

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVI LEGISLATURA —————

Mercoledì 11 gennaio 2012

alle ore 9,30 e 16,30

653^a e 654^a Seduta Pubblica

ORDINE DEL GIORNO

I. Discussione di mozioni sulla macroregione Adriatico-Ionica
(testi allegati).

II. Discussione di mozioni per la cura delle malattie rare *(testi allegati).*

III. Deliberazione sulla costituzione in giudizio del Senato della Repubblica per resistere in un conflitto di attribuzione in relazione ad un procedimento penale riguardante il senatore Castelli.

MOZIONI SULLA MACROREGIONE ADRIATICO-IONICA

(1-00168) (Testo 2) (22 dicembre 2011)

ASTORE, BELISARIO, GIAMBRONE, CARLINO, CAFORIO, DI NARDO, DE TONI, LANNUTTI, LI GOTTI, MASCITELLI, DONAGGIO, CASSON, MONGIELLO, CRISAFULLI, PROCACCI, SOLIANI, LEGNINI, POLI BORTONE, BERTUZZI, BUBBICO, CHIURAZZI, GALPERTI, GHEDINI, GIAI, GIARETTA, MERCATALI, NEGRI, PERTOLDI, TEDESCO. – Il Senato,

premessò che:

obiettivo primario della politica europea di prossimità e preadesione è la creazione di uno spazio comune di Paesi che condividono i valori fondamentali della UE, in una relazione sempre più stretta che vada oltre la cooperazione per contemplare uno stadio più avanzato d'integrazione politica ed economica in grado di assicurare stabilità, sviluppo economico e coesione sociale;

il Libro verde «Verso la futura politica marittima dell'Unione: Oceani e mari nella visione europea», elaborato nel 2006 dalla Commissione europea, mira a promuovere una politica marittima comunitaria integrata, intersettoriale e multidisciplinare, che comprenda tutti gli aspetti inerenti ai mari e oceani (trasporti marittimi, industria, regioni costiere, produzione d'energia *offshore*, pesca, ambiente marino ed altri settori connessi). Per quanto riguarda in particolare i bacini del Mediterraneo, del Baltico e del mar Nero, nella nuova impostazione l'obiettivo dello sviluppo sostenibile presuppone il rafforzamento della cooperazione a livello regionale, nonché un coordinamento e un'integrazione efficaci delle politiche di settore tra tutti i soggetti interessati ed a tutti i livelli istituzionali, attraverso una pianificazione territoriale elaborata ed attuata per ciascuna regione, sulla base delle relative peculiarità;

l'Adriatico, per le sue caratteristiche di mare semichiuso su cui si affacciano Paesi legati da una comune appartenenza alla storia ed alla cultura europea, rappresenta una delle aree che meglio si prestano all'attuazione concreta delle politiche di sviluppo regionale promosse dall'Unione europea;

dei sei Paesi che si affacciano sul mare Adriatico, Italia, Grecia e Slovenia sono membri dell'Unione Europea, la Croazia e il Montenegro sono Paesi candidati all'ingresso nell'UE, mentre Albania, Serbia e Bosnia-Erzegovina hanno lo *status* di Paesi potenziali candidati per i quali è stato attivato un «Processo di stabilizzazione e associazione» (SAP), che ne definisce il quadro politico ed il percorso di adesione. Finalità di questo processo è quello della massima integrazione possibile dei Paesi della regione balcanica nel contesto politico ed economico generale del-

l'Europa attraverso il consolidamento della democrazia, dello Stato di diritto, dello sviluppo economico e della cooperazione regionale;

nell'ambito della cooperazione che coinvolge i Paesi dell'Adriatico l'Italia svolge un ruolo centrale. Soggetti privati, enti pubblici, Comuni, Province, Regioni e Governo nazionale sono promotori ed attori di una fitta rete di iniziative di cooperazione che hanno usufruito e beneficiano tuttora di cospicui finanziamenti facenti capo a fondi e programmi europei. Delle principali iniziative si riportano qui di seguito i tratti essenziali;

il Forum delle città dell'Adriatico e dello Ionio è un'associazione istituita nel 1999 allo scopo di promuovere forme innovative di cooperazione decentrata e partenariati tra le amministrazioni comunali di Albania, Bosnia-Erzegovina, Croazia, Grecia, Italia, Slovenia e Montenegro; la sua sede è ad Ancona, presso la sede dell'Associazione nazionale Comuni italiani delle Marche. Oltre a 28 città italiane, sono presenti all'interno del *network* Corfù, Igoumenitsa, Parga, Patrasso e Preveza per la Grecia; Durazzo, Lezhe, Saranda, Scutari e Valona per l'Albania; Dubrovnik, Ploce, Rijeka, Sibenik, Split e Zadar per la Croazia; Isola e Koper per la Slovenia; Neum per la Bosnia-Erzegovina; Bar per il Montenegro. Il *forum* opera allo scopo di favorire la cooperazione amministrativa e l'integrazione economica, sociale, culturale e scientifica dello spazio adriatico-ionico, agevolandone gli scambi ed i flussi transfrontalieri, oltre a definire un'immagine condivisa e comune dell'area;

l'Iniziativa adriatico-ionica (IAI) è stata avviata con la Conferenza sullo sviluppo e la sicurezza nel mare Adriatico e nello Ionio tenutasi ad Ancona il 19-20 maggio 2000, cui hanno partecipato i Capi di Governo e i Ministri degli esteri di sei Paesi rivieraschi (Albania, Bosnia-Erzegovina, Croazia, Grecia, Italia e Slovenia) e la Commissione europea. Al termine della Conferenza, i Ministri degli esteri degli Stati partecipanti hanno siglato la «Dichiarazione di Ancona», nella quale si auspica il rafforzamento della cooperazione regionale per promuovere la stabilità politica ed economica della regione e per creare una solida base per il processo di integrazione europea. Agli originali membri dell'Iniziativa adriatico-ionica si è aggiunta nel 2002 l'unione di Serbia-Montenegro. In seguito alla scissione della federazione, nel 2006, i due Paesi hanno entrambi mantenuto la *membership* nell'Iniziativa, attualmente costituita quindi da otto Paesi. Nel giugno 2008 è stato inaugurato ad Ancona un segretariato permanente dell'Iniziativa, alla cui guida è stato designato, per un periodo di tre anni, un funzionario diplomatico italiano. L'organo decisionale della IAI è il Consiglio dei Ministri degli esteri (Consiglio adriatico-ionico), i cui lavori sono preparati da periodiche riunioni dei «senior official» (alti funzionari) cui viene demandato il coordinamento dei diversi settori di cooperazione, in collaborazione con la Presidenza di turno annuale dell'Iniziativa. Dal 1° giugno 2008 e fino al 31 maggio 2009, la Presidenza di turno IAI è stata tenuta dalla Grecia. Dal 1° giugno 2009, in coincidenza con il decimo anniversario della costituzione ad Ancona della IAI, per la durata di un anno, la Presidenza è stata assunta dall'Italia. Gli ambiti della cooperazione regionale IAI si articolano in quattro tavoli di lavoro (pic-

cole e medie imprese; trasporti e cooperazione marittima; turismo, cultura e cooperazione inter-universitaria; ambiente e lotta agli incendi), ferma restando la possibilità per le Presidenze di turno di estendere la cooperazione in altre aree, previa approvazione del Consiglio stesso;

l'Euroregione adriatica, fondata a Pola, il 30 giugno 2006, è un'associazione di enti locali e regionali che si affacciano sul mare Adriatico, la cui struttura rientra tra i «modelli e gli schemi di accordi, di statuti e di contratti in materia di cooperazione transfrontaliera di collettività o autorità territoriali» elaborati dal Consiglio d'Europa sulla base della Convenzione quadro di Madrid del 1980. Ha un ufficio di rappresentanza anche a Bruxelles. Conta attualmente 23 membri appartenenti a sei Stati adriatici (Italia, Croazia, Slovenia, Bosnia ed Erzegovina, Montenegro, Albania). Le tematiche prioritarie di attività sono il turismo, la cultura, la tutela dell'ambiente, la pesca, i trasporti e le infrastrutture, le attività economiche;

l'Euroregione alto Adriatico (ER2A) riunisce le Regioni italiane del Veneto e del Friuli-Venezia Giulia, il Land austriaco della Carinzia e le Contee Croate dell'Istria e della Litoraneo-Montana. Il 21 giugno 2007 è stato firmato il protocollo formale con il quale si sono avviate le procedure per la costituzione di un Gruppo europeo di cooperazione territoriale (GECT). Questo modello di ente transregionale con personalità giuridica, previsto dalla normativa comunitaria, consente alle Regioni di organizzare e gestire programmi di cooperazione transfrontaliera in molteplici settori: salute e servizi alla persona, cultura, turismo, tutela delle minoranze linguistiche, innovazione e ricerca, gestione del territorio, formazione professionale, infrastrutture e servizi per i trasporti, energia, telecomunicazioni, protezione civile;

il Regional cooperation council (RCC) è stato ufficialmente istituito il 27 febbraio 2008, come prosecuzione del Patto di Stabilità per l'Europa Sud-Orientale. Il RCC funge da focal point a sostegno del Southeast european cooperation process (SEEC) e del processo d'integrazione europea ed euroatlantica. Opera per creare un clima politico che favorisca lo sviluppo di progetti di portata regionale, a vantaggio di ogni singolo Paese. L'attività del RCC si focalizza su sei aree prioritarie: sviluppo economico e sociale, energia e infrastrutture, giustizia e affari interni, cooperazione per la sicurezza, sviluppo del capitale umano, e cooperazione parlamentare quale tema trasversale. L'organizzazione mantiene strette relazioni con i principali attori dell'area, quali Governi, organizzazioni internazionali, istituzioni finanziarie internazionali, organizzazioni regionali, società civile e settore privato. Il RCC è composto da 45 Paesi membri e da organizzazioni e istituzioni finanziarie internazionali. Il suo segretariato, coordinato da un Segretario generale, ha la sede principale a Sarajevo e un Ufficio di collegamento a Bruxelles. Sulla base dello statuto del RCC il *board*, composto attualmente da 29 membri, coordina l'operatività del RCC e ne supervisiona l'organizzazione. Comprende i membri del RCC finanziatori del *budget* del segretariato e la *troika* dell'Unione europea, formata dalla Presidenza della UE, dalla Commissione europea e dal Segretariato del Consiglio europeo;

l'Eurodistretto del basso Adriatico, costituito a Termoli il 29 marzo 2008, si ispira anch'esso ai modelli di cooperazione territoriale del Consiglio d'Europa. Vi hanno aderito 11 Comuni molisani, cinque Comuni del Montenegro ed il Comune albanese di Scutari, con l'obiettivo di favorire e promuovere, per il tramite di un'associazione transfrontaliera di diritto privato, iniziative di cooperazione territoriale fra collettività e autorità locali, enti pubblici e soggetti privati, su materie che, in base al diritto interno dei rispettivi Paesi, rientrano nelle competenze delle municipalità coinvolte;

considerato che:

ad oggi non esistono forme strutturate di cooperazione transfrontaliera a livello parlamentare con competenze specifiche per l'area adriatico-ionica. Peraltro, proprio in ragione della molteplicità ed eterogeneità degli attori, sussiste la necessità che le singole iniziative si inquadrino in una strategia complessiva. Da questo punto di vista, i Parlamenti nazionali, in forza della loro rappresentatività al più alto livello istituzionale, possono svolgere un ruolo importante: concorrere, attraverso la mediazione di propri rappresentanti in un organismo parlamentare sopranazionale, alla definizione di politiche e obiettivi verso cui far convergere l'azione dei diversi soggetti in campo;

delegazioni del Parlamento italiano sono presenti presso le Assemblee parlamentari di diverse organizzazioni internazionali che in Europa operano nel settore della cooperazione: Consiglio d'Europa (COE), Organizzazione per la Sicurezza e la Cooperazione in Europa (OSCE), Iniziativa Centro Europea (INCE). Tuttavia la numerosità dei Paesi membri e l'estensione del loro ambito territoriale non favoriscono lo sviluppo di un'azione mirata ed incisiva su un'area specifica, quale quella adriatico-ionica, chiaramente delimitata dal punto di vista geografico e sufficientemente omogenea dal punto di vista storico e culturale;

stante la necessità di evitare duplicazioni, sovrapposizioni e dispersione di risorse, l'obiettivo di coinvolgere le Assemblee parlamentari dei Paesi costieri nello sviluppo della cooperazione nell'area adriatico-ionica potrebbe essere efficacemente raggiunto con l'istituzione di una rappresentanza parlamentare che operi nell'ambito dell'Iniziativa Adriatico-Ionica, in piena sintonia con il livello ministeriale di quest'ultima, senza minimamente limitarne l'autonomia o intralciarne l'azione. In tale ipotesi anche la rappresentanza parlamentare agirebbe in un ambito territoriale che include entrambe le aree, dell'Adriatico e dello Ionio, strettamente interconnesse e interdipendenti sotto molteplici aspetti,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di elaborare un protocollo d'intesa per l'istituzione di un'assemblea parlamentare degli Stati costieri dell'Adriatico e dello Ionio (Assemblea adriatico-ionica), da presentare ai Governi dei Paesi membri dell'Iniziativa adriatico-ionica, con l'obiettivo di:

a) stabilire che l'Assemblea: 1) sia formata da delegazioni parlamentari designate dagli Stati membri dell'Iniziativa adriatico-ionica che avranno sottoscritto e successivamente ratificato il protocollo d'intesa;

2) abbia il compito di rafforzare e sostenere il ruolo e le attività dell'Iniziativa adriatico-ionica attraverso la formulazione di atti di indirizzo su politiche, obiettivi e iniziative di cooperazione nell'ambito dell'area adriatico-ionica e la promozione – presso le Assemblee parlamentari dei Paesi membri – di interventi legislativi che si rendessero necessari per l'adeguamento normativo degli ordinamenti nazionali;

b) prevedere che ciascuna delegazione nazionale sia formata da un numero limitato di parlamentari proporzionale alla popolazione del Paese membro. I delegati designati dalle rispettive assemblee scelgono al loro interno un capo delegazione;

c) garantire una maggiore efficienza ed efficacia organizzativa ed operativa, assegnando la Presidenza dell'Assemblea adriatico-ionica, di durata annuale, con il metodo della rotazione, da far coincidere con l'ordine di rotazione della Presidenza del Consiglio adriatico-ionico. Il ruolo di Presidente è svolto dai capi delle rispettive delegazioni nazionali a cui spetta il compito di coordinare l'attività dell'Assemblea per la durata dell'incarico;

d) permettere al segretariato permanente dell'Iniziativa adriatico-ionica, con sede in Ancona, di fungere da *focal point* tra Consiglio e Assemblea;

e) prevedere che un apposito regolamento emanato dall'Assemblea disciplini l'organizzazione interna e le procedure di funzionamento, nonché, d'intesa con il Consiglio, i rapporti dell'Assemblea con il Consiglio e con il Segretariato permanente;

a presentare al Parlamento una relazione circa eventuali accordi raggiunti con gli altri Stati membri in merito alla proposta di sottoscrizione del protocollo d'intesa;

ad assumere presso le Istituzioni comunitarie – coordinandosi con gli altri Governi dell'area adriatico-ionica – tutte le iniziative affinché si giunga al più presto all'approvazione definitiva da parte dell'Unione europea della macroregione adriatico-ionica;

a promuovere il coinvolgimento dei Parlamenti nazionali nel processo di definizione ed attuazione della strategia adriatico-ionica;

a coordinare la partecipazione degli enti territoriali e degli altri attori istituzionali, economici e sociali alla definizione della strategia adriatico-ionica.

(1-00486) (25 ottobre 2011)

POLI BORTONE, VIESPOLI, CARRARA, CASTIGLIONE, CENTARO, FERRARA, FLERES, MENARDI, PISCITELLI, SAIA, BALDASSARRI, FOSSON, LUSI, SARO, TOFANI, BEVILACQUA, SBARBATI, MONGIELLO. – Il Senato,

premessi che:

il Comitato delle Regioni, riunito in sessione plenaria a Bruxelles nei giorni 11 e 12 ottobre 2011, ha adottato un parere sulla Macroregione adriatico-ionica;

nel testo condiviso si afferma l'esigenza di insistere nella strategia macroregionale, per raggiungere l'obiettivo della coesione territoriale previsto nel trattato di Lisbona;

sull'esempio della Macroregione del Mar Baltico, già istituita e finanziata, e di quella del Danubio, in fase avanzata di istituzione, il Comitato ha chiesto di estendere la politica integrata al bacino adriatico-ionico, secondo il progetto in corso;

i Paesi e gli Stati che si affacciano su quell'area circoscritta del Mediterraneo sono interessati da sfide simili. Il bacino è sempre più un mare interno del continente, bagna territori che costituiscono un sistema omogeneo, con tratti comuni storici, culturali ed economici e con una forte tendenza all'integrazione. La sua creazione potrà rafforzare la cooperazione e diventare un fattore fondamentale di integrazione transnazionale per lo sviluppo, oltre ad assecondare l'ingresso nell'Unione dei Paesi dell'area dei Balcani;

la Macroregione adriatico-ionica comprende tre Stati membri, Grecia, Slovenia e Italia – con dieci regioni, dal Friuli alla Sicilia, due Stati candidati, Croazia e Montenegro e tre in preadesione, Albania, Serbia, Bosnia-Erzegovina;

le strategie macroregionali potranno avere pieno titolo per inserirsi nelle politiche dell'Unione europea 2014-2020 e nei relativi programmi operativi regionali, accedendo ai finanziamenti che saranno previsti nel quadro di programmazione comunitaria 2014-2020,

impegna il Governo ad accelerare le procedure per completare nel 2012-2013 tutti gli adempimenti utili al riconoscimento della Macroregione da parte dell'Unione europea.

(1-00487) (26 ottobre 2011)

COSTA, MAZZARACCHIO, AZZOLLINI, NESSA, GALLO, PASTORE, MORRA, AMATO, MANTICA. – Il Senato,

premessi che:

nel corso degli ultimi dieci anni in ambito europeo sono state avviate iniziative di aggregazione in Macroregioni, quale strumento innovativo per le politiche di coesione e cooperazione territoriale tra Stati e Regioni al fine del conseguimento di obiettivi comuni di sviluppo che hanno già portato, ad esempio, all'approvazione definitiva delle strategie del Baltico e del Danubio;

per il nostro Paese l'opportunità di partecipazione a questo nuovo processo di coesione è rappresentata dall'iniziativa adriatico-ionica, la cui strategia è stata avviata ormai da più di un decennio;

il Consiglio europeo, nei mesi precedenti, in occasione dell'approvazione della strategia dell'Unione europea (UE) per la regione del Danubio, aveva invitato gli Stati membri a proseguire i lavori, in cooperazione con la Commissione, sulle eventuali future strategie macroregionali, facendo particolare riferimento alla regione adriatico-ionica;

nei giorni scorsi a Bruxelles è stato varato il primo atto europeo di definizione dell'iniziativa, con l'approvazione, da parte del Comitato delle

regioni, del parere sul riconoscimento della succitata Macroregione adriatico-ionica, che dovrà avvenire entro il 2014, in coincidenza con l'avvio della nuova programmazione dei fondi strutturali 2014-2020;

nel testo condiviso si afferma l'esigenza di insistere nella strategia macroregionale, per raggiungere l'obiettivo della coesione territoriale previsto nel trattato di Lisbona;

sull'esempio della Macroregione del Mar Baltico, già istituita e finanziata, e di quella del Danubio, in fase avanzata di istituzione, il Comitato ha chiesto di estendere la politica integrata al bacino adriatico-ionico, secondo il progetto in essere, in quanto i Paesi e gli Stati che si affacciano su quell'area circoscritta del Mediterraneo sono interessati da sfide simili;

infatti il bacino adriatico-ionico è sempre più un mare interno del continente che comprende territori costituenti un sistema omogeneo, con tratti comuni storici, culturali ed economici e con una forte tendenza all'integrazione;

è evidente come la sua creazione potrà rafforzare la cooperazione e diventare un fattore fondamentale di integrazione transnazionale per lo sviluppo, di stabilità economica e di tutela ambientale del bacino stesso, oltre ad assecondare l'ingresso nell'Unione dei Paesi dell'area dei Balcani;

la Macroregione adriatico-ionica comprende infatti tre Stati membri, Grecia, Slovenia e Italia – con dieci regioni, dal Friuli alla Sicilia – due Stati candidati, Croazia e Montenegro e tre in preadesione, Albania, Serbia, Bosnia-Erzegovina,

impegna il Governo ad accelerare le procedure per completare nel 2012-2013 tutti gli adempimenti utili al riconoscimento della Macroregione da parte dell'UE, di concerto con tutte Nazioni aderenti, al fine di ottenere nel minor tempo possibile, e comunque entro la definizione della nuova programmazione dei fondi comunitari 2014-2020, l'approvazione definitiva della Macroregione adriatico-ionica da parte del Parlamento europeo.

(1-00490) (27 ottobre 2011)

SBARBATI, D'ALIA, FISTAROL, GUSTAVINO, GALIOTO, GIAI, MUSSO, SERRA, FOSSON, PETERLINI, PINZGER, LEGNINI, MAGISTRELLI, AMATI, PROCACCI, MONGIELLO, COSTA, CASOLI, MARINI, POLI BORTONE. – Il Senato,

premessi che:

la Commissione europea ha dato il via libera ai progetti prioritari nel quadro delle grandi reti transeuropee per il periodo 2014-2020;

il piano, da 50 miliardi di euro prevede per il settore dei trasporti anche i collegamenti ferroviari Napoli- Bari, Napoli-Reggio Calabria e Messina-Palermo, ma dall'alta velocità sono completamente escluse le Marche e le regioni costiere del Sud;

il progetto, oltre al settore dei trasporti, prevede di potenziare le infrastrutture nell'energia e nelle reti di telecomunicazione a banda larga al fine di completare i collegamenti mancanti nelle infrastrutture europee

a partire da quelle nei trasporti che verranno completate e potenziate con investimenti pari a 31,7 miliardi di euro, il 63,5 per cento del totale;

saranno collegati i grandi corridoi per il trasporto merci e passeggeri in Europa come il corridoio nord-sud da Helsinki a La Valletta o il corridoio da ovest a est, con investimenti in un collegamento ferroviario da Sines, in Portogallo, attraverso Madrid in Spagna e attraverso Bordeaux in Francia;

per quanto concerne l'Italia, nel corridoio Baltico-Adriatico sono stati inseriti i collegamenti ferroviari e le piattaforme multimodali di Udine, Venezia e Ravenna, nonché dei porti di Trieste, Venezia e Ravenna;

al nord è stata confermata la priorità assegnata alla Torino-Lione, al tunnel del Brennero e al collegamento ferroviario Genova-Milano-Svizzera;

nel Mezzogiorno è stato confermato il potenziamento della ferrovia Napoli-Reggio Calabria a cui è stata affiancata la priorità assegnata ai lavori da realizzare sulla tratta Napoli-Bari;

resta tagliato fuori dai progetti prioritari il ponte sullo stretto, di cui, secondo Bruxelles, si dovrà occupare l'Italia: il Comitato delle Regioni, riunitosi a Bruxelles in sessione plenaria nei giorni 11 e 12 ottobre 2011, ha adottato un parere di iniziativa sulla macroregione adriatico-ionica in cui ha chiesto di estendere la politica integrata al bacino adriatico-ionico, secondo i progetti in corso, sull'esempio della macroregione del mar Baltico già istituita e finanziata e di quella del Danubio;

le due macrostrategie europee per il Baltico e il Danubio, insieme alla strategia adriatico-ionica e alle future strategie della UE possono creare interconnessioni e sinergie anche infrastrutturali che dovranno costituire un asse ideale tra nord e sud dell'Europa;

in questo contesto la macroregione adriatico-ionica rafforzerebbe e decongestionerebbe l'accesso sud orientale dell'Europa al resto del mondo, potendo comprendere anche l'area del Mediterraneo centro-orientale attraverso l'allungamento del corridoio Baltico-Adriatico previsto dalla comunicazione della Commissione (COM (2011)500 del 29 giugno 2011) e la sua connessione con le reti intermodali;

l'inserimento del corridoio Baltico-Adriatico dei collegamenti ferroviari e delle piattaforme multimodali di Udine, Venezia e Ravenna, e dei porti di Trieste, Venezia e Ravenna, già deciso, dovrebbe essere naturalmente prolungato a sud lungo la costa adriatica ricomprendendo anche le altre regioni costiere e in particolare i porti di Ancona, Bari e Brindisi come naturale completamento per rafforzare la politica europea di cooperazione territoriale;

considerato che:

i territori dell'Adriatico e dello Ionio corrispondono ad un bacino marittimo internazionale e ad una regione internazionale. Essi sono importanti ecoregioni marittime e marine d'Europa fra loro contigue, che sboccano nel Mediterraneo centrale, che, in quanto mare semichiuso, ha un basso tasso di rinnovamento delle acque;

la macroregione adriatico-ionica comprende tre Stati membri dell'Unione europea: Italia (in particolare con le regioni adriatico-ioniche) Grecia e Slovenia; due Paesi candidati: Croazia e Montenegro; tre Paesi candidati potenziali (Albania, Bosnia-Erzegovina e Serbia), per un'estensione, escluse le superfici marine, di poco meno di 450.000 chilometri quadrati in cui vivono 60 milioni di persone;

il bacino adriatico-ionico è un mare semichiuso che può considerarsi interno all'Unione e presenta analogie evidenti con l'area del Baltico, con la quale ha in comune problematiche e sfide simili in quanto entrambe sono «cerniere» tra Stati membri e Stati terzi, inoltre costituisce lo sbocco marittimo naturale dell'area danubiana;

il collegamento dell'area baltica e dell'area danubiana con quella adriatico-ionica rappresenta il naturale completamento e rafforzamento della politica europea di coesione;

il compito principale, infatti, della strategia adriatico-ionica è quello di collegare e proteggere i territori della macroregione al fine di promuovere lo sviluppo sostenibile e nel contempo proteggere il fragile ambiente marittimo costiero e dell'entroterra per cui è urgente accelerare le procedure per il riconoscimento della macroregione adriatico-ionica per collegare le priorità della strategia al prossimo quadro finanziario pluriennale deciso dalla UE;

premesso inoltre che l'Iniziativa adriatico-ionica avviata con la conferenza sullo sviluppo e la sicurezza nel mare Adriatico e nello Ionio, svoltasi ad Ancona il 19 e 20 maggio 2000, è stata ed è fortemente operativa per la valorizzazione del bacino adriatico ionico in settori strategici come l'ambiente, il turismo, la cultura, la cooperazione universitaria, i distretti industriali, i trasporti, le piccole e medie imprese, la formazione professionale e coinvolge le Camere di commercio, le Regioni, i Comuni;

ritenuto che:

la creazione della regione adriatico-ionica sarà fattore importante e decisivo d'integrazione transnazionale per lo sviluppo e favorirà l'ingresso nella UE di Paesi dell'area dei Balcani;

occorre un più forte impegno del Governo italiano che affianchi quello delle Regioni e degli altri enti economici e sociali per accelerare l'*iter* per l'approvazione definitiva della macroregione adriatico-ionica da parte della UE,

impegna il Governo:

a concertare in sede europea con i Governi degli altri Stati aderenti alla macroregione adriatico-ionica tutte le iniziative utili al fine di pervenire nel più breve tempo possibile all'approvazione definitiva della macroregione, da parte dell'Unione europea, perché essa possa accedere ai finanziamenti previsti nella programmazione dei fondi comunitari 2014-2020;

ad ottenere il prolungamento del corridoio Baltico-Adriatico a sud, lungo la costa adriatica, comprendendo i porti di Ancona, Bari e Brindisi per evitare ulteriore emarginazione del Centro-Sud e dare completezza al progetto.

(1-00502) (29 novembre 2011)

LEGNINI, ZANDA, MARINI, LATORRE, D'ALIA, CHITI, TONINI, LUSI, AMATI, ASTORE, BALDASSARRI, BIONDELLI, BLAZINA, CARLONI, CECCANTI, CHIURAZZI, DEL VECCHIO, DE SENA, DI GIOVAN PAOLO, DONAGGIO, INCOSTANTE, MAGISTRELLI, MARITATI, MAZZUCONI, MERCATALI, MICHELONI, PEGORER, SANNA, SBARBATI, TOMASELLI, VITA. – Il Senato,

premessi che:

nel corso degli ultimi dieci anni in ambito europeo sono state avviate iniziative di aggregazione in macroregioni, quale strumento innovativo per le politiche di coesione e cooperazione territoriale tra Stati e Regioni per il conseguimento di obiettivi comuni di sviluppo;

la strategia macroregionale è già stata avviata con successo in Europa con l'approvazione definitiva delle strategie del Baltico e del Danubio;

per l'Italia, l'opportunità di prendere parte a questo nuovo processo di coesione europeo è rappresentata dall'iniziativa adriatico-ionica (IAI), la cui strategia è stata avviata da oltre un decennio;

l'11 ottobre 2011, a Bruxelles, è stato varato il primo atto di definizione in sede europea dell'iniziativa con l'approvazione, da parte del Comitato delle regioni, del parere sul riconoscimento della Macroregione adriatico-ionica, che dovrà avvenire entro il 2014, in coincidenza con l'avvio della nuova programmazione dei fondi strutturali 2014-2020;

il parere invita anche il Parlamento europeo ad assumere un'iniziativa forte a favore di questa realtà e soprattutto la Commissione europea ad avviare il monitoraggio su quest'area per favorire lo sviluppo e l'integrazione dei progetti attualmente esistenti e quindi degli obiettivi che la stessa macrostrategia si propone;

il Consiglio europeo, nelle conclusioni del 23-24-giugno 2011, in occasione dell'approvazione della strategia dell'Unione europea (UE) per la regione del Danubio, aveva invitato gli Stati membri a proseguire i lavori, in cooperazione con la Commissione, sulle eventuali future strategie macroregionali, in particolare per la regione adriatico-ionica;

è ora necessario accelerare la procedura per il riconoscimento della Macroregione adriatico-ionica in modo da garantire coerenza tra le priorità della strategia medesima e dei relativi quadri strategici comuni e il prossimo quadro finanziario pluriennale;

premessi, altresì, che:

l'IAI è stata avviata con una Conferenza sullo sviluppo e la sicurezza nel mare Adriatico e nello Ionio tenutasi ad Ancona il 19-20 maggio 2000, alla quale hanno partecipato i capi di Governo e i Ministri degli esteri di sei Paesi rivieraschi, Albania, Bosnia ed Erzegovina, Croazia, Grecia, Italia e Slovenia;

la Conferenza si è conclusa con la firma della «Dichiarazione di Ancona», alla presenza di rappresentanti della Commissione europea, da parte dei Ministri degli esteri dei Paesi interessati;

nella citata dichiarazione è stata affermata l'importanza della cooperazione regionale come strumento di promozione della stabilità economica e politica di questi Paesi e della tutela ambientale del bacino adriatico-ionico;

nel 2006 la Serbia e il Montenegro si sono aggiunti agli originari 6 Paesi aderenti all'IAI, attualmente costituita, quindi, da otto Paesi;

la presidenza dell'organo decisionale dell'IAI (Consiglio adriatico-ionico) ruota annualmente. L'Italia è succeduta alla Grecia il 1° giugno 2009 e ha concluso il proprio anno di presidenza il 31 maggio 2010, quando l'incarico è stato assunto dal Montenegro;

l'IAI ha avviato rapporti con molte altre organizzazioni e iniziative regionali che operano nel sud-est Europa, in particolare con l'Iniziativa centro-europea (InCE), con il Consiglio di cooperazione regionale (RCC) e il Processo di cooperazione per il sud-est Europa (SEECF), con la Cooperazione economica del mar Nero (BSEC) e con il processo di cooperazione del Danubio (DCP);

nel giugno 2008, ad Ancona, è stato inaugurato ed è subito divenuto operativo un Segretariato permanente dell'IAI, tramite il quale è stata avviata una cooperazione con i *fora* adriatico-ionici che già operano nella regione e tra i quali avvengono periodicamente incontri di coordinamento: il *forum* delle camere di commercio e quello delle città dell'Adriatico e dello Ionio e UniAdriac;

nell'ambito della presidenza italiana IAI (2009-2010) è stata evidenziata l'esigenza di valorizzare il bacino adriatico-ionico e di sviluppare una strategia integrata mediante la formulazione di specifici protocolli di intesa tra i Paesi IAI come base di riferimento per sviluppare progetti di interesse comune, coerentemente alle priorità dell'UE nella regione e ai suoi programmi, al fine anche di sostenere e accelerare la prospettiva dell'integrazione europea per i Paesi IAI non membri dell'UE;

la presidenza italiana ha posto alla base del suo programma la valorizzazione e lo sviluppo di settori strategici per l'area adriatico-ionica, quali ambiente, turismo come strumento di sviluppo sostenibile, cultura e cooperazione universitaria, piccole e medie imprese (PMI) e distretti industriali e trasporti, da valorizzare anche attraverso un coinvolgimento di attori locali – regioni, municipalità, camere di commercio, eccetera – al fine di rafforzare la cooperazione regionale nel bacino adriatico-ionico e promuoverne lo sviluppo economico e sociale, operando nel quadro delle strategie UE attraverso la promozione di progetti finanziabili su fondi comunitari;

negli ultimi 6 mesi della presidenza italiana, sono stati di fatto predisposti diversi protocolli nei settori del turismo e delle PMI;

il 5 maggio 2010, a dieci anni dall'istituzione dell'IAI, si è tenuta ad Ancona la riunione del XII Consiglio adriatico-ionico. In tale occasione i Ministri degli esteri dei Paesi IAI hanno adottato una dichiarazione intesa a confermare la volontà dei Paesi membri di valorizzare la cooperazione nella regione attraverso il varo di una strategia specifica UE per la Macroregione adriatico-ionica, dando mandato a Italia, Grecia e Slovenia,

Paesi IAI membri dell'UE, di promuovere tale iniziativa a Bruxelles, con il supporto ed il pieno consenso di tutti i Paesi IAI ed in collaborazione con la Commissione ed il Comitato delle regioni;

il 27 ottobre 2010, all'incontro sulla strategia macroregionale tenutosi ad Ancona, è stato adottato il documento di risoluzione da parte dei membri del Comitato delle regioni nel quale si chiede al Consiglio europeo di invitare la Commissione europea a presentare una strategia europea per la Macroregione adriatico-ionica, sulla base della dichiarazione del Consiglio adriatico-ionico (adottata il 5 maggio 2010 ad Ancona dai Ministri degli esteri degli otto Paesi partecipanti all'IAI) e che la stessa Commissione, nel quadro della prossima programmazione dopo il 2013, consideri le macroregioni come strumenti efficaci per l'utilizzo delle risorse e definisca i criteri per l'approvazione delle strategie macroregionali;

considerato che:

alla luce dei recenti sviluppi che hanno visto l'emergere e l'approvazione delle macroregioni nelle aree del Danubio e del Baltico destinate di politiche europee specifiche per il loro sviluppo, la strategia adriatico-ionica, basata su tematiche di interesse comune dei Paesi membri, rappresenta una grande opportunità per la promozione di una politica di coesione transnazionale diretta allo sviluppo del bacino adriatico-ionico;

il piano d'azione previsto in questa strategia potrà imprimere un nuovo impulso ai progetti in corso in questa area, promuovendo un ambiente più sostenibile, uno sviluppo economico e sociale più equilibrato, il rafforzamento delle istituzioni democratiche, la sicurezza dell'intero bacino, dando concretezza all'obiettivo di coesione territoriale sostenuta dal Trattato di Lisbona e agevolando le procedure di ingresso degli Stati esterni nella UE;

la strategia può rappresentare anche un importante segnale politico verso i Balcani occidentali, in quanto una Macroregione adriatico-ionica può contribuire a stabilire relazioni più profonde tra l'UE e i Paesi di tale area geografica, accelerandone l'integrazione, anche al fine di attivare processi di sviluppo sostenibili e di consolidamento dell'economia in un'area particolarmente fragile;

la valenza politica di tale strategia macroregionale appare ancora più rilevante se si considera che tre Paesi sono membri dell'UE (Italia, Grecia e Slovenia), uno (Croazia) è ormai prossimo all'integrazione, quattro (Albania, Bosnia ed Erzegovina, Montenegro e Serbia) hanno avviato un percorso di avvicinamento all'UE;

tale strategia potrebbe, altresì, costituire un impulso ulteriore nel processo di cooperazione nel Mediterraneo, agevolando progressivamente la creazione di una strategia macroregionale più ampia con il coinvolgimento di altri Paesi del Mediterraneo;

ritenuto che:

l'IAI presenta enormi potenzialità sia per l'omogeneità territoriale di collocazione geopolitica dei Paesi che si affacciano sull'Adriatico e sullo Ionio, con conseguente possibilità di forte interlocuzione con le altre

macroregioni, sia per i molteplici rapporti e scambi storico-culturali tra i medesimi Paesi rivieraschi;

è urgente che si manifesti un protagonismo diretto più convincente delle Istituzioni italiane nazionali, degli enti territoriali e degli altri attori istituzionali, economici e sociali sia per accelerare l'*iter* di approvazione definitiva della Macroregione in sede europea, sia per coordinare i programmi di sviluppo nazionali con quelli che dovranno formare oggetto della strategia adriatico-ionica,

impegna il Governo:

ad assumere ogni iniziativa in sede europea, di concerto con le altre Nazioni aderenti, al fine di ottenere, entro i tempi più brevi possibili e comunque prima della definizione della nuova programmazione dei fondi comunitari 2014-2020, l'approvazione definitiva della Macroregione adriatico-ionica da parte del Parlamento europeo;

a contemplare in tutti gli strumenti di programmazione economico-finanziari, infrastrutturali, energetici, ambientali, turistici, culturali, l'esistenza della Macroregione adriatico-ionica e le sue finalità ed a conformare, altresì, la politica estera nei confronti dei Paesi aderenti all'IAI agli obiettivi della strategia medesima;

a promuovere la partecipazione dei Parlamenti nazionali al processo di definizione ed attuazione della strategia adriatico-ionica;

a coordinare la partecipazione degli enti territoriali e degli altri attori istituzionali, economici e sociali alla definizione della strategia adriatico-ionica.

(1-00515) (22 dicembre 2011)

BLAZINA, PETERLINI, TONINI, MARINARO, LEGNINI, BOLDI, FASANO, PEGORER. – Il Senato,

premessi che:

l'Iniziativa adriatico-ionica (IAI), avviata con la Conferenza sullo sviluppo e la sicurezza nel mare Adriatico e nello Ionio tenutasi ad Ancona nel maggio 2000 e che coinvolge otto Paesi rivieraschi (Albania, Bosnia-Erzegovina, Croazia, Grecia, Italia, Montenegro, Serbia e Slovenia), ha l'obiettivo di promuovere la cooperazione regionale quale strumento di promozione della stabilità economica e politica di questi Paesi e la protezione ambientale del bacino adriatico-ionico;

l'IAI ha rapporti con molte altre organizzazioni e iniziative regionali che operano nel sud-est Europa, in particolare con l'Iniziativa centro-europea (InCE), con il Consiglio di cooperazione regionale (RCC) e il Processo di cooperazione per il sud-est Europa (SEECF), con la Cooperazione economica del mar Nero (BSEC) e con il Processo di cooperazione del Danubio (DCP);

nel giugno 2008 è divenuto operativo ad Ancona un segretariato permanente dell'IAI, tramite il quale è stata avviata una cooperazione con i *fora* adriatico-ionici che già operano nella regione: il *Forum* delle camere di commercio e quello delle città dell'Adriatico e dello Ionio e UniAdrion;

nell'ambito della Presidenza italiana IAI (2009-2010) è fortemente emerso, tra i Paesi membri, un interesse condiviso a valorizzare il bacino

adriatico-ionico e le diverse forme di cooperazione territoriale che in esso operano attraverso una strategia integrata;

l'Italia, insieme alla Grecia e alla Slovenia, ha avviato quindi la promozione di una strategia specifica dell'Unione europea (UE) per la macroregione adriatico-ionica, d'intesa con gli altri cinque Paesi rivieraschi ed in collaborazione con la Commissione ed il Comitato delle regioni;

tale strategia è anche un segnale politico verso i Balcani occidentali, in quanto una macro-regione adriatico-ionica contribuirà a stabilire relazioni più profonde tra l'UE e i Balcani occidentali, preparandone e facilitandone l'integrazione;

inoltre, tale strategia, il cui orizzonte per la finalizzazione è quello delle presidenze greca o italiana (2014), ha già ottenuto un primo riconoscimento formale dal Consiglio europeo del 24 giugno 2011, in attesa del conferimento di un vero e proprio mandato dal parte del Consiglio europeo alla Commissione nel 2012;

l'attività dei Governi può trovare il supporto significativo e propositivo da parte dei Parlamenti nazionali nella loro capacità di mediare e di facilitare l'assunzione di decisioni;

preso atto di quanto riportato al punto 10 della dichiarazione finale del 13° Consiglio dei ministri degli esteri IAI (Consiglio adriatico-ionico) che si è svolto a Bruxelles il 23 maggio 2011, dove si sottolinea l'importanza dei contatti tra rappresentanti dei Parlamenti degli Stati membri,

impegna il Governo:

ad assumere ogni iniziativa in sede europea, di concerto con le altre Nazioni aderenti, al fine di ottenere, entro i tempi più brevi possibili e comunque prima della definizione della nuova programmazione dei fondi comunitari 2014-2020, l'approvazione definitiva della macroregione adriatico-ionica da parte del Parlamento europeo;

a sostenere l'opportunità di riconoscere ufficialmente, senza costi aggiuntivi a carico dei Governi, la dimensione parlamentare della IAI, attualmente rappresentata dalla Conferenza dei Presidenti dei Parlamenti, e di favorire l'ulteriore sviluppo della cooperazione parlamentare, raccomandando ai Parlamenti dei Paesi membri di promuovere la costituzione, al loro interno, di delegazioni parlamentari *ad hoc* che potrebbero coincidere con le delegazioni parlamentari nazionali attualmente operative presso l'Assemblea parlamentare dell'InCE, nella convinzione che tali delegazioni possano svolgere un'azione di sensibilizzazione ad ampio raggio rispetto agli obiettivi della IAI.

(1-00517) (10 gennaio 2012)

CAFORIO, BELISARIO, MASCITELLI, GIAMBRONE, BUNANO, CARLINO, DE TONI, DI NARDO, LANNUTTI, LI GOTTI, PARDI, PEDICA. – Il Senato,

premessi che:

nell'ottobre 2009 il Consiglio europeo e la Commissione europea hanno approvato – a seguito di una proficua azione diplomatica portata avanti dai Governi nazionali e da un intergruppo di europarlamentari ap-

partenenti agli otto Stati membri che si affacciano sul mar Baltico – una strategia per lo sviluppo dell'area baltica, facendo così nascere il concetto della macro-regione ed esportandolo in altre aree, come ad esempio quella danubiana;

la macro-regione è quindi, così come definita dalla stessa Commissione europea, un'area che include territori di diversi Paesi o regioni associati da una o più sfide e caratteristiche comuni, geografiche, culturali, economiche o altro;

tali macro-regioni sono definite funzionali perché ritenute fondamentali per le sfide e le opportunità transnazionali, che richiedono un approccio collettivo per la realizzazione di obiettivi comuni;

la strategia offre concretamente nuove opportunità per lo sviluppo territoriale di vaste aree, rispondendo alla necessità di trovare modalità nuove per rendere più efficace la politica pubblica a livello transnazionale, coinvolgendo attori e risorse già in campo e coordinando gli Stati centrali con le autorità regionali e locali;

premesso inoltre che:

l'Iniziativa adriatico-ionica (IAI) nasce a seguito della firma della Dichiarazione di Ancona il 20 maggio 2000, a conclusione della Conferenza sullo sviluppo e la sicurezza nel mare Adriatico e nello Ionio, alla quale parteciparono i Ministri degli esteri dei sei Stati fondatori, alla presenza dell'allora Presidente della Commissione europea Romano Prodi;

nel 2006 oltre all'Albania, alla Bosnia ed Erzegovina, alla Croazia, alla Grecia, all'Italia e alla Slovenia, hanno aderito all'Iniziativa anche la Serbia e il Montenegro;

dal 2008 è stato istituito il Segretariato permanente;

la cooperazione prevista è di tipo interregionale e transnazionale, al fine di favorire lo sviluppo e la stabilità degli otto Paesi aderenti all'Iniziativa, nonché di agevolare l'integrazione europea, consolidare la cooperazione economica e sviluppare una *governance* comune su tematiche quali ambiente, energia, trasporti, sviluppo rurale, turismo e cooperazione tra PMI;

considerato che:

analogamente alle macrostrategie europee per il Baltico e il Danubio, anche per l'area comprendente tre Stati membri dell'Unione europea (Italia, Grecia e Slovenia), due Paesi candidati (Croazia e Montenegro) e tre Paesi candidati potenziali (Albania, Bosnia-Erzegovina e Serbia) è stato attivato il processo di elaborazione di una strategia europea per la macro-regione adriatico-ionica;

su tale aspetto si sono pronunciati sia il Consiglio europeo del 24 giugno 2011, che ha invitato gli Stati membri a cooperare con la Commissione europea, sia il Comitato delle regioni, nella sessione plenaria dell'11 e 12 ottobre 2011 a Bruxelles, adottando un parere di iniziativa che ne sottolinea l'importanza strategica al fine di promuovere le interconnessioni e le infrastrutture per collegare il Nord e il Sud dell'Europa;

l'Iniziativa adriatico-ionica ha rapporti con molte altre organizzazioni e iniziative regionali che operano nel sud-est Europa, in particolare

con l’Iniziativa centro-europea (InCE), con il Consiglio di cooperazione regionale (RCC) e il Processo di cooperazione per il sud-est Europa (SEECF), con la Cooperazione economica del mar Nero (BSEC) e con il processo di cooperazione del Danubio (DCP);

l’Italia, insieme a Grecia e Slovenia, ha avviato quindi la promozione di una strategia specifica dell’Unione europea per la macro-regione adriatico-ionica, d’intesa con gli altri cinque Paesi rivieraschi ed in collaborazione con la Commissione ed il Comitato delle regioni;

ritenuto che:

il bacino adriatico-ionico rappresenti un mare interno al continente europeo – proiettato anche verso il sud e l’est del pianeta – su cui si affacciano territori appartenenti ad un’area potenzialmente omogenea, nella quale storicamente interessi economici e culturali hanno spesso coinciso tendendo fortemente all’integrazione;

sia evidente come la creazione della macro-regione potrà rafforzare la cooperazione e diventare un fattore fondamentale di integrazione transnazionale per lo sviluppo, di stabilità economica e di tutela ambientale del bacino stesso, oltre ad assecondare l’ingresso nell’Unione dei Paesi dell’area dei Balcani;

la strategia descritta rappresenta anche un segnale politico verso i Balcani occidentali, in quanto una macro-regione adriatico-ionica contribuirà indubbiamente a stabilire relazioni più profonde tra l’Unione europea e i Balcani occidentali, preparandone l’integrazione,

impegna il Governo:

a coordinare, insieme alle altre Nazioni aderenti all’Iniziativa, una concreta strategia, in sede europea, volta a garantire la realizzazione della macro-regione prima della definizione della nuova programmazione dei fondi comunitari 2014-2020;

a valorizzare il bacino adriatico-ionico e le diverse forme di cooperazione territoriale che in esso operano attraverso una strategia integrata ad ogni livello burocratico;

a sostenere l’opportunità di riconoscere ufficialmente, senza costi aggiuntivi a carico dei Governi, la dimensione parlamentare della IAI, attualmente rappresentata dalla Conferenza dei Presidenti dei Parlamenti, e di favorire l’ulteriore sviluppo della cooperazione, nella convinzione che la stessa rappresenti una fondamentale azione di sensibilizzazione ad ampio raggio nei Paesi interessati;

ad assumere iniziative a livello europeo, d’intesa con gli Stati interessati all’area adriatico-ionica, sulla base di studi istruttori adeguati, per la praticabilità del completamento del corridoio Baltico-Adriatico verso sud, seguendo la costa adriatica, comprendendo i porti di Ancona, Bari e Brindisi, ritenuti di strategico interesse per il nostro Paese;

a prevedere una specifica e coordinata partecipazione degli enti territoriali al funzionamento dell’istituenda macro-regione, garantendo una verifica puntuale dell’utilizzo di ogni stanziamento previsto al fine della realizzazione dell’ambizioso progetto descritto.

MOZIONI PER LA CURA DELLE MALATTIE RARE

(1-00065) (20 novembre 2008)

BIANCONI, TOMASSINI, CARRARA, RIZZOTTI, SACCOMANNO, DE LILLO, CALABRÒ, BOLDI, COLLI, BURGARETTA APARO. – Il Senato,

premessò che:

da piú di dieci anni le Istituzioni italiane tentano di risolvere la problematica molto grave delle malattie rare per le quali il Sistema sanitario nazionale riconosce l'esenzione per l'acquisto dei farmaci, anche se non di tutti, essendo molto difficile la classificazione di queste malattie, con conseguente aggravio per le famiglie;

ai sensi del regolamento UE n. 141 del 2000 e precedenti normative sono considerate «rare» quelle malattie valutate a rischio vita o gravemente invalidanti che colpiscono non piú di cinque individui su diecimila nell'Unione europea;

secondo l'articolo 152 del richiamato regolamento si devono incoraggiare «la cooperazione tra gli Stati membri e, ove necessario, appoggiare la loro azione»;

in tutto questo periodo di tempo non è stata ancora approvata una legge idonea ad affrontare e risolvere le tante problematiche dei pazienti e delle loro famiglie, che incontrano, nel cercare di curare un parente colpito da una malattia cosiddetta «rara», enormi difficoltà di tipo economico ed assistenziale, ma soprattutto di grave carenza di strutture e farmaci adeguati alla cura di tali patologie;

se si analizza la situazione nelle varie regioni italiane, si scopre un quadro abbastanza allarmante per la cura ed il sostegno di 2.000.000 italiani che sono affetti da malattie di questo tipo che, nell'80 per cento dei casi, sono di natura genetica. Ciò pone non poche difficoltà per la diagnosi e quindi successivamente per le cure adeguate, che attendono i principali risultati terapeutici dallo sviluppo di nuovi farmaci ottenuti attraverso l'impiego di metodologie avanzate (biotecnologie, terapia genica, cellulare);

la lentezza che si riscontra in molte regioni nell'inserire i farmaci utili a curare queste patologie nei prontuari terapeutici è causata spesso da un malsano costume degli assessorati regionali che, rispondendo ad un presunto criterio del risparmio in ambito sanitario, tardano pesantemente nel recepire queste «molecole salvavita»;

considerato che:

i dati disponibili evidenziano come criticità principali per rispondere adeguatamente a queste diverse patologie le seguenti: 1) l'inadeguatezza della tempistica, spesso dovuta alla burocrazia; 2) la mancanza di diritti garantiti ugualmente su base geografica; 3) il ruolo non riconosciuto

delle organizzazioni civiche sia da parte dei cittadini sia da parte delle Istituzioni; 4) la pressoché assente presa in carico del paziente; 5) la difficoltà di accesso ai farmaci; 6) seri ostacoli nell'accesso a terapie innovative; 7) lo squilibrio nel rapporto costi e conseguenze sulla salute del paziente (ad esempio, le spese per viaggi, riabilitazioni, visite, farmaci, possono variare da 800 a 6.000 o 7.000 euro);

l'11 novembre 2008 la Commissione europea ha comunicato al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni il proprio parere in merito alle malattie rare e ha proposto, tramite una raccomandazione del Consiglio stesso, che gli Stati membri adottino un approccio comune nell'azione svolta contro le malattie rare, basato sulle migliori pratiche esistenti. Nella proposta di raccomandazione del Consiglio presentata dalla Commissione che accompagna questa comunicazione gli Stati membri sono invitati a porre in atto strategie che prevedano:

piani d'azione nazionali intersettoriali per le malattie rare;

meccanismi che permettano di definire, codificare e repertoriare le malattie rare e di fissare indirizzi di intervento, ai fini del riconoscimento di queste malattie e della condivisione delle conoscenze e delle competenze esistenti al riguardo;

l'incentivazione della ricerca sulle malattie rare, anche mediante la cooperazione e la collaborazione transfrontaliera per sfruttare al massimo il potenziale di risorse scientifiche esistente nell'Unione europea;

assicurare l'accesso a cure sanitarie di qualità, in particolare identificando i centri di competenza nazionali e regionali e promuovendo la loro partecipazione alle reti di riferimento europee;

meccanismi che permettano di unire le competenze nazionali nel campo delle malattie rare e metterle in comune con quelle esistenti negli altri Paesi europei;

misure dirette a favorire il coinvolgimento attivo dei pazienti e delle organizzazioni che li rappresentano;

misure che assicurino a queste azioni un carattere duraturo;

in alcune regioni italiane ad esempio, pur esistendo un prontuario terapeutico su base regionale, accade che un farmaco di questo tipo resti in attesa anche diversi mesi prima che venga esaminato e quindi inserito; analogamente avviene per i prontuari provinciali che, invece di agevolare l'inserimento del farmaco sul territorio locale, dovendo recepire quanto previsto dal prontuario regionale, di fatto frenano ancora di più la commercializzazione dei «farmaci orfani». Una simile prassi comporta un allungamento ulteriore dei tempi con inevitabili pellegrinaggi da parte dei pazienti in altre regioni alla ricerca del farmaco;

presso la 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) del Senato sono in corso di esame alcuni disegni di legge in materia,

impegna il Governo:

a recepire le raccomandazioni del Consiglio europeo in forma tempestiva, partendo dall'istituzione di un fondo *ad hoc* per garantire che i farmaci innovativi cosiddetti «orfani» nonché i parafarmaci e farmaci di

fascia C indispensabili per la cura delle patologie rare siano posti a carico del Servizio sanitario nazionale con una gestione trasparente tramite l'inserimento, in modo omogeneo, in tutti i prontoari regionali, in tempi pre-stabiliti, una volta ottenuta l'autorizzazione alla commercializzazione;

ad agevolare l'accesso ai farmaci «orfani», inclusi nella fascia H, in modo, da un lato, da garantire maggiore uniformità territoriale, anche con riferimento ai costi e agli sconti applicati alle aziende ospedaliere, e, dall'altro, da consentire la diffusione di tali farmaci presso le farmacie;

ad assicurare la presa in carico del paziente attraverso un coordinamento di diversi attori, anche europei, con una formazione specifica, secondo la metodologia del *case management* la semplificazione dei percorsi diagnostico-terapeutici.

(1-00243) (24 febbraio 2010)

BIANCHI, CURSI, D'ALIA, GIAI, CUFFARO, FOSSON, THALER AUSSERHOFER, PINZGER, RIZZOTTI, PETERLINI, GHIGO, MASSIDDA, LICASTRO SCARDINO, AMATO, GAMBA, GERMONTANI, BAIO. – Il Senato,

premessi che:

nell'atto costitutivo dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), la salute è riconosciuta quale fondamentale diritto fondamentale dell'uomo: «il godimento del miglior stato di salute raggiungibile costituisce uno dei diritti fondamentali di ogni essere umano senza distinzione di razza, religione, opinioni politiche, condizione economica o sociale»;

fin dalla XIII Legislatura si cerca di richiamare l'attenzione su una tematica importantissima che purtroppo non ha ancora ottenuto adeguato impegno da parte del legislatore: le malattie rare;

le malattie rare sono patologie potenzialmente letali o cronicamente debilitanti, caratterizzate da bassa prevalenza ed elevato grado di complessità. Tali malattie sono in gran parte di origine genetica e comprendono anche rare forme tumorali, malattie autoimmuni, malformazioni congenite, patologie di origine infettiva o tossica;

da più di dieci anni le istituzioni italiane tentano di risolvere la problematica delle malattie rare per le quali il Sistema sanitario nazionale riconosce l'esenzione per l'acquisto solo di determinati farmaci, essendo molto difficile la classificazione di queste malattie, con conseguente aggravio per le famiglie;

secondo le stime 7-8.000 patologie colpiscono tra il 6 per cento e l'8 per cento della popolazione nel corso della vita. Malgrado le singole malattie rare siano caratterizzate da una bassa prevalenza, il numero totale di persone che ne sono affette nell'Unione europea si colloca tra 27 e 36 milioni. Nella maggior parte dei casi si tratta di individui che soffrono di patologie meno frequenti, che colpiscono una persona su 100.000 o meno;

ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000, così come di precedenti normative, sono considerate rare quelle patologie che colpiscono non più di cinque individui su diecimila. In Italia ci sarebbero circa 2 milioni di malati, moltissimi dei quali in età pediatrica. L'80 per cento di queste ma-

lattie è di origine genetica. Per il restante 20 per cento dei casi si tratta di malattie acquisite;

la quasi totalità delle malattie rare sono anche croniche ed invalidanti, e l'individuo che ne è affetto deve convivere con i sintomi e le difficoltà che ne conseguono per tutta la vita, spesso fin dalla nascita. In molti casi si tratta di patologie pericolose per la sua sopravvivenza, che ne limitano la speranza di vita media e che determinano sempre una riduzione della qualità della vita. Durante il decorso della malattia, inoltre, il paziente si trova spesso a soffrire l'isolamento e l'incomprensione della comunità in cui vive, a causa della mancanza di informazione e di conoscenza sulla patologia e sulle sue manifestazioni;

l'associazione culturale «Giuseppe Dossetti: I valori. Tutela e sviluppo dei diritti» da dieci anni si batte per ottenere una legislazione adeguata che dia a tutti i pazienti le stesse possibilità di diagnosi, cura ed assistenza e che incentivi la ricerca e la produzione di farmaci. L'associazione, che esplica la sua attività anche attraverso l'Osservatorio di tutela civica dei diritti, chiede da tempo che vengano adottate le misure legislative necessarie per incentivare e promuovere la ricerca, lo sviluppo e l'immissione in commercio dei medicinali cosiddetti «orfani»;

considerato che:

l'11 novembre 2008 la Commissione europea ha adottato la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni: «malattie rare: una sfida per l'Europa» (COM 2008/679) al fine di definire una strategia globale per le malattie rare, che permetta di intensificare in tutta l'Europa la cooperazione e il mutuo sostegno in questo delicato settore e agli Stati membri di adottare le proprie strategie nazionali e regionali, seguendo un approccio comune nell'azione svolta a favore delle malattie rare, basato sulle migliori pratiche esistenti;

le malattie rare sono anche definite «malattie orfane» in quanto «orfane» di ricerca e di interesse da parte del mercato, nonché di politiche di sanità pubblica. L'arbitraria definizione di «rara» non ha favorito il processo di ricerca e di attenzione sulle cause delle malattie rare, e, pertanto, il soggetto colpito non beneficia di cure adeguate e di una diagnosi tempestiva;

si considerano orfani, come definiti dal citato regolamento (CE) n. 141/2000, i farmaci innovativi destinati alle malattie rare, la cui commercializzazione, in mancanza di incentivi, non sarebbe sufficientemente remunerativa da giustificare l'investimento necessario. Tale regolamento stabilisce i criteri per l'assegnazione della qualifica di medicinali orfani nell'Unione europea e prevede incentivi per stimolare la ricerca, lo sviluppo e la commercializzazione di farmaci per la profilassi, la diagnosi o la terapia delle malattie rare;

negli Stati Uniti si definisce «rara» una malattia che affligge meno di 200.000 persone. Ma la stessa qualifica (che consente poi di accedere a sgravi e incentivi per la ricerca dei cosiddetti farmaci orfani) spetta anche alle malattie che, pur avendo una maggiore incidenza sulla popolazione,

non abbiano possibilità di essere contrastate a causa dei costi della ricerca non recuperabili con la semplice commercializzazione dei nuovi farmaci;

nell'ordinamento statunitense, lo *status* legale dei farmaci è stato definito con l'Orphan Drug Act (P.L. 97-414) del 4 gennaio 1983. Tale legge definisce il farmaco orfano in rapporto alla prevalenza (ovvero alla frequenza) della malattia, ed è fissato il limite di prevalenza nella popolazione americana di 7,5 su 10.000 persone perché una malattia venga considerata rara;

negli Stati Uniti, il concetto di «farmaco orfano» non copre semplicemente i prodotti farmaceutici o biologici, ma anche i dispositivi medici e prodotti dietetici. L'OOPD (Office of Orphan Products Development) è stato creato all'interno della FDA (Food and Drug Administration) con il compito di promuovere la disponibilità di prodotti sicuri ed efficaci per il trattamento delle malattie rare;

i farmaci orfani sono coperti da uno specifico sistema legale individuale che assicura loro: l'esenzione dei diritti da versare alla FDA per l'immissione in commercio; una procedura di registrazione accelerata da parte della FDA; un credito d'imposta pari al 50 per cento delle spese sostenute per la sperimentazione clinica; un periodo di sette anni di esclusiva di mercato. Con tale procedura i farmaci orfani possono essere disponibili ai pazienti prima che sia stata data l'approvazione per immissione in commercio. Nei casi in cui non sia disponibile alcun farmaco o alcuna cura alternativa per una malattia grave o rischiosa per la vita, purché il prodotto sia già oggetto di sperimentazioni cliniche e si trovi in una fase attiva dell'approvazione alla commercializzazione, potrà essere ottenuto un Treatment Investigational new Drug;

risulta non più differibile la necessità che il nostro Paese si allinei ai tempi e alle procedure che negli altri Paesi garantiscono ai cittadini affetti da malattie rare di accedere tempestivamente alle terapie innovative;

dalla XIII Legislatura ad oggi sono stati depositati 31 disegni e progetti di legge a favore dei malati rari, per nessuno dei quali è stato ad oggi concluso l'esame parlamentare, lasciando insolute le problematiche che affliggono i pazienti afflitti da tali patologie e le loro famiglie;

nonostante gli sforzi compiuti a livello comunitario, gli approcci eterogenei dei Paesi europei rendono molto complesso l'accesso ai farmaci orfani da parte dei pazienti;

a causa delle diverse legislazioni, la facilità e la rapidità di accesso ai farmaci orfani non sono mai le stesse per tutti le nazioni dell'Unione europea,

impegna il Governo:

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

a garantire a detti pazienti un equo accesso ai servizi socio-sanitari esistenti nel territorio nazionale;

a migliorare la qualità della vita delle persone affette da tali patologie e delle loro famiglie;

ad incentivare con misure adeguate la ricerca scientifica dell'industria farmaceutica, facendo particolare riferimento alla strada intrapresa con successo negli Stati Uniti, dove le speranze di cura per questi pazienti sono oggi molte più che in passato;

a porre in essere misure che consentano la defiscalizzazione degli oneri relativi alla ricerca ed allo sviluppo industriale relativi ai farmaci orfani, come regolamentato dall'art. 11 dell'Atto Camera n. 2017, presentato il 16 dicembre 2008 ed assegnato alla XII Commissione permanente (Affari sociali) in sede referente il 25 marzo 2009.

(1-00483) (Testo 2) (22 dicembre 2011)

BAIO, TOMASSINI, RUTELLI, ANTEZZA, BALDASSARRI, BASSOLI, BIONDELLI, BOSONE, BRUNO, CALABRÒ, CECCANTI, CHIAROMONTE, CONTINI, COSENTINO, D'AMBROSIO LETTIERI, DE ANGELIS, DEL VECCHIO, DIGILIO, FERRANTE, FOSSON, GARAVAGLIA Mariapia, GERMONTANI, GHIGO, GUSTAVINO, MARINO Ignazio, MARINO Mauro Maria, MASCITELLI, MASSIDDA, MAZZUCONI, MILANA, MOLINARI, OLIVA, PORETTI, RAMPONI, RIZZI, RUSSO, SANTINI, SERRA, SOLIANI, STRADIOTTO, STRANO, THALER AUSSERHOFER, VALDITARA. – Il Senato,

premesso che:

ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, e delle precedenti normative sono considerate rare quelle patologie «che colpiscono non più di cinque individui su diecimila»;

nel mondo si riscontrano circa 7-8.000 patologie, molte delle quali croniche, invalidanti o fatali, che colpiscono tra il 6 e l'8 per cento della popolazione nel corso della vita e, malgrado le singole malattie rare siano caratterizzate da una bassa prevalenza, il numero totale di persone che ne sono affette, solo nell'Unione europea (UE), varia tra i 27 e i 36 milioni, pari a una persona su 100.000;

in Italia sono circa 2 milioni le persone affette da malattie rare, e circa il 70 per cento è in età pediatrica;

l'80 per cento di queste malattie è di origine genetica, per il restante 20 per cento dei casi si tratta di malattie acquisite;

l'UE ha indicato le malattie rare tra i temi prioritari delle politiche sanitarie, al fine di stabilire l'uguaglianza del trattamento dei cittadini rispetto ai livelli essenziali di assistenza (LEA) stabiliti dagli Stati membri; diversi Stati hanno recepito tali indicazioni;

in Francia, per esempio, da tempo è stato adottato un piano nazionale per le malattie rare e già dal 1994 è in vigore l'autorizzazione temporanea di utilizzo dei farmaci orfani che ha consentito a

più di 400 prodotti farmaceutici di ottenere l'autorizzazione temporanea di utilizzo (ATU), permettendo ai pazienti di utilizzarli in media 12 mesi prima dell'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

l'ATU ha come finalità quella di consentire l'utilizzo di un farmaco orfano e/o destinato alla cura di malattie rare o gravi prima ancora che lo stesso abbia ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio, purché il farmaco sia in fase di sviluppo e non vi sia una valida alternativa terapeutica garantita da un farmaco regolarmente autorizzato;

attualmente, in Italia, il Sistema sanitario nazionale (SSN) riconosce l'esenzione per l'acquisto solo di determinati farmaci, vista la difficoltà riscontrata nella classificazione di queste malattie, con conseguente aggravio per le famiglie dei pazienti;

il decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279 (recante «Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie») riporta, all'allegato 1, l'elenco delle malattie riconosciute come rare dal SSN;

l'articolo 8 del suddetto decreto ministeriale prevede testualmente che «I contenuti del presente regolamento sono aggiornati, con cadenza almeno triennale, con riferimento all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, ai dati epidemiologici relativi alle malattie rare e allo sviluppo dei percorsi diagnostici e terapeutici di cui all'articolo 1, comma 28, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni e integrazioni»;

ad oggi, nonostante le previsioni di cui sopra, non si è proceduto ad alcun aggiornamento, sebbene il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 marzo 2008, mai entrato in vigore, recasse, all'allegato 7, un aggiornamento della malattie riconosciute come rare, individuando altre 109 patologie ad integrazione dell'allegato 1 del decreto ministeriale n. 279 del 2001;

considerato che:

nonostante dalla XIII Legislatura ad oggi siano stati depositati numerosi disegni di legge al riguardo, non ancora approvati, i pazienti e le loro famiglie incontrano enormi difficoltà di tipo economico ed assistenziale, ma soprattutto di grave carenza di strutture e farmaci adeguati alla cura di tali patologie;

nell'ordinamento la possibilità di accedere a farmaci non ancora dotati di autorizzazione all'immissione in commercio è limitata ai casi disciplinati dal decreto del Ministero della salute dell'8 maggio 2003, relativo al cosiddetto uso compassionevole, e dal decreto-legge n. 536 del 1996, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 648 del 1996, concernente misure per il contenimento della spesa farmaceutica, e, pertanto, possono essere somministrati ai pazienti solo in presenza di sperimentazioni cliniche in fase già avanzata;

lo schema dell'ATU, mutuato dal sistema francese, applicato ai farmaci destinati alla cura di malattie rare, orfane o gravi, consentirebbe ai pazienti di avere a disposizione tali farmaci con largo anticipo rispetto ai tempi necessari alla conclusione degli studi clinici e all'ottenimento dell'autorizzazione alla commercializzazione;

il percorso autorizzativo di detta tipologia di farmaci è molto lungo e reso difficoltoso dal fatto che, solitamente, gli studi clinici richiedono molto tempo, in quanto la ricerca scientifica ha difficoltà a raggiungere sufficienti prove di evidenza e di efficacia visto l'esiguo numero di pazienti su scala mondiale e risulta, quindi, necessario dislocare le sperimentazioni in diversi Paesi, con conseguente ulteriore aggravio dal punto di vista dei tempi necessari alla relativa conduzione;

le persone affette da patologie non ancora accreditate come rare sono prive di ogni tutela socio-assistenziale: sono costrette a sostenere interamente i costi di eventuali farmaci esistenti in commercio nonché quelli delle visite specialistiche e delle terapie riabilitative; in ambito lavorativo non possono usufruire di congedi e permessi per malattie e in ambito scolastico sono privi dell'adeguata e necessaria assistenza;

molte delle patologie rare sono gravemente invalidanti e compromettono in modo significativo la qualità della vita sul piano psico-fisico sia dei pazienti che delle rispettive famiglie;

consapevoli delle difficoltà che le persone affette da malattie rare devono quotidianamente fronteggiare e della necessità di sollecitare l'opinione pubblica e le Istituzioni, affinché si possa giungere a risultati reali e tangibili, diverse associazioni hanno richiesto l'intervento del legislatore e un riscontro sui tempi di aggiornamento dei LEA,

impegna il Governo:

ad aggiornare l'elenco delle malattie rare di cui al decreto ministeriale n. 279 del 2001, includendo le 109 patologie, già individuate dall'allegato 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 marzo 2008 mai entrato in vigore, nonché inserendo tutte le patologie diagnosticate come rare;

ad aggiornare con cadenza annuale l'elenco delle malattie rare di cui al decreto ministeriale n. 279 del 2001;

a porre in essere tutte le misure necessarie per garantire la presa in carico dei malati affetti da malattie rare e delle loro famiglie, in particolare attraverso l'accesso alle cure e all'assistenza materiale, economica e psicologica, in modo da ottemperare alle indicazioni dell'UE;

ad agevolare la predisposizione di una normativa che preveda l'autorizzazione temporanea di utilizzo per favorire l'accesso ai farmaci innovativi cosiddetti orfani, mutuando il modello francese;

ad istituire un comitato nazionale per le malattie rare, in grado di monitorare la fenomenologia e l'incidenza delle malattie rare e gestire i fondi relativi;

a promuovere la ricerca scientifica finalizzata ad individuare nuove terapie o farmaci per la cura delle malattie rare.

(1-00518) (10 gennaio 2012)

MARINO Ignazio, BASSOLI, BOSONE, BIONDELLI, CHIARO-MONTE, CHITI, COSENTINO, GRANAIOLA, PORETTI. – Il Senato, premesso che:

nonostante nel corso degli ultimi venti anni la ricerca scientifica abbia compiuto notevoli progressi, vi sono ancora moltissimi stati patologici non adeguatamente conosciuti e non ancora classificati, moltissime malattie per le quali non sono possibili né sussidi diagnostici, né adeguate forme di prevenzione, né terapie, ed altre ancora che colpiscono un numero relativamente basso di persone, le cosiddette «malattie rare»;

le malattie rare sono un ampio gruppo di patologie (5.000-6.000 secondo l'Organizzazione mondiale della sanità), per la quasi totalità di origine genetica, caratterizzate dalla bassa prevalenza nella popolazione (5 casi per 10.000 abitanti secondo i criteri adottati dall'Unione europea);

queste numerose malattie, pur essendo molto eterogenee fra loro sia nell'eziopatogenesi sia nelle manifestazioni sintomatologiche, sono tuttavia accomunate da una caratteristica estremamente importante dal punto di vista sociosanitario: la bassa prevalenza nella popolazione a cui spesso si associa (o ne può essere conseguenza) la difficoltà sia nell'effettuare una rapida e corretta diagnosi sia nel trovare un'adeguata terapia;

nonostante si tratti di un fenomeno circoscritto, quello delle malattie rare è un problema sanitario primario, nonché un importante e complesso problema sociale ed assistenziale in quanto queste malattie sono croniche e gravemente invalidanti oppure costituiscono causa di mortalità precoce e, comunque, costringono i pazienti e le loro famiglie alla difficile ricerca di strutture sanitarie adeguate;

è elevato il numero di persone affette dalle malattie rare: sono ben 24 milioni in Europa e oltre 2 milioni in Italia, senza contare i familiari coinvolti;

la loro bassa incidenza comporta una scarsa conoscenza da parte della comunità scientifica con conseguente ritardo, per coloro che ne sono affetti, di ottenere una diagnosi corretta in tempi brevi (peraltro possibile solo per 2.000 malattie rare), di individuare i centri specializzati nella diagnosi e nella cura, di ottenere informazioni corrette e di poter accedere agli eventuali trattamenti, peraltro disponibili solo per 300 di esse;

tanto più una malattia è rara tanto più è difficile disporre di terapie valide: gli alti costi per la ricerca, la sperimentazione, lo sviluppo e la commercializzazione dei medicinali, necessari a curare queste malattie, con la oggettiva impossibilità di realizzare profitti adeguati a coprire le spese, costituiscono un disincentivo per le industrie farmaceutiche ad investire capitali nella ricerca e nella produzione di farmaci innovativi, poco allettanti in quanto poco redditizi. Per questi motivi tali farmaci sono definiti «farmaci orfani»;

il riconoscimento in Europa del reale problema dei farmaci orfani si è avuto con il regolamento (Caserta) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, che istituisce una procedura

comunitaria per l'assegnazione della qualifica di medicinali orfani e offre incentivi per la ricerca, lo sviluppo e l'immissione in commercio dei medicinali così qualificati. Successivamente, con il regolamento (Caserta) n. 847/2000 della Commissione, del 27 aprile 2000, si sono stabilite le disposizioni di applicazione dei criteri previsti per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano, nonché la definizione dei concetti di medicinale «simile» e «cl clinicamente superiore»;

con il decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279 («Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie») è stata istituita la Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare e, presso l'Istituto superiore di sanità, è stato istituito il Registro nazionale delle malattie rare al fine di ottenere, a livello nazionale, un quadro complessivo delle malattie rare e della loro distribuzione sul territorio;

l'allegato n. 1 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità n. 279 del 2001 individua 284 malattie e 47 gruppi di malattie rare per le quali è prevista l'esenzione dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni sanitarie. Sono esentate le prestazioni effettuate presso i presidi della Rete per l'accertamento delle malattie rare individuate dal regolamento e, per i soggetti riconosciuti affetti da tali malattie, è prevista l'esenzione per tutte le prestazioni efficaci ed appropriate per il trattamento ed il monitoraggio della malattia;

si tratta di primi passi, non ancora adeguati, però, a dare soluzioni a problemi così rilevanti. Rimane praticamente intatto il problema della mancanza di terapie valide, causato, come è noto, dal fatto che le industrie farmaceutiche sono restie ad investire capitali nella ricerca e nella produzione di farmaci che hanno un bacino di utenti molto ristretto e non garantiscono grandi profitti;

altrettanto grave è poi il fatto che, sia a livello nazionale sia a livello regionale, i cittadini affetti da malattie rare non usufruiscono dello stesso livello di prestazioni diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali previste da parte del Servizio sanitario nazionale (SSN) per i pazienti cosiddetti «normali». Ma la disparità non si limita alle differenze tra tipologie di pazienti. Esistono inoltre disparità di trattamento fra le varie regioni e persino all'interno delle medesime regioni e, addirittura, all'interno delle stesse città, nonostante sia ovvio e doveroso che tutti i cittadini debbano godere dello stesso livello di prestazioni da parte del SSN;

è necessario quindi che, nell'ambito della revisione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), sia disposto un loro aggiornamento finalizzato anche a rendere effettiva per gli affetti da patologie rare una parità di prestazioni, rispetto al resto della popolazione, in termini di diagnostica, terapie ed assistenza;

la difficoltà ad accedere ai trattamenti attualmente disponibili ha diverse cause: i costi elevati e la mancanza di disponibilità sul territorio nazionale di strutture specialistiche adeguate, l'esclusione dalle liste di rimborsabilità dei farmaci inseriti in fascia C e l'inserimento nella fascia

di trattamenti non farmacologici di presidi e di prodotti galenici possono rendere difficile l'acquisizione del diritto all'esenzione dal *ticket* per gli affetti da malattie rare, così come stabilito dal regolamento di cui al decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279;

i trattamenti previsti per le malattie rare sono diversi da quelli previsti per le malattie comuni. Molti di questi trattamenti sono essenziali per le prime, ma non essenziali per le seconde. Basti pensare al caso di alcuni alimenti o integratori alimentari che sono dei veri e propri prodotti «salvavita» per molte malattie rare di tipo metabolico o al caso di semplici creme e fermenti lattici indispensabili ed insostituibili per la cura di alcune malattie rare dermatologiche o di malformazioni ano-rettali;

le regioni non hanno recepito correttamente le indicazioni contenute nel regolamento di cui al decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279, e nei LEA. Ciò crea grande confusione nel settore specifico delle malattie rare, delegando alla sensibilità interpretativa delle commissioni delle singole Aziende sanitarie locali (ASL) la decisione di erogare o meno un farmaco, creando così disparità assistenziali non solo nelle singole regioni, ma perfino nelle ASL delle stesse regioni,

impegna il Governo:

a prevedere per le persone affette da malattie rare il diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per tutte le prestazioni sanitarie, incluse nei LEA, efficaci ed appropriate per la diagnosi, il trattamento, il monitoraggio dell'evoluzione della malattia rara e la prevenzione degli aggravamenti, comprese le prestazioni riabilitative e di assistenza protesica, nonché l'acquisto dei farmaci di fascia C necessari per il trattamento delle malattie rare e dei trattamenti considerati non farmacologici, quali alimenti, integratori alimentari, dispositivi medici e presidi sanitari;

a valutare l'opportunità di aggiornare l'allegato n. 1 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità n. 279 del 2001, contenente l'elenco delle malattie rare esentate dalla partecipazione al costo, con cadenza annuale e non più triennale, prevedendo l'inserimento nello stesso di altre malattie rare finora escluse e, in particolare, delle 109 malattie rare inserite nel suddetto elenco dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2008 approvato dal Governo Prodi e successivamente ritirato per mancanza di copertura finanziaria dal Governo Berlusconi;

ad adottare le iniziative necessarie affinché le diagnosi di malattia rara siano effettuate dai presidi della Rete di cui all'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, sulla base di appositi protocolli diagnostici e che gli stessi presidi della Rete provvedano all'emissione della relativa certificazione di malattia rara con validità illimitata nel tempo e su tutto il territorio nazionale al fine di assicurare l'erogazione a totale carico del SSN di tutte le prestazioni incluse nei LEA;

ad adottare le iniziative necessarie per assicurare l'immediata disponibilità e gratuità delle prestazioni e l'aggiornamento dei prontuari terapeutici prevedendo che i farmaci commercializzati in Italia che abbiano

ottenuto riconoscimento di farmaco orfano dalla Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) siano forniti gratuitamente ai soggetti portatori delle patologie a cui la registrazione fa riferimento e che pertanto possano essere inseriti nel prontuario nazionale dei farmaci nelle fasce esenti da compartecipazione alla spesa;

ad adottare un Piano nazionale per le malattie rare, con durata triennale, finalizzato ad assicurare prevenzione, sorveglianza, diagnosi tempestiva, trattamento e riabilitazione ai pazienti con malattie rare, a garantire equo accesso ai servizi socio-sanitari a tutti i pazienti con malattie rare sul territorio nazionale, a migliorare la qualità della vita delle persone con malattie rare e dei loro familiari, indicando le aree prioritarie di intervento e le azioni necessarie per la sorveglianza delle malattie rare, la diffusione dell'informazione sulle malattie rare diretta alla popolazione generale ed agli operatori socio-sanitari, la formazione di medici e figure professionali coinvolti nell'assistenza, l'accesso al trattamento inclusi i farmaci, la prevenzione e l'accesso ad una diagnosi tempestiva, il supporto alla ricerca di base clinica, sociale e di sanità pubblica sulle malattie rare, le istituzioni responsabili delle specifiche azioni, nonché il sistema di monitoraggio e valutazione annuale del Piano nazionale;

a prevedere, in deroga alle disposizioni in materia di prescrizioni farmaceutiche, per le prescrizioni relative ad una malattia rara, che il numero di pezzi prescrivibili per ricetta possa essere superiore a tre;

ad adottare le iniziative necessarie per favorire la ricerca clinica e preclinica finalizzata alla produzione dei farmaci orfani, prevedendo che ai soggetti pubblici e privati che svolgono tali attività di ricerca o che investono in progetti di ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani svolti da enti di ricerca pubblici o privati si applichi un sistema di incentivi e di agevolazioni fiscali per le spese sostenute per l'avvio e la realizzazione di progetti di ricerca.

(1-00520) (10 gennaio 2012)

CARLINO, BELISARIO, GIAMBRONE, BUGNANO, CAFORIO, DE TONI, DI NARDO, LANNUTTI, LI GOTTI, MASCITELLI, PARDI, PEDICA. – Il Senato,

premessi che:

ad oggi non esiste una definizione uniforme di malattia rara. L'Organizzazione mondiale della sanità individua come «malattie rare» un ampio gruppo di patologie (tra le 5.000 e le 6.000), di cui l'80 per cento circa di origine genetica, caratterizzate dalla bassa prevalenza nella popolazione, alcune delle quali aggregabili in aree clinico-terapeutiche (malattie dismetaboliche, anemie congenite, neuropatie, eccetera) con particolare concentrazione in determinate aree territoriali e geografiche. Secondo la legislazione degli Stati Uniti d'America viene definita «rara» una malattia con una prevalenza inferiore a 7,5 su 10.000 abitanti, mentre in Giappone una malattia è definita «rara» quando la prevalenza è inferiore a 4 su 10.000 abitanti;

la decisione n. 1295/1999/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 1999, che adotta il programma d'azione comunitaria 1999-2003 della Commissione della Comunità europea, definisce rare le malattie che hanno una prevalenza non superiore a 5 per 10.000 abitanti nell'insieme della popolazione comunitaria;

nonostante possa apparire un fenomeno circoscritto, il problema delle malattie rare riguarda circa 24 milioni di persone in Europa e oltre 2 milioni in Italia (senza contare il coinvolgimento dei familiari dei malati). Si tratta di patologie alquanto eterogenee fra loro sia nell'eziopatogenesi sia nelle manifestazioni sintomatologiche, molte delle quali croniche e gravemente invalidanti e che spesso costituiscono causa di mortalità precoce;

le malattie rare rappresentano un importante e complesso problema sociale ed assistenziale. Trattandosi infatti di malattie il più delle volte genetiche, esse pongono difficoltà diagnostiche e attendono i principali risultati terapeutici dallo sviluppo di nuovi farmaci ottenuti attraverso l'impiego di metodologie avanzate (biotecnologie, terapia genica e cellulare) non sempre immediatamente disponibili; sono malattie croniche e invalidanti, con conseguenti specifiche esigenze assistenziali e alti costi sanitari e sociali; sono tuttora spesso prive di trattamento (malattie orfane) perché, in assenza di incentivi, le imprese farmaceutiche non sono stimolate ad investire in funzione di un mercato che resterebbe comunque molto limitato;

rilevato che:

gli alti costi per la ricerca, la sperimentazione, lo sviluppo e la commercializzazione dei medicinali necessari a curare malattie con bassa incidenza (i cosiddetti «farmaci orfani»), con l'oggettiva impossibilità di realizzare profitti adeguati a coprire le spese, costituiscono un disincentivo per le industrie farmaceutiche ad investire capitali nella ricerca e nella produzione di farmaci innovativi, poco allettanti in quanto, appunto, poco redditizi. I tempi di sviluppo di un nuovo farmaco, dall'individuazione del principio attivo alla sua commercializzazione, richiedono dai 10 ai 14 anni, con un costo medio di oltre 250 milioni di dollari. Ciascun progetto di ricerca e di sviluppo di «farmaci orfani» richiama un investimento di oltre 18 milioni di euro all'anno. Le case farmaceutiche non possono certamente sopportare da sole questi costi;

inoltre, in Italia mancano istituti di ricerca di carattere pubblico dedicati ai «farmaci orfani» e dunque la sperimentazione e lo sviluppo ne risultano fortemente rallentati;

negli USA il problema è stato affrontato la prima volta nel 1983 con l'introduzione dell'Orphan drug act, un complesso di norme che attraverso sovvenzioni economiche, incentivi fiscali e facilitazioni amministrative, ha stimolato le attività di ricerca e sviluppo riguardanti i farmaci orfani. All'industria che investe nella ricerca su farmaci riconosciuti utili per malattie rare viene prolungato considerevolmente il periodo di esclusiva per la commercializzazione ed inoltre è consentito lo sgravio fiscale di una somma pari al 50 per cento delle spese sostenute per la ricerca. Questi

ed altri provvedimenti minori hanno consentito negli Stati Uniti la messa in commercio di oltre 800 specialità medicinali;

in Europa il riconoscimento del reale problema dei farmaci orfani si è avuto con il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999 (entrato in vigore il 22 gennaio 2000), che istituisce una procedura comunitaria per l'assegnazione della qualifica di medicinali orfani e offre incentivi per la ricerca, lo sviluppo e l'immissione in commercio dei medicinali così qualificati. Tale regolamento introduce procedure per designare un farmaco «orfano», sia perché destinato a malattie rare (gravi, debilitanti e invalidanti), che interessano meno di 5 persone su 10.000 della UE, sia perché l'industria può dimostrare che si tratta di un farmaco per il quale non può essere attesa una giusta remunerazione economica qualora sia prodotto nella UE; facilitazioni alle imprese farmaceutiche che decidono di produrre i farmaci designati orfani; dieci anni di esclusività di mercato dopo la registrazione del farmaco. Il regolamento si è inoltre immediatamente caratterizzato nel dichiarare una precisa volontà di coinvolgere nelle attività di ricerca e di sviluppo dei farmaci orfani le imprese farmaceutiche e i centri di ricerca europei indipendentemente dalla loro dimensione produttiva, scegliendo, anzi, di stimolare proprio le piccole e medie imprese spesso escluse dai percorsi di globalizzazione del farmaco. Di particolare importanza è risultata al riguardo l'introduzione della procedura di assistenza (articolo 6), attraverso cui lo *sponsor* (in base all'articolo 2 del regolamento si definisce con tale termine la persona fisica o giuridica, stabilita nell'Unione europea, che richiede o che ha ottenuto la qualifica di farmaco orfano per un determinato farmaco) può ottenere dall'Agenzia europea per i medicinali (EMEA) un parere su come accedere alle procedure per la designazione (e per la successiva autorizzazione) del farmaco in esame;

successivamente, con il regolamento (CE) n. 847/2000 della Commissione, del 27 aprile 2000, si sono stabilite le disposizioni di applicazione dei criteri previsti per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano, nonché la definizione dei concetti di medicinale «simile» e « clinicamente superiore»;

in Italia con il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e con il decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, sono state recepite le direttive dell'Unione europea in materia di specialità medicinali (decreti successivamente abrogati dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219). Con il decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, poi, è stato ridefinito il sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni; con il decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279 («Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie») è stata istituita la rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, dando mandato alle singole Regioni, e, presso l'Istituto superiore di sanità, è stato istituito il registro nazionale delle malattie rare al fine di ottenere, a livello nazio-

nale, un quadro complessivo delle malattie rare e della loro distribuzione sul territorio;

il citato regolamento di cui al decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279, individua 284 malattie e 47 gruppi di malattie rare per le quali è prevista l'esenzione dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni sanitarie. Sono esentate le prestazioni effettuate presso i presidi della rete per l'accertamento delle malattie rare individuate dal regolamento e, per i soggetti riconosciuti affetti da tali malattie, è prevista l'esenzione per tutte le prestazioni efficaci ed appropriate per il trattamento ed il monitoraggio della malattia;

considerato che:

i provvedimenti legislativi illustrati costituiscono solo i primi (e non ancora adeguati) passi verso soluzioni di un problema rilevante;

sia a livello nazionale che a livello regionale, i cittadini affetti da malattie rare non usufruiscono dello stesso livello di prestazioni diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali previste da parte del Servizio sanitario nazionale per i pazienti cosiddetti «normali»;

esistono inoltre disparità di trattamento fra le varie regioni, e persino all'interno delle medesime regioni e, addirittura, all'interno delle stesse città, nonostante sia ovvio e doveroso che tutti i cittadini debbano godere dello stesso livello di prestazioni da parte del Servizio sanitario nazionale;

i costi elevati e la mancanza di disponibilità sul territorio nazionale di strutture specialistiche adeguate, l'esclusione dalle liste di rimborsabilità dei farmaci inseriti in fascia C nonché l'inserimento nella fascia di trattamenti non farmacologici di presidi e di prodotti galenici, possono rendere difficile l'acquisizione del diritto all'esenzione dal *ticket* per gli affetti da malattie rare, così come stabilito dal regolamento di cui al decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279.

i trattamenti previsti per le malattie rare sono diversi da quelli previsti per le malattie comuni. Molti di questi trattamenti sono essenziali per le prime, ma non essenziali per le seconde. Basti pensare al caso di alcuni alimenti o integratori alimentari che sono dei veri e propri prodotti «salvavita» per molte malattie rare di tipo metabolico o al caso di semplici creme e fermenti lattici indispensabili ed insostituibili per la cura di alcune malattie rare dermatologiche;

le Regioni non hanno recepito correttamente le indicazioni contenute nel regolamento di cui al decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279, e ciò crea grande confusione nel settore specifico delle malattie rare, delegando alla sensibilità interpretativa delle commissioni delle singole aziende sanitarie locali la decisione di erogare o meno un farmaco, creando così disparità assistenziali non solo nelle singole regioni, ma perfino nelle ASL delle stesse regioni,

impegna il Governo a porre in essere tutte le iniziative necessarie al fine di:

a) favorire la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci e terapie, in particolare attraverso la predisposizione di un piano organico per la ricerca

clinica (anche al fine di favorire la partecipazione dell'Italia alle attività internazionali nel settore delle malattie rare) da realizzarsi, in linea con quanto previsto dall'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000, attraverso un apposito piano di incentivi alla ricerca basato sulla defiscalizzazione dei fondi investiti dagli *sponsor* e sull'istituzione di un apposito fondo destinato a finanziare annualmente almeno due terzi dei progetti di ricerca, con particolare attenzione ai progetti rivolti al territorio delle regioni economicamente depresse;

b) garantire la disponibilità delle cure e l'immediato accesso ai nuovi farmaci da parte dei soggetti affetti da malattie rare attraverso: una semplificazione delle procedure per la definizione del prezzo e della classe di rimborsabilità dei farmaci orfani autorizzati nell'area comunitaria; la creazione di un comitato nazionale per le malattie rare in grado di monitorare la fenomenologia e l'incidenza delle stesse; l'inserimento nei prontuari farmaceutici regionali, dei farmaci essenziali per la cura delle malattie rare diffuse sul territorio regionale; la predisposizione di piani per il trattamento domiciliare che consentono la distribuzione diretta, da parte delle aziende sanitarie locali o tramite accordi con le farmacie, dei prodotti necessari anche per terapie di supporto (in particolare per le malattie croniche e disabilitanti); la disponibilità di trattamenti non farmacologici (alimenti, dispositivi medici, prestazioni di riabilitazione, interventi di supporto) resi necessari dalla specifica patologia.

