, il problema delle MR deve essere valutato facendo anche riferimento ai loro aspetti clinici e funzionali.

Molte MR sono complesse, gravi, degenerative, cronicamente invalidanti; circa un terzo di esse riduce le attese di vita a meno di cinque anni, mentre molte altre non incidono significativamente sulla durata della vita, se vengono diagnosticate in tempo e trattate appropriatamente; altre condizioni, infine, permettono di svolgere una vita qualitativamente normale, anche in assenza di trattamento.

Le MR possono colpire le abilità fisiche e mentali, le capacità sensoriali e comportamentali. Le disabilità ad esse correlate limitano le opportunità educative, professionali e sociali e, indirettamente, possono essere causa di discriminazione.

Il ritardo nella diagnosi delle MR dipende da vari fattori, tra cui la mancanza di conoscenze adeguate da parte dei medici spesso collegata alla estrema rarità della malattia, la presenza di segni clinici individualmente non diagnostici, l'assenza o la limitata disponibilità di *test* diagnostici, la frammentazione degli interventi, l'inadeguatezza dei sistemi sanitari. Ne consegue che molti malati rari non riescono ad ottenere un inquadramento della loro patologia nel corso di tutta la loro vita.

Il Consiglio dell'Unione europea ha raccomandato agli Stati membri di elaborare e attuare piani o

strategie appropriate per le MR o esplorare misure nell'ambito di altre strategie di sanità pubblica, al fine di garantire alle persone affette l'accesso ad un'assistenza qualitativamente elevata, dal punto di vista diagnostico e terapeutico.

A causa del limitato numero dei pazienti e delle limitate esperienze disponibili, per garantire la diagnosi e la cura di queste malattie, la UE considera indispensabile l'istituzione di una rete di riferimento europea per le MR, nell'ambito della quale privilegiare, quando appropriato, il trasferimento e lo scambio delle esperienze, lo scambio di informazioni e di dati, di campioni biologici, di immagini radiologiche e altri elementi diagnostici, anziché movimentare i pazienti. Tra gli strumenti che l'UE intende maggiormente condividere sono elencati i registri e i database, le linee-guida e le informazioni, le immagini trasmesse per via telematica, le attività di formazione.

Il percorso assistenziale delle persone affette da MR inizia da un sospetto diagnostico formulato o da un medico ospedaliero o da un professionista che opera nell'ambito dell'assistenza territoriale. Di solito sono il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta che inviano il paziente allo specialista del Servizio sanitario nazionale (SSN) incaricato di avviare il percorso nell'ambito dello stesso SSN. A volte, è lo stesso paziente, o sono i suoi familiari che riportano i segni e i sintomi alle strutture sanitarie, innescando *iter* diagnostici particolari. La prima formulazione del sospetto diagnostico è un elemento critico del percorso, in quanto influenza la possibilità di un trattamento tempestivo e, di conseguenza, il decorso della malattia. Per ridurre il tempo che intercorre tra la comparsa dei primi sintomi e la diagnosi di MR sono molto rilevanti tutte le azioni rivolte alla formazione e all'aggiornamento dei professionisti che operano in questo articolato sistema di servizi, che per brevità può essere definito sistema di riferimento, compreso il loro inserimento nei programmi di formazione obbligatoria predisposti dalle regioni. Devono anche essere incentivati gli strumenti e le infrastrutture capaci di guidare ed orientare tutti i medici verso il sospetto di MR. Quando sussiste un sospetto diagnostico, il medico deve immediatamente inviare il paziente ad un presidio della rete formalmente individuato dalle regioni per la specifica malattia o per il gruppo delle MR al quale si ritiene appartenga la patologia sospettata. Compete infatti ai presidi accreditati garantire l'*iter* diagnostico della MR senza costi per il paziente, per le procedure eseguite in regime ambulatoriale. Qualora l'*iter* diagnostico richieda prestazioni che possono essere effettuate solo in unità operative non comprese tra quelle del presidio della rete, lo stesso presidio deve farsi carico di assicurarne l'esecuzione presso altre strutture del SSN. In particolare, nei casi in cui l'accertamento può essere effettuato direttamente su un campione biologico, il presidio deve farsi carico di eseguire il prelievo del campione, provvedere alla spedizione e garantire l'esecuzione dell'indagine. Quando la conferma diagnostica richieda l'esecuzione di *test* genetici sui familiari del *probando*, anche queste indagini devono essere eseguite in regime di gratuità. In ogni caso, l'*iter* diagnostico deve essere organizzato in modo da garantire la migliore qualità e completezza con il minore disagio per il paziente e la sua famiglia. Per questo, devono essere promossi ed incentivati gli accordi tra regioni e tra presidi della rete, per permettere forme di consulenza a distanza anche attraverso strumenti informatici di condivisione della documentazione medica. A tale scopo, le regioni potranno attuare accordi per consentire che le prestazioni di consulenza siano oggetto di specifica tariffazione.

Tutti gli accertamenti diagnostici devono essere eseguiti secondo i criteri, supportati dalle evidenze scientifiche, di appropriatezza ed efficacia, essenzialità e sicurezza. Gli accertamenti il cui valore diagnostico è ancora oggetto di ricerca scientifica non sono compresi tra quelli erogati dal SSN. In ogni caso essi possono essere proposti solo nel contesto di un progetto di ricerca approvato da un Comitato etico, previa sottoscrizione del consenso informato da parte del paziente o dei suoi tutori.

Qualora alla fine dell'*iter* diagnostico si confermi la presenza di una MR compresa nell'elenco previsto dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, è compito dello specialista del presidio redigere il certificato di MR e rilasciarlo al paziente nel più breve tempo possibile. Le ASL di residenza del paziente in possesso della certificazione rilasciata da un presidio della rete specificamente individuato per la patologia in questione, rilasciano l'attestato di esenzione corrispondente alla malattia certificata.

Una volta formulata la diagnosi di malattia, è ancora compito del presidio della rete definire il profilo del danno attuale ed evolutivo presentato dal paziente ed il suo potenziale funzionale. Questa seconda parte dell'inquadramento diagnostico è essenziale per consentire successivamente la redazione del piano di trattamento, che deve tenere conto degli specifici bisogni assistenziali identificati in base alle individuali caratteristiche della persona e perciò non definiti unicamente in base al paradigma *standard* della malattia. Anche per questa fase di approfondimento diagnostico valgono tutte le precedenti indicazioni. In base alla diagnosi di malattia ed al profilo dei bisogni assistenziali, il presidio formulerà infine il Piano assistenziale individuale che può comprendere tutte le prestazioni incluse nei livelli essenziali di assistenza (LEA) nazionali o nei livelli ulteriori eventualmente garantiti in ambito regionale (farmaci, dietetici, presidi, ausili, protesi, trattamenti riabilitativi, interventi chirurgici programmati, eccetera) ritenuti dagli specialisti del presidio necessari per la presa in carico del paziente, secondo principi, basati sull'evidenza scientifica, di appropriatezza, indispensabilità, non sostituibilità ed economicità. Il piano dovrà essere formulato secondo le modalità previste dalla regione nella quale insiste il presidio.

Qualora le prestazioni indicate nel piano siano comprese nei LEA, nazionali o regionali, esse dovranno essere garantite dalla ASL di residenza del paziente ed erogate o direttamente dai suoi servizi o dalla rete regionale o interregionale di assistenza a totale carico del SSR. A tal fine, le regioni devono indicare le modalità organizzative messe in atto per garantire questo diritto del paziente. Al fine di rendere più omogenei nel territorio nazionale i trattamenti garantiti ai malati rari, si terrà particolarmente conto di questa categoria di pazienti nel definire i nuovi LEA. Inoltre, è auspicabile ogni iniziativa di respiro interregionale volta a definire, anche attraverso delibere formali, i protocolli e i percorsi assistenziali organizzati e garantiti per ogni tipologia di bisogno assistenziale e di MR, compresi gli aspetti del trattamento dei sintomi, della riabilitazione intensiva ed estensiva, dell'inserimento sociale (scuola e lavoro), delle cure palliative e dell'assistenza domiciliare integrata.

Il piano assistenziale deve essere periodicamente aggiornato dal presidio della rete, anche in base all'evoluzione clinica della malattia e alla risposta ai trattamenti in corso. Le azioni previste dal piano assistenziale devono essere attuate preferibilmente dagli ospedali e dai servizi territoriali prossimi al luogo di vita della persona con MR. Per tale motivo è essenziale il collegamento tra il presidio di riferimento e i servizi sanitari ospedalieri e territoriali della ASL di residenza, che deve comprendere il passaggio e la condivisione della documentazione clinica essenziale per mettere in atto correttamente gli interventi predisposti e per monitorarne il risultato, anche attraverso la supervisione e la consulenza a distanza, e, per casi eccezionali, anche eventuali forme di consulenza *in loco*. Potranno essere di volta in volta previsti, all'interno della stessa regione o per accordi interregionali, soggiorni presso i presidi della rete di specialisti e professionisti della ASL di residenza, al fine di affinare le competenze necessarie a seguire adeguatamente presso gli ospedali periferici dell'ASL o al domicilio, pazienti particolarmente complessi. Anche in questo caso valgono le osservazioni esplicative in relazione all'*iter* diagnostico. Qualora il presidio di riferimento si trovi in ambito diverso dalla regione di residenza del paziente, le regioni dovranno mettere in atto procedure per assicurare le prestazioni necessarie nel territorio di residenza.

Nel caso delle MR ad esordio durante l'età pediatrica che consentono di sopravvivere nell'età adulta, deve essere gestita con la massima attenzione la fase di transizione, in modo da assicurare la continuità assistenziale tra una fase all'altra della vita del paziente. Questo passaggio dovrà essere specificamente previsto nei sopracitati percorsi assistenziali e potrà giovarsi di diverse innovazioni organizzative e gestionali, tendenti a facilitare il lavoro congiunto degli specialisti afferenti alle diverse unità operative e a presidi diversi. Per le fasi terminali del decorso clinico si dovrà prevedere uno specifico collegamento con le reti delle cure palliative. Qualora il malato bisognoso di un'assistenza continuativa di grande impatto sia trattato per lunghi periodi in famiglia, si dovranno prevedere brevi ricoveri di sollievo presso strutture di degenza non ospedaliere, appositamente competenti per questo tipo di assistenza. Analogamente, nei casi che richiedono assistenza continuativa che non può essere garantita al domicilio del paziente per problemi inerenti le caratteristiche familiari oppure per decisione del

paziente o del suo tutore, l'assistenza deve essere garantita in luoghi residenziali competenti per la specifica assistenza richiesta.

L'attenzione nei confronti delle MR si è focalizzata in Italia a partire dagli anni Novanta ed è accresciuta negli ultimi anni, insieme alla consapevolezza che, in un'ottica di sanità pubblica, queste malattie condividono una serie di problemi e richiedono politiche specificamente indirizzate.

L'assistenza alle persone affette da MR è finanziata attraverso le risorse ordinariamente destinate al SSN e ripartite annualmente tra le regioni, con un livello di spesa variabile tra le regioni.

Inoltre, a partire dal 2007, sono state destinate specifiche risorse alle attività di programmazione e di organizzazione dell'assistenza per questo settore. Infatti, la legge finanziaria n. 296 del 2006 ha inserito le MR tra le materie oggetto del cofinanziamento dei progetti regionali attuativi del Piano sanitario nazionale, riservando loro una quota di 30 milioni di euro da assegnare alle regioni con decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Il decreto ministeriale 28 febbraio 2009 ha definito la ripartizione alle regioni del fondo per l'anno 2007; per tale annualità, le regioni hanno condiviso un unico progetto e la ripartizione è stata effettuata su base capitaria. Per l'anno 2008 e per l'anno 2009, rispettivamente, le somme di 4.482.008 e di 4.984.727 di euro sono state assegnate alle regioni che hanno presentato progetti sulle MR.

Inoltre, per gli anni 2010-2012, sono state vincolate quote pari a 20 milioni di euro l'anno del Fondo sanitario nazionale (FSN) da destinare alle regioni per la realizzazione di obiettivi del Piano sanitario nazionale finalizzati all'area delle malattie rare e da ripartire secondo accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Ancora, per l'anno 2010, si è confermato il vincolo di 15 milioni di euro per interventi in materia di Biobanche di materiale umano.

Le attività, i servizi e le prestazioni destinate alle persone affette dalle MR sono parte integrante dei LEA che il SSN è tenuto a garantire ai propri assistiti, in relazione alle condizioni cliniche individuali e per tutte le patologie. Molte delle regioni la cui condizione economico-finanziaria consente l'introduzione di livelli di assistenza ulteriori hanno autonomamente disposto l'erogazione gratuita dei farmaci di fascia C e di altri prodotti non classificati come farmaci, ai cittadini affetti dalle MR residenti nel proprio territorio.

La rete delle MR è costituita da tutte le strutture ed i servizi dei sistemi regionali, che concorrono, in maniera integrata e ciascuna in relazione alle specifiche competenze e funzioni, a sviluppare azioni di prevenzione, implementare le azioni di sorveglianza, migliorare gli interventi volti alla diagnosi e alla terapia e promuovere l'informazione e la formazione.

Nodi principali della rete nazionale delle MR sono i presidi accreditati, preferibilmente ospedalieri, appositamente individuati dalle regioni tra quelli in possesso di documentata esperienza nella diagnosi e nella cura di specifiche MR o di gruppi di MR, nonché di idonea dotazione di strutture di supporto e di servizi complementari, ad esempio per la gestione delle emergenze e per la diagnosi biochimica, genetica e molecolare (articolo 2, comma 2, del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità n. 279 del 2001). La dotazione di supporto può essere garantita anche mediante il collegamento funzionale tra le strutture e i servizi, come è il caso dei centri di genetica medica, parte integrante della rete delle MR. I presidi compresi nella rete operano secondo protocolli clinici concordati e collaborano con i servizi territoriali e i medici di famiglia per la presa in carico e la gestione del trattamento.

I presidi sono stati individuati dalle singole regioni che hanno costituito le reti regionali di assistenza e, in base all'accordo Stato-regioni del 2007, la rete nazionale è definita dalle singole reti regionali. Le regioni hanno successivamente rivisto o stanno rivedendo i criteri di accreditamento dei presidi. In relazione a quanto sta avvenendo a livello europeo e all'esperienza già maturata in Italia, la revisione delle reti regionali dovrà tendere ad individuare centri di competenza con le caratteristiche di unità funzionali, costituite da una o più unità organizzative e operative, all'interno delle quali sia gestito il percorso diagnostico, per individuare il più precocemente possibile la malattia e definire il percorso

socio-sanitario globale della persona affetta dalla MR. Per svolgere efficacemente quest'ultimo compito, i centri di competenza dovranno risultare pienamente incardinati nella rete assistenziale regionale.

Al fine di contribuire alla programmazione nazionale e regionale degli interventi volti alla tutela delle persone con MR e attuarne la sorveglianza, a partire dal 2001 è stato istituito in Italia un sistema di monitoraggio delle MR, mediante registri di popolazione locali e regionali afferenti ad un unico registro, che attraverso un flusso nazionale costante permetterà sia di ottenere stime di occorrenza specifiche per le singole MR, sia di valutazione del fenomeno nel suo complesso.

Il sistema, unico nel suo genere nel panorama internazionale, è funzionale all'obiettivo di ottenere stime affidabili e utili a definire l'impatto complessivo che le MR hanno nella popolazione italiana, garantendo al contempo la possibilità di avere un maggiore dettaglio di informazioni sul peso dei problemi assistenziali associati alle singole malattie. Il Registro nazionale malattie rare (RNMR) è stato istituito presso l'Istituto superiore di sanità (articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità n. 279 del 2001) e ha avuto successive implementazioni mediante gli accordi Stato-regioni del 2002 e 2007.

Con l'accordo del 10 maggio 2007 tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le regioni si sono impegnate ad istituire i registri regionali o interregionali, a dotarli delle risorse necessarie e ad alimentare il RNMR mediante un flusso di dati, secondo un numero di variabili definito dallo stesso accordo, contenente informazioni sia relative alla parte anagrafica di arruolamento del paziente, sia alla parte relativa alla malattia.

Fanno parte integrante del sistema di monitoraggio nazionale i presidi, individuati formalmente dalle regioni e abilitati alla registrazione dei casi diagnosticati e alla presa in carico dei pazienti, che inviano i dati raccolti al RNMR; i registri regionali e interregionali che, dopo un processo di validazione, inviano il flusso epidemiologico contenuto nel *dataset* al RNMR.

I registri regionali e interregionali, istituiti dal 2001 nelle varie regioni in tempi e con modalità diverse, si differenziano per la tipologia dell'organizzazione, delle informazioni raccolte e per le finalità loro attribuite dalle amministrazioni regionali o provinciali. In particolare, alcuni di essi hanno finalità principalmente epidemiologiche e di supporto alla programmazione regionale, oltre che di adempimento al debito informativo che le regioni hanno verso il RNMR; altri sono strutturati per svolgere compiti di supporto alle attività assistenziali e per coordinare la presa in carico delle persone con MR, raccogliendo e rendendo disponibili le informazioni ai servizi e agli operatori di volta in volta coinvolti nella realizzazione degli interventi diagnostico-terapeutici compresi nei percorsi individuali di assistenza. Nei casi in cui il sistema di rilevazione lo permetta, il riconoscimento del diritto all'esenzione per le persone con MR, a fronte di una diagnosi formulata da un presidio della rete, consente l'immediato popolamento del registro e l'inserimento nel sistema di monitoraggio di tutti i pazienti presenti e noti in una determinata area territoriale.

Dalle informazioni cliniche e assistenziali vengono ricavati dati epidemiologici a supporto delle attività di programmazione, controllo e monitoraggio regionali, nonché gli elementi del *dataset* per alimentare il flusso informativo nazionale verso il RNMR.

Sin dalla fine dagli anni Novanta l'Istituto superiore di sanità ha contribuito a realizzare gli obiettivi di ricerca e sanità pubblica in tema di MR, impegnando le risorse umane e strutturali distribuite all'interno di varie strutture dell'ente. Al fine di migliorare l'efficienza delle attività, il decreto del Presidente 26 giugno 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 157 del 7 luglio 2008, ha istituito il Centro nazionale malattie rare (CNMR) con la missione di «ricerca, consulenza e documentazione sulle malattie rare e farmaci orfani finalizzata a prevenzione, trattamento e sorveglianza».

Il CNMR è sede del RNMR e, in base alle proprie funzioni, promuove, coordina e realizza progetti di ricerca e collabora con le istituzioni nazionali ed internazionali impegnate nelle attività inerenti alle MR e ai farmaci orfani e con le associazioni dei pazienti (www.iss.it/cnmr).

Molte MR sono difficilmente rilevabili e tracciabili nei sistemi sanitari a causa delle difficoltà di

classificazione e codifica, sia per l'inadeguatezza dei sistemi attualmente in uso, sia per fattori che appartengono alla natura delle MR, eterogeneità delle patologie, scarsa accuratezza diagnostica, presenza di numerosi sinonimi, acronimi e gruppi di patologie.

Quanto ai farmaci orfani, la politica europea in materia è stata avviata nel 2000 con l'adozione del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani, che si poneva come obiettivo di potenziare la ricerca e lo sviluppo dei farmaci orfani prevedendo un sistema di coordinamento degli Stati membri. Tale regolamento ha istituito una procedura comunitaria per l'assegnazione della qualifica di medicinali orfani e ha disciplinato l'offerta di incentivi per la ricerca e lo sviluppo e l'immissione in commercio dei medicinali orfani così qualificati.

L'AIFA, insieme alle agenzie di altri nove Stati membri è stata incaricata di coordinare un meccanismo di investimenti armonizzati per migliorare la condivisione delle conoscenze e delle responsabilità.

Ad oggi, in Italia, 42 dei 68 farmaci orfani, approvati dall'*European medicines agency* (EMA) alla data del 30 ottobre 2012, sono disponibili e rimborsati dal SSN per l'indicazione terapeutica appropriata. Inoltre, nel nostro Paese esiste un sistema di sorveglianza *post-marketing* di alcuni farmaci orfani, attraverso il Registro nazionale dei farmaci orfani gestito dall'Istituto superiore di sanità in collaborazione con l'AIFA. L'AIFA, in particolare, raccoglie le informazioni riguardanti la fase *post-marketing* per alcuni farmaci recenti.

Il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, consente di erogare a carico del SSN, quando non sia disponibile un'alternativa terapeutica valida, medicinali innovativi in commercio in altri Stati, ma non sul territorio nazionale; medicinali ancora non autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica; medicinali utilizzati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata (uso *off-label*). Questa possibilità è limitata ai principi attivi e agli usi indicati in un elenco allegato ed aggiornato dal Comitato tecnico scientifico (CTS) dell'AIFA. L'aggiornamento avviene tenendo conto delle richieste che enti, istituzioni, clinici e associazioni dei pazienti rivolgono all'AIFA.

Il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, stabilisce che il 50 per cento del fondo AIFA, alimentato dal 5 per cento delle spese annuali per la promozione delle aziende farmaceutiche, sia destinato all'acquisto di farmaci orfani per le malattie rare e di farmaci non ancora autorizzati, che rappresentano una speranza di cura per patologie gravi. Nel 2011, l'accesso dei pazienti a tali farmaci ha determinato una spesa di 950.000 euro.

Il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, ed il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 173 del 28 luglio 2003, per l'uso cosiddetto compassionevole, disciplinano l'erogazione di farmaci su base nominale per singolo paziente «qualora il medico ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale». Successivamente, la legge n. 296 del 2006, all'articolo 1, comma 796, lettera z), ha limitato tale uso «compassionevole», consentendolo solo nell'ambito delle sperimentazioni e vietandolo quando la prescrizione di tali farmaci «assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri, al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio, quale alternativa terapeutica rivolta ai pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento». La norma prevede un procedimento per danno all'erario nei confronti dei prescrittori che non si attengono a queste limitazioni.

La ricerca sulle MR, al momento, ha tre principali fonti di finanziamento:

a) nazionali: l'AIFA finanzia la ricerca indipendente con il contributo pari al 5 per cento delle spese promozionali, versato dalle aziende farmaceutiche come previsto dalla legge istitutiva dell'AIFA (decreto-legge n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326 del 2003);

- b) europei: a partire dal 1990, l'Europa ha identificato le malattie rare come una delle aree prioritarie della ricerca all'interno dell'EU *Framework Programmes for Research and Technological Development* (FP); nei programmi FP5, FP6 e FP7, dedicati alle MR, l'Italia ha complessivamente coordinato 17 progetti ed ha partecipato a 97 progetti (dati aggiornati al novembre 2010);
- c) internazionali: l'IRDiRC, creato nel 2011 si propone di favorire la collaborazione internazionale nella ricerca sulle MR; a questo Consorzio, oltre alla CE e all'*US National Institutes of Health*, hanno aderito numerose agenzie nazionali; al fine di raggiungere gli ambiziosi progetti del Consorzio si dovrà in primo luogo potenziare l'attività clinica, per rendere disponibili dati e campioni omogenei; dovrà essere promossa la ricerca traslazionale, preclinica e clinica; dovranno essere snellite le procedure etiche e regolatorie.

La complessità dei problemi propri delle MR non consente di identificare specifiche priorità da privilegiare nella ricerca, in quanto tutti gli ambiti che le riguardano, da quello epidemiologico, a quello clinico, alla ricerca di base, a quelli che si rivolgono al trattamento e al miglioramento della qualità della vita ed ai servizi sociali, necessitano di conoscenze per fornire nuove risposte ai bisogni dei pazienti.

D'altra parte, la capacità dei ricercatori italiani di produrre risultati scientifici competitivi sul tema delle MR è attestata dal numero delle pubblicazioni e dai valori forniti dagli indicatori bibliometrici. Questo risultato appare tanto più significativo, se correlato alla limitata disponibilità di fondi dedicati. Secondo uno studio del CERM (2009) l'Italia contribuirebbe a oltre il 10 per cento di tutte le pubblicazioni scientifiche in materia. Esiste pertanto nel nostro Paese una buona attitudine e tradizione alla ricerca sulle MR, che ha uno specifico punto di forza nella capacità, consolidata nel tempo, di fare rete a livello nazionale e internazionale.

Un'altra criticità riguarda le risorse destinate alla ricerca sulle MR, che spesso sono erogate in maniera discontinua e in molti casi non assicurano l'accesso ai finanziamenti nei tempi previsti dai bandi. In Italia è mancato, di fatto, un sistema centrale di collegamento tra i finanziamenti e la verifica dei risultati delle ricerche, un ruolo che, auspicabilmente, svolgerà l'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), che è chiamata a valutare la qualità delle attività delle università e degli enti di ricerca pubblici e privati destinatari di finanziamenti pubblici; ad indirizzare le attività di giudizio demandate ai nuclei di valutazione interna degli atenei e degli enti di ricerca; a valutare l'efficienza e l'efficacia dei programmi pubblici di finanziamento e di incentivazione alle attività di ricerca e innovazione.

La formazione è un aspetto cruciale nel campo delle MR.

La crescita e la valorizzazione professionale degli operatori sanitari sono requisiti essenziali che devono essere assicurati attraverso la formazione permanente.

In Italia la formazione di base, così come quella specialistica, compete principalmente alle università che gestiscono i corsi universitari e le scuole di specializzazione; le regioni possono garantire un'offerta formativa ulteriore. L'aggiornamento professionale (non solo ECM) per il personale sanitario è organizzato a livello nazionale e regionale (Ministero della salute, Istituto superiore di sanità, regioni e associazioni di categoria).

Un importante ambito di interventi formativi è quello dei medici di medicina generale (MMG) e dei pediatri di libera scelta (PLS), che costituiscono il primo punto di contatto del paziente con il SSN. Le loro competenze sono critiche nell'indirizzare correttamente il paziente allo specialista incaricato di formulare il sospetto diagnostico in base al quale potrà accedere gratuitamente alla rete nazionale dei presidi. Per questo è necessario formare specificamente i MMG, i PLS e gli specialisti nella interpretazione delle complesse sintomatologie delle MR e nella formulazione del sospetto diagnostico, per evitare i ritardi nella diagnosi e nella presa in carico.

Le persone affette dalle MR e i loro familiari incontrano spesso difficoltà nell'ottenere le informazioni di loro interesse, validate e aggiornate. Allo stesso modo, i professionisti della salute hanno difficoltà ad accedere a queste informazioni, in molti casi scarse, e spesso diluite all'interno delle pubblicazioni

scientifiche. Sono disponibili linee-guida solo per poche centinaia di MR, mentre, soprattutto per quelle ultrarare, le informazioni si basano sui dati desunti dall'osservazione di pochi pazienti a livello mondiale, per cui nessun medico può considerarsi un esperto. In generale, ma soprattutto in questi casi, assumono particolare importanza le testimonianze dei pazienti, che contribuiscono a sviluppare, insieme ai medici e agli altri operatori, percorsi e linee-guida focalizzati sul complesso dei bisogni (non solo sanitari, ma anche sociali) delle persone affette.

In questo contesto, rivestono grande valore le informazioni validate, aggiornate e di facile accesso, relative non solo agli aspetti medici delle MR. La disseminazione via *web* appare oggi uno degli strumenti più efficaci per il raggiungimento di questo obiettivo e molte istituzioni, non solo a livello centrale, forniscono informazioni validate attraverso propri siti *web* e mettono a disposizione linee telefoniche dedicate, di indirizzo ai pazienti e ai loro familiari e per il loro sostegno e il supporto.

Il presente disegno di legge, in considerazione della predetta complessa attività del SSN nei confronti dei pazienti affetti da MR, si limita a intervenire su alcuni limiti.

In primo luogo l'articolo 1 definisce il concetto di malattia rara sulla base di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999. Oltre alle malattie a rischio di vita o gravemente invalidanti che colpiscono non più di cinque individui su diecimila residenti, sono considerate rare le malattie 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. Si prevede inoltre che ogni variazione dei criteri di individuazione di una malattia rara disciplinata in sede europea, se migliorativa sia fatta immediatamente propria dall'Italia.

L'articolo 2 stabilisce una serie di diritti inalienabili a favore delle persone affette da malattie rare, anche e soprattutto in età pediatrica a partire dal riconoscimento tramite l'inserimento nel fascicolo sanitario elettronico e all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per tutte le prestazioni sanitarie, incluse nei livelli essenziali di assistenza, per i trattamenti compresi nel piano assistenziale personalizzato e per le terapie farmacologiche, anche innovative, le formulazioni dietetiche, l'uso di parafarmaci e di galenici, i dispositivi medici, la riabilitazione, la dotazione di presidi, di protesi e di ausili nonché le cure palliative; e se indicati come essenziali sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale; cure efficaci ed appropriate per la diagnosi, il trattamento, il monitoraggio dell'evoluzione della malattia e la prevenzione degli aggravamenti, incluse le prestazioni riabilitative e di assistenza protesica; percorso diagnostico e monitoraggio clinico e piano assistenziale personalizzato, in caso di sospetto di malattia rara formulato da un medico del Servizio sanitario nazionale, presso i presidi della rete regionale per le malattie rare; potenziamento delle reti già esistenti per patologia, per gruppi di patologie o per bisogni assistenziali ed utilizzarle come modello per la costruzione, la verifica e la disseminazione di altre reti, secondo una logica di efficienza; promozione del collegamento funzionale tra le strutture e i presidi e tra questi e le altre strutture e i servizi coinvolti per la presa in carico dei pazienti, per garantire la continuità assistenziale; iniziative di accordo e di cooperazione tra le regioni tendenti a creare aree interregionali di intervento assistenziale progressivamente omogenee ed integrate; soluzioni tecnologiche per supportare la condivisione dell'informazione clinica, quali telemedicina e teleconsulto, per ridurre la mobilità dei pazienti e rendere disponibile la competenza e l'esperienza dei centri di riferimento nelle sedi in cui si trova il paziente; sperimentazione e implementazione di nuovi strumenti amministrativi per riconoscere e garantire l'adeguata remunerazione delle prestazioni di consulenza a distanza dei centri di riferimento; diffusione di pratiche assistenziali innovative dei malati rari in un contesto di sicurezza e di provata efficacia, a tutela dei pazienti; utilizzo integrato dei sistemi informativi di monitoraggio regionale e di quelli nazionali incluso il RNMR, quali elementi conoscitivi su cui orientare le politiche e le azioni di governo e di valutazione del sistema; accesso gratuito ai trattamenti riabilitativi motori, logopedici, visivi, audiologici, neuropsicologici, cognitivi, neuroevolutivi, comportamentali, respiratori, cardiologici, vescicali, e similari, sia in forma estensiva, sia in forma intensiva, in regime ambulatoriale, semiresidenziale, residenziale e domiciliare, purché tale accesso sia parte del percorso assistenziale del paziente e come tale compreso nel piano assistenziale personalizzato; cure palliative

qualora non sia ipotizzabile una guarigione, nel caso di condizioni cliniche gravi o complesse, con l'obiettivo di ottenere la migliore qualità di vita possibile, il rispetto della dignità della persona umana, il migliore equilibrio fisico, emotivo, morale, sociale e personale raggiungibile nonché la qualità delle relazioni intra ed extrafamiliari; relazione tecnica redatta dai presidi di cui alla lettera c) del comma 2 comprendente le principali condizioni cliniche e funzionali del minore affetto da una malattia rara che possono richiedere particolare attenzione nell'organizzazione dell'ambiente scolastico e che devono essere considerate nella formulazione del piano educativo individuale per ogni ordine e grado scolastico; attivazione di adeguati interventi predisposti dalle pubbliche amministrazioni per favorire l'inserimento e la permanenza delle persone affette da malattie rare nei diversi ambienti di vita e di lavoro; partecipazione delle rappresentanze delle persone affette da malattie rare ai processi decisionali strategici, di monitoraggio e di valutazione delle attività svolte nel settore delle malattie rare, sia a livello regionale che a livello nazionale;

campagne nazionali periodiche di informazione e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sulle malattie rare.

Si prevede, inoltre che, in relazione alle migliori pratiche attuate sia a livello europeo che nazionale, la revisione delle reti regionali debba tendere ad individuare centri di competenza con le caratteristiche di unità funzionali, costituite da una o più unità organizzative od operative, all'interno delle quali sia gestito il percorso diagnostico, per individuare il più precocemente possibile la malattia e definire il percorso socio-sanitario globale della persona affetta dalla MR.

Le regioni dovranno definire nei propri piani sanitari o socio-sanitari o in altri atti di programmazione, l'organizzazione e l'implementazione della rete di assistenza per le malattie rare finalizzate, individuando i presidi ed i centri di assistenza accreditati dalle regioni medesime in base a criteri di esperienza e di competenza oggettivamente comprovate; identificare le strutture e i presidi della rete delle MR per gruppi omogenei di malattie e secondo una distribuzione regionale o sovraregionale in relazione alla prevalenza della patologia e svolgono i compiti previsti per i centri di *expertise* europei.

Si prevede anche che il Ministro del lavoro e delle politiche sociali stabilisca modalità di coordinamento e standardizzazione dell'organizzazione e delle informazioni raccolte dai registri istituiti dalle regioni e le modalità di adempimento al debito informativo di detti registri verso il RNMR.

L'articolo 3 definisce quali farmaci orfani quelli qualificati come tali ai sensi dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, il cui impiego è finalizzato alla cura e alla guarigione delle malattie rare, inclusi i farmaci destinati all'uso pediatrico. I farmaci commercializzati in Italia che hanno ottenuto il riconoscimento di farmaco orfano dall'Agenzia europea per i medicinali sono forniti gratuitamente ai soggetti affetti dalle malattie a cui la registrazione fa riferimento e possono essere inseriti nel prontuario farmacologico nazionale nelle fasce esenti da compartecipazione alla spesa.

L'articolo 4 istituisce il Fondo nazionale per la ricerca, lo sviluppo e l'accesso ai medicinali orfani, finanziato con il 20 per cento delle quote versate dalle industrie farmaceutiche per le procedure di registrazione e di variazione dei prodotti medicinali.

Si prevede che le imprese farmaceutiche e biotecnologiche che intendono svolgere studi finalizzati alla scoperta o alla registrazione e alla produzione di farmaci orfani o di altri trattamenti altamente innovativi possono accedere agli incentivi stabiliti dal decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 8 agosto 2000. Allo scopo di promuovere la realizzazione di studi clinici nel settore delle malattie rare, le regioni possono istituire consorzi regionali o interregionali di ricerca a cui possono partecipare le università, i centri di ricerca, i centri interregionali di riferimento per le malattie rare individuati ai sensi dell'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, le aziende sanitarie locali e ospedaliere, i centri diagnostici ospedalieri accreditati, le imprese farmaceutiche, le associazioni professionali sanitarie, le associazioni dei malati e le organizzazioni di volontariato.

L'articolo 5 prevede percorsi formativi specifici per gli operatori del Servizio sanitario nazionale e la

formazione medica obbligatoria per i medici di medicina generale, per i pediatri di libera scelta e per gli specialisti membri delle commissioni per l'accertamento dell'invalidità e delle commissioni mediche di cui alla legge 5 febbraio 1992, n. 104, riservano non meno del 10 per cento delle loro attività annuali all'organizzazione e al funzionamento delle reti di assistenza per le malattie rare e alla presa in carico delle persone affette da malattie rare.

L'articolo 6 reca la norma di copertura.

DISEGNO DI LEGGE

CAPO I

DEFINIZIONI E AMBITO DI APPLICAZIONE

Art. 1.

(Definizioni)

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 residenti.
2. Ai fini della presente legge sono altresì considerate rare le malattie inserite nell'elenco previsto dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279.
3. Ogni variazione dei criteri di individuazione di una malattia rara disciplinata in sede europea, se migliorativa, è fatta immediatamente propria dall'Italia, in forza della presente legge.

Capo II

ASSISTENZA FARMACEUTICA E PROTOCOLLO PERSONALIZZATO

Art. 2.

(Diritti della persona affettata malattia rara)

1. La persona affetta da una malattia rara, inserita nel fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012 n. 221, ha diritto, su tutto il territorio nazionale, alle seguenti prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale:

- a)* esenzione dalla partecipazione alla spesa per tutte le prestazioni sanitarie, incluse nei livelli essenziali di assistenza, per i trattamenti compresi nel piano assistenziale personalizzato di cui alla lettera *c*) e per le terapie farmacologiche, anche innovative, per le formulazioni dietetiche, per l'uso di parafarmaci e di galenici, per i dispositivi medici, per la riabilitazione, per la dotazione di presidi, di protesi e di ausili nonché per le cure palliative;
- b)* cure efficaci ed appropriate per la diagnosi, il trattamento, il monitoraggio dell'evoluzione della malattia e la prevenzione degli aggravamenti, incluse le prestazioni riabilitative e di assistenza protesica;
- c)* percorso diagnostico e monitoraggio clinico e piano assistenziale personalizzato, in caso di sospetto di malattia rara formulato da un medico del Servizio sanitario nazionale, presso i presidi della rete regionale per le malattie rare, istituiti ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279;
- d)* potenziamento delle reti già esistenti per patologia, per gruppi di patologie o per bisogni assistenziali ed utilizzo delle stesse come modello per la costruzione, la verifica e la disseminazione di altre reti, secondo una logica di efficienza;
- e)* promozione del collegamento funzionale tra le strutture e i presidi e tra questi e le altre strutture e i servizi coinvolti per la presa in carico dei pazienti, per garantire la continuità assistenziale;
- f)* iniziative di accordo e di cooperazione tra le regioni, tendenti a creare aree interregionali di intervento assistenziale progressivamente omogenee ed integrate;
- g)* soluzioni tecnologiche per supportare la condivisione dell'informazione clinica, quali telemedicina e teleconsulto, per ridurre la mobilità dei pazienti e rendere disponibile la competenza e l'esperienza dei

- centri di riferimento nelle sedi in cui si trova il paziente;
- h) sperimentazione e implementazione di nuovi strumenti amministrativi per riconoscere e garantire l'adeguata remunerazione delle prestazioni di consulenza a distanza dei centri di riferimento;
- i) diffusione di pratiche assistenziali innovative dei malati rari in un contesto di sicurezza e di provata efficacia, a tutela dei pazienti;
- l) utilizzo integrato dei sistemi informativi di monitoraggio regionale e di quelli nazionali incluso il registro nazionale delle malattie rare (RNMR), quali elementi conoscitivi su cui orientare le politiche e le azioni di governo e di valutazione del sistema;
- m) accesso gratuito ai trattamenti riabilitativi motori, logopedici, visivi, audiologici, neuropsicologici, cognitivi, neuroevolutivi, comportamentali, respiratori, cardiologici, vescicali, e similari, sia in forma estensiva, sia in forma intensiva, in regime ambulatoriale, semiresidenziale, residenziale e domiciliare, purché tale accesso sia parte del percorso assistenziale del paziente e come tale compreso nel piano assistenziale personalizzato di cui alla lettera c);
- n) cure palliative qualora non sia ipotizzabile una guarigione, nel caso di condizioni cliniche gravi o complesse, con l'obiettivo di ottenere la migliore qualità di vita possibile, il rispetto della dignità della persona umana, il migliore equilibrio fisico, emotivo, morale, sociale e personale raggiungibile nonché la qualità delle relazioni dentro e fuori la famiglia;
- o) relazione tecnica redatta dai presidi di cui alla lettera c) comprendente le principali condizioni cliniche e funzionali del minore affetto da una malattia rara che possono richiedere particolare attenzione nell'organizzazione dell'ambiente scolastico e che devono essere considerate nella formulazione del piano educativo individuale per ogni ordine e grado scolastico;
- p) attivazione di adeguati interventi predisposti dalle pubbliche amministrazioni per favorire l'inserimento e la permanenza delle persone affette da malattie rare nei diversi ambienti di vita e di lavoro;
- q) partecipazione delle rappresentanze delle persone affette da malattie rare ai processi decisionali strategici, di monitoraggio e di valutazione delle attività svolte nel settore delle malattie rare, sia a livello regionale che a livello nazionale;
- r) campagne nazionali periodiche di informazione e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sulle malattie rare.

2. In relazione alle migliori pratiche attuate sia a livello europeo che nazionale, la revisione delle reti regionali deve tendere ad individuare centri di competenza con le caratteristiche di unità funzionali, costituite da una o più unità organizzative e operative, all'interno delle quali sia gestito il percorso diagnostico, per individuare il più precocemente possibile la malattia e definire il percorso socio-sanitario globale della persona affetta dalla malattia rara.

3. Le regioni:

- a) definiscono, nei propri piani sanitari o socio-sanitari o in altri atti di programmazione, l'organizzazione e l'implementazione della rete di assistenza per le malattie rare, finalizzati ad individuare i presidi ed i centri di assistenza accreditati dalle regioni medesime in base a criteri di esperienza e di competenza oggettivamente comprovate;
- b) identificano le strutture e i presidi della rete delle malattie rare per gruppi omogenei di malattie e secondo una distribuzione regionale o sovraregionale in relazione alla prevalenza della patologia e svolgono i compiti previsti per i centri di *expertise* europei.

4. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite:

- a) le modalità di applicazione del comma 1;
- b) le modalità di coordinamento e standardizzazione dell'organizzazione e delle informazioni raccolte dai registri istituiti dalle regioni e le modalità di adempimento al debito informativo di detti registri verso il RNMR.

Art. 3.

(Riconoscimento e impiego dei farmaci orfani)

1. Ai fini della presente legge sono considerati orfani i farmaci qualificati come tali ai sensi dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, il cui impiego è finalizzato alla cura e alla guarigione delle malattie rare, inclusi i farmaci destinati all'uso pediatrico.
2. I farmaci commercializzati in Italia che hanno ottenuto il riconoscimento di farmaco orfano dall'Agenzia europea per i medicinali sono forniti gratuitamente ai soggetti affetti dalle malattie a cui la registrazione fa riferimento e possono essere inseriti nel prontuario farmacologico nazionale nelle fasce esenti da compartecipazione alla spesa.

Capo III

INCENTIVI PER LA RICERCA

Art. 4.

(Fondo nazionale per la ricerca, lo sviluppo e l'accesso ai medicinali orfani)

1. Ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, è istituito il Fondo nazionale per la ricerca, lo sviluppo e l'accesso ai medicinali orfani, di seguito denominato «Fondo».
2. Il Fondo è prioritariamente destinato alle seguenti attività:
 - a) studi preclinici, clinici e osservazionali nel settore delle malattie rare e registri di usi compassionevoli di farmaci non ancora commercializzati in Italia;
 - b) programmi di somministrazione controllata di farmaci non compresi nelle fasce A e H dei prontuari farmaceutici nazionali e regionali e dispositivi per il monitoraggio domiciliare delle terapie effettuate con medesimi farmaci;
 - c) programmi di sorveglianza su farmaci orfani e su altri trattamenti innovativi immessi in commercio sulla base di ipotesi biologiche e di evidenze iniziali di efficacia, ma privi di conoscenze certe sulla efficacia e sulla sicurezza del loro uso a medio e a lungo termine;
 - d) programmi di informazione per i soggetti affetti da malattie rare e per i loro familiari.
3. Il Fondo è finanziato con il 20 per cento delle quote versate dalle industrie farmaceutiche per le procedure di registrazione e di variazione dei prodotti medicinali.
4. Le imprese farmaceutiche e biotecnologiche che intendono svolgere studi finalizzati alla scoperta o alla registrazione e alla produzione di farmaci orfani o di altri trattamenti altamente innovativi possono accedere agli incentivi stabiliti dal decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 8 agosto 2000, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 14 del 18 gennaio 2001.
5. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca stabilisce, con proprio decreto, le modalità di accesso al Fondo, alle agevolazioni di cui al comma 4, e alle diverse fonti di finanziamento vigenti, semplificandone l'accesso.
6. Allo scopo di promuovere la realizzazione di studi clinici nel settore delle malattie rare, le regioni possono istituire consorzi regionali o interregionali di ricerca a cui possono partecipare le università, i centri di ricerca, i centri interregionali di riferimento per le malattie rare individuati ai sensi dell'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, le aziende sanitarie locali e ospedaliere, i centri diagnostici ospedalieri accreditati, le imprese farmaceutiche, le associazioni professionali sanitarie, le associazioni dei malati e le organizzazioni di volontariato.
7. I consorzi di cui al comma 6 sono strutture senza scopo di lucro, hanno personalità giuridica propria, si dotano di un apposito statuto e possono utilizzare finanziamenti pubblici e privati, compresi quelli stanziati con il Fondo.

Capo V

FORMAZIONE E INFORMAZIONE PROFESSIONALI

Art. 5.

(Aggiornamento professionale)

1. Gli operatori del Servizio sanitario nazionale includono nel loro programma di aggiornamento professionale una quota non inferiore al 10 per cento dei crediti da maturare annualmente in attività riguardanti aspetti dell'assistenza e la presa in carico delle persone affette da malattie rare a decorrere dal primo giorno dell'anno solare successivo a quello della data di entrata in vigore della presente legge.

2. Le regioni, nell'ambito della formazione medica obbligatoria per i medici di medicina generale, per i pediatri di libera scelta e per gli specialisti membri delle commissioni per l'accertamento dell'invalidità e delle commissioni mediche di cui alla legge 5 febbraio 1992, n. 104, riservano non meno del 10 per cento delle loro attività annuali all'organizzazione e al funzionamento delle reti di assistenza per le malattie rare e alla presa in carico delle persone affette da malattie rare.

3. I crediti di Educazione continua in medicina (ECM), se maturati in corsi di formazione riguardanti le malattie rare, hanno un valore maggiorato del 50 per cento.

Capo VI

NORME FINANZIARIE

Art. 6.

(Norme finanziarie)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 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 Ministero della salute. 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. 1068
XVII Legislatura

Disposizioni per il riconoscimento dei diritti dei pazienti affetti da malattie rare

Titolo breve: *malattie rare*

Trattazione in Commissione

Sedute di Commissione primaria

Seduta Attività

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

[N. 66 \(pom\)](#) Discusso
4 dicembre 2013 congiuntamente:
[S. 163](#), [S. 294](#),
[S. 258](#), [S. 91](#),
[S. 487](#), [S. 513](#)
Congiunzione di
[S. 831](#)

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

[N. 68 \(pom\)](#) Discusso
12 dicembre 2013 congiuntamente:
[S. 163](#), [S. 294](#),
[S. 258](#), [S. 91](#),
[S. 487](#), [S. 513](#),
[S. 831](#)

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

[N. 78 \(pom\)](#) Discusso
22 gennaio 2014 congiuntamente:
[S. 163](#), [S. 294](#),
[S. 258](#), [S. 91](#),
[S. 487](#), [S. 513](#),
[S. 831](#)

12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) (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.831](#)

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.831](#)
(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.831](#)

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.831](#)
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 rinvia.

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 impediscono 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 recala clausola di invarianza degli oneri per la finanza pubblica.

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

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

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

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI

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

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

PROCEDURE INFORMATIVE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seguono interventi dei senatori per domande e considerazioni.

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

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

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

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

infine, se sono stati effettuati studi di carattere epigenetico.

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

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

Il dottor IANNELLI riferisce che il Registro tumori di Salerno ha una dotazione di personale e di risorse conforme agli *standard* del settore e collabora con le altre strutture accreditate dall'Associazione italiana registri tumori (AIRTUM) e con lo stesso Istituto Superiore di Sanità. Soggiunge che i dati disponibili arrivano fino all'anno 2009 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 rinvia.

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 perseguiti 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 [FLUCKSIA](#) (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 sanita') - 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 *equipe* psico-socio-pedagogiche, che allo stato sono in una situazione deficitaria in termini di dotazione di personale e di strumenti. Auspica infine che le indicazioni scaturenti dal dibattito possano essere inserite come osservazioni nel parere della Commissione, e possa preludere anche alla presentazione di atti di indirizzo al Governo.

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

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

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

Il seguito dell'esame è quindi rinvia.

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 raccordo e di cooperazione tra le regioni, finalizzate alla creazione di aree interregionali di intervento assistenziale omogenee e integrate. In tema di farmaci orfani, ritiene condivisibile la previsione, recata da diversi dei disegni di legge, che essi siano immediatamente e gratuitamente disponibili. Per ciò che concerne il sostegno alla ricerca nel settore, auspica il vincolo di una percentuale *ad hoc* nell'ambito del Fondo nazionale per la ricerca, mentre in tema di formazione ravvisa l'opportunità di dedicare agli interventi in questione una quota delle attività annuali di aggiornamento professionale degli operatori sanitari. Esprime conclusivamente l'opinione che il testo unificato, la cui definizione è affidata ai relatori, dovrebbe impenalarsi 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 ricomprendervi anche le risorse da destinare alla copertura dei rischi da responsabilità civile.

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

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

Si apre la discussione generale.

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

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

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

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

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

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

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

Il senatore [D'AMBROSIO LETTIERI](#) (*FI-PdL XVII*), nel condividere la preoccupazione per la problematica della responsabilità civile, ritiene che sarebbe opportuno un segnale di attenzione anche nei riguardi delle imprese 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 implichì 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.

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.