



Assemblea

RESOCONTO SOMMARIO
RESOCONTO STENOGRAFICO
ALLEGATI

ASSEMBLEA

654^a seduta pubblica (pomeridiana)
mercoledì 11 gennaio 2012

Presidenza della vice presidente Bonino,
indi della vice presidente Mauro

INDICE GENERALE

<i>RESOCONTO SOMMARIO</i>	Pag. V-XIV
<i>RESOCONTO STENOGRAFICO</i>	1-42
<i>ALLEGATO A (contiene i testi esaminati nel corso della seduta)</i>	43-60
<i>ALLEGATO B (contiene i testi eventualmente consegnati alla Presidenza dagli oratori, i prospetti delle votazioni qualificate, le comunicazioni all'Assemblea non lette in Aula e gli atti di indirizzo e di controllo)</i>	61-95

I N D I C E

<i>RESOCONTO SOMMARIO</i>		SALUTO AD UNA RAPPRESENTANZA DI STUDENTI	
<i>RESOCONTO STENOGRAFICO</i>		PRESIDENTE	Pag. 16
PREANNUNZIO DI VOTAZIONI MEDIANTE PROCEDIMENTO ELETTRONICO	Pag. 1	MOZIONI	
RICHIAMO AL REGOLAMENTO		Ripresa della discussione delle mozioni 1-00065, 1-00243, 1-00483 (testo 2), 1-00518 e 1-00520:	
PRESIDENTE	2, 3	BAIO (<i>Per il Terzo Polo: ApI-FLI</i>)	16
SBARBATI (<i>UDC-SVP-AUT: UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI</i>)	2	BOSONE (<i>PD</i>)	17
CALDEROLI (<i>LNP</i>)	3	D'AMBROSIO LETTIERI (<i>PdL</i>)	18
MOZIONI		SUI LAVORI DEL SENATO	
Discussione delle mozioni 1-00065, 1-00243, 1-00483 (testo 2), 1-00518 e 1-00520 per la cura delle malattie rare		PRESIDENTE	21
Approvazione dell'ordine del giorno G1. Ritiro delle mozioni 1-00065, 1-00243, 1-00483 (testo 2), 1-00518 e 1-00520:		PROGRAMMA DEI LAVORI DELL'ASSEMBLEA	22
BIANCONI (<i>PdL</i>)	3	CALENDARIO DEI LAVORI DELL'ASSEMBLEA	23
BIANCHI (<i>PdL</i>)	6	MOZIONI	
SALUTO AD UNA RAPPRESENTANZA DI STUDENTI		Ripresa della discussione delle mozioni 1-00065, 1-00243, 1-00483 (testo 2), 1-00518 e 1-00520:	
PRESIDENTE	7	BALDUZZI, <i>ministro della salute</i>	26
MOZIONI		CASTIGLIONE (<i>CN-Io Sud-FS</i>)	28
Ripresa della discussione delle mozioni 1-00065, 1-00243, 1-00483 (testo 2), 1-00518 e 1-00520:		CARLINO (<i>IdV</i>)	29
PRESIDENTE	7, 10, 13	GUSTAVINO (<i>UDC-SVP-AUT: UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI</i>)	29
BAIO (<i>Per il Terzo Polo: ApI-FLI</i>)	7	BOLDI (<i>LNP</i>)	30
MARINO Ignazio (<i>PD</i>)	10	BASSOLI (<i>PD</i>)	31
CARLINO (<i>IdV</i>)	13	SUI LAVORI DEL SENATO	
		PRESIDENTE	33, 34, 35 e <i>passim</i>
		BRICOLO (<i>LNP</i>)	33
		FINOCCHIARO (<i>PD</i>)	34
		BELISARIO (<i>IdV</i>)	35
		D'ALIA (<i>UDC-SVP-AUT: UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI</i>)	35

N.B. Sigle dei Gruppi parlamentari: Coesione Nazionale-Io Sud-Forza del Sud: CN-Io Sud-FS; Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; Per il Terzo Polo (ApI-FLI): Per il Terzo Polo (ApI-FLI); Unione di Centro, SVP e Autonomie (Union Valdôtaine, MAIE, Verso Nord, Movimento Repubblicani Europei, Partito Liberale Italiano, Partito Socialista Italiano): UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI; Misto: Misto; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS; Misto-Partecipazione Democratica: Misto-ParDem; Misto-Partito Repubblicano Italiano: Misto-P.R.I..

MOZIONI**Ripresa della discussione delle mozioni
1-00065, 1-00243, 1-00483 (testo 2),
1-00518 e 1-00520:**

PRESIDENTE	Pag. 37
RIZZOTTI (PdL)	37

SUI LAVORI DEL SENATO

PRESIDENTE	37, 38, 39 e <i>passim</i>
CALDEROLI (LNP)	37, 40
VIESPOLI (CN-Io Sud-FS)	38
BELISARIO (IdV)	38
BRICOLO (LNP)	39

**SU DICHIARAZIONI DEL PRESIDENTE
DI EQUITALIA**

PEDICA (IdV)	40
--------------------	----

**ORDINE DEL GIORNO PER LE SEDUTE
DI GIOVEDÌ 12 GENNAIO 2012**

42

ALLEGATO A**MOZIONI**

Mozioni 1-00065, 1-00243, 1-00483 (testo 2), 1-00518, 1-00520 per la cura delle malattie rare	43
Ordine del giorno	58

ALLEGATO B**INTERVENTI**

Testo integrale dell'intervento della senatrice Baio in sede di illustrazione della mozione 1-00483 (testo 2)	61
---	----

Tabella allegata all'intervento del ministro Balduzzi in sede di replica nella discussione delle mozioni 1-00065, 1-00243, 1-00483 (te- sto 2), 1-00518 e 1-00520	Pag. 66
--	---------

Testo integrale della dichiarazione di voto della senatrice Rizzotti sulle mozioni 1-00065, 1-00243, 1-00483 (testo 2), 1-00518 e 1-00520	67
--	----

CONGEDI E MISSIONI

69

DISEGNI DI LEGGE

Annunzio di presentazione	69
---------------------------------	----

INDAGINI CONOSCITIVE

Annunzio	69
----------------	----

GOVERNO

Progetti di atti comunitari e dell'Unione europea	69
--	----

**AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCOR-
RENZA E DEL MERCATO**

Trasmissione di atti	70
----------------------------	----

CORTE DEI CONTI

Trasmissione di documentazione	70
--------------------------------------	----

COMMISSIONE EUROPEA

Trasmissione di atti e documenti	70
Trasmissione di progetti di atti normativi per il parere motivato ai fini del controllo sull'ap- plicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità	71

**MOZIONI, INTERPELLANZE E INTER-
ROGAZIONI**

Apposizione di nuove firme a mozioni	72
Mozioni	72
Interpellanze	75
Interrogazioni	81

RESOCONTO SOMMARIO

Presidenza della vice presidente BONINO

La seduta inizia alle ore 16,36.

Il Senato approva il processo verbale della seduta del giorno precedente.

Comunicazioni della Presidenza

PRESIDENTE. L'elenco dei senatori in congedo e assenti per incarico ricevuto dal Senato nonché ulteriori comunicazioni all'Assemblea saranno pubblicati nell'allegato B ai Resoconti della seduta.

Avverte che dalle ore 16,41 decorre il termine regolamentare di preavviso per eventuali votazioni mediante procedimento elettronico.

Sospende la seduta in attesa della conclusione della Conferenza dei Capigruppo.

La seduta, sospesa alle ore 16,41, è ripresa alle ore 17,39.

CALDEROLI (*LNP*). Chiede che la Conferenza dei Capigruppo venga convocata in orari in cui non sono previste sedute d'Aula, onde evitare lunghe sospensioni dei lavori dell'Assemblea, come è accaduto oggi. (*Applausi dai Gruppi LNP, PdL e PD e del senatore Peterlini*).

PRESIDENTE. La richiesta sarà riferita al presidente Schifani. L'odierna Conferenza dei Capigruppo era convocata per le ore 16, ma la sua durata si è protratta oltre le previsioni.

Richiamo al Regolamento

SBARBATI (*UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI*). Chiede che le delibere del Consiglio di Presidenza siano rese pubbliche, in modo che ciascun senatore possa regolare il proprio comportamento di conseguenza. La recente delibera concernente il rilevamento della pre-

senza dei senatori nelle Commissioni viene inoltre applicata in modo disomogeneo dalle diverse Commissioni, a causa della sua scarsa chiarezza. Un sistema che prevede la definizione di questioni che riguardano i senatori per mezzo di comunicati stampa o all'interno del Consiglio di Presidenza, senza che i senatori stessi vengano coinvolti o anche solo informati, non è rispettoso della dignità dei parlamentari. (*Applausi dai Gruppi PD, PdL, CN-Io Sud-FS e UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI*).

PRESIDENTE. La risoluzione del problema è stata oggetto di una lunga discussione nella Conferenza dei Capigruppo che si è appena conclusa.

Discussione delle mozioni nn. 65, 243, 483 (testo 2), 518 e 520 per la cura delle malattie rare

Approvazione dell'ordine del giorno G1. Ritiro delle mozioni nn. 65, 243, 483 (testo 2), 518 e 520

BIANCONI (*PdL*). Le cosiddette malattie rare, oggetto della mozione n. 65 e delle altre mozioni in esame, sono patologie spesso croniche ed invalidanti, che richiedono un'assistenza sanitaria costosa. In Italia c'è un quadro allarmante e disomogeneo per quanto riguarda la diagnosi e la presa in carico dei pazienti affetti da tali patologie; i tempi di inserimento dei nuovi farmaci nei prontoai sono lunghi e le procedure spesso farraginose e tale cattiva prassi costringe i pazienti a frequenti spostamenti in altre Regioni alla ricerca del farmaco utile. Appare pertanto indifferibile, pur nell'attuale difficile situazione di finanza pubblica, l'adozione e la rapida attuazione di una legge quadro in materia, come peraltro richiesto anche dall'Unione europea, che garantisca un accesso omogeneo ai farmaci e alle cure su tutto il territorio nazionale. Sarebbe inoltre opportuno un intervento del Governo volto ad evitare che le misure contenute nella manovra dello scorso luglio, finalizzate a contenere la spesa pubblica per il rimborso dei farmaci, si ritorcano a danno delle aziende che producono i farmaci per queste patologie; si tratta infatti di piccole ditte che operano spinte da motivazioni etiche piuttosto che dalla ricerca del profitto. Esprime infine piena condivisione sulle altre mozioni presentate sulla medesima materia. (*Applausi dai Gruppi PdL, PD e CN-Io Sud-FS*).

BIANCHI (*PdL*). Le malattie rare, un argomento sul quale il Parlamento è impegnato da più di una legislatura, sono caratterizzate da una bassa prevalenza e da un elevato grado di complessità e sono spesso di origine genetica; sono definite anche «malattie orfane», in quanto sono oggetto di poche ricerche e di scarso interesse da parte del mercato. Il Servizio sanitario nazionale garantisce l'esonero solo per alcuni dei farmaci destinati alla cura di tali patologie, con conseguente aggravio di spesa a carico dei malati, mentre la mancanza di centri di cura in tutte le Regioni costringe spesso i pazienti a lunghi spostamenti su tutto il territorio nazio-

nale. La mozione n. 243 chiede pertanto che l'Italia, sulla base anche delle indicazioni provenienti dall'Unione europea, si allinei alle procedure vigenti negli altri Paesi, in particolare negli Stati Uniti, garantendo ai pazienti un accesso omogeneo e tempestivo ai farmaci e alle terapie, anche a quelli innovativi che sono ancora in fase sperimentale. (*Applausi dal Gruppo PdL*).

PRESIDENTE. Saluta, a nome dell'Assemblea, gli studenti dell'istituto superiore «Don Lorenzo Milani» di Acquaviva delle Fonti, in provincia di Bari, presenti nelle tribune. (*Applausi*).

BAIO (*Per il Terzo Polo:ApI-FLI*). La mozione n. 483 (testo 2) impegna il Governo ad aggiornare l'elenco delle malattie rare, da cui sono affetti milioni di pazienti nel mondo, inserendo sia le 109 patologie fino ad ora escluse, ma individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile del 2008, sia le altre malattie che, pur non essendo citate da tale decreto, sono riconosciute come rare alla luce dei criteri scientifici europei. Occorre inoltre prestare adeguata attenzione ai cosiddetti farmaci orfani, che pur non essendo in grado di curare in modo risolutivo le patologie rare, possono accompagnarne il decorso, creando condizioni di vita migliori o impedendone la degenerazione. La mozione impegna pertanto il Governo ad adottare il modello già sperimentato con successo in Francia, permettendo ai pazienti di utilizzare tali farmaci prima dell'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, attraverso un'autorizzazione temporanea di utilizzo, e a favorire la ricerca attraverso provvedimenti di defiscalizzazione in favore delle aziende che investono in tale settore. Tutte le mozioni presentate mirano a garantire il diritto costituzionale alla salute delle persone affette da patologie rare. (*Applausi dal Gruppo Per il Terzo Polo:ApI-FLI e della senatrice Bianconi*). Consegna il testo scritto dell'intervento affinché sia pubblicato in allegato ai Resoconti della seduta (*v. Allegato B*).

MARINO Ignazio (*PD*). La mozione n. 518 impegna il Governo a prevedere che i pazienti affetti da malattie rare siano esenti dalla partecipazione alla spesa per tutte le prestazioni sanitarie incluse nei livelli essenziali di assistenza, nonché per l'acquisto dei farmaci di fascia C necessari per il trattamento di tali malattie e dei trattamenti considerati non farmacologici, quali alimenti, integratori alimentari, dispositivi medici e presidi sanitari. È inoltre opportuno prevedere che l'aggiornamento dell'elenco delle malattie rare esentate dalla partecipazione al costo abbia cadenza annuale e non più triennale. La mozione chiede inoltre di adottare le iniziative necessarie affinché la certificazione di malattia rara abbia una validità illimitata nel tempo. Occorre inoltre assicurare l'immediata disponibilità e gratuità delle prestazioni e l'aggiornamento dei prontuari terapeutici, prevedendo che i farmaci cosiddetti orfani siano forniti gratuitamente e che pertanto possano essere inseriti nel prontuario nazionale dei farmaci nelle fasce esenti da compartecipazione alla spesa. È infine auspi-

cabile che il Governo sostenga la ricerca clinica e preclinica finalizzata alla produzione di tali farmaci, prevedendo che ai soggetti che investono in progetti di ricerca sulle malattie rare si applichi un sistema di incentivi e di agevolazioni fiscali. (*Applausi dal Gruppo PD*).

CARLINO (*IdV*). La mozione n. 520 impegna il Governo a favorire la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci e terapie 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. È dunque necessario prevedere appositi incentivi alla ricerca, attraverso la defiscalizzazione degli investimenti e l'istituzione di un apposito fondo destinato a finanziare annualmente almeno due terzi dei progetti di ricerca, con particolare attenzione a quelli rivolti al territorio delle Regioni economicamente depresse. La mozione prevede inoltre l'impegno a 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 mozione impegna inoltre il Governo a creare un comitato nazionale per monitorare le malattie rare, ad inserire nei prontuari farmaceutici regionali i farmaci essenziali per la cura delle patologie rare e a predisporre piani per il trattamento domiciliare, che consentano la distribuzione dei prodotti necessari anche per le terapie di supporto. (*Applausi dal Gruppo IdV e della senatrice Baio*).

Presidenza della vice presidente MAURO

PRESIDENTE. Saluta, a nome dell'Assemblea, gli studenti dell'istituto comprensivo «Grazia Deledda» di Ginosà, in provincia di Taranto, presenti nelle tribune. (*Applausi*).

Avverte che è stato presentato l'ordine del giorno G1 (*v. Allegato B*), sottoscritto dalla senatrice Bianconi e dagli altri primi firmatari delle mozioni in discussione, che hanno comunicato il ritiro delle rispettive mozioni.

BAIO (*Per il Terzo Polo:ApI-FLI*). L'ordine del giorno G1, sottoscritto da tutti i firmatari delle mozioni, chiede al Governo di produrre, nel più breve tempo possibile, la relazione tecnica necessaria alla prosecuzione dell'*iter* legislativo del testo unificato dei disegni di legge sulle malattie rare in discussione in 12ª Commissione, e invita ad adottare un piano nazionale per le malattie rare, con durata triennale, per garantire un equo accesso ai servizi sociosanitari su tutto il territorio nazionale. L'ordine del giorno invita inoltre a valutare l'opportunità di aggiornare l'elenco delle malattie rare, inserendo tutte le patologie riconosciute come rare secondo

i criteri dell'Unione europea, e a recepire le raccomandazioni del Consiglio europeo in materia dei farmaci cosiddetti orfani. Il Governo viene inoltre invitato a garantire ai pazienti un equo accesso ai servizi socio-sanitari, a stabilire piani per il trattamento domiciliare, 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, e a favorire la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci e terapie, attraverso un apposito piano di incentivi alla ricerca basato sulla defiscalizzazione degli investimenti nel settore e sulla costituzione di un apposito fondo.

PRESIDENTE. Dichiara aperta la discussione.

BOSONE (PD). Gli scarsi progressi ottenuti nella diagnosi e nella cura delle malattie rare e l'incapacità di giungere ad una risposta legislativa ai problemi dei malati suscitano un sentimento di sconforto, in considerazione del disagio e della forte sofferenza che la disomogeneità di accesso ai farmaci e la quasi inesistenza di una rete assistenziale provocano a chi è affetto da queste patologie ed ai suoi familiari. Del pari, è sempre viva la speranza di poter affrontare la problematica attraverso un'azione più globale ed esaustiva che superi l'ostacolo della regionalità del Sistema sanitario nazionale e che spinga il confronto sul piano culturale, l'unico che in casi come quello delle malattie rare può dare una spinta determinante per affrontare con uno spirito solidale e con un sentimento di coesione sociale gli aspetti più concreti del problema, *in primis* quello di carattere economico. L'ordine del giorno G1, atto unitario in cui sono confluite le numerose mozioni presentate, manifesta in tal senso il sentimento di fiducia e di speranza che il Parlamento ripone nel Governo. (*Applausi dal Gruppo PD e del senatore Gustavino*).

D'AMBROSIO LETTIERI (PdL). L'attenzione ai principi di solidarietà, universalità ed equità che ispirano il Servizio sanitario nazionale posta dal Ministro nei suoi precedenti incarichi è garanzia di un più marcato impegno sul terreno della cura delle malattie rare. In particolare, occorre riconoscere la portata innovativa dei farmaci orfani biotecnologici, affinché siano inclusi automaticamente nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali, siano esclusi dai tagli generalizzati che vengono effettuati ai fini del ripiano ed usufruiscano degli incentivi specificamente previsti per la sperimentazione e per la produzione. Occorre in tale contesto prevedere incentivi alla ricerca ed individuare modalità premiali di defiscalizzazione per le case farmaceutiche dedite allo studio nel settore e prevedere forme di partenariato tra pubblico e privato per garantire una rete assistenziale adeguata ai pazienti, superando in particolare la disomogeneità territoriale che determina una discriminazione nell'accesso alle cure. Sarebbe peraltro il caso di valutare i costi dell'estensione anche alle malattie rare dello *screening* neonatale. Poiché, inoltre, fondamentale per il malato è il sentimento di solidarietà e di vicinanza che gli viene manifestato, sarebbe au-

spicabile, a dimostrazione dell'attenzione che lo Stato e la collettività prestano al problema delle malattie rare, l'istituzione di un tavolo tecnico che si occupi permanentemente di tutti gli aspetti ad esso connessi. (*Applausi dal Gruppo PdL e della senatrice Baio*).

PRESIDENTE. Dichiaro chiusa la discussione.

BALDUZZI, *ministro della salute*. Nell'ambito della problematica generale connessa alle malattie rare particolarmente attivo è il ruolo dell'Europa per garantire la massima omogeneità possibile nell'accesso alle cure non solo all'interno dei singoli Stati quanto anche tra gli stessi Stati membri. A tal fine diversi sono i programmi volti ad incentivare la ricerca scientifica e farmacologica. L'Italia non è certo un esempio negativo a livello europeo: da dieci anni è in funzione la rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; l'apposito fondo nel 2011 ha iniziato a rimborsare 50 milioni di euro per farmaci acquistati all'estero; la struttura regionale del sistema sanitario nazionale ha reso possibile l'avvio e la definizione di progetti ed iniziative importanti che potranno essere adottati a livello nazionale. Il Governo si impegna ad inserire tra le malattie incluse nei LEA le 109 patologie rare inserite nell'elenco del Presidente del Consiglio del 23 aprile 2008. Per quanto riguarda la disomogeneità di accesso alle cure, si rende necessario un dialogo più attivo con le Regioni e le imprese e garantire l'applicazione dell'autorizzazione temporanea di utilizzo dei farmaci che una legge del 1996 già prevede. È necessario istituire un centro di coordinamento in seno al Ministero. Nell'assicurare il suo attivo sostegno per una rapida approvazione di una legge sulle malattie rare, il Governo accoglie l'ordine del giorno G1. (*Applausi dai Gruppi PdL, PD e IdV e dei senatori Fosson e Baio*). Allega ai Resoconti della seduta una tabella, curata dall'AIFA, riassuntiva delle iniziative di ricerca attualmente in corso (*v. Allegato B*).

PRESIDENTE. Passa alla votazione.

CASTIGLIONE (*CN-Io Sud-FS*). Nonostante la scarsità dei fondi per la ricerca, che non mette le aziende farmaceutiche nella condizione di definire e sperimentare in tempi brevi farmaci adeguati alla cura delle malattie rare, pure in considerazione dei numerosi tagli operati al fondo sanitario che non consentono la creazione di una valida rete assistenziale in grado di sollevare pazienti e familiari di parte della sofferenza che quotidianamente sopportano, apprezzabile è l'ottimismo del Ministro ed il suo impegno ad attivarsi per una presa in carico reale del problema, così come richiesto dall'ordine del giorno G1 sul quale dichiara il voto favorevole. (*Applausi dal Gruppo CN-Io Sud-FS*).

CARLINO (*IdV*). Dichiaro il voto favorevole del Gruppo dell'Italia dei Valori all'ordine del giorno G1 che si pone anche l'obiettivo di eliminare le disparità esistenti a livello regionale nell'accesso alle cure sanitarie

per le malattie rare, in ossequio al diritto alla salute costituzionalmente garantito. *(Applausi dai Gruppi IdV e PD).*

GUSTAVINO *(UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI)*. Dichiaro il voto favorevole del Gruppo all'ordine del giorno G1, apprezzabile in quanto atto unitario nel quale sono riuscite a confluire le numerose mozioni presentate sul tema delle malattie rare che, per essere affrontato in maniera organica ed efficiente, deve essere ricondotto ad una visione di coesione sociale, superando i problemi connessi al carattere regionalistico del sistema sanitario nazionale che non consentono di alleviare la sofferenza dei malati. *(Applausi dai Gruppi UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI e PD).*

BOLDI *(LNP)*. Proprio perché rare, certe malattie non possono essere affrontate e gestite garantendo una uniformità territoriale. È proprio il carattere regionalistico del sistema sanitario italiano che può consentire la massima efficienza nella diagnosi e nella cura, evitando la dispersione di risorse e di energie. Necessaria è altresì la creazione di una rete di assistenza che possa garantire l'uguaglianza nell'accesso alle cure. È ormai atavico il problema della scarsità dei fondi per la ricerca che può essere parzialmente compensato da una riduzione sostanziale degli sprechi e da una razionalizzazione delle risorse. Molto si sta facendo anche a livello europeo: la direttiva sulla medicina transfrontaliera si occupa infatti anche del tema delle malattie rare nel tentativo di eliminare l'ostacolo della disomogeneità territoriale che non garantisce uguaglianza di accesso alle cure. *(Applausi dal Gruppo LNP e delle senatrici Bianconi e Sbarbati).*

BASSOLI *(PD)*. Nell'esprimere la soddisfazione del Gruppo per l'importante passo avanti compiuto anche in virtù degli impegni assunti dal Ministro, segnala come, nell'ambito di un più generale cambiamento del quadro epidemiologico, le malattie rare stiano diffondendosi in modo preoccupante soprattutto tra i bambini ed i giovani. Posto che occorre procedere a cure sempre più personalizzate e a raffinate modalità di individuazione delle nuove malattie così da garantire diagnosi puntuali e cure efficaci, è necessario un chiaro progetto politico, con il pieno coinvolgimento del Parlamento, in grado di assicurare importanti obiettivi, quali l'implementazione della ricerca, l'omogeneità territoriale nell'accesso ai farmaci e alle cure, nonché la revisione dei LEA con particolare attenzione alle fasce più deboli della popolazione. *(Applausi dal Gruppo PD e dei senatori Pardi e Baio).*

RIZZOTTI *(PdL)*. Annuncia il voto favorevole del Gruppo e consegna agli atti della seduta la dichiarazione di voto finale affinché sia allegata ai Resoconti della seduta. *(v. Allegato B) (Applausi dal Gruppo PdL e della senatrice Sbarbati).*

Il Senato approva l'ordine del giorno G1.

Calendario dei lavori dell'Assemblea

PRESIDENTE. Comunica le determinazioni assunte dalla Conferenza dei Capigruppo in ordine al programma dei lavori ed al calendario dei lavori dell'Assemblea fino al 26 gennaio. (*v. Resoconto stenografico*). Avverte nella seduta pomeridiana del 17 gennaio il competente Ministro svolgerà la relazione sull'amministrazione della giustizia e che nella giornata di mercoledì 25 gennaio è prevista la discussione di mozioni sulla politica europea.

BRICOLO (*LNP*). Lamenta come, nell'annunciare gli esiti della Conferenza dei Capigruppo, la Presidenza non abbia dato conto di una indicazione invece chiaramente emersa in quella sede, vale a dire l'intervento in Aula del Presidente del Consiglio Monti il prossimo 25 gennaio per rendere comunicazioni con riferimento agli importanti vertici europei che lo attendono. Se si tratta di un errore materiale, può essere chiarito subito; altrimenti il presidente Schifani chiarisca come mai la assunta dalla Conferenza dei Capigruppo non è stata riferita all'Assemblea. (*Applausi dal Gruppo LNP*).

FINOCCHIARO (*PD*). Condividendo le considerazioni svolte dal senatore Bricolo in merito alla previsione di comunicazioni all'Assemblea da parte del Presidente del Consiglio, rileva che semmai la lunga discussione svolta in sede di Conferenza dei Capigruppo ha riguardato la tipologia di strumento parlamentare di indirizzo da adottare nell'occasione ed il PD ha insistito per una mozione di carattere metodologico sulle forme con cui il Parlamento può sostenere con proprie proposte il Governo in occasione della discussione di importanti decisioni assunte in sede europea. (*Applausi dal Gruppo PD*).

BELISARIO (*IdV*). Conferma quanto affermato dai colleghi precedentemente intervenuti, tanto è vero che in Conferenza dei Capigruppo è stata fissata al prossimo 23 gennaio la scadenza per la presentazione di mozioni proprio per dare la possibilità al presidente Monti di averne contezza. (*Applausi del senatore Pedica*).

D'ALIA (*UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI*). Precisa che la presenza del presidente Monti, peraltro sollecitata dallo stesso Presidente del Consiglio, non è mai stata in discussione e che l'equivoco attiene esclusivamente agli atti di indirizzo utilizzabili che risultano diversi a seconda che all'ordine del giorno dell'Assemblea si ponga la discussione di mozioni o l'informativa del Presidente del Consiglio. Sarebbe opportuno che la discussione di mozioni sulla linea che il Governo dovrebbe seguire in sede europea avvenisse contemporaneamente nelle due Camere. (*Applausi dal Gruppo UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI*).

PRESIDENTE. Il Presidente del Senato, consultato per le vie brevi, conferma la presenza del Presidente del Consiglio Monti alla discussione di mozioni sulla politica europea.

CALDEROLI (LNP). Il chiarimento finale della Presidenza non risolve la questione posta dai numerosi intervenuti. Nella lettura del calendario dei lavori, infatti, non si è fatto riferimento alle comunicazioni del Presidente del Consiglio, sulle quali è prevista dall'articolo 105 del Regolamento la possibilità di presentare risoluzioni. Ciò sarebbe invece escluso se si dovesse semplicemente procedere alla discussione di mozioni alla presenza del Presidente del Consiglio.

VIESPOLI (CN-Io Sud-FS). Occorre integrare le comunicazioni fornite dalla Presidenza circa il calendario dei lavori con quanto deciso all'unanimità dalla Conferenza dei Capigruppo dove, con una formula improntata a flessibilità, si era stabilito di far coincidere le comunicazioni del Presidente del Consiglio con la discussione di mozioni. La formula enunciata dalla Presidente rischia di trasformare questa voluta flessibilità in una inaccettabile rigidità.

BELISARIO (IdV). L'Italia dei Valori chiede formalmente la riconvocazione della Conferenza dei Capigruppo per fare chiarezza su una questione che non può essere risolta dalla presente discussione. (*Applausi dai Gruppi IdV e LNP*).

BRICOLO (LNP). Concorda con il senatore Belisario: o viene riportato chiaramente quanto deciso dalla Conferenza dei Capigruppo oppure il presidente Schifani deve spiegare perché ha deciso di cambiare quanto approvato in quella sede all'unanimità.

PRESIDENTE. Sospende la seduta per riferire al presidente Schifani.

La seduta, sospesa alle ore 19,45, è ripresa alle ore 19,49.

PRESIDENTE. Comunica che è stata convocata la Conferenza dei Capigruppo. Sospende pertanto i lavori, che riprenderanno a conclusione dei lavori della Conferenza.

La seduta, sospesa alle ore 19,49, è ripresa alle ore 20,17.

PRESIDENTE. La Conferenza dei Capigruppo ha chiarito che il 25 gennaio si terranno le comunicazioni del Presidente del Consiglio sulla politica europea e la conseguente discussione di mozioni connesse.

CALDEROLI (LNP). Chiede se sarà possibile presentare proposte di risoluzione ai sensi dell'articolo 105 del Regolamento.

PRESIDENTE. Conferma che vi sarà tale possibilità.

Interventi su argomenti non iscritti all'ordine del giorno

PEDICA (*IdV*). Non appaiono condivisibili il tono e i contenuti di alcune recenti dichiarazioni del direttore dell'Agenzia delle entrate Befera a proposito del modo di operare di Equitalia e delle azioni di contrasto all'evasione fiscale. Se è senz'altro giusto e doveroso lottare contro l'evasione fiscale, non è tuttavia corretto vessare ed intimorire tutti quei contribuenti onesti che ricevono cartelle esattoriali errate o che sono stati costretti a ritardare i pagamenti perché si trovano in difficili condizioni economiche.

PRESIDENTE. Dà annunzio degli atti di indirizzo e di sindacato ispettivo pervenuti alla Presidenza (*v. Allegato B*) e comunica l'ordine del giorno delle sedute del 12 gennaio.

La seduta termina alle ore 20,25.

RESOCONTO STENOGRAFICO

Presidenza della vice presidente BONINO

PRESIDENTE. La seduta è aperta (*ore 16,36*).

Si dia lettura del processo verbale.

BUTTI, *segretario*, dà lettura del processo verbale della seduta del giorno precedente.

PRESIDENTE. Non essendovi osservazioni, il processo verbale è approvato.

Comunicazioni della Presidenza

PRESIDENTE. L'elenco dei senatori in congedo e assenti per incarico ricevuto dal Senato, nonché ulteriori comunicazioni all'Assemblea saranno pubblicati nell'allegato B al Resoconto della seduta odierna.

Preannunzio di votazioni mediante procedimento elettronico

PRESIDENTE. Avverto che nel corso della seduta odierna potranno essere effettuate votazioni qualificate mediante il procedimento elettronico.

Pertanto decorre da questo momento il termine di venti minuti dal preavviso previsto dall'articolo 119, comma 1, del Regolamento (*ore 16,41*).

Onorevoli colleghi, poiché è in corso la Conferenza dei Capigruppo, sospendo la seduta fino alla sua conclusione.

(La seduta, sospesa alle ore 16,41, è ripresa alle ore 17,39).

Riprendiamo i nostri lavori. La Presidenza si scusa (*Commenti*), ma è stata una Conferenza dei Capigruppo molto complicata.

Richiamo al Regolamento

SBARBATI (*UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI*). Domando di parlare per un richiamo al Regolamento.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

SBARBATI (*UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI*). Signora Presidente, intervengo, ai sensi dell'articolo 12 del Regolamento, sulle prerogative del Consiglio di Presidenza. Già a livello di Commissioni la delibera del Consiglio di Presidenza che ci riguarda in quanto parlamentari rispetto al nostro comportamento (assenze, presenze e quant'altro) è a conoscenza dei funzionari delle Commissioni e quindi del personale del Senato. Non è a conoscenza affatto di noi parlamentari, di noi senatori. (*Applausi dai Gruppi PD, PdL e CN-Io Sud*).

Allora io vorrei chiedere a lei perché si faccia parte diligente presso il Presidente di questo consesso perché le delibere del Consiglio di Presidenza siano ai sensi della normativa sulla trasparenza rese pubbliche in modo tale che tutti ne siano a conoscenza.

Vede, quando noi siamo stati eletti, abbiamo tutti ricevuto il Regolamento, l'elenco dei parlamentari e tutte le regole che sono sottese al nostro comportamento.

Il nostro comportamento deve basarsi sulla scienza e la coscienza. Ma se la scienza viene meno perché non siamo messi al corrente dei cambiamenti rispetto al Regolamento, non ci può essere neanche la coscienza nel comportamento: quindi, non ci si venga poi a parlare delle assenze.

Inoltre, alcune Commissioni hanno cominciato a comportarsi in un determinato modo facendo il computo delle presenze ed altre si sono comportate invece in maniera diversa, perché questa delibera è poco chiara ed è ancora da approfondire. Probabilmente, quando si adottano delle delibere che ci riguardano, sarebbe opportuno sentire anche le Commissioni parlamentari nonché noi parlamentari in prima persona. Ad oggi, invece, sembra che tutte le questioni che ci riguardano vengono prese o mediante comunicati stampa da parte della Presidenza della Camera e del Senato o nell'ambito ristretto dei Consigli di Presidenza. (*Applausi dai Gruppi PD e PdL e del senatore De Toni*). Questo non deve più accadere, perché la dignità dei parlamentari va rispettata, in primo luogo dentro queste Aule, e poi certamente anche fuori: ma se non la si rispetta in questa sede, poi non pretendiamo che la rispettino gli altri. (*Applausi dai Gruppi PD, PdL, CN-Io Sud-FS e UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI*).

PRESIDENTE. Senatrice Sbarbati, proprio il tema che lei ha posto è stato oggetto della Conferenza dei Capigruppo, poiché è stato sollevato da alcuni colleghi Capigruppo. Le confermo che la risoluzione della questione è stata oggetto di una lunga discussione in Conferenza dei Capigruppo.

CALDEROLI (*LNP*). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

CALDEROLI (*LNP*). Signora Presidente, intervengo sul disordine dei lavori. (*Applausi dai Gruppi LNP e PdL*). Mi spiace doverlo fare sempre quando è lei a presiedere, ma ne sento veramente la necessità. Credo che la dignità e il rispetto del Senato e delle Istituzioni non discendano solo da dichiarazioni, ma anche dai comportamenti e oggi la dignità dei senatori presenti, che hanno atteso per un'ora e dieci minuti il termine della Conferenza dei Capigruppo, non è stata rispettata.

Chiedo, e non per la prima volta (anche altri colleghi l'hanno fatto), che la convocazione della Conferenza dei Capigruppo avvenga in orari che non si sovrappongano a quelli dell'Aula. (*Applausi dai Gruppi LNP, PdL, PD e del senatore Peterlini*). In assenza di ciò, credo che si sarebbe tranquillamente potuto autorizzare i presentatori delle mozioni ad illustrarle ed iniziare la discussione. Aspettare senza far niente per un'ora e dieci minuti dal momento in cui ha avuto inizio la seduta ha un costo. Altro che costi della politica! (*Applausi dai Gruppi LNP, PdL, PD e del senatore Peterlini*).

PRESIDENTE. Senatore Calderoli, come già ho fatto in passato, riferirò sicuramente alla Presidenza. Tengo solo a segnalare che la Conferenza dei Capigruppo era convocata alle ore 16. Si pensava ad una Conferenza dei Capigruppo più semplice, invece, in corso d'opera, per vari motivi si è complicata.

Discussione delle mozioni nn. 65, 243, 483 (testo 2), 518 e 520 per la cura delle malattie rare (ore 17,45)

Approvazione dell'ordine del giorno G1. Ritiro delle mozioni nn. 65, 243, 483 (testo 2), 518 e 520

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione delle mozioni 1-00065, presentata dalla senatrice Bianconi e da altri senatori, 1-00243, presentata dalla senatrice Bianchi e da altri senatori, 1-00483 (testo 2), presentata dalla senatrice Baio e da altri senatori, 1-00518, presentata dal senatore Marino Ignazio e da altri senatori, e 1-00520, presentata dalla senatrice Carlino e da altri senatori, per la cura delle malattie rare.

Ha facoltà di parlare la senatrice Bianconi per illustrare la mozione n. 65.

BIANCONI (*PdL*). Signora Presidente, signor Ministro, colleghi, ogni anno in Italia 20.000 persone si ammalano di patologie certificate come rare. Si tratta spesso di malattie prive di trattamento (tanto è vero che vengono chiamate malattie orfane), croniche e invalidanti, che necessitano di specifici servizi assistenziali, che costano a volte molto sia a livello sani-

tario che sociale. Se si analizza la situazione nelle varie Regioni italiane, si scopre che il quadro è allarmante sia nel campo della diagnosi che nella presa in carico del paziente per la sua cura. Si riscontrerà purtroppo anche una disomogeneità nel sostegno di questi 2 milioni di italiani affetti da malattie rare, che per l'80 per cento dei casi sono di natura genetica, e questo complica il quadro per una diagnosi certa e anche veloce.

L'8 giugno 2009 l'Unione europea, facendo riferimento al regolamento europeo n. 141 del 2000, ha chiesto agli Stati membri di elaborare ed adottare piani e strategie nel settore delle malattie rare entro la fine del 2013. Quindi, signor Ministro, ormai siamo vicini a questa data.

L'Italia non ha perso tempo. Purtroppo, per un problema solo ed esclusivamente economico, il Parlamento non è stato in grado di approvare una legge idonea, capace di affrontare globalmente le tante problematiche dei pazienti e delle loro famiglie, mentre sarebbe fondamentale arrivare a determinare una disciplina organica e dare un sostegno a diagnosi certe e veloci, a cure appropriate e ad incentivi alla ricerca nel campo delle malattie rare. Noi, signor Ministro, speriamo che, pur in una difficile situazione di finanza pubblica, si riesca insieme a dare piena attuazione ad una legge-quadro di grande importanza ed urgenza: io la chiamerei una legge di grande civiltà.

Mi permetto a questo punto di mutuare le sue parole, signor Ministro, espresse agli Stati generali delle malattie rare dell'associazione Dossetti: «I tempi sono maturi, occorre un passo in avanti». La Commissione sanità del Senato è pronta a fare questo passo in avanti: siamo pronti a legiferare in questo campo per migliorare la vita di questi pazienti e non farli sentire ancora a lungo orfani, come le loro malattie.

Ma arriviamo alla mozione, che, come lei ben vedrà, è piuttosto datata, perché risale al 2008, ma ancora purtroppo molto attuale. Quello che io e i colleghi che gentilmente hanno sottoscritto tale mozione desideriamo porre alla sua attenzione riguarda l'accesso ai farmaci. Partiamo dai tempi per l'inserimento dei nuovi farmaci orfani nei prontuari terapeutici: tempi lunghi, che si differenziano tra Regione e Regione creando delle ingiustificate disuguaglianze. Qualche esempio per tutti. L'Emilia-Romagna ha un prontuario terapeutico regionale; un farmaco può stare in attesa diversi mesi prima di essere discusso; ci sono anche prontuari provinciali e ciò comporta un allungamento ulteriore dei tempi: nessun *iter* privilegiato per farmaci oncologici e orfani per malattie rare.

Nel Lazio esiste un prontuario terapeutico ospedaliero che è vincente per le ASL; gli aggiornamenti sono previsti ogni sei mesi e successivamente il farmaco deve essere inserito nei prontuari ospedalieri delle singole strutture. Nessun *iter* privilegiato è previsto per farmaci orfani o oncologici.

Nel Veneto la procedura per l'inserimento nel prontuario prevede cinque richieste da parte dei medici, l'istruttoria non ha tempi definiti e da quando il farmaco è approvato nel prontuario regionale sono necessari un mese o due per la comunicazione alle ASL.

In Sardegna perché un farmaco sia reso disponibile occorre la pubblicazione del prontuario ospedaliero regionale (l'ultimo è del novembre 2007); la richiesta deve arrivare dalla Commissione provinciale e la Regione si affida ad un organismo di Modena per ricevere la documentazione scientifica. Tutto ciò, signor Ministro, è inaccettabile. Questa cattiva prassi comporta inevitabili pellegrinaggi da parte dei pazienti e dei loro familiari in altre Regioni alla ricerca del farmaco utile alla propria salute. Quindi, questa è la prima richiesta che fortemente avanziamo.

A questo problema, signor Ministro, si sta aggiungendo una nuova preoccupazione, non prevedibile quando scrivemmo questa mozione, quella del ripiano fino al 35 per cento, che è stato previsto nella manovra di luglio (decreto-legge n. 98 del 2011). Infatti, all'articolo 17, comma 1, lettera b), si stabilisce che in materia di assistenza farmaceutica ospedaliera venga emanato, entro il 30 giugno 2012, un regolamento in cui dovranno essere disciplinate le procedure finalizzate a porre a carico delle aziende farmaceutiche l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale nella misura massima del 35 per cento di tale superamento.

Ora, quello che le chiediamo, signor Ministro, è di poter fortissimamente rivedere per i farmaci orfani tale possibilità. I farmaci orfani sono prodotti da ditte farmaceutiche che lavorano in forma etica su piccoli numeri; sono certamente costosi, ma comunque hanno assolutamente necessità di essere realizzati da queste aziende, cosa che le grandi distribuzioni e le grandi ditte farmaceutiche non fanno. Di conseguenza, penalizzare ulteriormente non soltanto i pazienti ma addirittura le ditte farmaceutiche che in forma etica producono, anche senza grandi guadagni, questi farmaci, per noi è assolutamente inaccettabile. Quindi, le chiediamo, nella revisione, visto che tocca a lei proporre questo regolamento, di trovare insieme alle ditte farmaceutiche una soluzione per quanto riguarda i farmaci orfani.

Signor Ministro, termino sostanzialmente ricordando quali sono le questioni che ci stanno a cuore. In primo luogo, l'omogeneità di accesso al farmaco in tutte le Regioni italiane in modo veramente ugualitario. Il Servizio sanitario nazionale, che ha a proprio carico i pazienti, le loro patologie e quindi le cure necessarie, non può differire da Regione a Regione in maniera così eclatante. Conosco pazienti che hanno malattie veramente rare, con numeri davvero esigui (stiamo parlando di 2 milioni di persone, ma di 7.000 patologie: pertanto, la massa critica è molto ristretta rispetto al grande numero), che sono costretti a migrare in altre Regioni per andare a cercare il farmaco che magari nella propria Regione non è stato inserito nel prontuario.

Quindi, le chiediamo, insieme alle Regioni, di poter ovviare a questa disuguaglianza, e per altro verso di porre rimedio alla questione relativa alle ditte farmaceutiche, perché possano anche loro riuscire a partecipare alla lotta agli sprechi, ad una riduzione delle spese, ma certamente non nel comparto dei farmaci orfani.

Ringrazio coloro i quali hanno sottoscritto la mozione. Dico fin d'ora che condividiamo pienamente le mozioni che saranno illustrate dagli altri

colleghi, perché il Parlamento, che spesso e volentieri si confronta anche aspramente e a volte duramente, riesce su queste tematiche a trovare sempre una larghissima convergenza. Questo è motivo di grande orgoglio per il nostro Parlamento. (*Applausi dai Gruppi PdL, PD e CN-Io Sud-FS*).

PRESIDENTE. Ha facoltà di parlare la senatrice Bianchi per illustrare la mozione n. 243.

BIANCHI (*PdL*). Signora Presidente, Ministro, colleghi, indubbiamente l'argomento delle malattie rare ci vede coinvolti da più di una legislatura, e sono circa 31 i disegni di legge depositati in Parlamento.

Il 29 febbraio 2008 si è celebrata la giornata europea delle malattie rare, per la prima volta organizzata da pazienti dei diversi Paesi. Si sono tenute conferenze stampa, *forum* di discussione, marce organizzate, raccolte fondi, tutto in funzione di migliorare la conoscenza e di venire incontro alle necessità delle persone colpite da queste malattie. Questo naturalmente ha contribuito e ha stimolato i Governi ad andare avanti sul piano del riconoscimento dei diritti, e anche dell'impegno che vi deve essere su questa importante tematica.

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

Nella mozione che abbiamo presentato poniamo particolare attenzione ai *test* prenatali, perché nell'80 per cento dei casi si tratta di malattie rare che colpiscono i bambini, spesso di tipo metabolico. Con un minimo sforzo iniziale si potrebbe non soltanto avere un risparmio in termini economici, ma soprattutto un miglioramento di vita dei pazienti affetti da queste malattie e delle famiglie che sono investite da queste problematiche. Dobbiamo pensare che spesso soltanto la dieta che fosse portata avanti in tempi adeguati da parte dei malati ne potrebbe indubbiamente migliorare in termini assoluti la qualità della vita.

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 solo per l'acquisto di determinati farmaci, con conseguente aggravio per le famiglie che, tra l'altro, devono affrontare spese molto onerose per il raggiungimento dei centri di diagnosi di tali malattie. Dobbiamo ricordare che «rare» significa spesso che in ogni Regione può esservi un solo paziente o al massimo due o tre, per cui un centro dedicato a tali malattie non può esistere in ogni Regione. Pertanto, i pazienti sono obbligati a spostarsi a moltissimi chilometri di distanza per essere curati, con un aggravio non solo in termini di spesa, ma anche di tempo per i genitori di piccoli pazienti affetti da malattie gravi.

Secondo le stime, in Italia vi sarebbero circa 2 milioni di malati, moltissimi dei quali in età pediatrica. L'80 per cento di queste malattie è di origine genetica mentre il restante 20 per cento è costituito da casi di ma-

lattie acquisite. Le malattie rare sono definite anche orfane in quanto orfane di ricerca e di interesse da parte del mercato. L'arbitraria definizione di malattia «rara» sicuramente non ha aiutato nel processo di reperimento di fondi per la ricerca di farmaci adeguati.

Per noi non è più differibile pertanto la necessità che il nostro Paese si allinei ai tempi e alle procedure che negli altri Paesi garantiscono ai cittadini affetti da malattie rare l'accesso tempestivo alle terapie innovative. Porto un esempio per tutti: gli Stati Uniti, dove esiste un aiuto reale per i farmaci orfani. Infatti, come specificato dalla *Food and Drug Administration* (FDA), i farmaci orfani sono coperti da uno specifico sistema legale individuale che assicura l'esenzione dei diritti da versare alla FDA per l'immissione in commercio, una procedura di registrazione accelerata, un credito di imposta pari al 50 per cento delle spese sostenute per la sperimentazione clinica e un periodo di sette anni di esclusiva di mercato.

Con tale procedura i farmaci orfani possono essere disponibili per i pazienti prima che sia stata data l'approvazione per l'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. Sono tutti punti importantissimi affinché i pazienti affetti da malattie rare possano essere in grado di curarsi anche con farmaci ancora in via di sperimentazione.

L'11 novembre 2008 la Commissione europea ha adottato la comunicazione della Commissione «Malattie rare: una sfida per l'Europa», trasmettendola al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni. Speriamo che ciò rappresenti l'inizio di una sfida anche per il nostro Paese, ricordando che sono numerosi anni che in Commissione sanità del Senato si discutono disegni di legge su tale argomento. (*Applausi dal Gruppo PdL*).

Saluto ad una rappresentanza di studenti

PRESIDENTE. Sono presenti nelle tribune gli insegnanti e gli allievi dell'Istituto superiore «Don Lorenzo Milani» di Acquaviva delle Fonti, in provincia di Bari, ai quali va il ringraziamento e il benvenuto dell'Aula. (*Applausi*).

Ripresa della discussione delle mozioni nn. 65, 243, 483 (testo 2), 518 e 520 (ore 18)

PRESIDENTE. Ha facoltà di parlare la senatrice Baio per illustrare la mozione n. 483 (testo 2).

BAIO (*Per il Terzo Polo:ApI-FLI*). Signora Presidente, ringrazio il Ministro per la sua presenza visto, che torna in quest'Aula un argomento

che speriamo davvero porti la voce di tanti malati e delle loro famiglie al fine di restituire loro un po' di speranza in più, nel tentativo se non di risolvere completamente il problema di dare almeno un segnale positivo. «Non esistono malattie, ma malati, cioè un dato modo di ammalarsi proprio di ciascuno e corrispondente alla sua profonda individualità somatica, umorale e psicologica». Queste parole le ha usate don Carlo Gnocchi. Le ho volute riportare qui perché forse meglio di tante altre possono dar voce alle tante persone affette da malattie rare le quali, oltre alla fragilità e alla particolarità della malattia, sono costrette a scontare una solitudine infinita che, purtroppo, appare incomprensibile anche agli occhi dello Stato.

Di fronte a questa solitudine noi richiamiamo i principi costituzionali e ci accorgiamo che qualcosa non sta funzionando perché non è accettabile che queste persone siano lasciate sole, tanto meno in un Paese come il nostro che fa parte dell'Unione europea e che ha la fortuna di avere un sistema sanitario che giustamente vuole cercare di farsi carico del bisogno sanitario dei cittadini.

Peraltro, pur essendo rare tali malattie, sono tutt'altro che modesti i numeri delle persone da esse colpite all'interno del nostro territorio, come ricordavano poc'anzi le colleghe che mi hanno preceduto. Risulta infatti che all'interno dell'Unione europea si registrino tra le 5.000 e le 8.000 malattie rare, che colpiscono il 6-8 per cento della popolazione: le persone colpite sono quindi dai 27 ai 36 milioni. Dunque, un numero elevato. Solo in Italia sembra che le persone colpite da malattie rare siano circa 2 milioni. Peraltro, anche se fossero meno, noi ce ne dovremmo occupare, comunque non sono certo poche le persone affette da queste patologie.

Vorrei poi riportare un dato, ricordando il quale abbasso il tono della voce, perché ritengo sia estremamente allarmante. Dai dati risulta che circa il 70 per cento dei 2 milioni di persone affette da malattie rare sia in età pediatrica, cioè si tratta di bambini. Dunque, questo ci richiama ad un ulteriore dovere.

Noi oggi stiamo esaminando diverse mozioni. Credo però valga la pena ricordare alla Presidenza, al Ministro e a tutti noi che sull'argomento principale c'è un accordo trasversale. C'è chi ha trattato in maniera approfondita una parte, chi ha evidenziato meglio l'aspetto dei farmaci, altri che hanno posto maggiore attenzione ai farmaci orfani, o all'inserimento di tali malattie nei livelli essenziali di assistenza ma l'uno non esclude l'altro. In fondo, tutte le mozioni hanno un filo conduttore comune, ed è il seguente: ci troviamo di fronte a delle patologie su cui viene esercitata una discriminazione perché, mentre alcune di esse sono state fortunatamente inserite nei livelli essenziali di assistenza, per cui le persone interessate, pur essendo affette da patologie rare, oggi possono contare su un sistema sanitario che cerca di andare loro incontro, ve ne sono altre 109 il cui elenco giace al Ministero dal 2008. Quindi, non si può dire che non c'è stato il tempo o la volontà. Nel frattempo sono passati tanti Ministri e Sottosegretari, probabilmente anche tanti funzionari. Mi rivolgo a lei, onorevole Ministro, che ha ricevuto l'incarico da poco tempo e

quindi sicuramente non ha responsabilità al riguardo: però sottolineo che non è ammissibile che 109 patologie siano escluse dai livelli essenziali di assistenza perché non ci sono le risorse. Perché è questo il motivo, lo capiamo tutti.

Ma oltre alle 109 patologie rare non inserite nei LEA per le quali, quindi, non è possibile avere la diagnosi e la cura, né l'accompagnamento terapeutico, ce ne sono altre di cui non esiste nemmeno un elenco ma che sono riconosciute rare secondo i criteri europei. A tutti gli effetti sono patologie rare: è la scienza che lo afferma. Il primo punto è questo. Riprendiamo in mano quell'elenco e aggiorniamolo. Se noi dovessimo riconoscere queste 109 patologie, immaginiamo come si potrebbero sentire le altre persone affette da altre patologie riconosciute come rare.

Signor Ministro, se lei ha voglia di dedicarvi del tempo (ma è sufficiente anche un'ora e mezza), io le posso consegnare le tantissime *e-mail* che ho ricevuto, dal momento che ho avuto la bontà (o forse la non bontà) di inviare alle diverse associazioni che si occupano di queste malattie il testo della mozione che avevamo presentato. Questo ha scatenato, giustamente, una reazione. Tutti hanno apprezzato che ci si stia occupando di questo problema, ma le organizzazioni che non rientrano nell'elenco delle 109 patologie si sono permesse di scrivere per dire che esistono anche loro e, quindi, non possono essere escluse dalla presa in carico da parte del Servizio sanitario nazionale.

Un altro aspetto evidenziato nella mozione che abbiamo presentato va a completare ed allargare le osservazioni fatte correttamente prima dalle colleghe Bianconi e Bianchi e che faranno poi gli altri colleghi che interverranno.

Noi siamo di fronte a delle patologie i cui farmaci, che non sono risolutivi della patologia, purtroppo, in alcuni casi servono, però, non solo ad accompagnare, ma anche a creare delle condizioni migliori di vita per la persona affetta dalla patologia. In alcuni casi, tali farmaci servono a bloccare la degenerazione della malattia e, in altri casi, accompagnano invece come una sorta di farmaco, non salvavita, ma appunto di accompagnamento della patologia. Questi farmaci sono chiamati farmaci orfani. Noi siamo a tutti gli effetti europei, e questo è un Governo che è più europeo e più attento alla dimensione europea. Ebbene, vi è un Paese in Europa, la Francia, che ha adottato l'autorizzazione temporanea. Ciò significa che, mentre il farmaco è sottoposto a tutte le procedure di verifica prima della commercializzazione sul territorio nazionale, una volta completata la sperimentazione che accerta l'assenza del rischio d'insorgenza di complicanze e dimostra la validità del farmaco, è possibile metterlo in commercio e, quindi, darlo ai pazienti affetti da quelle patologie per le quali è stato studiato e testato, in attesa dell'autorizzazione definitiva. La Francia ha adottato tale procedura, che è semplificata rispetto a quella che viene adottata abitualmente sia in Italia che in Francia, e ha dato dei buoni risultati, concedendo sempre quel briciolo di speranza in più a una parte di quei due milioni di persone affette da patologie rare.

Signor Ministro, l'inserimento all'interno dei livelli essenziali di assistenza, l'introduzione di una procedura autorizzatoria semplificata per i farmaci orfani, una maggiore e migliore attenzione dal punto di vista della ricerca sostenendo, per esempio, attraverso la defiscalizzazione, le aziende che investono in questo settore, potrebbero dare quella speranza aggiuntiva che questi milioni di persone oggi chiedono a noi.

Concludo dicendo che noi diamo voce a chi questa voce fa fatica ad averla e non è ascoltato ancora oggi dalle istituzioni. Una persona, che si chiama Elsa Aimone, mi ha scritto dicendo che l'unica soluzione utile ad eliminare la discriminazione attuale tra pazienti che soffrono di una patologia rara riconosciuta e quelli la cui patologia non è riconosciuta è quella di permettere anche a loro di avere e di poter godere del diritto alla salute. Speriamo che oggi questo serva per garantire anche a loro il diritto alla salute.

Signora Presidente, chiedo l'autorizzazione a consegnare il testo integrale del mio intervento affinché sia allegato al Resoconto della seduta odierna. (*Applausi dal Gruppo Per il Terzo Polo:ApI-FLI e della senatrice Bianconi*).

PRESIDENTE. La Presidenza l'autorizza in tal senso.

Ha facoltà di parlare il senatore Marino per illustrare la mozione n. 518.

MARINO Ignazio (PD). Signora Presidente, senatrici e senatori, signor Ministro della salute, nonostante nel corso degli ultimi dieci anni la ricerca scientifica abbia compiuto notevoli progressi (in particolare in relazione alla decodifica del genoma umano ad opera di Craig Venter e di diversi altri scienziati), vi sono ancora moltissimi stati patologici e disordini di natura prevalentemente genetica non adeguatamente conosciuti e non ancora classificati, così come moltissime malattie per cui non sono possibili sussidi diagnostici, né adeguate forme di prevenzione e terapie, e altre ancora che colpiscono un numero relativamente basso di persone (le cosiddette malattie rare).

Non mi soffermo sui dati e sul numero di persone colpite da queste malattie, perché già le senatrici Bianconi, Bianchi e Baio hanno fornito in maniera molto chiara queste informazioni all'Aula. Vorrei però sottolineare come queste malattie, pur essendo molto eterogenee tra loro sia nell'eziopatogenesi che nelle manifestazioni sintomatologiche, sono tuttavia accomunate da una caratteristica estremamente importante dal punto di vista sociosanitario: la bassa prevalenza nella popolazione e la difficoltà sia nell'effettuare una rapida e corretta diagnosi, sia nel trovare un'adeguata terapia. Quello delle malattie rare è, insomma, un problema sanitario primario, nonché un importante complesso problema sociale e assistenziale, in quanto queste malattie sono croniche e gravemente invalidanti, oppure costituiscono causa di mortalità precoce; esse – comunque – costringono i pazienti e le loro famiglie alla difficile ricerca di strutture sanitarie adeguate. La loro bassa incidenza comporta, per coloro che ne sono affetti,

ritardo nell'ottenere una diagnosi corretta. Peraltro, solo per circa 2.000 di queste malattie è attualmente possibile individuare i centri specializzati nella diagnosi e nella cura, ottenere informazioni corrette e poter accedere agli eventuali trattamenti, che al momento sono disponibili solo per circa 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 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 poco redditizi economicamente.

Il riconoscimento in Europa del reale problema dei farmaci cosiddetti orfani si è avuto con il regolamento 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 e l'immissione in commercio dei medicinali così qualificati. Successivamente 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 seguito, in Italia, con il decreto del Ministro della sanità del 18 maggio 2001, 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. Si tratta, signor Ministro, di primi passi, non ancora adeguati a dare soluzione a problemi così rilevanti.

Rimane praticamente intatto il problema della mancanza di terapie valide, causato dal fatto che ho appena ricordato: le industrie farmaceutiche sono restie ad investire nella ricerca e nella produzione di farmaci che hanno un bacino di utenti molto ristretto rispetto ad altri prodotti farmaceutici.

Altrettanto grave è poi il fatto che, 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. 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), cui il suo Ministero si sta dedicando, 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, la mancanza di disponibilità sul territorio na-

zionale di strutture specialistiche adeguate, ma anche 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.

I trattamenti previsti per le malattie rare, inoltre, 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 ad alcuni alimenti o integratori alimentari che sono dei veri e propri prodotti salvavita per molte malattie rare.

Le Regioni non hanno recepito correttamente le indicazioni contenute nel regolamento di cui al decreto ministeriale del maggio 2001 e nei LEA. 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 davvero inaccettabili, come ha rilevato la senatrice Bianconi.

Si chiede, quindi, un impegno del Governo nel 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, 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.

È importante anche 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.

Chiediamo inoltre di adottare le iniziative necessarie affinché le diagnosi di malattia rara siano effettuate dai presidi della Rete di cui al decreto del Ministro della sanità del maggio 2001, 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. Al riguardo, mi sia consentito fare una breve osservazione. È evidente che costringere dei pazienti che, come ha ricordato la senatrice Baio, in molti casi sono bambini, a dover avere una nuova certificazione anziché una certificazione illimitata nel tempo per una malattia che è legata ad un difetto genetico, è evidentemente una cattiveria non necessaria.

Riteniamo importante, poi, 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 un riconoscimento di farmaco orfano dalla Agenzia europea per la valutazione dei medicinali 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.

Infine, riteniamo importante che il Governo adotti tutte 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 e che investono in progetti di ricerca sulle malattie rare si applichi un sistema di incentivi e di agevolazioni fiscali per le spese sostenute per l'avvio e la realizzazione di progetti di ricerca. (*Applausi dal Gruppo PD*).

PRESIDENTE. Ha facoltà di parlare la senatrice Carlino per illustrare la mozione n. 520.

CARLINO (*IdV*). Signora Presidente, signor Ministro, colleghi, nonostante possa apparire un fenomeno circoscritto, il problema delle malattie rare – già è stato detto dai colleghi che mi hanno preceduto – riguarda circa 24 milioni di persone in Europa e oltre 2 milioni in Italia. Si tratta di patologie alquanto eterogenee tra loro sia per le caratteristiche sia per le sintomatologie, molte delle quali croniche e gravemente invalidanti.

Molto spesso costituiscono causa di mortalità precoce e rappresentano un importante e complesso problema sociale ed assistenziale. Trattandosi infatti di malattie il più delle volte genetiche, pongono difficoltà diagnostiche e attendono i principali risultati terapeutici dallo sviluppo di nuovi farmaci, ottenuti attraverso l'impiego di metodologie avanzate – mi riferisco a biotecnologie, terapia genica e cellulare – non sempre purtroppo disponibili. Sono malattie definite anche orfane poiché tuttora sono spesso prive di trattamento perché, in assenza di incentivi, le imprese farmaceutiche non sono stimolate ad investire in funzione di un mercato che resterebbe comunque molto limitato.

Gli alti costi per la ricerca, la sperimentazione, lo sviluppo e la commercializzazione dei medicinali necessari a curare malattie con bassa incidenza (detti a loro volta «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. Ciascun progetto di ricerca e di sviluppo di «farmaci orfani» richiede dai 10 ai 14 anni e richiama un investimento di oltre 18 milioni di euro all'anno.

Presidenza della vice presidente MAURO (ore 18,25)

(*Segue CARLINO*). In Italia mancano istituti di ricerca di carattere pubblico dedicati ai «farmaci orfani» e dunque la sperimentazione e lo sviluppo dei farmaci stessi ne risultano fortemente rallentati. Negli Stati Uniti questo problema è stato affrontato la prima volta nel 1983 con l'introduzione di un complesso di norme che, attraverso sovvenzioni econo-

miche, 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 n. 141 del 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» o perché destinato a malattie rare (gravi, debilitanti e invalidanti) che interessano meno di 5 persone su 10.000 della Unione europea, o 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 nell'Unione europea. Inoltre, introduce facilitazioni alle imprese farmaceutiche che decidono di produrre i farmaci designati orfani e 10 anni di esclusività di mercato dopo la registrazione del farmaco.

Detto regolamento si è immediatamente caratterizzato per la 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, attraverso cui lo *sponsor* (la persona fisica o giuridica che richiede o che ha ottenuto la qualifica di farmaco orfano per un determinato medicinale) può ottenere dall'Agenzia europea per i medicinali un parere su come accedere alle procedure per la designazione, e per la successiva autorizzazione, del farmaco in questione.

In Italia, con il 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. 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.

Il citato regolamento individua 284 malattie e 47 gruppi di malattie rare per le quali è prevista l'esenzione del cittadino dal costo delle prestazioni sanitarie effettuate presso i presidi della Rete per l'accertamento delle malattie rare e per tutte le prestazioni efficaci ed appropriate per il trattamento ed il monitoraggio della malattia. Tuttavia, sia a livello nazionale sia a livello regionale, i cittadini affetti da malattie rare non usu-

fruiscono dello stesso livello di prestazioni diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali previste da parte del Servizio sanitario nazionale per i pazienti cosiddetti normali. Esistono disparità di trattamento fra le varie Regioni, e persino all'interno delle medesime 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. Inoltre, 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 di fatto rendere difficile l'acquisizione del diritto all'esenzione dal *ticket* per gli affetti da malattie rare.

I trattamenti previsti per le malattie rare sono diversi da quelli previsti per le malattie comuni. Molti di questi sono essenziali per le prime, ma non 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 ministeriale citato, e ciò crea grande confusione nel settore specifico delle malattie rare, delegando la qualità dell'assistenza alla sensibilità delle commissioni delle singole ASL.

La mozione che abbiamo presentato, di cui sono prima firmataria, impegna il Governo: innanzi tutto a favorire la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci e terapie 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. È necessario in tal senso prevedere appositi incentivi alla ricerca, basati sulla defiscalizzazione degli investimenti effettuati 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.

Inoltre, la mozione prevede l'impegno a 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. Sono altresì previste 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 consentano la distribuzione diretta da parte delle aziende sanitarie locali o tramite accordi con le farmacie dei prodotti necessari anche per le terapie di supporto, in particolare per le malattie croniche e disabilitanti; la disponibilità, infine, di trattamenti non farmacologici (alimenti,

dispositivi medici, prestazioni di riabilitazione, interventi di supporto), resi necessari dalla specifica patologia.

Signora Presidente, signor Ministro, la salute è un diritto fondamentale dell'individuo ed è un bene tutelato dall'articolo 32 della Costituzione. Facciamo in modo che tale tutela sia davvero garantita a tutti i cittadini italiani. (*Applausi dal Gruppo IdV e della senatrice Baio*).

Saluto ad una rappresentanza di studenti

PRESIDENTE. Colleghi, stanno assistendo ai nostri lavori gli studenti dell'Istituto comprensivo «Grazia Deledda» di Ginosa, in provincia di Taranto, ai quali diamo il nostro benvenuto. (*Applausi*).

Ripresa della discussione mozioni nn. 65, 243, 483 (testo 2), 518 e 520 (ore 18,34)

PRESIDENTE. Colleghi, avverto che è stato presentato l'ordine del giorno G1, sottoscritto dalla senatrice Bianconi e dagli altri primi firmatari delle mozioni in discussione. I presentatori hanno conseguentemente comunicato alla Presidenza il ritiro delle rispettive mozioni.

Ha chiesto di parlare la senatrice Baio per illustrare l'ordine del giorno G1.

BAIO (*Per il Terzo Polo:ApI-FLI*). Signora Presidente, l'ordine del giorno G1 raccoglie i diversi dispositivi delle mozioni. Al primo punto chiede al Ministro di produrre, nel più breve tempo possibile, la relazione tecnica necessaria alla prosecuzione dell'*iter* legislativo del testo unificato dei disegni di legge sulle malattie rare in discussione in 12ª Commissione, al fine di poter garantire ciò di cui abbiamo parlato nella discussione generale sulle diverse mozioni.

Si chiede poi di adottare un piano nazionale per le malattie rare con durata triennale, finalizzato ad assicurare la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi tempestiva, il trattamento e la riabilitazione ai pazienti affetti da malattie rare, a garantire un equo accesso ai servizi sociosanitari su tutto il territorio nazionale, a migliorare le condizioni di vita di queste persone e delle loro famiglie, indicando le aree prioritarie d'intervento e le azioni necessari per la sorveglianza delle malattie rare e la diffusione dell'informazione sulle stesse, diretta alla popolazione generale e anche agli operatori sociosanitari, al fine anche di garantire la formazione di medici e di figure professionali coinvolti nell'assistenza di questi pazienti; a garantire l'accesso al trattamento, inclusi i farmaci, la prevenzione, l'accesso alla diagnosi tempestiva, il supporto alla ricerca di base clinica, sociale e di sanità pubblica sulle malattie rare, le istituzioni responsabili delle specifiche azioni, nonché un sistema di monitoraggio e valutazione annuale del piano nazionale.

L'ordine del giorno invita anche a valutare l'opportunità di aggiornare l'allegato 1 del regolamento di cui al decreto del Ministero della sanità n. 279 del 2001, che contiene l'elenco delle malattie rare. Mi riferisco al problema di cui parlavamo prima, da estendere sia alle 109 malattie rare (vedi l'elenco giacente presso il Ministero), sia a tutte le altre malattie rare esistenti e riconosciute secondo i criteri dell'Unione europea.

Con l'ordine del giorno si impegna il Governo a recepire le raccomandazioni del Consiglio europeo in forma tempestiva, partendo dall'istituzione di un fondo *ad hoc*, previsto dal Regolamento CE n. 141 del 2000, al fine, sia di garantire ai farmaci orfani di poter essere riconosciuti come tali, sia di inserire i farmaci di fascia C, necessari per la cura di queste patologie. Si chiede anche di garantire ai pazienti un equo accesso ai servizi sociosanitari, di predisporre piani per il trattamento domiciliare, di rivedere le disposizioni riguardanti i farmaci, contenute nella manovra del luglio scorso, al fine di chiedere a lei, Ministro, di prevedere una regolamentazione particolare per i farmaci orfani. Le chiediamo di predisporre una normativa che preveda l'autorizzazione temporanea di utilizzo dei farmaci, così come viene fatto in Francia, e di favorire la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci. Questa è la vera grande sfida.

Il dispositivo dell'ordine del giorno raccoglie le diverse richieste contenute in tutte le mozioni ed è quindi stato sottoscritto da tutti i primi firmatari e, accanto a loro, ci sono anche gli altri colleghi che avevano sottoscritto le singole mozioni. Ci auguriamo ovviamente che, così come è stato predisposto, questo ordine del giorno venga accolto dal Ministro.

PRESIDENTE. Dichiaro aperta la discussione.

È iscritto a parlare il senatore Bosone. Ne ha facoltà.

BOSONE (PD). Signora Presidente, signor Ministro, pronuncio poche parole, più che altro per sottolineare il significato di quanto stiamo facendo oggi. Nel merito le questioni sulle malattie rare sono stato già bene illustrate. Quando in questa Aula noi discutiamo mozioni siamo attraversati da sentimenti e da interessi obiettivamente diversi. Per uno come me che si occupa di sanità, parlare di malattie rare significa essere attraversato da due sentimenti: da un lato, lo sconforto di chi vede periodicamente passare davanti a sé un argomento, senza che si arrivi mai ad una soluzione legislativa precisa (lo sconforto mio come legislatore e lo sconforto probabilmente di tante famiglie italiane e di tanti pazienti che non hanno ancora trovato una risposta del tutto adeguata, seppur negli anni si sia lavorato attorno all'argomento). Dall'altro, però, vi è anche un senso di speranza perché oggi, signor Ministro, diamo un piccolo e ulteriore contributo al problema. Ci auguriamo che la discussione di queste mozioni non rimanga solo un riempitivo del lavoro parlamentare, un momento di discussione, sicuramente proficuo, per l'Assemblea, ma sia davvero in grado di dare un'indicazione al Governo per affrontare il problema. Ad esempio, dal punto di vista amministrativo, ci sono alcune tematiche, quelle che sono state enunciate dai colleghi, che possiamo affron-

tare con provvedimenti o circolari ministeriali; gli impegni che chiediamo al Governo, come favorire la rete nazionale, l'aspetto diagnostico, l'implementazione della lista delle malattie rare, la maggiore messa a disposizione dei farmaci in modo omogeneo a livello nazionale. Questo perché attorno al tema delle malattie rare si consumano delle piccole ingiustizie che per le famiglie coinvolte diventano talvolta grandi problemi, con grosse differenze all'interno delle stesse Regioni e anche da una ASL ad un'altra ASL, per come i farmaci *off label* vengono trattati e per i provvedimenti diversi intrapresi.

Si tratta di uno di quei temi su cui dovremmo attrezzarci, come su altri aspetti della cronicità, con metodi diversi rispetto alla remunerazione che non i classici DRG o il classico rimborso farmaceutico. Dovremmo probabilmente discutere di quei DRG territoriali o DRG di percorso che ci permettano di affrontare in modo più globale il tema della patologia di persone per le quali il problema non è soltanto quello di prendere una pillola ogni tanto, ma di seguire una patologia che si sviluppa spesso negli anni, a partire dalla nascita, in modo inaspettato.

Signor Ministro, colleghi, penso che questo provvedimento oggi non assuma solo il significato concreto di cercare di dare risposte alle famiglie che subiscono un'ingiustizia e una diseguaglianza, ma sia anche il tentativo di dare un segno di civiltà al nostro Paese e di dignità al lavoro parlamentare. Ci confrontiamo su un modello culturale, su come vogliamo affrontare il tema della convivenza. Sappiamo come il Servizio sanitario nazionale sia un momento di coesione sociale importante, così come è stato determinato, e vogliamo che questo momento di coesione sociale sia tale fino in fondo e lo sia per tutti, e che quindi l'accesso alle cure sia uguale per tutti. Su questo modello culturale vogliamo dare un segnale con questa mozione, in un momento di difficoltà del Paese, parlando di pazienti che, è vero, sono pochi per malattia, ma sono tanti se visti tutti insieme: più di 2 milioni.

Attraverso tali pazienti vogliamo parlare anche di coesione sociale, anche per dire che in questa fase di difficoltà il Parlamento è interessato a far sì che ci sia un momento di uguaglianza per tutti i cittadini, e la politica vuole dare loro certezza, sicurezza e un traguardo di speranza. Vorrei lasciare un segno nell'odierno lavoro parlamentare e vorrei che la discussione di queste mozioni diventi davvero un momento concreto di attuazione di programmi legislativi, ma anche di speranza per il Paese. *(Applausi dal Gruppo PD e del senatore Gustavino).*

PRESIDENTE. È iscritto a parlare il senatore D'Ambrosio Lettieri. Ne ha facoltà.

D'AMBROSIO LETTIERI *(PdL)*. Signora Presidente, signor Ministro, onorevoli colleghi, si chiama Luigi Pio e ci spinge con grande forza ed energia a toccare con mano la drammaticità quotidiana. Luigi Pio è uno

dei 2 milioni di pazienti affetti da una malattia rara. Ne parlo perché ne riferiscono diffusamente le prime pagine dei giornali della mia Regione, la Puglia, dove questo bimbo di tre anni vive e dove i suoi genitori, Francesco e Teresa, chiedono aiuto alle istituzioni perché non riescono ad avere i medicinali necessari. Siccome le disgrazie non arrivano mai da sole, purtroppo Francesco è disoccupato, e questa famiglia modesta vive in una casa inadeguata, dove c'è umidità. Si potrebbe dire che al danno si aggiunge la beffa. Cito questo caso perché in questi dibattiti in cui si citano norme, decreti, accordi, piani interregionali, c'è molto spesso il rischio di alimentare il nostro ragionamento di qualche eccesso di burocrazia.

Signor Ministro, la sua sensibilità, che ho sempre apprezzato anche nelle sue precedenti ed autorevoli funzioni, mi consente di saperla attento ai principi di solidarietà, universalità ed equità che ispirano il nostro Servizio sanitario nazionale. Faccio dunque appello a questa attenzione, che è saldamente appoggiata su una cultura valoriale, per farle presente che ci vuole uno scatto di reni.

Ora non starò qui a ripetere quanto in modo documentato ed argomentato han detto molto meglio di me i colleghi che mi hanno preceduto, e quindi sintetizzo soltanto in sei piccoli *flash* la mia proposta, nella consapevolezza che dobbiamo fare i conti con le risorse disponibili. Tuttavia, credo che questo Governo tecnico forse abbia un vantaggio in più: quello di misurare i provvedimenti non finalizzandoli ad un ritorno di consenso politico-elettorale. Probabilmente saprete fare qualcosa di più e meglio; penso tuttavia che quest'Aula oggi, ad una voce, stia testimoniando non soltanto un alto senso di responsabilità ma, anche sulla spinta di un auspicato senso di pacificazione attorno a questi argomenti, stia ritrovando le motivazioni forti che ci consentono di svolgere di più e meglio la nostra funzione al servizio del Paese.

I sei punti sono i seguenti. Innanzitutto, il riconoscimento della innovatività dei farmaci orfani biotecnologici. Ecco, signor Ministro, un farmaco orfano è per definizione un farmaco innovativo. Questo concetto sembra però solo apparentemente acclarato; di fatto ci sono delle incongruenze. Un esempio è costituito dal recente accordo Stato-Regioni nel quale i farmaci orfani o per il trattamento di malattie rare non sono stati ricompresi nell'elenco delle specialità medicinali innovative che possono essere incluse automaticamente nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali, a seguito dell'approvazione del provvedimento dell'AIFA. È allora necessario che il valore di innovatività di tali farmaci sia riconosciuto in fase di autorizzazione sia in termini di esclusione di questi prodotti dai tagli generalizzati che vengono effettuati dai prezzi ai fini del ripiano, sia in termini di destinazione a questo tipo di farmaci di incentivi che sono specificatamente previsti per la sperimentazione e per la produzione, così come peraltro auspicato dalla Commissione europea.

Il secondo punto riguarda l'accesso omogeneo alla terapia. Non solo perché abbiamo da poco celebrato i centocinquanta anni dalla nascita del nostro Stato, ma la nostra cultura ritrova i motivi dell'identità nazionale

tra quelli fondanti del nostro impegno: il tricolore ci piace, e dentro il tricolore noi ritroviamo i valori di quella coesione che è anche coesione solidale del Paese. Non è possibile che ci sia una declinazione dell'assistenza così profondamente divaricata, fino a diventare una discriminazione. È necessario eventualmente introdurre, signor Ministro, avocandole al Ministero nel rispetto delle competenze delle Regioni, alcune parti di atti burocratici che non ledano le autonomie regionali ma, vivaddio, spingano le Regioni a un passo in avanti verso il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, che non vorrei diventassero livelli minimi di assistenza, perché «minimi» è un aggettivo che ci abbassa da quel livello di riconoscimento che ci viene attribuito in campo internazionale ad un livello di sanità che funziona a macchia di leopardo. Ecco, facciamo in modo che queste macchie vengano risolte ed eliminate.

Il terzo punto riguarda lo *screening* neonatale. Noi oggi abbiamo uno *screening* neonatale per la fibrosi cistica, per la fenilchetonuria, per l'ipotiroidismo congenito e, in alcuni casi, per la galattosemia. A questo punto, signor Ministro, le chiederei di valutare qual è il costo di uno *screening* allargato: a me risulta che sia pari a quattro-cinque euro per bambino, perché parliamo di patologie che affliggono soprattutto pazienti in età neonatale o pediatrica. Probabilmente sarebbe addirittura un investimento allargare lo *screening* neonatale anche ad altre patologie cosiddette rare.

Un quarto punto riguarda gli incentivi alla ricerca.

Il recupero dell'investimento per la ricerca sui farmaci orfani da parte delle aziende è molto lento proprio a causa della scarsità dei pazienti. Credo che vadano individuate modalità premiali consentendo alle aziende delle detrazioni fiscali o un credito d'imposta, delle specifiche misure che sostengano le attività di ricerca, di sviluppo e di produzione in questo settore.

Altri due punti – e concludo, signor Ministro e onorevoli colleghi senatori – li recupero da un documento che lodevolmente è stato prodotto dall'associazione «Giuseppe Dossetti: i Valori» che da anni svolge una feconda attività di approfondimento su questo e su altri temi, rappresentando una fucina di idee, di proposte, sulla base di contributi scientifici di elevatissimo spessore scientifico. Si tratta di prevedere la possibilità di forme di *partnership* pubblico-privato per la domiciliazione delle cure a beneficio dei pazienti affetti da malattie rare; poi di prevedere che vengano inserite nei LEA – come è stato ricordato – le 109 patologie rare indicate nell'allegato 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 marzo 2008; infine, la possibilità, per esempio (anche perché possa ottenere un contributo di pensiero e lo Stato possa, contemporaneamente, signor Ministro, far sentire la vicinanza alle associazioni dei malati, agli operatori della sanità che operano in questo settore), di istituire un tavolo, che non è il tavolo per fare passerella, ma un tavolo per far sentire l'attenzione che lo Stato destina a questi problemi coinvolgendo tutti quanti i soggetti che con vari ruoli e responsabilità hanno competenze.

Se questo tavolo si riunisse con cadenza trimestrale, riceverebbe contributi assolutamente utili a far evolvere l'attività legislativa di questo delicatissimo campo, consentendoci di dare una risposta non soltanto al bisogno di salute, signor Ministro, ma alla domanda di attenzione, di premura, di considerazione, che temo sia oggi il nervo scoperto che determina conflitti sociali, che determina un senso di abbandono, che determina uno stato di solitudine nelle persone che vivono, da malate o da non malate, in una condizione di emarginazione per mille motivi e che potrebbero avvertire nello Stato non il punto di riferimento al quale rapportarsi per risolvere i problemi, ma addirittura un ente che è loro ostile, che le perseguita, che manda loro le bollette tramite Equitalia con sistemi di riscossione ossessivi e vessatori.

Mi scusi l'analogia, però io credo che dobbiamo recuperare il clima di pace sociale che serve a ristabilire nel nostro Paese un dialogo costruttivo ispirato al senso di responsabilità, al buon senso e all'impegno di tutti. *(Applausi dal Gruppo PdL e della senatrice Baio).*

PRESIDENTE. Dichiaro chiusa la discussione.

Sui lavori del Senato

PRESIDENTE. La Conferenza dei Capigruppo, riunitasi oggi pomeriggio, ha approvato modifiche al calendario corrente e il calendario dei lavori fino al 26 gennaio.

Questa sera, o domani mattina, a conclusione della discussione sulle mozioni per la cura delle malattie rare, si passerà alla discussione in tema di costituzione in giudizio del Senato in un conflitto di attribuzione. La votazione avrà luogo la prossima settimana.

La seduta di sindacato ispettivo, prevista per domani pomeriggio, è anticipata alle ore 15.

Nella seduta pomeridiana di martedì 17 gennaio, il ministro Severino svolgerà la relazione sull'amministrazione della giustizia. I tempi per la successiva discussione sono stati ripartiti tra i Gruppi con l'intento di concludere il dibattito in serata, con la votazione di proposte di risoluzione. Successivamente si procederà alla votazione sulla predetta costituzione in giudizio in un conflitto di attribuzioni.

A partire dalla seduta antimeridiana di mercoledì 18 sarà esaminato il decreto-legge in materia di sovraffollamento delle carceri.

Nella settimana dal 24 al 26 gennaio saranno esaminati il decreto-legge in materia di giustizia civile e i documenti definiti dalla Giunta delle elezioni e delle immunità parlamentari.

Nella giornata di mercoledì 25 gennaio, con orario da definire, è inoltre prevista la discussione di mozioni sulla politica europea.

Programma dei lavori dell'Assemblea

PRESIDENTE. La Conferenza dei Presidenti dei Gruppi parlamentari, riunitasi oggi pomeriggio con la presenza dei Vice Presidenti del Senato e con l'intervento del rappresentante del Governo, ha adottato – ai sensi dell'articolo 53 del Regolamento – il seguente programma dei lavori del Senato per i mesi di gennaio, febbraio e marzo 2012:

- Relazione del Ministro della giustizia sull'amministrazione della giustizia
- Disegni di legge di conversione di decreti-legge
- Disegni di legge nn. 143 e connessi – Modifiche alla legge 28 gennaio 1994, n. 84, in materia di ordinamento portuale– Disegni di legge nn. 272 e connessi – Disposizioni per il coordinamento in materia di sicurezza pubblica e polizia amministrativa locale e per la realizzazione di politiche integrate per la sicurezza
- Disegni di legge nn. 437 e connessi – Disposizioni in materia di banche popolari cooperative
- Disegni di legge nn. 2259 e connessi – Individuazione delle funzioni fondamentali di Province e Comuni, semplificazione dell'ordinamento regionale e degli enti locali, nonché delega al Governo in materia di trasferimento di funzioni amministrative, Carta delle autonomie locali. Riordino di enti ed organismi decentrati (*Approvato dalla Camera dei deputati*)
- Ratifiche di accordi internazionali definite dalla Commissione competente
- Documenti di bilancio
- Mozioni
- Interpellanze ed interrogazioni
- Documenti definiti dalla Giunta delle elezioni e delle immunità parlamentari.

Altri disegni di legge già previsti da precedenti programmi dei lavori:

- Disegni di legge nn. 1142 e 573 – Istituzione degli ordini e albi delle professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico – sanitarie e della prevenzione (*Disegno di legge n. 573 fatto proprio dal Gruppo dell'Italia dei Valori ai sensi dell'articolo 79, comma 1, del Regolamento*).

Calendario dei lavori dell'Assemblea

PRESIDENTE. Nel corso della stessa riunione, la Conferenza dei Presidenti dei Gruppi parlamentari ha altresì adottato – ai sensi dell'articolo 55 del Regolamento – modifiche al calendario corrente e il nuovo calendario dei lavori fino al 26 gennaio 2012:

Mercoledì	11	Gennaio	(<i>pomeridiana</i>) (h. 16,30-20)	} – Mozione n. 65, Bianconi, e altre connesse, per la cura delle malattie rare
Giovedì	12	»	(<i>antimeridiana</i>) (h. 9,30-14)	
Giovedì	12	Gennaio	(<i>pomeridiana</i>) (h. 15)	} – Interpellanze e interrogazioni
* * *				
Martedì	17	Gennaio	(<i>pomeridiana</i>) (h. 16,30)	} – Relazione del Ministro della giustizia sull'Amministrazione della giustizia e conseguente dibattito
Mercoledì	18	Gennaio	(<i>antimeridiana</i>) (h. 9,30-13)	} – Disegno di legge n. 3074 – Decreto-legge n. 211, in materia di sovraffollamento delle carceri (<i>Voto finale entro il 21 gennaio</i>) (<i>Scade il 20 febbraio</i>)
Mercoledì	18	»	(<i>pomeridiana</i>) (h. 16,30-20)	
Giovedì	19	»	(<i>antimeridiana</i>) (h. 9,30-14)	
Giovedì	19	Gennaio	(<i>pomeridiana</i>) (h. 16)	} – Interpellanze e interrogazioni

Gli emendamenti al disegno di legge n. 3074 (decreto-legge sovraffollamento carceri) dovranno essere presentati entro le ore 17 di lunedì 16 gennaio.

Martedì	24	Gennaio	(<i>pomeridiana</i>) (h. 16,30-20,30)	} – Disegno di legge n. 3075 – Decreto-legge n. 212, in materia di sovraindebitamento e giustizia civile (<i>Voto finale entro il 21 gennaio</i>) (<i>Scade il 20 febbraio</i>)	
Mercoledì	25	»	(<i>antimeridiana</i>) (h. 9,30-13,30)		
Mercoldì	25	»	(<i>pomeridiana</i>) (h. 16,30-20,30)		} – Comunicazioni del Presidente del Consiglio dei ministri sulla politica europea e conseguente discussione di mozioni connesse
Giovedì	26	»	(<i>antimeridiana</i>) (h. 9,30-14)		
Giovedì	26	Gennaio	(<i>pomeridiana</i>) (h. 16)	} – Interpellanze e interrogazioni	

Gli emendamenti al disegno di legge n. 3075 (decreto-legge sovraindebitamento e giustizia civile) dovranno essere presentati entro le ore 13 di venerdì 20 gennaio.

**Ripartizione dei tempi per la discussione della Relazione
del Ministro della giustizia sull'amministrazione della giustizia**

(3 ore e 40 minuti, escluse dichiarazioni di voto)

Governo	40'
Gruppi 3 ore, di cui:	
PdL	47'
PD	41'
LNP	18'
UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI	16'
Per il Terzo Polo (ApI-FLI)	15'
IdV	14'
CN-Io Sud-FS	14'
Misto	14'

Ripartizione dei tempi per la discussione del disegno di legge n. 3074

(Decreto-legge n. 211, sul sovraffollamento delle carceri)

(10 ore, escluse dichiarazioni di voto)

Relatore	45'
Governo	45'
Votazioni	1 h 30'
Gruppi 7 ore, di cui:	
PdL	1 h 50'
PD	1 h 35'
LNP	43'
UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI	36'
Per il Terzo Polo (ApI-FLI)	35'
IdV	34'
CN-Io Sud-FS	34'
Misto	33'
Dissenzienti	5'

Ripartizione dei tempi per la discussione del disegno di legge n. 3075

(Decreto-legge n. 212, in materia di sovraindebitamento e giustizia civile)

(10 ore, escluse dichiarazioni di voto)

Relatore	45'
Governo	45'
Votazioni	1 h 30'
Gruppi 7 ore, di cui:	
PdL	1 h 50'
PD	1 h 35'
LNP	43'
UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI	36'
Per il Terzo Polo (ApI-FLI)	35'
IdV	34'
CN-Io Sud-FS	34'
Misto	33'
Dissenzienti	5'

**Ripresa della discussione delle mozioni
nn. 65, 243, 483 (testo 2), 518 e 520 (ore 18,57)**

PRESIDENTE. Ha facoltà di parlare il ministro della salute, professor Balduzzi, al quale chiedo di esprimere il parere sull'ordine del giorno G1.

BALDUZZI, *ministro della salute*. Signora Presidente, onorevoli senatori, l'ordine del giorno in esame è non solo gradito, ma molto gradito. Volevo innanzitutto rinnovare il sostegno del Governo, e mio personale, per una rapida approvazione del disegno di legge sulle malattie rare, che sono rare ma tante, come i malati sono rari ma tanti, anzi tantissimi.

Volevo approfittare di questa occasione per fornire delle informazioni, ritenendolo un dovere dei componenti dell'Esecutivo. La prima informazione, richiamando alcune indicazioni contenute nell'intervento della senatrice Bianchi, è che del problema in Europa se ne sta occupando non la DG SANCO, cioè la Direzione generale della salute e della tutela del consumatore, ma la Direzione generale dell'industria e delle imprese. Uno di questi progetti prende proprio il nome di «meccanismi di accesso coordinato ai farmaci orfani» per fare in modo che l'accesso tra gli Stati membri sia sostenibile. Vi è quindi addirittura una preoccupazione ulteriore, non soltanto la massima omogeneità possibile all'interno dello Stato ma addirittura a livello di Unione europea.

Nel quadro di questo progetto, l'AIFA coordina un sottoprogetto per un meccanismo operativo di investimenti finalizzato ad ottimizzare il ritorno, che è evidentemente indispensabile per poter davvero riuscire a incentivare la ricerca e la produzione a costi sostenibili di farmaci cosiddetti orfani.

Per quanto riguarda l'Italia, desidero sottolineare che non siamo il fanalino di coda in Europa, non solo perché, come è stato richiamato da molti interventi, sono ormai più di dieci anni che abbiamo una rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, ma anche perché a ciò che è stato fatto a livello nazionale si sono aggiunti interventi importanti a livello regionale.

Bisogna anche vedere la metà piena del bicchiere: la regionalizzazione può essere un momento di frammentazione, ma anche un momento in cui si sviluppano energie nuove. Molte Regioni fanno *screening* neonatale, presentano un regime di livelli essenziali aggiuntivi proprio per le malattie rare ed hanno instaurato percorsi assistenziali che sono indispensabili nel momento in cui si cerca di nazionalizzare, cioè di omogeneizzare sul territorio questi tentativi.

C'è poi il Fondo nazionale delle malattie rare, istituito nel 2003. Nel 2011 si è iniziato a rimborsare circa 50 milioni di euro per farmaci acquistati all'estero *off label*.

Per quanto riguarda la ricerca, signora Presidente, depositerò agli atti dell'Assemblea la tabella riassuntiva delle iniziative di ricerca in corso, curata dall'AIFA.

Circa i farmaci, in Italia è disponibile l'80 per cento di quelli orfani autorizzati a livello europeo dall'EMA e, nel 2010, è stata registrata una spesa di 661 milioni per rimborsare tali farmaci. Siamo al primo posto, in valori relativi, nell'Unione europea. Ricordo questo perché nel momento in cui stiamo accingendoci, come molti interventi hanno fatto notare, a realizzare un ulteriore passo avanti, dobbiamo avere consapevolezza di ciò che già è stato fatto.

Che cosa si può fare di più? Direi almeno quattro cose sulla scia dell'ordine del giorno G1.

Con riferimento ai livelli essenziali di assistenza, vorrei precisare che non giacciono solo le malattie rare: giace, senatrice Baio, il complesso dei cosiddetti nuovi LEA, per una serie di ragioni che sono ben note. L'impegno di questo Ministero e del sottoscritto è riuscire, attraverso il nuovo patto per la salute, a recuperare la lista delle 109 malattie rare e non solo (essendo passati alcuni anni, dovrà essere sottoposta ad un aggiornamento).

Un secondo elemento è che dovremmo certamente puntare al conseguimento della massima omogeneità possibile, riuscire a stabilire un tavolo condiviso con le imprese e le Regioni e le buone pratiche delle une e delle altre che possa anche portare ad applicazione l'autorizzazione temporanea di utilizzo che una legge del 1996 già prevede. Anche a tale proposito mi permetto di sottolineare che spesso pensiamo di dover imitare chissà quale ordinamento, quando invece magari già nel nostro è contenuto uno strumento utile che però è stato lasciato un po' in ombra.

Il terzo elemento fa riferimento ad un momento di coordinamento esplicito che ho già istituito nell'ambito del Gabinetto del Ministro. Quindi, rispondendo a una sollecitazione del senatore D'Ambrosio Lettieri, sottolineo che è necessario non soltanto un tavolo, ma qualcosa di più: un momento esplicito inserito nel Gabinetto del Ministro.

Quanto al quarto punto, annuncio che entro il 2013 sarà messo a punto il piano nazionale delle malattie rare. Lo dico rivolgendomi soprattutto alla senatrice Carlino perché alcuni dei passaggi del suo intervento saranno indubbiamente oggetto di questo piano.

All'interno di questi quattro elementi che ho citato, il presente ordine del giorno costituisce indubbiamente uno strumento di indirizzo importante, anche in vista della redazione del piano stesso. Questo non significa, evidentemente, che non possano essere anticipate alcune innovazioni (mi riferisco, ad esempio, all'intervento del senatore Marino) o tolte alcune cattiverie non necessarie. Significa invece che tutto questo cercheremo di inserirlo – se saremo capaci (ma l'ordine del giorno G1 dà elementi anche in questa direzione), in un quadro complessivo. L'importante, come è stato giustamente sottolineato da più interventi (in particolare, sia da quello iniziale della senatrice Bianconi sia da quello della senatrice Baio), è non lasciare sole le persone e non lasciarci prendere dallo scon-

forto – lo dico rivolgendomi in particolare al senatore Bosone – nel senso che davvero stiamo compiendo dei passi in avanti dimostrabili (i dati che ho provato a sintetizzare lo dimostrano).

Dunque, da questo punto di vista, è con reale adesione che esprimo la posizione favorevole del Governo su tutti i punti contenuti nell'ordine del giorno G1. (*Applausi dai Gruppi PdL, PD, IdV e dei senatori Baio e Fosson*).

PRESIDENTE. Passiamo dunque alla votazione dell'ordine del giorno G1.

CASTIGLIONE (*CN-Io Sud-FS*). Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

CASTIGLIONE (*CN-Io Sud-FS*). Signora Presidente, signor Ministro, colleghi, preannuncio il voto favorevole del Gruppo Coesione nazionale all'ordine del giorno G1 che riguarda le malattie rare che, come è stato detto da tutti i colleghi che mi hanno preceduto, sono malattie a bassa prevalenza. La prevalenza è di cinque malati su 10.000 persone; quindi, avendo una rappresentatività così bassa, le terapie sono cosiddette orfane proprio perché riguardano una categoria di farmaci che non hanno grande mercato, quindi le risorse che potrebbero derivare dalla commercializzazione non sono sufficienti a garantire alle case farmaceutiche la sperimentazione di tali farmaci, che sono gli unici, insieme a quelli di fascia C e ai parafarmaci, che possono aiutare i soggetti affetti da patologie rare.

Il problema delle patologie rare è molto serio. Se è vero infatti che la maggior parte dei pazienti è in età neonatale o infantile, è pur vero che gli adulti affetti da tali patologie hanno ripercussioni sull'attività lavorativa, pur non essendo gran parte di tali malattie riconosciute (è il caso della malattia di Sjögren).

Quindi, la raccomandazione che si fa attraverso questo ordine del giorno è non solo di creare un fondo *ad hoc*, ma soprattutto di aggiornare l'elenco delle patologie rare (e ad oggi ci sono circa 200 nuove patologie che devono essere inserite). Pertanto, la raccomandazione rivolta al Governo e al ministro Balduzzi è che questo elenco venga aggiornato al più presto, pur riconoscendo le difficoltà economiche e il taglio di 1,5 miliardi di euro alla spesa sanitaria (che ammonta, per il 2010, a 111 miliardi di euro); capiamo bene, dunque, le difficoltà a poter aggiornare l'elenco, che significa inserire 200 nuovi *ticket* sanitari e 200 nuove patologie soggette a indagini diagnostiche e strumentali, ad assistenza farmaceutica, agli integratori alimentari, all'assistenza domiciliare e, quindi, a una serie di spese che, lo capiamo bene, sono difficili da coprire.

Ho però apprezzato l'intervento del ministro Balduzzi e l'ottimismo con cui dà piena disponibilità ad affrontare il problema e a risolverlo. Speriamo che lo risolva realmente, perché questi sono pazienti che, sebbene

rari, sono come tutti gli altri affetti da patologie normali e quindi necessitano di adeguata assistenza.

Con questo intervento, annuncio il voto favorevole del Gruppo di Coesione Nazionale-Io Sud-Forza del Sud all'ordine del giorno G1, perché il Governo al più presto si muova e trasformi l'ordine del giorno in un disegno di legge. *(Applausi dal Gruppo CN-Io Sud-FS).*

CARLINO (*IdV*). Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

CARLINO (*IdV*). Signora Presidente, intervengo molto brevemente, visto che abbiamo già dibattuto abbastanza sull'argomento.

L'ordine del giorno unitario G1, scaturito proprio dalle varie mozioni sulle malattie rare e che avrà certamente il voto convinto del Gruppo dell'Italia dei Valori, vuole essere uno stimolo ad eliminare i fattori di disparità qualitativa e quantitativa dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria, che diventano fattori di disparità sociale, già evidenziati in sede di illustrazione delle mozioni.

Noi sappiamo che il fine ultimo è certamente quello di assicurare a tutti i cittadini le stesse opportunità e il godimento dello stesso livello di prestazioni da parte del Servizio sanitario. La possibilità di accedere a cure sanitarie adeguate è, pertanto, uno degli elementi principali che contribuiscono alla realizzazione del diritto alla tutela della salute riconosciuto a ogni individuo.

Pertanto, noi accogliamo davvero con soddisfazione l'ordine del giorno G1 che sintetizza le diverse richieste delle mozioni presentate (ringraziamo il Ministro per la sua disponibilità), al fine di migliorare la qualità della vita delle persone affette da patologie rare. *(Applausi dai Gruppi IdV e PD).*

GUSTAVINO (*UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI*). Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

GUSTAVINO (*UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI*). Signora Presidente, signor Ministro, onorevoli colleghi, posso dire che è con piena soddisfazione che il Gruppo dell'Unione di Centro, SVP e Autonomie voterà a favore dell'ordine del giorno unitario G1; e lo vota più volentieri rispetto al dover votare le mozioni singolarmente, perché le 23 azioni a cui le mozioni separatamente invitavano il Governo sono state riassunte in nove punti.

Sono sempre molti punti, direi, tanto da fare in qualche modo notare che è un peccato che oggi riusciamo a concludere, tutti d'accordo, un processo che avrebbe forse dovuto essere concluso con un atto legislativo, in-

vece di dover chiedere al Governo che ci aiuti a concludere con un atto legislativo.

Fa bene il Ministro a ricordare che non siamo un fanalino di coda e che occorre guardare il bicchiere mezzo pieno. Tuttavia, farebbe bene anche ricordare che il modello culturale a cui si faceva riferimento è quello di un Servizio sanitario che, quando individua le fragilità, le aiuta e le accompagna, perché capisce che nella fragilità vi è un elemento di grande sofferenza.

Forse è il caso di non liquidare tutto ciò con la frase, che sento ripetere spesso, che richiama il rispetto delle competenze delle Regioni. Se il rispetto delle competenze delle Regioni finisce con il mettere in ulteriore rilievo la sofferenza che le fragilità provano rispetto all'essere trattate diversamente, proprio quando avrebbero bisogno di trattamenti uguali e di essere accolte e accompagnate anche da una stessa informazione, forse qualcosa deve essere rivisto.

Voglio dire che le malattie rare sono uno degli elementi in relazione ai quali una qualche azione più cogente dovremmo farla per dare coesione al nostro Servizio sanitario nazionale. Mi sembra, infatti, che il Servizio sanitario nazionale abbia perduto un poco di quella coesione, anche guardandolo attraverso l'ottica del bicchiere mezzo pieno. (*Applausi dai Gruppi UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI e PD*).

BOLDI (*LNP*). Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

BOLDI (*LNP*). Signora Presidente, annuncio il voto favorevole della Lega Nord all'ordine del giorno che ha raccolto le istanze che erano presenti nelle varie mozioni.

Parliamo di un tipo di patologie molto particolare. Abbiamo sentito che le malattie rare sono tantissime; quelle già classificate ammontano a circa 8.000. Credo, pertanto, che ci dovrebbe essere una maggiore elasticità. Sappiamo che ogni giorno praticamente, potrebbe essere trovata una nuova malattia rara, e direi che non ci siamo se ci dobbiamo fermare alla burocrazia che impiega anni a riconoscerla e a introdurla negli elenchi per far sì che persone che vivono già una situazione terribile di isolamento e di difficoltà abbiano le cure che spettano loro.

Si è parlato di Regioni che, anche con riferimento alle malattie rare, funzionano a macchia di leopardo. Però credo che si stia già sperimentando una forma di rete di centri per le malattie rare, perché effettivamente, data la quantità di pazienti affetti da malattie rare che può essere presente in una Regione, è impossibile pensare che in ogni Regione ci sia un centro per tali malattie, provvisto di tutte le capacità. Cerchiamo di istituire delle reti per le malattie rare. Può infatti capitare che un medico di pronto soccorso o un medico interno non vedano in tutta la loro vita e carriera una malattia rara. Occorre tenere conto di queste peculiarità.

Si tratta sicuramente di un problema di fondi, però credo che in sanità ci siano ancora tanti sprechi e tante sacche di fondi sprecati a cui attingere. Forse, se si parlasse – o se si ritornasse a parlare – un po' di più di costi *standard* in sanità applicati in tutte le Regioni per ridurre gli sprechi, si riuscirebbe a trovare anche quel *quid* che serve a portare avanti la ricerca, lo sviluppo e il finanziamento delle aziende che si occupano di ricerca e produzione di farmaci orfani.

Passo all'ultimo aspetto. Si è parlato molto dell'Europa e anche nella direttiva sulla medicina transfrontaliera viene molto chiaramente e più volte citata la questione delle malattie rare. Infatti, così come può capitare, all'interno di uno stesso Paese, di avere pazienti che vivono in Regioni dove non si è in grado di fare una diagnosi (ricordo che spesso si arriva a una diagnosi di malattia rara dopo sei anni di indagini, che è un tempo infinito), ci possono essere anche interi Paesi europei che non sono in grado di fare una diagnosi di malattia rara. Nella direttiva sulla medicina transfrontaliera viene preso in considerazione anche questo aspetto.

Signor Ministro, mi fa molto piacere quello che lei ha detto. Concludo riportando quanto ho oggi letto tra i commenti sui siti – sono tanti – delle associazioni che radunano i pazienti di malattie rare. Con dispiacere ho visto che, tra le cose che essi reputano utili, non rientrano le mozioni approvate in Parlamento, alle quali purtroppo non attribuiscono una particolare utilità. Signor Ministro, cerchiamo, questa volta, di smentire ciò, facendo in modo che quanto è scritto nell'ordine del giorno diventi norma di legge in un tempo non apocalittico. (*Applausi dal Gruppo LNP e delle senatrici Bianconi e Sbarbati*).

BASSOLI (PD). Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

BASSOLI (PD). Signora Presidente, ringrazio il ministro Balduzzi, per la disponibilità dimostrata nell'intervenire in Aula e fornire risposte puntuali alle questioni che qui sono state poste. La sua non è stata una risposta generica, perché è entrata nel merito dei punti che costituiscono l'ordine del giorno, che ha raccolto un po' le questioni principali sollevate dalle varie mozioni che, nel tempo, sono state presentate (alcune giacevano qui dal 2008).

Credo, quindi, che si tratti di un passo in avanti importante, che dimostra che la politica e le istituzioni, quando vogliono, sanno trovare, soprattutto sull'analisi dei problemi, ma anche sulle soluzioni, dei punti in comune.

Quello che preoccupa – e credo che il Ministro se ne sia fatto carico – è il fatto che queste malattie cosiddette rare sono sempre meno rare. Nella mia attività di senatrice che si occupa delle questioni sanitarie ricevo molto spesso segnalazioni su questo tema e ho l'impressione che in questi anni queste malattie siano in aumento, soprattutto fra i bambini, le bambine e i giovani. Ricevo segnalazioni veramente angosciate, molto

spesso da parte di genitori e familiari che non trovano punti di riferimento per quanto riguarda sia la diagnosi che la cura.

È evidente che il nostro sistema sanitario così qualificato, così importante, così significativo anche per la valutazione che ha avuto sul piano internazionale, non può essere incapace di dare una risposta a questo problema. È cambiato fortemente il quadro epidemiologico. Sappiamo che sono aumentate le malattie croniche e sono diminuite le malattie acute. In questo quadro si colloca anche la malattia rara, che sempre di più diventa una questione verso la quale – credo – occorre modificare anche il modo di intervenire del nostro sistema sanitario, un sistema sanitario che non si limiti a curare la malattia, ma che curi il malato per quello che ha. Sappiamo che il futuro della cura è la personalizzazione della stessa. Ebbene, la personalizzazione della cura vuol dire che occorre un sistema molto più raffinato nella capacità di individuare le malattie, per quanto diversificate e poco diffuse esse siano. Ma accanto a questa capacità di individuare queste nuove malattie emergenti è necessaria anche la capacità di fare una diagnosi puntuale, di prescrivere una cura sufficiente ad affrontare questi problemi e a dare benessere, che è poi quello che ci chiede l'Organizzazione mondiale della sanità (non solo assenza di malattia). Per far questo, è necessario sviluppare una ricerca che sia all'altezza di questi bisogni.

Sappiamo che lei, signor Ministro, con tutto l'impegno che ha profuso nel rispondere a tutti i quesiti che qui le sono stati posti, non può naturalmente risolvere *d'emblée* tutte queste questioni. Noi confidiamo sul fatto che la sua risposta così competente e così puntuale sulle questioni indichi un progetto politico che non si sviluppi solo per quello che riguarda una risposta alla malattia in questione, ma riesca nel suo insieme a riqualificare, a rimodulare il nostro sistema sanitario secondo le nuove esigenze.

È evidente che anche nella valutazione che lei, signor Ministro, ha fatto quando ha detto che avrebbe sostenuto la nostra richiesta contenuta al primo punto dell'ordine del giorno volta a fare in modo che il Governo presenti la relazione tecnica affinché il disegno di legge all'esame della Commissione del Senato possa andare avanti, c'è l'idea che approvare un disegno di legge organico in grado di offrire una risposta organica al problema, non solo sulla base delle esigenze immediate, ma capace di svilupparsi nel tempo, vuol dire riassegnare al Parlamento un ruolo che il presidente del Consiglio Monti e il suo Governo hanno, in questa sede, auspicato. Il Parlamento cioè deve svolgere il suo ruolo anche nel campo sanitario per quanto riguarda le risposte puntuali a questioni come questa che, per molte famiglie e persone, sono d'emergenza.

L'altro aspetto riguarda sicuramente il ruolo delle Regioni. Lei, signor Ministro, ha detto, anche in base alla sua esperienza precedente, di guardare il bicchiere non solo mezzo vuoto ma anche mezzo pieno: è vero che c'è una disomogeneità, ma è anche vero che alcune Regioni sono all'avanguardia nella risposta.

Ebbene, se pensa – come ha detto – di poter affrontare, attraverso il prossimo patto per la salute, una serie di questioni riguardanti non solo le malattie rare ma anche l'omogeneità delle Regioni su questo tema, ci auguriamo che possa trovare effettivamente una risposta in questo senso da parte delle Regioni stesse. Mi riferisco cioè alla capacità di costruire una rete che consenta di trasferire le esperienze più positive da una Regione all'altra, in modo che anche quelle più arretrate da questo punto di vista possano far tesoro di queste esperienze positive.

Infine, termino il mio intervento parlando dei LEA. Anche a questo riguardo non possiamo che ringraziarla, signor Ministro, dell'impegno che lei in questa sede ha assunto. Sappiamo che esistono questioni di carattere finanziario, non ce lo nascondiamo però l'impegno che cogliamo è soprattutto politico: si tratta, cioè, di dare finalmente risposta alla necessità di aggiornamento in generale dei LEA nel nostro Paese, soprattutto per quanto riguarda le fragilità maggiori e quindi le questioni che oggi, in una situazione di crisi del Paese, possono rompere quella coesione sociale a cui prima faceva riferimento il senatore Bosone.

Nel momento di difficoltà che viviamo abbiamo bisogno di un Paese fortemente coeso; e un Paese è fortemente coeso il quale è tale quando si riconosce nelle scelte di chi lo governa. È importante, seppure nei sacrifici che sono più grandi per chi è più debole, riconoscere che da parte del Governo, nei limiti del possibile, viene prestata grande attenzione proprio nei confronti delle persone più deboli. Solo in questo modo si può ricostruire quella coesione sociale e dare forza e speranza al Paese che è in difficoltà, il quale non vuole demordere, ma guardare al futuro passando anche attraverso la soluzione di questioni riguardanti la salute, che – come lei ha detto anche di recente e non dimentichiamolo – rappresenta un bene costituzionale. E noi crediamo nella Costituzione come patto sociale fra i cittadini e fra questi e chi li governa. (*Applausi dal Gruppo PD e dei senatori Baio e Pardi*).

Sui lavori del Senato

BRICOLO (*LNP*). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

BRICOLO (*LNP*). Signora Presidente, intervengo solo ora perché, dopo che lei ha letto lo *speech* relativo alle deliberazioni assunte in sede di Conferenza dei Capigruppo, pensavamo di aver capito male, per cui non abbiamo chiesto subito la parola.

Successivamente, però, abbiamo rilevato, leggendo lo *speech* nel dettaglio, che esiste una grave mancanza in quanto è stato letto. Siamo usciti dalla Conferenza dei Capigruppo dopo aver deliberato che, nella settimana che va dal 24 al 26 gennaio (mi riferisco nello specifico al giorno mercoledì 25 gennaio, per il quale si doveva definire solo se la mattina o il po-

meriggio), sarebbe stato svolto in quest'Aula un dibattito su mozioni, richieste soprattutto dai Gruppi più importanti della maggioranza che in questo momento sostiene il Governo, e allo stesso tempo anche su comunicazioni già concordate con il Presidente del Consiglio – sempre il giorno 25 gennaio – con la diretta televisiva.

Ebbene, lei, signora Presidente ha letto lo *speech* e ha detto semplicemente che saranno poste in discussione mozioni, non citando in alcun modo le importanti comunicazioni che il Presidente del Consiglio renderà prima di partecipare ad importanti vertici europei.

Adesso chiediamo al presidente Schifani di venire in Aula per chiarire come mai la delibera, assunta poco tempo fa in sede di Conferenza dei Capigruppo, è stata riportata male, se si tratta solo di una svista che si può correggere immediatamente o se invece è più opportuno che lui stesso corregga in questa sede quanto è stato riportato. (*Applausi dal Gruppo LNP*).

PRESIDENTE. Io ho letto lo *speech* che mi è stato dato dalla Presidenza, quindi mi riservo di comunicare al presidente Schifani.

FINOCCHIARO (PD). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

FINOCCHIARO (PD). Signora Presidente, condivido l'osservazione del presidente Bricolo, che ho fatto anch'io.

Nella discussione in sede di Conferenza dei Capigruppo, la presenza del presidente Monti nella giornata di mercoledì 25 gennaio era un dato acquisito. Ciò su cui si è discusso nel corso della Conferenza dei Capigruppo è se in quella giornata potessero essere ospitate anche mozioni. Il mio Gruppo insisteva su una mozione di natura metodologica, più che sostanziale su punti, su una questione essenziale più volte dibattuta dal Parlamento, da ultimo in occasione della riforma costituzionale dell'articolo 81. Mi riferisco alle forme e ai modi con cui il Parlamento interferisce, con proprie proposte e attraverso la discussione politica, in occasione di decisioni che verranno assunte in sede europea o al livello governativo, con quelle stesse decisioni. Si tratta di uno strumento per rafforzare la posizione del Governo e dell'Italia in sede europea, e peraltro è una considerazione ovvia, non soltanto perché siamo in un sistema parlamentare, ma anche per la ragione che il principio della cooperazione tra Governo e Parlamento nell'elaborazione delle decisioni da assumere in sede europea è ormai radicato, e non solo nel nostro ordinamento nazionale ma anche in quello comunitario.

La presenza del presidente Monti era fuori discussione. Altra materia è quella di riguarda un'eventuale intesa tra le forze politiche in ordine ai documenti da presentare, alla scelta dei temi, alla possibilità che le forze politiche della maggioranza che sostiene il Governo elaborino un documento comune. Tanto è vero che mi risulta che nell'altro ramo del Parla-

mento, domani mattina, nel corso della Conferenza dei Capigruppo, i temi in discussione saranno due, e riguarderanno un'informativa che verrà resa domani pomeriggio dal Presidente del Consiglio senza dibattito, e la fissazione di una data, anteriore certamente al 30 di questo mese, nella quale il presidente Monti è pienamente disponibile ad ascoltare l'orientamento del Parlamento racchiuso in mozioni e a fornire il parere del Governo sulle mozioni che verranno presentate dai diversi Gruppi parlamentari.

Ora, ciò che è del tutto incomprensibile, e che sicuramente va archiviato sotto la parola errore, è il fatto che sia sparita dal calendario letto in Aula la presenza del presidente Monti mercoledì prossimo in quest'Aula, per un dibattito che poi decideremo come articolare – anche con un'altra Conferenza dei Capigruppo – in maniera tale da essere il più efficace e meno disagiata possibile. (*Applausi dal Gruppo PD*).

BELISARIO (*IdV*). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

BELISARIO (*IdV*). Signora Presidente, non voglio aggiungere molto di più a quanto i colleghi Bricolo e Finocchiaro hanno chiarito in maniera puntuale.

Noi abbiamo a lungo approfondito gli strumenti parlamentari tali da consentire la presentazione e la discussione di mozioni, tanto è vero che si è deciso di depositarle entro il 23 gennaio prossimo per consentire al Presidente del Consiglio di averne piena contezza e di poter poi venire a riferire. Si è detto ancora di più: nel caso fosse necessario, ci sarebbe anche la possibilità di ritirare le mozioni presentate, sostituendole con altro tipo di atti, ordini del giorno ovvero risoluzioni, che consentissero comunque una pronuncia del Parlamento su quanto avvenuto nella giornata del 20 e, più propriamente, nella giornata del 23 gennaio 2012.

Per questo, come Gruppo dell'Italia dei Valori, riteniamo che ci sia stato un refuso nello *speech*. Chiediamo di correggerlo – come si corregge un errore – con un tratto di penna e con la sostituzione di quello che la Conferenza dei Capigruppo ha deciso all'unanimità, e si proceda oltre. (*Applausi del senatore Pedica*).

D'ALIA (*UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI*). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

D'ALIA (*UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI*). Signora Presidente, credo che non sia stata mai messa in discussione la presenza del Presidente del Consiglio, che ha chiesto di rendere un'informativa sulla vicenda europea, e si è concordato di avere al Senato, anziché un duplicato di ciò che avverrà domani alla Camera, ulteriori elementi di valutazione, a seguito di una serie di incontri che lo stesso Presidente avrà a li-

vello europeo, e per questo si è stabilito che il Governo faccia domani l'informativa alla Camera e poi il 25 prossimo al Senato.

Voglio dire con franchezza che l'equivoco nasce dallo strumento e dalla questione di cui si discute e che va iscritta all'ordine del giorno. Ne abbiamo discusso anche troppo diffusamente, se mi è consentito, nella Conferenza dei Capigruppo. È evidente che, se noi mettiamo in calendario la discussione di mozioni, queste sono atti di indirizzo del Parlamento che non richiedono necessariamente la presenza del Presidente del Consiglio. Pertanto, se discutiamo di mozioni, il Governo sarà presente nelle forme e nei modi opportuni. Se parliamo di un'informativa o di una comunicazione che fa il Presidente del Consiglio, è chiaro che all'ordine del giorno questo deve essere reso.

È evidente che la confusione nasce anche da ciò che, involontariamente, e forse anche inconsapevolmente, in sede di discussione di Conferenza di Capigruppo abbiamo ingenerato. Sulla informativa o sulla comunicazione del Presidente del Consiglio si apre un dibattito che si conclude con delle risoluzioni; sulle mozioni c'è un percorso parlamentare diverso che non prevede, né può prevedere, l'obbligo della presenza del Presidente del Consiglio, ma del Governo. Questo credo sia l'equivoco di natura procedurale.

Altra questione, signora Presidente, su cui voglio richiamare la sua attenzione e quella dei colleghi, riguarda quanto ha ricordato, molto opportunamente, la presidente Finocchiaro: domani la Conferenza dei Capigruppo alla Camera calendarizzerà delle mozioni che riguardano gli impegni e l'agenda europea del Governo. Al netto dell'informativa che il Presidente del Consiglio renderà nelle forme e nei modi previsti dal Regolamento, sarebbe opportuno verificare, in ragione del dibattito che si svilupperà alla Camera, se è il caso di fare anche al Senato la medesima discussione su eventuali mozioni che impegnino la linea del Governo in sede europea.

Se facciamo confusione, alla fine rischiamo di dare un messaggio che non è quello voluto, cioè che il Presidente del Consiglio non voglia rendere l'informativa, avendola, al contrario, richiesta egli stesso, o che, viceversa, noi vogliamo discutere di un argomento diverso introdotto nelle mozioni, che con l'informativa è attinente, ma che può riguardare anche altre materie. Credo che dovremmo ricondurre i nostri lavori a un ordine, partendo dal presupposto che il Presidente del Consiglio renderà l'informativa il 25 gennaio prossimo. Se ci sono mozioni da discutere, è giusto che se ne discuta insieme alla Camera e che, quindi, si prendano le opportune intese con la Presidenza della Camera, perché si tratta di un tema dal punto di vista politico e istituzionale particolarmente complesso. È, quindi, giusto che i due rami del Parlamento, se intendono sviluppare un dibattito attraverso mozioni, lo facciano insieme, secondo tempi che vanno concordati dal Parlamento stesso. *(Applausi dal Gruppo UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI).*

PRESIDENTE. Avendo sentito nel frattempo il presidente Schifani, non si può che confermare, come era stato già abbondantemente discusso in Conferenza dei Capigruppo, la presenza del Presidente del Consiglio alla discussione delle mozioni sulla politica europea.

**Ripresa della discussione mozioni
nn. 65, 243, 483 (testo 2), 518 e 520 (ore 19,37)**

RIZZOTTI (*PdL*). Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

RIZZOTTI (*PdL*). Signora Presidente, signor Ministro, colleghe e colleghi, chiedo di poter consegnare agli atti la mia dichiarazione di voto, limitandomi pertanto a dichiarare il voto favorevole del Gruppo del Popolo della Libertà a questo ordine del giorno G1, volto a far sì che si pongano in essere tutte le misure necessarie per assicurare l'omogeneità dei farmaci orfani su tutto il territorio, aggiornare l'elenco delle malattie rare, dalle quali è per esempio esclusa la sindrome di Sjogren, che colpisce circa 16.000 malati in Italia, e garantire la presa in carico dei malati attraverso l'accesso alle cure. (*Applausi dal Gruppo PdL e della senatrice Sbarbati*).

PRESIDENTE. La Presidenza l'autorizza in tal senso.

Metto ai voti l'ordine del giorno G1, presentato dalla senatrice Bianconi e da altri senatori.

È approvato.

Sui lavori del Senato

CALDEROLI (*LNP*). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

CALDEROLI (*LNP*). Signor Presidente, non vorrei abusare della sua pazienza, però, rispetto a quello che mi è stato riferito dai Capigruppo sentiti in Aula, la correzione, o meglio l'integrazione, fatta allo *speech* non risolve il problema.

Innanzitutto, potremmo anche avere una garanzia dal Presidente del Consiglio rispetto alla sua presenza, ma non è il Presidente del Senato che ce la garantisce. Ma il termine «comunicazioni» non c'è nello *speech* e, come sappiamo, le comunicazioni avvengono ai sensi dell'articolo 105 del Regolamento e conseguentemente consentono la presentazione di proposte di risoluzione. Pertanto, la semplice integrazione della discussione delle mozioni con la presenza del Presidente del Consiglio non è quello

su cui sono intervenuti la presidente Finocchiaro, il presidente Belisario e il presidente Bricolo.

Quindi, è bene dunque che resti agli atti che, se si era parlato di comunicazioni, l'articolo 105 del Regolamento nello *speech* attuale non è previsto: quindi, si esclude la possibilità dello strumento delle risoluzioni, che sono la conclusione naturale e fisiologica di un dibattito dopo le comunicazioni del Governo.

VIESPOLI (*CN-Io Sud-FS*). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

VIESPOLI (*CN-Io Sud-FS*). Signora Presidente, sul piano formale il senatore Calderoli ha perfettamente ragione. È evidente che bisogna integrare lo *speech* riportando coerentemente quanto deciso nell'ambito della Conferenza dei Capigruppo, dove ci può essere – e dal mio punto di vista c'è – un problema di eccessiva flessibilità nella formalizzazione del punto all'ordine del giorno, ma l'intesa era quella di lasciare aperto uno spazio circa la modalità della discussione parlamentare in relazione alla presenza del Presidente del Consiglio, tant'è che si era detto, in maniera, diciamo, un po' flessibile, d'inserire come punto all'ordine del giorno il riferimento a mozioni e comunicazioni del Presidente del Consiglio, in modo tale da consentire ai Gruppi che avevano richiesto la presentazione di mozioni, di poter avere eventualmente il tempo di intervenire in relazione al perfezionamento della modalità di dibattito parlamentare a proposito dell'intervento del Presidente del Consiglio.

È evidente che, se non si chiarisce questo elemento, il senatore Calderoli ha perfettamente ragione: raggiungiamo il risultato opposto, cioè la rigidità anziché la flessibilità della modalità. Credo che veramente corriamo il rischio di determinare condizioni di equivoco su temi e su questioni particolarmente delicati, quando invece è così chiaro ciò che la Conferenza dei Capigruppo ha deciso all'unanimità, e basterebbe ripeterlo.

PRESIDENTE. La ringrazio, senatore Viespoli. Per evitare di continuare la discussione... (*Commenti della senatrice Adamo*). Senatrice Adamo, porti pazienza. Però, in effetti, è vero: lo *speech* non corrisponde a ciò che è stato deciso dalla Conferenza dei Capigruppo.

BELISARIO (*IdV*). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

BELISARIO (*IdV*). Signora Presidente, non voglio tediare nessuno, ma ho l'impressione che non ne usciamo. Per quanto riguarda il mio Gruppo, chiedo la riconvocazione della Conferenza dei Capigruppo. (*Commenti*). Non questa sera: domani mattina, o quando sarà. È però evidente che abbiamo posizioni diverse, ed è opportuno che le chiariamo.

Non è ininfluente: se abbiamo discusso della possibilità di ritirare le mozioni per sostituirle con risoluzioni – e ne abbiamo discusso! – e nello *speech* non se ne parla, c'è confusione. È dunque opportuna una riconvocazione della Conferenza dei Capigruppo. (*Applausi dai Gruppi IdV e LNP*).

BRICOLO (*LNP*). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

BRICOLO (*LNP*). Signora Presidente, anch'io mi collego a quanto appena detto dal presidente Belisario. O viene specificato bene nello *speech* che si tratta di comunicazioni del Governo, collegate anche a mozioni che saranno presentate, come è stato deciso dalla Conferenza dei Capigruppo, o il presidente Schifani deve venire in Aula e spiegare perché ha deciso di cambiare questa delibera che è stata presa all'unanimità da tutti i Capigruppo qualche ora fa nella Conferenza, oppure si convoca immediatamente, appena possibile, una nuova Conferenza dei Capigruppo per capire esattamente cosa è accaduto. Altrimenti è inaccettabile, signora Presidente. Vogliamo risposte in merito.

Non è accettabile liquidare una dimenticanza o un errore, voluto o non voluto non si capisce; vogliamo capire bene cosa sta succedendo. Siamo usciti dalla Conferenza dei Capigruppo avendo stabilito di inserire nel calendario mozioni e comunicazioni rilasciate dal Presidente del Consiglio. Se viene rettificato lo *speech* in questo senso, bene; altrimenti, signora Presidente, rimane quanto detto.

PRESIDENTE. A questo punto, colleghi, sospendo la seduta e riferisco al presidente Schifani.

(*La seduta, sospesa alle ore 19,45, è ripresa alle ore 19,49*).

Collegli, vorrei solo comunicarvi che è stata convocata la Conferenza dei Capigruppo. Pertanto, sospendo nuovamente la seduta fino alla sua conclusione.

(*La seduta, sospesa alle ore 19,49, è ripresa alle ore 20,17*).

Onorevoli colleghi, riprendiamo i nostri lavori.

La corretta dizione deliberata all'unanimità dalla Conferenza dei Capigruppo, alla luce di un precedente del 20 maggio 2004, è la seguente: Comunicazioni del Presidente del Consiglio dei ministri sulla politica europea e conseguente discussione di mozioni connesse.

Data l'ora, la discussione della 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 si svolgerà nella seduta antimeridiana di domani. Come già deli-

berato in Conferenza dei Capigruppo, la votazione avrà luogo la prossima settimana.

CALDEROLI (*LNP*). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

CALDEROLI (*LNP*). Signora Presidente, le chiedo un ulteriore chiarimento che potrà risultare utile a tutti. Vorrei sapere se le comunicazioni del Presidente del Consiglio seguite da eventuale discussione sulle mozioni prevedono anche l'applicazione dell'articolo 105 del Regolamento.

PRESIDENTE. Sì.

CALDEROLI (*LNP*). Quindi, eventuali proposte di risoluzione possono essere presentate, al di là delle mozioni.

PRESIDENTE. Sì.

Su dichiarazioni del Presidente di Equitalia

PEDICA (*IdV*). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

PEDICA (*IdV*). Signora Presidente, desidero sollevare un altro tema. Ieri abbiamo affrontato il problema dei risparmiatori e di Equitalia. Il presidente, Attilio Befera, in un'intervista all'interno della trasmissione televisiva «La telefonata di Maurizio Belpietro» ha usato queste parole: «È necessario incutere un sano timore».

Questo è quanto affermato dal direttore dell'Agenzia delle entrate, intervistato sulla lotta all'evasione che ha fruttato il recupero di circa 11 miliardi di euro. Egli ha rincarato la dose dicendo: «Faremo anche di più nel 2012» e ha continuato affermando che: «Gli errori commessi da Equitalia» – quelli che abbiamo denunciato ieri, le cartelle pazze e tante altre cose che hanno portato alla disperazione e anche a 13 suicidi – «non devono portare a generalizzare né a stigmatizzare l'attività di un ente che costituisce un argine contro l'evasione. Tutto ciò che Equitalia fa lo fa sulla base di leggi che dicono come deve comportarsi; se c'è qualcosa da rivedere siamo disposti a collaborare non metto in dubbio che ci sono stati errori». Continua affermando che non si può generalizzare sulla base di 1.000 errori a fronte di 10.000 cartelle, come ha specificato più volte. Questi 1.000 errori non corrispondono al vero: non è difficile per la Federcontribuenti e neanche per la federazione che rappresenta il collega Lannutti, l'Adusbef, smentire questi risultati urlati al vento dal presidente Befera. Quest'ultimo non ha raccontato quello che ha combinato in questo periodo alle piccole medie imprese, facendo salire a 13 le morti di persone che si sono viste

recapitare le cartelle pazze, o come nel caso di Cutrò, imprenditore e collaboratore di giustizia, che si è visto recapitare una cartella esattoriale per 85.000 relativamente euro su un'azienda che, di fatto, è chiusa perché colpita dalla mafia, e addirittura lui è un collaboratore di giustizia.

Ecco, per tutti questi errori di cui non si fa vanto Befera, ma che noi ci facciamo carico di denunciare, bisogna che qualcuno fermi l'arroganza di questo signore. Ho presentato più volte insieme ai colleghi di destra e di sinistra interrogazioni parlamentari contro questa politica che – si badi bene, signora Presidente, colleghi – non divide l'evasore dal moroso, cioè da quella persona che purtroppo, costretta da una crisi societaria o da una crisi economica, deve decidere cosa pagare.

Noi dell'Italia dei Valori siamo contro gli evasori, li combattiamo e combattiamo – come ha detto il presidente Di Pietro – per «10, 100, 1.000 Cortina», che deve essere da esempio. Ma dobbiamo difendere quelle persone che si vedono arrivare ingiustificatamente cartelle esattoriali e che devono pagare entro 60 giorni, a prescindere da tutto, un terzo, perché Equitalia li considera comunque evasori.

Equitalia, al contrario, dovrebbe non confondere l'evasore, che è colui che noi combattiamo e che non è mai stato combattuto fino ad oggi, con il moroso, che è quella persona che vive in una situazione drammatica dal punto di vista economico e deve decidere se pagare la retta della scuola del figlio o una bolletta, il cui mancato pagamento può comportare addirittura il blocco di un bene mobile o immobile e la confisca di un bene anche per piccole e medie imprese, come nel caso di Cutrò. Mi riferisco alla vicenda riguardante un collaboratore di giustizia che si è visto arrivare una cartella esattoriale da 85.000 euro perché non paga non si sa che cosa, considerato il fatto che la sua azienda è ferma da quattro anni perché la mafia, non appena egli entra al suo interno, gli spara.

Dico questo a nome non solo mio, ma anche della Federcontribuenti e di tutte le associazioni che difendono i contribuenti, che sono la parte sana del nostro Paese, quella che non va combattuta, ma capita. Ripeto che va combattuto l'evasore che esporta denaro all'estero, come abbiamo visto ieri con la vicenda dei milioni e milioni di euro che escono dal Paese attraverso i lingotti d'oro. Bisogna fare una distinzione netta e usare due pesi e due misure, capire chi soffre e combattere chi fa il furbo.

Questo è quanto volevo dire anche a nome delle associazioni testé citate. Stiamo cercando di ragionare seriamente per far capire che Equitalia, se deve essere equa, deve capire, comportarsi come l'Agenzia delle entrate faceva una volta, quando ascoltava la persona, verificava la necessità che l'aveva portata non ad evadere ma a non pagare momentaneamente un importo, e poi lo dilazionava nel tempo. Vogliamo che questo ritorni ad essere. Non vogliamo la prevaricazione di una persona che si sente re Mida perché guadagna 480.000 euro, e tutto è meno che re Mida.

Mozioni, interpellanze e interrogazioni, annunzio

PRESIDENTE. Le mozioni, interpellanze e interrogazioni pervenute alla Presidenza saranno pubblicate nell'allegato B al Resoconto della seduta odierna.

**Ordine del giorno
per le sedute di giovedì 12 gennaio 2012**

PRESIDENTE. Il Senato tornerà a riunirsi domani, giovedì 12 gennaio, in due sedute pubbliche, la prima alle ore 9,30 e la seconda alle ore 15, con il seguente ordine del giorno:

ALLE ORE 9,30

Discussione 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.

ALLE ORE 15

Interpellanza e interrogazioni.

La seduta è tolta (*ore 20,25*).

Allegato A

MOZIONI

Mozioni per la cura delle malattie rare

(1-00065) (20 novembre 2008)

Ritirata

BIANCONI, TOMASSINI, CARRARA, RIZZOTTI, SACCOMANNO, DE LILLO, CALABRO', BOLDI, COLLI, BURGARETTA APARO, DIVINA, GALLONE, VACCARI. – Il Senato,

premessi che:

da più 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 più 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 transfrontaliere 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 al-

lungamento ulteriore dei tempi con inevitabili pellegrinaggi da parte dei pazienti in altre regioni alla ricerca del farmaco;

presso la 12 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 prontuari 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)

Ritirata

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 malattie 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 com-

mercualizzazione, 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)

Ritirata

BAIO, TOMASSINI, RUTELLI, ANTEZZA, BALDASSARRI, BASSOLI, BIONDELLI, BOSONE, BRUNO, CALABRO', 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,

premessi 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, rela-

tivo 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)

Ritirata

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 «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 finaliz-

zato 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)

Ritirata

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

premesso 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 (EMA) 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 nazionale, 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.

ORDINE DEL GIORNO

G1

BIANCONI, BASSOLI, BAIO, CARLINO, BIANCHI, MARINO Ignazio, BOSONE, GALLONE, VACCARI, SBARBATI, PICCIONI

Approvato

Il Senato,

impegna il Governo:

1) a produrre nel più breve tempo possibile la relazione tecnica necessaria alla prosecuzione dell'*iter* legislativo del testo unificato dei disegni di legge sulle malattie rare in discussione in 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) del Senato;

2) ad adottare un piano nazionale per le malattie rare con durata triennale finalizzato ad assicurare prevenzione, sorveglianza, diagnosi tem-

pestiva, 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 vita di queste persone e delle loro famiglie, indicando: le aree prioritarie di intervento e le azioni necessarie per la sorveglianza delle malattie rare e la diffusione dell'informazione sulle stesse, 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, l'accesso alla diagnosi tempestiva ed 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;

3) 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 tutte le malattie rare fin ora escluse e, in particolare, delle 109 malattie rare inserite nell'elenco presente nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2008;

4) a recepire le raccomandazioni del Consiglio europeo in forma tempestiva, partendo dall'istituzione di un fondo *ad hoc* previsto dal regolamento (CE) n. 141/2000, per garantire che i farmaci innovativi, cosiddetti "orfani", nonché i parafarmaci ed i 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 prontuari regionali, in tempi prestabiliti, una volta ottenuta l'autorizzazione alla commercializzazione;

5) a garantire ai pazienti un equo accesso ai servizi socio-sanitari presenti sul territorio nazionale, migliorando la qualità della vita delle persone affette da tali patologie e delle loro famiglie, prevedendo anche migliori terapie riabilitative e di assistenza protesica;

6) a predisporre piani per il trattamento domiciliare che consentano la distribuzione diretta da parte delle aziende sanitarie locali o tramite accordi con le farmacie dei prodotti necessari per le terapie di supporto;

7) a rivedere le disposizioni riguardanti i farmaci previste dall'articolo 17, comma 1, lettera *b*) del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 111 del 2011, recante "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria", al fine di prevedere, nell'ambito del regolamento ivi richiamato, un regime applicativo particolare per i farmaci orfani;

8) 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;

9) 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.

Allegato B

Testo integrale dell'intervento della senatrice Baio in sede di illustrazione della mozione 1-00483 (testo 2)

Onorevoli colleghi, la nostra Costituzione sancisce la pari dignità di tutti i cittadini. Una dignità che funge da fondamento per tutti i diritti riconosciuti alla persona umana. La Carta costituzionale tutela inoltre la salute come interesse della collettività e come diritto fondamentale dell'individuo. La possibilità di accedere a cure sanitarie adeguate rappresenta quindi uno degli elementi principali che contribuiscono alla realizzazione del diritto alla tutela della salute. Ciò non può che essere vero, a maggior ragione, per tutte quelle persone che nel nostro Paese si trovano a convivere con una patologia rara.

«Non esistono malattie, ma malati, cioè un dato modo di ammalarsi proprio di ciascuno e corrispondente alla sua profonda individualità somatica, umorale e psicologica.». Questa frase di don Carlo Gnocchi, forse più di ogni altra, può dar voce alle tante persone affette da malattie rare, le quali, oltre alla fragilità della malattia, sono costrette a scontarne la solitudine e l'unicità, la rarità appunto.

Nella sorda, ma incessante richiesta di attenzione, di poter esigere quel diritto alla cura, che i nostri Padri costituenti hanno cristallizzato nell'articolo 32 della Costituzione, l'evoluzione della legislazione stenta ed ancora oggi non assicura al malato la rete necessaria a garantire se non la cura, almeno una diagnosi appropriata.

Le «malattie rare» sono patologie invalidanti e debilitanti, in certi casi potenzialmente letali. La loro rarità si accompagna spesso ad un elevato grado di complessità che acuisce ovviamente le difficoltà di individuazione e gestione della patologia.

Non bisogna tuttavia pensare che questa rarità riguardi poche persone. Tutt'altro! Si stima che oggi, nell'Unione europea, le 5.000-8.000 malattie rare esistenti colpiscano insieme il 6-8 per cento della popolazione, ossia da 27 a 36 milioni di persone. In Italia sono circa 2 milioni le persone affette da malattie rare, e circa il 70 per cento di queste è in età pediatrica. Ciò ci dà la misura della rilevanza non solo qualitativa, ma anche quantitativa del fenomeno, che ha gravi ripercussioni anche a livello economico e sociale oltre che dal punto di vista strettamente sanitario.

Quest'Aula è chiamata oggi a dare una risposta alla speranza testimoniata dalle centinaia di segnalazioni ricevute da parte di pazienti e di familiari, di associazioni e di medici. Donne e uomini, piccoli e grandi, che ci hanno commosso con le storie delle loro battaglie quotidiane, la loro tenacia e il loro straordinario amore per la vita. Purtroppo non è possibile

raccontarvi una a una quelle storie che meriterebbero di essere citate. Vorrei però testimoniare le loro speranze e le loro legittime richieste, la loro voglia di vivere un'esistenza che sia il più possibile normale in un Paese che riconosca il loro fondamentale diritto all'uguaglianza e alla salute.

L'Unione europea ha da tempo 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 Paesi hanno già recepito tali indicazioni. Ritengo che in un momento storico in cui giustamente l'Europa ci chiede uno sforzo maggiore a livello economico, risulta parimenti non più differibile la necessità che il nostro Paese si allinei alle procedure che negli altri Paesi garantiscono ai cittadini, affetti da malattie rare, di accedere tempestivamente alle terapie innovative.

In Francia, ad 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.

Lo schema dell'ATU applicato ai farmaci destinati alla cura di malattie rare o orfane o gravi consentirebbe ai pazienti italiani di avere disponibili tali farmaci con largo anticipo rispetto ai tempi necessari alla conclusione dell'*iter* nazionale.

In Italia, infatti, 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.

Nel nostro Paese inoltre, 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.

Con 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»), è stato individuato un elenco di malattie riconosciute come rare dal SSN. Tale decreto all'articolo 8 prevede un aggiornamento con cadenza almeno triennale avendo come riferimento l'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, i dati epidemiologici relativi alle malattie rare e lo 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, tuttavia, 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. Dalla XIII legislatura ad oggi sono stati depositati numerosi disegni di legge al riguardo, ma nessuno di questi è giunto ad approvazione.

Le persone affette da patologie non ancora accreditate come rare sono prive di ogni tutela socioassistenziale: 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.

La mozione oggi al nostro esame è il risultato di un impegno trasversale animato dalla profonda consapevolezza della necessità di rispondere alle legittime istanze di tutela dei pazienti affetti da malattie rare. È stato elaborato e condiviso un testo unificato che cerca di affrontare in maniera il più possibile estesa la questione delle malattie rare.

Innanzitutto si chiede al Governo di produrre nel più breve tempo possibile la relazione tecnica necessaria per la prosecuzione dell'*iter* di legge del testo unificato sulle malattie rare in discussione in Commissione igiene e sanità del Senato, nonché l'adozione di un piano nazionale per le malattie rare con durata triennale.

Inoltre il Governo è chiamato a valutare l'opportunità di aggiornare l'allegato 1 del Regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità n. 279 del 2001, recante l'elenco delle malattie rare esentate dalla partecipazione al costo, con cadenza annuale e non più triennale, prevedendo l'inserimento nello stesso di tutte le malattie rare finora escluse, e in particolare delle 109 malattie rare inserite nel suddetto elenco del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile 2008. Questo impegno a mio avviso riveste una importanza essenziale per tutti i cittadini affetti da una patologia rara; infatti, tanto i cittadini colpiti dalle già note 109 patologie rare, quanto quelli affetti da patologie rare non incluse in queste ultime come la mastocitosi, la P.A.N.D.A.S., la fibrillazione ventricolare idiopatica, la tachicardia ventricolare catecolamenidergica, la sindrome del QT lungo, o la sindrome di Sjogren, solo per fare alcuni esempi, vivono quotidianamente l'angosciosa attesa di un riconoscimento da parte del Servizio sanitario nazionale, sopportando in solitudine il peso di un vuoto di tutela che non appare né giustificato né giustificabile.

Al tempo stesso si chiede il recepimento tempestivo delle raccomandazioni del Consiglio europeo (partendo dall'istituzione di un fondo *ad hoc* previsto dal Regolamento 141 del 2000 e successive modifiche del Parlamento e del Consiglio europeo) per garantire che i farmaci innovativi cosiddetti orfani nonché i parafarmaci e i 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 prontuari regionali, in tempi prestabiliti, una volta che sia stata ottenuta l'autorizzazione alla commercializzazione.

Il Governo è chiamato anche a garantire ai pazienti un equo accesso ai servizi sociosanitari presenti sul nostro territorio migliorando la qualità della vita dei pazienti e delle famiglie e a predisporre piani per il trattamento domiciliare.

In materia di farmaci «orfani» si chiede 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, nonché la relativa esclusione dalla misura di cui alla legge n. 111 del 2011 (manovra estiva), che in materia di assistenza farmaceutica ospedaliera prevede l'emanazione entro il 30 giugno 2012 di un regolamento recante le procedure volte a porre a carico delle aziende farmaceutiche l'eventuale superamento del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera a livello nazionale nella misura massima del 35 per cento di tale superamento.

Infine la mozione oggi al nostro esame intende impegnare il Governo a prevedere, in deroga alle disposizioni attualmente vigenti, che il numero di pezzi prescrivibili per ricetta sia superiore a tre e a favorire la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci e terapie. A tal fine si chiede un apposito piano di incentivi alla ricerca che sia 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.

Sono sempre stata convinta che l'attività legislativa sia in grado di cambiare la mentalità, di educare, di sensibilizzare la collettività e, soprattutto, di restituire i diritti a chi non ha scelto di essere malato e tutto ciò che chiede è la presenza delle istituzioni nel faticoso cammino che è costretto a perseguire.

Ciò di cui ha bisogno il paziente affetto da malattia rara è la speranza di individuare una risposta se non totale almeno parziale alla sua patologia.

Sono molte, troppe le persone che soffrono silenziosamente e che hanno bisogno di sentire accanto le istituzioni. Non aiutarle equivale ad abbandonarle nella solitudine. Mai e poi mai un cittadino deve sentirsi solo nella malattia: un Paese civile, anche in un momento di crisi economico-finanziaria come quello che stiamo vivendo, non può e non deve consentirlo e sono sicura che con l'impegno di tutti, e con un profondo senso di responsabilità, riusciremo, insieme, a raggiungere questo importante obiettivo. Diamo voce a chi non ha voce e non ha diritti, usando le parole di una delle tante persone che mi ha scritto: Elsa Aimone di Tarlo-Italia che raggruppa una delle tante malattie rare non riconosciute: la sindrome di Tarlov. L'inserimento di tutte le malattie rare non ancora riconosciute è «l'unica soluzione utile ad eliminare la discriminazione attuale tra pazienti che soffrono di una patologia rara riconosciuta e quelli la cui patologia non è riconosciuta, e per questo si trovano sempre fuori schema e clandestini in ogni luogo della salute». È questo un problema che «non è più comprimibile nella camicia di forza delle 109 e che richiede risposte certe e plausibili in tempi rapidi».

Elenco segnalazioni pervenute relative a patologie rare escluse dalle 109 malattie rare di cui all'allegato 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 marzo 2008:

- Sindrome di Sjogren
- Sindrome di Tarlov
- Ernia diaframmatica
- Oloprosencefalia
- Sindrome di Brugada
- Sindrome del QT lungo
- Sindrome del QT corto
- Tachicardia ventricolare catecolamenidergica
- P.A.N.D.A.S
- Fibrillazione ventricolare idiopatica
- Fibrosi polmonare idiopatica
- Mastocitosi

**Tabella allegata all'intervento del ministro Balduzzi in sede di replica
nella discussione delle mozioni 1-00065, 1-00243, 1-00483 (testo 2),
1-00518 e 1-00520**

Titolo	Responsabile Scientifico	Istituzione
Determinants of response to substitutive/anticoagulant treatments in rare coagulation disorders: from molecular mechanisms to improved therapeutic/diagnostic protocols	Bernardi Francesco	Università di Ferrara – Dipartimento di Biochimica e Biologia Molecolare
New therapeutic strategies for children with congenital chloride diarrhea	Berni Canani Roberto	Università degli Studi di Napoli "Federico II" - Dip. di Pediatria
Recombinant human parathyroid hormone (rhPTH(1-84) as therapy for adults with hypoparathyroidism	Brandi Maria Luisa	Università degli Studi di Firenze - Dipartimento di Medicina Interna
Activity of imatinib and everolimus in advanced chordoma patients progressing on imatinib	Casali Paolo	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
A double blind, placebo controlled, parallel group, multicenter study on G-CSF in amyotrophic lateral sclerosis	Chiò Adriano	Università degli Studi di Torino - Dipartimento di Neuroscienze
Imatinib for the treatment of plexiform neurofibromas in nf1 patients	Eoli Marica	Istituto Neurologico Besta di Milano
Identification of new biomolecular markers for the early diagnosis and possible therapeutic targets in patients with leiomyomatosis-related syndromes	Orlandi Augusto	Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" - Dipartimento di Biopatologia e Diagnostica per Immagini
New treatment paradigm for multiple myeloma: efficacy of target therapy, impact on outcome and identification of molecular biomarkers predictive of response to define a more effective and tailored therapy for single patients.	Palumbo Antonio	Università degli Studi di Torino
Treatment strategies to prevent cardio-metabolic risk and related disorders in the klinefelter syndrome	Radicioni Antonio	Università La Sapienza di Roma - Dipartimento di Medicina Sperimentale
Fibrosi polmonare idiopatica: uno studio nazionale prospettico multicentrico per validare marcatori biologici non invasivi di attività e progressione di malattia	Richeldi Luca	Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia
Cholesterol-Lowering terapie for the treatment of nephrogenic diabetes insipidus	Svelto Maria	Università degli Studi di Bari - Dipartimento di Fisiologia Generale ed Ambientale
Enzyme replacement therapy in the progression of Fabry's disease cardiomyopathy: morphologic biochemical and molecular characterization	Tettamanti Guido	IRCSS Policlinico San Donato

Testo integrale della dichiarazione di voto della senatrice Rizzotti sulle mozioni 1-00065, 1-00243, 1-00483 (testo 2), 1-00518 e 1-00520

Signor Presidente, onorevoli colleghe, colleghi, innanzitutto vorrei affermare che la rarità di una malattia non la rende certo meno significativa. L'approccio alla malattia rara rappresenta uno degli estremi confini della medicina moderna essenzialmente perché il rapporto medico-paziente, fondamentale sempre e comunque, in questo caso dovrebbe essere ancora più importante rispetto ad altre tipologie.

La malattia rara non deve essere considerata quasi una «curiosità» clinica, da osservare e classificare, ma nella sua natura di «male», come origine della sofferenza della persona che ne è affetta. La rarità spesso può comportare come conseguenza la sua «non curabilità», ma per fortuna non è sempre così. La tragedia non consiste solo nella difficoltà di porre una diagnosi precisa, spesso tarda e difficile, ma negli ostacoli che si incontrano nel programmare una vera e propria «terapia». Ed inizia così, troppo frequentemente il calvario del paziente e dei suoi familiari a cui con grandi sforzi è possibile fornire una diagnosi ed un percorso terapeutico, sospesi fra la necessità di un farmaco dal costo proibitivo, e la irragionevolezza di una struttura burocratica come la sanità pubblica, purtroppo sempre più attenta ai costi dell'assistenza e, invece, sorda verso le necessità vitali di un paziente.

Il testo unificato in tema di malattie rare, che ricalca i contenuti del disegno di legge n. 52 del senatore Tomassini, riporta in particolare la definizione delle malattie rare dando importanza alla funzione del Comitato tecnico-scientifico e creando un particolare raccordo con le Regioni per la cura e l'assistenza dei pazienti affetti da queste particolari patologie.

La definizione di malattia rara, ai sensi del Regolamento CE, n. 141/2000, del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, considera rare le malattie a rischio di vita o gravemente invalidanti che colpiscono non più di 5 individui su 10.000 nell'Unione europea e 2 milioni in Italia. Al comma 2, il Servizio sanitario nazionale garantisce i benefici e le speciali tutele ai soggetti affetti dalle malattie rare inserite nell'elenco allegato al regolamento, di cui al decreto del Ministro della Sanità 18 maggio 2001, n. 279.

I livelli essenziali di assistenza promuovono il diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le prestazioni sanitarie e prevedono l'uniformità nelle modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie su tutto il territorio nazionale.

È fortemente necessario prevedere l'istituzione di un fondo nazionale per la ricerca nel settore delle malattie rare.

Questa mozione impegna il Governo ad istituire un Fondo nazionale *ad hoc* per l'impiego dei farmaci orfani per far sì che le cure di questa patologie siano a carico del SSN attraverso il loro inserimento in tutti i prontuari terapeutici regionali.

Dichiaro pertanto il voto favorevole del Popolo della Libertà, affinché si pongano in essere tutte le misure necessarie volte in primo luogo a: aggiornare l'elenco delle malattie rare inserendo ad esempio, tra le altre, la sindrome di Sjogren, malattia autoimmune, sistemica, degenerativa che colpisce più di 16.000 pazienti in Italia. A tal proposito, ricordo la mozione che ho presentato come prima firmataria (insieme al senatore Tomassini) lo scorso 29 novembre 2011 per far sì che i pazienti affetti da queste patologie rare non risultino vittime di una disparità di trattamento che li esclude dal diritto alla salute sancito e tutelato dalla nostra Costituzione.

Occorre inoltre incentivare le imprese farmaceutiche che intendono svolgere studi finalizzati alla scoperta o alla registrazione-produzione di farmaci orfani; garantire la presa in carico dei malati attraverso all'accesso alle cure e l'assistenza materiale, economica e psicologica; istituire un comitato nazionale per le malattie rare per monitorarne la fenomenologia, l'incidenza e la gestione dei relativi fondi; definire una normativa che preveda l'autorizzazione temporanea di utilizzo per favorire l'accesso ai farmaci innovativi cosiddetti orfani, nonché promuovere la ricerca finalizzata ad individuare nuove terapie o farmaci per la cura delle malattie rare.

Congedi e missioni

Sono in congedo i senatori: Aderenti, Amoruso, Baldini, Boschetto, Casoli, Chiti, Ciampi, Colombo, Dell'Utri, Digilio, Mantica, Mongiello, Pera, Rizzi, Saccomanno e Tancredi.

Disegni di legge, annuncio di presentazione

Senatore De Sena Luigi

Modifiche alla legge 12 agosto 1993, n. 310, recante «Norme per la trasparenza nella cessione di partecipazioni e nella composizione della base sociale delle società di capitali, nonché nella cessione di esercizi commerciali e nei trasferimenti di proprietà dei suoli», in materia di contrasto al riciclaggio dei proventi di attività illecite (3087)

(presentato in data 10/1/2012);

senatori Di Giacomo Ulisse, Saltamartini Filippo, Mazzaracchio Salvatore, Sanciu Fedele, Azzollini Antonio, Nessa Pasquale, Lauro Raffaele, Esposito Giuseppe, Fleres Salvo, Fantetti Raffaele, Castiglione Maria Giuseppa, Bettamio Giampaolo, Barelli Paolo, Bondi Sandro, De Lillo Stefano

Norme per la valorizzazione del patrimonio e della cultura monastica italiana (3088)

(presentato in data 10/1/2012).

Indagini conoscitive, annuncio

La 1ª Commissione permanente è stata autorizzata a svolgere, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, un'indagine conoscitiva per l'istruttoria legislativa nell'ambito dell'esame in sede referente dei disegni di legge costituzionale nn. 2923 e connessi, in materia di composizione delle assemblee delle Regioni a statuto speciale.

Governo, progetti di atti comunitari e dell'Unione europea

Il Ministro per gli affari europei, in data 22, 24 e 29 novembre nonché 1º, 7, 13, 15, 20 22 e 27 dicembre 2011, ha trasmesso – ai sensi degli articoli 3 e 19 della legge 4 febbraio 2005, n. 11 – progetti di atti comunitari e dell'Unione europea.

I predetti atti si intendono trasmessi alle Commissioni, ai sensi dell'articolo 34, comma 1, secondo periodo, del Regolamento.

Il testo degli atti medesimi è disponibile presso il Servizio affari internazionali – Ufficio dei rapporti con le istituzioni dell'Unione europea.

Autorità garante della concorrenza e del mercato, trasmissione di atti

L'Autorità garante della concorrenza e del mercato, con lettera in data 5 gennaio 2012, ha inviato, ai sensi degli articoli 21 e 22 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, una segnalazione in merito a: «Proposte di riforma concorrenziale ai fini della Legge annuale per il mercato e la concorrenza».

La predetta segnalazione è stata trasmessa, ai sensi dell'articolo 34, comma 1, secondo periodo, del Regolamento, alla 1ª, alla 2ª, alla 5ª, alla 6ª, alla 7ª, alla 8ª, alla 10ª, alla 11ª, alla 12ª e alla 14ª Commissione permanente (Atto n. 746).

Corte dei conti, trasmissione di documentazione

Il Presidente della Corte dei conti, con lettera in data 3 gennaio 2012, ha inviato, ai sensi dell'articolo 17, comma 9, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, la relazione, approvata dalla Corte stessa a sezioni riunite il 22 dicembre 2011, sulla tipologia delle coperture adottate e sulle tecniche di quantificazione degli oneri relativamente alle leggi pubblicate nel quadrimestre maggio-agosto 2011.

Il predetto documento è stato trasmesso, ai sensi dell'articolo 34, comma 1, secondo periodo, del Regolamento, alla 5ª Commissione permanente (*Doc. XLVIII*, n. 12).

La Sezione di controllo per gli affari comunitari e internazionali della Corte dei conti, con lettera in data 29 dicembre 2011, ha inviato la delibera n. 9/2011 con la quale la Sezione stessa ha approvato la relazione speciale su «Controllo coordinato con la Corte dei conti europea in materia di Fondi strutturali – FESR – Chiusura programmazione 2000-2006».

Il predetto documento è stato trasmesso, ai sensi dell'articolo 34, comma 1, secondo periodo, del Regolamento alla 5ª e alla 14ª Commissione permanente (Atto n. 745).

Commissione europea, trasmissione di atti e documenti

Nel periodo dal 22 novembre al 31 dicembre 2011 la Commissione europea ha inviato atti e documenti di interesse comunitario.

I predetti atti e documenti si intendono trasmessi alle Commissioni, ai sensi dell'articolo 34, comma 1, secondo periodo, del Regolamento.

Il testo degli atti e documenti medesimi è disponibile presso il Servizio affari internazionali – Ufficio dei rapporti con le istituzioni dell'Unione europea.

Commissione europea, trasmissione di progetti di atti normativi per il parere motivato ai fini del controllo sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità

La Commissione europea, in data 10 gennaio 2012, ha inviato, per l'acquisizione del parere motivato previsto dal protocollo n. 2 del Trattato sull'Unione europea e del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea relativo all'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, i seguenti atti:

proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce, nell'ambito del Fondo sicurezza interna, lo strumento di sostegno finanziario per le frontiere esterne e i visti (COM (2011) 750 definitivo);

proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il Fondo asilo e migrazione (COM (2011) 751 definitivo);

proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni generali sul Fondo asilo e migrazione e sullo strumento di sostegno finanziario per la cooperazione di polizia, la prevenzione e la lotta alla criminalità e la gestione delle crisi (COM (2011) 752 definitivo);

proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce, nell'ambito del Fondo sicurezza interna, lo strumento di sostegno finanziario per la cooperazione di polizia, la prevenzione e la lotta alla criminalità e la gestione delle crisi (COM (2011) 753 definitivo).

Ai sensi dell'articolo 144 del Regolamento, gli atti sono deferiti alla 1ª Commissione permanente che, ai fini del controllo sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità, esprimerà il parere motivato entro il termine del 16 febbraio 2012.

Le Commissioni 3ª, 5ª e 14ª potranno formulare osservazioni e proposte alla 1ª Commissione entro il 9 febbraio 2012.

La Commissione europea, in data 5 gennaio 2012, ha inviato, per l'acquisizione del parere motivato previsto dal protocollo n. 2 del Trattato sull'Unione europea e del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea relativo all'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, la proposta di decisione del Consiglio che istituisce un quadro pluriennale per l'Agenzia dell'Unione europea per i diritti fondamentali per il periodo 2013-2017 (COM (2011) 880 definitivo).

Ai sensi dell'articolo 144 del Regolamento, l'atto è deferito alla 1ª Commissione permanente che, ai fini del controllo sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità, esprimerà il parere motivato entro il termine del 16 febbraio 2012.

Le Commissioni 3ª e 14ª potranno formulare osservazioni e proposte alla 1ª Commissione entro il 9 febbraio 2012.

Mozioni, apposizione di nuove firme

La senatrice Thaler Ausserhofer ha aggiunto la propria firma alla mozione 1-00516 dei senatori Tomassini ed altri.

Il senatore D'Ambrosio Lettieri ha aggiunto la propria firma alla mozione 1-00519 dei senatori Gasparri ed altri.

Mozioni

DE LILLO, PORETTI, DI GIACOMO, FOSSON, GRAMAZIO, BIANCONI, GUSTAVINO, BOSONE, CURSI. – Il Senato,

premesso che:

i paragrafi 1 e 3 dell'articolo 41 (Diritto ad una buona amministrazione) della Carta europea dei diritti fondamentali, dispongono, rispettivamente che: «Ogni individuo ha diritto a che le questioni che lo riguardano siano trattate in modo imparziale, equo ed entro un termine ragionevole dalle Istituzioni e dagli organi dell'Unione (...) Ogni individuo ha diritto al risarcimento da parte dell'Unione dei danni cagionati dalle sue istituzioni o dai suoi agenti nell'esercizio delle loro funzioni conformemente ai principi generali comuni agli ordinamenti degli Stati membri»;

la legge 25 febbraio 1992, n. 210, come modificata dalla legge 25 luglio 1997, n. 238, prevede che lo Stato debba provvedere ad assegnare un indennizzo alle persone che hanno riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, tanto a seguito di vaccinazioni disposte per legge o per ordinanza di una autorità sanitaria italiana, quanto a seguito di trasfusioni e somministrazione di emoderivati, o che abbiano subito il contagio da HIV o da epatite per motivi professionali (operatori sanitari in occasione e durante il servizio);

a causa del suddetto contagio, sin dai primi anni '90 molti dei soggetti infettati ebbero ad instaurare giudizi risarcitori nei confronti del Ministero della salute, per ottenere – in aggiunta all'indennizzo previsto dalla legge n. 210 del 1992 – il ristoro del grave danno alla salute subito, sul presupposto che il Ministero della salute avesse colpevolmente omesso di vigilare sulla qualità del sangue e degli emoderivati diffuso nelle strutture sanitarie pubbliche per fini terapeutici;

la responsabilità del Ministero nella diffusione di sangue e/o di emoderivati infetti è stata acclarata da più sentenze emesse da diversi Uffici giudiziari, sia in primo che in secondo grado;

siffatta responsabilità è stata poi affermata dalle Sezioni unite della Corte di cassazione, con la sentenza 18 gennaio 2008, n. 581, cui sono seguite altre pronunzie conformi da parte dello stesso Supremo Collegio;

già nel 2004 era stata conclusa una transazione con circa 800 soggetti emofilici (numero comprensivo di danneggiati viventi e di eredi di danneggiati deceduti) i quali avevano avviato un giudizio risarcitorio sui presupposti di responsabilità sopra ricordati;

a tali soggetti furono corrisposte somme a titolo risarcitorio pari a 450.000 euro per i danneggiati viventi, e a 600.000 euro per gli eredi di danneggiati deceduti;

la transazione di cui sopra non ha definito, tuttavia, l'ingente contenzioso che, nel frattempo, è andato accrescendosi;

si è proceduto pertanto a successivi interventi normativi (con conseguenti stanziamenti finanziari) per promuovere una nuova transazione con gli altri soggetti interessati, aventi un giudizio risarcitorio pendente nei confronti dello stesso Ministero della salute;

infatti, l'articolo 33 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale, prevede: «Per le transazioni da stipulare con soggetti talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o affetti da anemie ereditarie, emofilici ed emotrasfusi occasionali danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati infetti e con soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, che hanno instaurato azioni di risarcimento danni tuttora pendenti, è autorizzata la spesa di 150 milioni di euro per il 2007»;

l'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria per il 2008), a sua volta statuisce che «Per le transazioni da stipulare con soggetti talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o da anemie ereditarie, emofilici ed emotrasfusi occasionali danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati infetti e con soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie che hanno instaurato azioni di risarcimento danni tuttora pendenti, è autorizzata la spesa di 180 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2008»;

indi, al comma 362 del citato art. 2 veniva previsto che «con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono fissati i criteri in base ai quali sono definite, nell'ambito di un piano pluriennale, le transazioni di cui al comma 361 e, comunque, nell'ambito della predetta autorizzazione, in analogia e coerenza con i criteri transattivi già fissati per i soggetti emofilici dal decreto del Ministro della salute 3 novembre 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 280 del 2 dicembre 2003, sulla base delle conclusioni rassegnate dal gruppo tecnico istituito con decreto del Ministro della salute in data 13 marzo 2002»;

molti dei soggetti danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie, le cui azioni di risarcimento del danno erano state instaurate anteriormente al 1° gennaio 2008,

hanno deciso di accedere alla proposta di transazione prevista dalla legge 24 dicembre 2007, n. 244 (le domande di adesione alla transazione sono state oltre 7.000, presentate secondo i criteri stabiliti dal regolamento di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali n. 132 del 28 aprile 2009 e nei termini di cui alla circolare ministeriale n. 28 del 20 ottobre 2009);

considerato che:

i soggetti danneggiati da trasfusioni, somministrazione di emoderivati e vaccinazioni obbligatorie sono cittadini ammalati che da dieci, quindici o venti anni hanno sostenuto, o continuano a sostenere, considerevoli spese mediche e legali senza avere certezza di quando potranno ricevere il risarcimento loro dovuto, in aggiunta all'indennizzo percepito;

lo Stato si è dimostrato ad oggi del tutto inerte nel dare seguito all'*iter* volto a soddisfare, attraverso la transazione già prevista dalle disposizioni di legge sopra citate, le esigenze risarcitorie di coloro i quali hanno manifestato, nei modi prescritti dai decreti ministeriali che hanno fatto seguire alle suddette leggi, la volontà di aderire al procedimento transattivo;

i danneggiati, infatti, attraverso i legali ai quali hanno conferito il mandato per la difesa in giudizio, hanno dovuto, su richiesta del Ministero della salute, presentare le domande di adesione alle transazioni dal 22 ottobre 2009 al 19 gennaio 2010, secondo le modalità contenute nella circolare n. 28 del 20 ottobre 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 246 del 22 ottobre 2009, e secondo quanto stabilito dal regolamento di cui al decreto ministeriale 28 aprile 2009, n. 132. Per l'acquisizione delle domande di adesione, nei termini sopra indicati, l'Amministrazione della salute ha realizzato il sistema telematico RIDAB, che in modo semplice e chiaro ha permesso al legale di effettuare la domanda di adesione ed allegare la documentazione necessaria nei tempi previsti;

successivamente a tali decreti, come detto, la procedura finalizzata alla sottoscrizione degli accordi transattivi ha subito un inspiegabile arresto;

per ovviare a tale inerzia, il Consiglio dei ministri avviava nella seduta del 5 maggio 2011 l'esame di un decreto-legge che attribuisce il risarcimento (secondo importi analoghi e coerenti con quelli liquidati nella precedente transazione del 2004) sotto forma di un indennizzo straordinario, rateizzato, ai soggetti che avevano presentato istanza entro il 19 gennaio 2010 per danni subiti da trasfusioni, somministrazione di emoderivati e vaccinazioni obbligatorie;

tuttavia, il Ministro della salute *pro tempore* Ferruccio Fazio affermava che sul provvedimento in parola ricadevano dei tecnicismi che dovevano essere verificati. Il testo del provvedimento, che non è stato infine emanato, prevede che, accettando il risarcimento straordinario, i soggetti danneggiati dovranno contestualmente rinunciare a qualsiasi altro risarcimento per le stesse motivazioni nei confronti dello Stato,

impegna il Governo ad emanare, in tempi celeri e certi, un decreto-legge che attribuisca un indennizzo straordinario, rateizzato, ai soggetti

che avevano presentato istanza di adesione alle transazioni, entro il 19 gennaio 2010, per danni subiti da trasfusioni, somministrazione di emoderivati e vaccinazioni obbligatorie.

(1-00521)

Interpellanze

LANNUTTI. – *Ai Ministri delle infrastrutture e dei trasporti e della giustizia.* – Premesso che:

i banchieri ed i governatori della banche centrali, accusati di aver prodotto la crisi sistemica per mera avidità di guadagno e causato la più grave recessione dopo la grande depressione del 1929 con licenziamenti a catena e la perdita, secondo il Fondo monetario internazionale (FMI), di ben 40 milioni di posti di lavoro nell'economia globalizzata, non hanno mai praticato regole e legalità essendo stati contaminati dai guadagni facili e dal denaro dal nulla, come gli strumenti derivati OTC che ammontano a 700.000 miliardi di dollari, vero e proprio denaro artificiale fonte e veicolo di corruzione e fuga dalla realtà;

anche l'ex vice-vicepresidente per l'Europa di Goldman Sachs ed attuale presidente della Banca centrale europea (Bce) Mario Draghi non sembra sfuggire alle pesanti accuse di illegalità anche nei comportamenti privati;

scrive infatti il settimanale «Oggi», nel sito «www.oggi.it»: «Mario Draghi è inflessibile quando si tratta di avere a che fare con mercati, finanza e soldi. Ma si dimostra molto più flessibile» per quanto riguarda il codice della strada. Il governatore della Banca centrale europea, infatti, è stato "pizzicato" dal settimanale Oggi, in edicola da mercoledì, intento in una guida (...) decisamente spericolata. Col telefonino e senza cintura – Ecco, dunque, le foto dello stimato banchiere mentre guida per Roma sulla sua utilitaria con incollato all'orecchio il telefonino. Senza contare che, a ben guardare le immagini, si nota che anche la cintura di sicurezza sembra essere un optional per Draghi. Comunque sia, è bene ricordare che solo per la prima delle due infrazioni, la multa arriva fino a 612 euro, con la decurtazione di ben 10 punti della patente»;

a quanto risulta all'interrogante, non è la prima volta che Mario Draghi viene accusato di comportamenti illegali ed addirittura fraudolenti nella sua veste di vice presidente per l'Europa di Goldman Sachs, la banca d'affari tra le principali responsabili della crisi sistemica, ingaggia, in cambio di compensi milionari, consulenti di ogni area politica e latitudine; considerato che:

Mario Draghi in qualità di direttore generale del tesoro con delega alle privatizzazioni, dopo aver appaltato alla Goldman Sachs sul Panfilo Britannia buona parte delle vendite di Stato, divenne vice-presidente dell'Europa di Goldman Sachs, carica che ha ricoperto dal 2002 al 2005, prima di diventare Governatore della Banca d'Italia in seguito alle dimissioni di Antonio Fazio, travolto dalla scandalo delle scalate estive della

«razza mattona» più noto come «I furbetti del quartierino». Durante il suo incarico, a quanto risulta all'interrogante, Goldman Sachs ed altre banche di affari misero in atto un ingegnoso meccanismo per frodare il fisco italiano. Scrive Adusbef in un comunicato del 1° giugno 2007: «Se un povero pensionato, costretto a fare il secondo lavoro "in nero" per sbarcare il lunario, viene scoperto, è subito messo alla gogna e denunciato; se un piccolo commerciante, non rilascia la ricevuta fiscale (che deve essere sempre rilasciata) per un modesto importo, viene pesantemente multato rischiando anche la chiusura dell'attività commerciale; se grandi banche d'affari frodano il fisco, quindi lo Stato ed i cittadini che contribuiscono a far funzionare i servizi pubblici mediante il pagamento delle tasse, per 600 milioni di euro (1.200 miliardi di vecchie lire), vengono addirittura premiate, perché contigue con il Governo ed il Ministero dell'Economia! È una delle grandi vergogne, una macchia indelebile del Governo, lo scandalo delle maggiori banche d'affari, che hanno frodato il fisco italiano, quindi la totalità dei cittadini, per un controvalore di 600 milioni di euro, come risulta dall'indagine della Procura della Repubblica di Pescara, nell'operazione denominata "Easy Credit", approfondita da un'inchiesta del settimanale L'Espresso sul quale è stato messo il silenziatore, perché nuoce gravemente al Signor Governatore della Banca d'Italia Mario Draghi, ex Goldman Sachs, ed all'austero ministro dell'Economia, entrambi finti moralizzatori. In un esposto inviato alla Procura della Repubblica di Milano, sede legale di Goldman Sachs, Adusbef scriveva: "Approfitando delle differenti legislazioni fiscali in vigore nei paesi europei, Goldman Sachs International, quarta banca d'affari nel mondo, che ha avuto – come si ribadisce – il vicepresidente ed attuale Governatore della Banca d'Italia Mario Draghi, responsabile per l'Europa nel periodo incriminato (2002-2005), ha attuato una ingegnosa truffa ai danni dello Stato italiano per la somma di 202 milioni di euro. Mediante un ingegnoso ma fraudolento sistema, Goldman Sachs, poco prima del periodo del distacco delle cedole, effettuava il trasferimento in altri Paesi (prevalentemente in Inghilterra) delle azioni di società italiane quotate in borsa, detenute anche da investitori istituzionali (fondi pensione e altro) in modo da creare le premesse per eludere la doppia imposizione fiscale. Quindi partiva la richiesta di rimborso, ma subito dopo i titoli tornavano in Italia. L'operazione, denominata "Easy Credit" è stata denunciata dall'Agenzia delle Entrate, la cui sede legale è a Pescara, perché proprio in Abruzzo confluiscono le richieste di rimborso dei crediti di imposta. L'agenzia delle Entrate, insospettata da un'autentica valanga di domande di rimborso, oltre 40.000 (quarantamila) proveniente solo da Goldman Sachs, la cui sede legale per l'Italia è a Milano in Via Passaggio Centrale, 2, ha così segnalato all'autorità giudiziaria un marchingegno truffaldino, che sarebbe stato messo in atto anche da altri soggetti stranieri residenti in Francia, ma operanti in Italia»;

scrive «Italia Oggi» del 28 giugno 2007: «Il dividend washing e il dividend stripping. Gli ultimi sviluppi di cronaca che vedono alcune banche internazionali coinvolte in operazioni analoghe hanno riportato alla ri-

balta il meccanismo in voga negli anni 90: lo scopo del dividend washing era quello di monetizzare il credito d'imposta assegnato a soggetti italiani percettori di dividendi attraverso il temporaneo trasferimento dei titoli azionari alla vigilia dello stacco dei dividendi. Ciò accadeva, in particolare, se il soggetto originariamente titolare delle partecipazioni di cui fosse stata deliberata la distribuzione dei dividendi non poteva fruire del credito d'imposta perché per esempio, non residente o destinatario di regimi particolari quali quelli riservati ai fondi comune di investimento o sicav. Se poi costui era residente in un territorio che non tassava le plusvalenze da cessione di partecipazioni il gioco era fatto. Il non residente non fruitore del credito vende le partecipazioni con realizzo di plusvalenze a un soggetto italiano legittimato a ottenere il credito di imposta; questi incassa il dividendo, il credito d'imposta e rivende le partecipazioni a un valore più basso, visto che non hanno più in pancia gli utili; realizza quindi una minusvalenza deducibile da contrapporre al credito d'imposta e al dividendo per abbattere l'imponibile». Commentava l'Adusbef in un comunicato del 30 giugno 2007: «La circolare dell'Agenzia delle entrate, che tiene conto delle ultime sentenze di Cassazione,» riconduce «nella giusta sede i tentativi di Draghi e dei "Furbetti delle cedoline", che devono pagare le tasse come tutti i cittadini». A giudizio dell'interrogante è scandaloso ed inaccettabile che il Governo, ben a conoscenza della truffa non abbia chiarito una vicenda che coinvolge direttamente il Governatore della Banca d'Italia Draghi, come complice. Adusbef ha segnalato senza esito tale frode, in una lettera inviata al Ministro dell'economia e delle finanze in data 25 ottobre 2006. Non si è avuta più notizia dell'esito dell'inchiesta della Procura di Pescara, né si è poi saputo se le banche che avevano frodato il fisco abbiano o meno rimborsato il frutto della truffa, a differenza delle inchieste della Procura della Repubblica di Milano, dove il pubblico ministero Alfredo Robledo ha di recente sequestrato ben 245 milioni di euro alla banca Unicredit,

si chiede di sapere:

se il Governo sia a conoscenza dell'esito della frode fiscale ai danni dello Stato delle banche di affari, nonché se al Governo risulti l'esito dell'inchiesta della Procura di Pescara, allora retta dal dottor Trifuoggi, denominata «Easy Credit» e se risulti che siano stati corrisposti eventuali ristori fiscali;

se risulti che il presidente della Bce è stato fotografato alla guida mentre parla con il cellulare e senza cintura e se, per tale infrazione, non si ritenga opportuno che all'ex Governatore della Banca d'Italia Draghi – che dovrebbe pubbliche scuse per evitare emulazioni soprattutto dei giovani, specie quelli indignati ai quali i banchieri hanno rubato il futuro e i quali tuttavia egli ha affermato di comprendere – siano applicate le norme del codice della strada, che, solo per la prima delle due infrazioni, prevede la multa fino a 612 euro, con la decurtazione di 10 punti della patente, mentre per la seconda dispone la decurtazione di 5 punti;

quali misure urgenti il Governo intenda attivare per evitare due pesi e due misure nell'ambito di sanzioni comminate per infrazione al co-

dice della strada, spesso applicate se si tratta di comuni cittadini, interpretate se si tratta di cittadini che si trovano in posizioni sociali di rilievo, nonché per restituire equità e legalità.

(2-00401)

LANNUTTI. – *Al Presidente del Consiglio dei ministri e ai Ministri per i beni e le attività culturali e del lavoro e delle politiche sociali.* – Premesso che:

Sorgente Group Spa, si legge sul sito: <http://www.sorgentegroup.com/>, opera nel settore della finanza immobiliare con 4 società di gestione del risparmio (in Italia, Svizzera, Lussemburgo e USA) e con 40 società immobiliari e di servizi immobiliari e finanziari, situate in Italia, Francia, Gran Bretagna, Lussemburgo e USA. Al 31 dicembre 2010 il totale delle entrate immobiliari e finanziarie registrate dal Gruppo ammonta a oltre 128 milioni di dollari, il totale delle attività gestite e del patrimonio immobiliare amministrato è di 4,5 miliardi di dollari, l'*equity* complessiva dei fondi gestiti e promossi è pari a 4,3 miliardi di dollari, che, con la leva massima consentita, permetterà di raggiungere nel triennio 2011-2014 un totale di attività gestite pari a 10,2 miliardi di dollari. L'origine del Gruppo Sorgente risale al 1919, periodo in cui, attraverso società ancora esistenti all'interno del Gruppo, comincia a sviluppare la propria attività imprenditoriale nel settore immobiliare in Italia e negli Stati Uniti, distinguendosi sul mercato di New York con un'impresa specializzata in strutture in ferro multipiano e partecipando alla costruzione di importanti edifici, tra i quali, nel 1923, l'ampliamento del N.Y. Stock Exchange (progetto Trowbridge e Livingstone) e nel 1928 la struttura del Chrysler Building (Van Alen). L'attività in Italia continuò nel dopoguerra con appalti di grandi impianti tecnologici per conto di committenti pubblici e privati tra i quali il Sincrotrone di Frascati, l'Alfa Romeo di Arese, le Acciaierie di Terni. Negli anni '70 vengono sviluppate importanti iniziative immobiliari e di costruzione, in Italia e all'estero, per un valore complessivo ad oggi equivalente a circa 2 miliardi di euro;

la formula imprenditoriale – su cui poggia la genesi della SGR – è scritto sul sito della sezione operante in Italia, con sede a Roma, Via del Tritone 132, nasce dall'idea di portare le competenze e le esperienze, maturate nel settore immobiliare, nell'industria del risparmio gestito. Con la forza di una visione privilegiata sul mondo del *real estate*, gli indirizzi strategici si sono prioritariamente focalizzati sui fondi comuni di investimento immobiliare. I fondi immobiliari rappresentano un ottimo fattore di diversificazione in un portafoglio d'investimento;

da un articolo pubblicato su «Il Corriere della Sera» dal titolo «Dismissioni contestate, Palazzi Siae venduti in perdita. Nuovo caso legato a Balducci Stimati 463 milioni, il presidente Blandini si è "accontentato" di 260», emerge l'ennesimo scandalo delle varie cricche che favoriscono amici e si spartiscono o svendono gli immobili. Si legge nell'articolo: «Dismissione del patrimonio immobiliare per un valore che potrebbe essere addirittura la metà di quello reale. C'è un'altra vicenda che rischia

di mettere in imbarazzo le istituzioni. Perché riguarda la gestione della Siae, l'Ente pubblico che si occupa dei diritti d'autore, affidata a Gaetano Blandini, ex direttore del settore "Cinema" del ministero dei Beni culturali. Anche lui, come Carlo Malinconico, era molto legato al provveditore Angelo Balducci e ai suoi amici, in particolare Diego Anemone. Sono le intercettazioni dell'inchiesta che nel febbraio 2009 portò in carcere molti componenti della "cricca" dei Grandi Eventi a raccontare questi rapporti, con Blandini che segnala una persona da assumere e in cambio si adopera per le società di produzione gestite dalle mogli di Balducci e Anemone. Ma finanzia anche un film dove recita Lorenzo Balducci. Nove mesi dopo Blandini viene nominato direttore generale della Siae. E adesso le sue scelte amministrative rischiano di finire all'attenzione della magistratura. La "perdita" di 203 milioni di euro. Accade tutto il 28 dicembre scorso, periodo di festività natalizie. Quel giorno viene firmato un atto notarile che dispone la cessione dei palazzi del Fondo Pensioni della Siae a un misterioso "Fondo Aida". Si tratta di sei immobili che si trovano a Roma. Il prezzo viene fissato in 80 milioni di euro. Ed ecco la prima stranezza. Il valore di mercato è in realtà ben più alto e potrebbe crescere ulteriormente tenendo conto che il decreto del governo prevede la rivalutazione degli estimi catastali. In ogni caso nel bilancio 2010 il valore era già stato indicato in 103 milioni di euro e dunque la perdita secca già equivale a 23 milioni di euro. Non basta. Anche gli immobili della Siae vengono ceduti e confluiscono nel "Fondo Norma". Prezzo concordato: 180 milioni di euro, ma il valore dei palazzi è già stato stimato in 360 milioni di euro, esattamente il doppio. L'intera operazione finanziaria è affidata alla "Sorgente Group" e prevede che entro il prossimo 31 gennaio il 100 per cento di "Aida" venga acquisito dal "Norma". I conti sono presto fatti: a fronte di stabili stimati complessivamente 463 milioni di euro, gli introiti risultano pari a 260 milioni. Perché questa differenza? E soprattutto qual è il vantaggio di questa dismissione totale? Sono le domande rivolte dai sindacati che rappresentano i 1.200 dipendenti e i pensionati proprio a Blandini, ma al momento nessuna risposta è arrivata. Anzi, con una lettera firmata il 3 gennaio scorso, il direttore generale specifica che "le scelte amministrative, tutte improntate al più rigoroso rispetto della legalità e alla ricerca della massima efficienza gestionale, non sono oggetto di confronto o di informativa". Eppure già in passato la gestione Blandini aveva generato perplessità negli organi di vigilanza. Basti pensare che nel bilancio 2010 del Fondo Pensioni era stata messa in consuntivo una perdita pari a 18 milioni di euro, ma il collegio dei revisori non l'aveva certificata ritenendo di non "poter condividere" le motivazioni che avevano causato il "buco" nei conti. "Sorgente Group" e l'affitto stellare Sono diversi i misteri che ancora avvolgono questa vicenda. La prima riguarda l'affitto che la Siae dovrà versare per gli uffici della Direzione Generale dell'Eur. Si tratta di ben 600 mila euro annui e – facendo le debite proporzioni – i sindacati vogliono adesso sapere quanto si dovrà sborsare per tutti gli altri uffici sparsi in tutta Italia. La seconda, altrettanto seria, attiene al pagamento di stipendi e Tfr. Secondo l'accordo del 28 dicembre entro il pros-

simo 31 gennaio sarà stipulata una polizza assicurativa con la Società Allianz Ras di 86 milioni di euro per il pagamento delle pensioni. Ma il resto? Secondo lo statuto sono proprio gli immobili a garantire il pagamento dei salari e delle liquidazioni. Dunque, che cosa accadrà adesso? L'ulteriore enigma da chiarire riguarda il ruolo di "Sorgente Group" che secondo il sito Internet ufficiale "è una società di diritto italiano al vertice di un gruppo che opera nel settore della finanza immobiliare con quattro società di gestione del risparmio (in Italia, Svizzera, Lussemburgo e Stati Uniti) e con 25 società immobiliari". Perché si è scelto di affidarsi a questa azienda e poi far confluire gli immobili nei fondi "Aida" e "Norma"? E soprattutto, perché si è scelto di procedere a trattativa privata, nonostante già in passato ci fossero offerte di acquisto ben più alte per gli immobili? Silvano Conti, coordinatore nazionale della Cgil per i lavoratori del settore, non va per il sottile: "Attendiamo le risposte di Blandini, altrimenti siamo pronti a presentare un esposto alla magistratura. Noi siamo qui per garantire i lavoratori, i pensionati e dunque l'Azienda, ma abbiamo il timore forte che queste alienazioni abbiano uno scopo preciso: creare in maniera artificiosa condizioni di crisi che poi portano alla privatizzazione. Un percorso inaccettabile perché soltanto la certezza che rimanga Ente pubblico consentirà di garantire una distribuzione equa dei diritti tra grandi Major e piccoli autori, come è sempre stato fatto fino ad ora»,

si chiede di sapere:

se il Governo sia al corrente delle decisioni di svendere gli immobili della Società italiana degli autori e degli editori (Siae), ente pubblico, e del relativo fondo pensioni, durante le feste natalizie, attraverso un'oscura operazione, a metà del prezzo di mercato, e senza sentire le parti sociali;

se risultino le ragioni per le quali il direttore generale della Siae, Gaetano Blandini, abbia svenduto in una frettolosa, quanto singolare, trattativa privata, i beni immobili della società, al prezzo di 260 milioni di euro, invece che al prezzo di mercato stimato in 463 milioni;

se a giudizio del Governo la trattativa gestita dalla finanziaria Sorgente Group, la cui sede in Italia è a Roma, e all'estero in Svizzera e Lussemburgo, non abbia configurato un abuso per danneggiare il patrimonio di un ente pubblico e fare un favore alle società che gestiscono i fondi come Aida e Norma, ora titolari di questi beni;

se il Governo, anche alla luce degli scandali della cricca del G8 ed ai collegamenti con il sottosegretario *pro tempore* Malinconico, non abbia il dovere di agire con la revoca della trattativa privata e chiedendo le immediate dimissioni dell'ex direttore del settore cinema, appunto Gaetano Baldini, già coinvolto nelle intercettazioni della 'cricca dei grandi eventi dalle quali emerge come il direttore generale della Siae avrebbe avuto contatti poco chiari e discutibili con i già noti alle cronache giudiziarie Angelo Balducci e Diego Anemone;

se tale operazione non abbia danneggiato i 1.200 dipendenti della società e i pensionati, i cui stipendi e trattamento di fine rapporto erano garantiti dal patrimonio immobiliare, nonché tutto il mondo della produ-

zione culturale di cui la Siae è il fulcro, posto che la Siae è attualmente commissariata e l'incarico di commissario straordinario è affidato a Gian Luigi Rondi, noto critico cinematografico;

quali misure urgenti intenda attivare per restituire trasparenza e legalità ad aziende come la Siae travolta da scandali che minano irrimediabilmente la sua credibilità assieme ad altre aziende pubbliche travolte da gestioni disinvolve.

(2-00402)

Interrogazioni

MASCITELLI. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

il reparto di Ostetricia e ginecologia del presidio ospedaliero di Penne (Pescara) è stato chiuso: la chiusura sarebbe motivata da presunti problemi organizzativi e annunciata, per ora, sino al 12 gennaio 2012;

tale chiusura di fatto si configurerebbe come interruzione di pubblico servizio: non era prevista dal programma operativo della Regione Abruzzo del 2010, approvato con decreto-legge n. 98 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 111 del 2011, art. 17, ed è in contrasto con le linee guida approvate nella conferenza Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, che garantiscono sicurezza e appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita. Tale chiusura infatti non è stata accompagnata dalla predisposizione di un servizio alternativo attrezzato per il trasferimento delle partorienti, mentre, nel rispetto delle linee guida, non può esserci la chiusura di un punto nascita senza assicurare contestualmente servizi sanitari sostitutivi adeguati sul territorio, come, appunto, il servizio di trasporto assistenza materna che non è sovrapponibile a quello per le altre emergenze;

la chiusura del reparto di Ostetricia e ginecologia del presidio ospedaliero di Penne sembrerebbe, di fatto, una mera operazione ragionieristica di taglio dei servizi, con il gravissimo risultato di mettere a rischio l'incolumità delle donne delle zone interne, costrette, spesso in ore notturne e con gravi disagi stradali, a far ricorso all'ospedale di Pescara;

sussistono in Abruzzo gravi carenze organizzative e deficienze programmatiche, visto che né il programma operativo né la delibera del commissario *ad acta* per il riordino della rete ospedaliera hanno ancora indicato, in modo chiaro, un'organica e ben definita rete regionale dei punti nascita,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza dei fatti esposti e non ritenga necessario e urgente attivarsi, affinché sia effettuata una verifica delle decisioni prese dalla Asl di Pescara, per chiarire a che titolo un direttore sanitario abbia interrotto un pubblico servizio in contrasto con il piano di rientro sanitario e con le linee guida del percorso nascita;

se non si ritenga necessario far luce sull'operato del commissario *ad acta* Chiodi, incaricato dell'attuazione del programma operativo

2010, considerando anche la mancata adozione del nuovo piano sanitario regionale, che avrebbe dovuto essere adottato entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 98 del 2011.

(3-02580)

VITA, NEROZZI, AMATI, ARMATO, BASTICO, CARLONI, CAROFIGLIO, CASSON, DE SENA, DELLA SETA, DI GIOVAN PAOLO, FERRANTE, PERDUCA, MARITATI, MAZZUCONI, MONGIELLO. – *Al Ministro della difesa.* – Premesso che:

in tempo di tagli al bilancio e di stretta sul debito pubblico, fa molto discutere la partecipazione italiana al programma statunitense Joint strike fighter (Jsf) F-35;

131 cacciabombardieri potrebbero essere acquistati dal colosso Lockheed Martin, al costo di 15 miliardi circa di euro, oltre a quelli investiti finora nello sviluppo;

l'Italia è entrata nel programma Jsf nel 2002, come *partner* di secondo livello, assicurandosi ritorni industriali: gli stabilimenti dell'Alenia Aermacchi forniscono all'incirca 1.200 ali (pezzi cruciali, che comprendono le due semiali del velivolo, la fusoliera che le unisce, i pannelli e le nacelle). A Cameri (Novara), è previsto l'assemblaggio dei velivoli nostrani e la manutenzione di quelli alleati;

l'F-35 risulta essere il cacciabombardiere più caro della storia. Sarà pronto non prima del 2018: sette anni di ritardo, in cui si dovrà rimediare ad innumerevoli inconvenienti tecnici, emersi durante gli ultimi 12 mesi e confermati dal vice ammiraglio David Venlet, che segue il programma per conto del Pentagono. È una costante dei programmi multinazionali complessi: anche l'Eurofighter ha sfiorato il *budget* del 70 per cento e il *cargo* A400M costava più caro del 25 per cento già prima che decollasse. Il prezzo unitario del Jsf si aggira oggi intorno ai 101 milioni di euro, cresciuti per la deriva dei costi di sviluppo (con un aumento del 40 per cento) e di quelli di produzione (pari al 60-90 per cento a seconda delle versioni);

lo stesso Presidente americano Obama ha annunciato tagli pesanti alle spese militari (487 miliardi di dollari in meno che incideranno anche sull'acquisto dei nuovi aerei) e molti Parlamenti nazionali dibattono del costosissimo programma di armamenti;

dalla documentazione ufficiale del programma militare Joint Strike Fighter F-35, guidato dagli Usa, si evince che l'uscita del nostro Paese dall'accordo con altri otto Stati non comporta oneri aggiuntivi,

si chiede di conoscere quali iniziative di competenza il Ministro in indirizzo intenda intraprendere per uscire dal programma Jsf e ridurre le spese militari di fronte a manovre economiche tanto pesanti per gli italiani.

(3-02581)

Interrogazioni con richiesta di risposta scritta

LANNUTTI. – *Ai Ministri del lavoro e delle politiche sociali e dell'economia e delle finanze.* – Premesso che:

l'8 novembre 2011 è stato siglato a Roma l'accordo tra le organizzazioni sindacali del settore metalmeccanico e la società Alenia Aeronautica SpA, l'Alenia Aermacchi SpA, la Alenia SIA SpA;

oggetto dell'accordo è stato il rilancio, la riorganizzazione e la ristrutturazione delle citate aziende di proprietà di Finmeccanica;

a partire dal 1º gennaio 2012 Alenia Aermacchi SpA viene fusa per incorporazione nella sua controllante Alenia Aeronautica SpA e a far data dal primo dell'anno la incorporante Alenia Aeronautica SpA muterà la denominazione sociale in Alenia Aermacchi SpA e trasferirà la sede legale da Pomigliano d'Arco (Napoli) e Venegono Superiore (Varese);

i lavoratori del Gruppo addetti a Roma sono circa 140 e, nella affermata ottica di riduzione dei costi di struttura e di concentrazione dell'attività, alla quale si deve aggiungere la volontà di trasferire il centro dei processi direzionali aziendali a Venegono, nel 2012 gli stessi lavoratori vedranno cancellata la propria sede di lavoro con la obbligata alternativa al licenziamento del trasferimento o a Pomigliano o a Caselle;

ad una prima riflessione sul piano, parzialmente richiamato, appare inverosimile che Finmeccanica SpA – azionista per l'interesse dei capitali di Alenia Aeronautica SpA, oggi Alenia Aermacchi SpA, responsabile della situazione di crisi aziendale della predetta in conseguenza di propri errori, di incapacità del passato *management* e dei poco trasparenti affari, al vaglio di diverse Procure della Repubblica, che hanno minato la credibilità nel settore di imprese ritenute sino a pochi anni fa gioielli del lavoro italiano – si possa permettere di gettare in mezzo alla strada dei lavoratori che hanno sempre fatto il proprio dovere con serietà e professionalità, in nome di economie di bilancio, e nello stesso tempo erogare all'ex Presidente ed amministratore delegato di Finmeccanica, Pierfrancesco Guarguaglini, una buonuscita di oltre 4 milioni di euro;

una situazione che stride notevolmente in un'economia di bilancio che sembra valere solo per i dipendenti e non per il *management* che ha portato sull'orlo del baratro Finmeccanica;

la soluzione adottata nei confronti dei 140 lavoratori di Roma di Alenia sta comportando una serie di contatti e di pressioni, ad opera di zelanti funzionari del settore Risorse umane della Società Alenia, *in primis* per ottenerne le dimissioni o, in secondo luogo, per ottenerne il pacifico consenso al trasferimento;

è inutile sottolineare che tale atteggiamento dei funzionari del settore Risorse umane di Alenia sta causando uno stato di prostrazione psicologica nei confronti dei dipendenti in servizio a Roma e tale comportamento già in essere non sembra svolgersi sempre nel rispetto della legittimità operativa;

in una lettera del 19 dicembre 2011, ma recapitata ad alcuni dipendenti in data anteriore alla fusione, ancora di Alenia Aermacchi SpA, veniva notificato il loro trasferimento a Venegono dal 1° gennaio 2012;

tale lettera reca la firma apparentemente del responsabile del settore Risorse umane di Alenia Aeronautica SpA, Pomigliano d'Arco,

si chiede di sapere:

se il Ministro del lavoro e delle politiche sociali intenda approfondire quanto sopra esposto al fine di accertare eventuali responsabilità dei vertici di Alenia nei confronti dei dipendenti con sede a Roma;

se risulti che è stata avviata un'indagine interna ad Alenia Aermacchi per accertare eventuali pressioni sui dipendenti per indurli alle dimissioni o al trasferimento in siti lontani dalla propria residenza e, in caso negativo, per quali motivi non è stata finora avviata;

se intenda procedere nei confronti dei responsabili di tali comportamenti vessatori, visto che è difficile credere che l'intento, illegittimo, della lettera, non sia stato proprio quello di ottenere, alla vigilia della chiusura dell'azienda per le ferie di fine anno (fissata dal 24 dicembre 2011 al 9 gennaio 2012), il tacito consenso al trasferimento a Venegono avvalendosi della decorrenza dei termini di opposizione facilitata dalla lunga chiusura aziendale e dalla impossibilità di interloquire con la Dirigenza del Personale;

quali iniziative e provvedimenti il Ministro dell'economia e delle finanze, quale responsabile del Ministero socio di riferimento del Gruppo Finmeccanica, intenda assumere, per porre innanzitutto fine a simili iniziative che senza ombra di dubbio arrecano danni di natura psichica e biologica, a giudizio dell'interrogante penalmente apprezzabili, a carico dei lavoratori destinatari, e per individuare le responsabilità personali degli artefici della precitata lettera, apparentemente firmata dal signor Montanari.

(4-06562)

LANNUTTI. – *Al Ministro dell'economia e delle finanze.* – Premesso che:

Marco Lillo e Valeria Pacelli per il «Fatto quotidiano» scrivono sulla vicenda relativa al *crac* della DIMA Costruzioni SpA di proprietà dell'ex carpentiere Raffaele Di Mario: «Un avvocato amico di Angelino Alfano, il professore dell'Università di Palermo Andrea Gemma, è l'uomo prescelto dal governo Berlusconi per gestire il fallimento Di Mario, un *crac* da 500 milioni di euro che rischia di diventare pericoloso per le banche, in testa Unicredit e che è molto importante per i contribuenti italiani. La procura di Roma sta valutando la posizione di due manager Unicredit che hanno gestito l'ascesa e la discesa di Raffaele Di Mario, un carpentiere di Isernia divenuto in pochi anni un piccolo Berlusconi, ma ora finito agli arresti domiciliari per bancarotta. Il sospetto è che Unicredit e altre banche, quando l'impresa era già in crisi evidente, abbiano agito per risucchiare dalle casse vuote del gruppo una quarantina di milioni di euro destinati al fisco. Di Mario è un imprenditore che potrebbe esistere solo in Italia. In pochi anni il carpentiere molisano era divenuto per tutti "il re del

raccordo anulare", attorno al quale sorgevano gran parte dei suoi cantieri. Proprietario dell'hotel Selene a Pomezia, della squadra di calcio della città e specializzato nel comprare terreni che divenivano subito edificabili come per magia, Di Mario realizza il suo capolavoro nel 2004 quando compra Palazzo Sturzo dagli epigoni della Democrazia cristiana e lo rivende con una plusvalenza di 18 milioni al gruppo Italease il giorno stesso. I rapporti con gli ex popolari (che nominava nei consigli delle sue società) e con i dirigenti di banca (ai quali vendeva attici a prezzo scontato) erano ottimi, ma il 7 aprile non lo hanno salvato dall'arresto. Più della galera Di Mario però temeva il fallimento dichiarato nella primavera scorsa su istanza del pm. Il curatore nominato dal Tribunale, il professor Andrea Azzaro, aveva avviato le azioni revocatorie per far rientrare i pagamenti di favore effettuati alle banche in testa Unicredit. Ma il ministero dello Sviluppo diretto dal pidiellino Paolo Romani si è opposto al fallimento sostenendo che la società Dima Costruzioni poteva riprendersi. Così la Dima è finita in amministrazione straordinaria, sotto il controllo del ministero che ha nominato commissario, al posto del grintoso Azzaro, il professor Andrea Gemma, un ex compagno di ricerche universitarie di Angelino Alfano, che era allievo come Gemma del professore palermitano Salvatore Mazzamuto, ora divenuto sottosegretario alla Giustizia. Un ruolo chiave nel braccio di ferro tra Tribunale e Ministero lo ha giocato la Corte di appello che ha dato ragione al ministero revocando il fallimento, ma a dire la parola fine sulla contesa è stato proprio il Tribunale Fallimentare di Roma presieduto da Ciro Monsurrò, che ha scelto di non fare opposizione, con qualche mal di pancia del giudice delegato, Francesco Taurisano, che alla fine si è adeguato. Le conseguenze sono tre: il professor Gemma resterà commissario e potrà guadagnare più di un milione di euro come compenso, le banche non si vedranno più chiedere indietro i milioni avuti da Di Mario alla vigilia del crac e i contribuenti dovranno versare decine di milioni di euro per coprire il buco. Solo la Procura sta cercando di intervenire sui rapporti con le banche. Lucio Giulio Capasso, socio di Di Mario, anche lui finito in manette in aprile, in una memoria agli atti dell'inchiesta punta il dito su Unicredit Corporate Banking e Banca Italease. In una nota del giudice delegato, allora titolare del fascicolo, Francesco Taurisano, è scritto che "secondo quanto dichiarato in data 6 aprile 2011 dal signor Lucio Giulio Capasso, la decisione di non versare l'Iva e, piuttosto, di destinare i relativi importi all'estinzione di posizioni debitorie in essere con il ceto bancario sarebbe stata imposta dallo stesso ceto bancario". E ancora: "Secondo quanto dichiarato da Lucio Giulio Capasso le somme relative al maturato credito Iva furono destinate all'estinzione di linee chirografarie in essere con Unicredit su esortazione di quest'ultima che, in mancanza, non avrebbe proceduto all'erogazione di un finanziamento in favore di Raetia Sgr Spa". La Procura di Roma vuole andare a fondo perché il tema dell'inchiesta è cruciale: chi deve pagare il costo della crisi? Le banche o i contribuenti? Per ora, non solo nel crac Di Mario, ma anche in quelli portati alla luce dalle indagini sui furbetti del quartierino e sul commercialista Cesare Pambianchi, hanno pagato i contri-

buenti. La Procura di Roma nella prima fase dell'indagine aveva puntato il faro sulla vendita del centro commerciale Dima Shopping Bufalotta da un'impresa del costruttore per 108 milioni a Banca Italease. Ora tocca a Unicredit. Il curatore Azzaro aveva già dato mandato al professor Guido Alpa di fare le azioni revocatorie contro le banche. Solo Unicredit si sarebbe vista chiedere 9 milioni di euro, mentre sei milioni sarebbero stati chiesti agli altri istituti. Invece delle revocatorie però, è arrivata la revoca del fallimento di Azzaro. Una scelta benedetta dalla sezione fallimentare presieduta da Ciro Monsurrò, un magistrato in corsa per una promozione a presidente del Tribunale di Roma o a capo dell'ispettorato del ministero di Grazia e Giustizia»;

considerato che:

la Fillea Cgil ha più volte denunciato la drammaticità della situazione economica in cui versava il gruppo DIMA come capofila e le altre società collegate, prima tra tutte la DIMA costruzioni SpA;

numerose sono state le rivendicazioni sindacali perché ancora nel marzo 2011 sono 194 i dipendenti dell'azienda che devono ancora percepire il salario di dicembre 2010, gennaio e febbraio del 2011, preoccupati anche per l'alone d'incertezza che regna sul futuro dell'impresa. Oltre al mancato riconoscimento delle retribuzioni maturate dai lavoratori, l'impresa ha disatteso l'accantonamento in cassa edile delle competenze economiche relative alla tredicesima mensilità, si tratta di un'altra tegola sul capo dei dipendenti;

i gruppi dirigenti delle banche o della politica locale non hanno mai prestato ascolto a quanto denunciato dai sindacati circa l'improvviso espandersi dell'impero del Di Mario,

si chiede di sapere:

quali iniziative di competenza il Governo intenda assumere affinché non siano i cittadini a pagare di tasca loro per la leggerezza ed il mancato senso di responsabilità dell'ex carpentiere Raffaele Di Mario nella conduzione del suo Gruppo, espressione dello stupefacente modo repentino di fare soldi;

se sia a conoscenza delle reali ragioni che hanno indotto il Ministro *pro tempore* Romani ad opporsi al fallimento della Dima Costruzioni SpA nonostante i numerosi segnali lanciati dai lavoratori sulle insolvenze della stessa lanciando un forte allarme sulla drammaticità della situazione economica del Gruppo;

se appaia giusto che, in una fase economica come questa, in cui il Governo chiede di fare sacrifici, a rimetterci siano sempre le stesse persone, mentre le banche, dal canto loro, ne escono sempre indenni.

(4-06563)

LANNUTTI. – *Ai Ministri per la coesione territoriale e per i beni e le attività culturali.* – Premesso che:

si apprende da notizie di stampa che le nomine creano qualche difficoltà alla governatrice del Lazio Renata Polverini. Come si legge su «Romacapitale.net» del 5 gennaio 2012: «Prima c'era stato lo scontro

su quelle rinviate, a cominciare dalle poltrone che avrebbe dovuto assegnare, almeno secondo gli addetti ai lavori,» ad esponenti «del Pdl, vittime della mancata presentazione della lista alle elezioni regionali. Poi quelle realizzate, che hanno alzato la tensione all'interno della sua stessa maggioranza (soprattutto la scelta di scommettere su Mazzocchi all'Arsial e su Luzzi all'Astral)»;

la questione nomine non è finita visto che pochi giorni fa la presidente Polverini ha nominato Claudio Velardi, il responsabile della sua campagna elettorale, rappresentante della Regione Lazio all'interno del Consiglio di amministrazione del Museo Maxxi di Roma. Alla nomina sono seguite le inevitabili polemiche, soprattutto nel centrodestra, visti i trascorsi dalemiani e bassoliniani del nuovo consigliere;

si legge ancora nel citato articolo: «Incurante comunque di accuse e polemiche, la Polverini procede come un treno e per non sacrificare il Roma Fiction Fest alla liquidazione della Fondazione Rossellini, ha pensato di affidarlo alle cure di Giulio Violati, noto non solo come uomo Sangemini e marito di Maria Grazia Cucinotta, ma anche sovvenzionatore della campagna per le Regionali 2010. Ma lo scontro politico più grosso si è acceso sulla possibile designazione di Marco Muller alla guida della Festa del cinema di Roma. A più riprese infatti, la Polverini ha minacciato di far uscire la Regione dall'organizzazione dell'evento in caso di mancata nomina dell'ex direttore della Mostra del Cinema di Venezia. Una "velata" minaccia che, dopo il disappunto espresso giorni fa dal Presidente della Provincia di Roma Nicola Zingaretti, che ha ricordato il "passato" di Muller come "nemico" del cinema romano, ha provocato polemiche di fuoco. Per il Festival, sostiene la Polverini, "Muller rappresenterebbe la scossa di cui c'è bisogno. Ricordo che siamo i soci di maggioranza e nel Festival investiamo risorse cospicue". Parole chiare, che hanno scatenato gli attacchi del centrosinistra. Si è fatto sentire anche il sindaco Gianni Alemanno, in virtù di un ritrovato feeling con la Polverini: "Non sono accettabili veti sulle persone". A complicare le cose ci si è messo pure il Presidente del Festival in carica, Gian Luigi Rondi, in scadenza il prossimo giugno, a cui spetta per statuto il diritto di indicare il nuovo direttore artistico sottoponendolo al voto del cda. E, si sa, Rondi è il più acceso fan dell'attuale direttrice Piera Detassis. Ma c'è di più. Nelle prossime settimane la governatrice darà avvio al rimpasto di giunta: la sua fedelissima Mariella Zezza, ora assessore al Lavoro, potrebbe diventare Presidente di Lazioservice. Con lei dovrebbero lasciare la Regione anche Teodoro Buontempo, assessore alla Casa, e Luca Malcotti, ai Lavori pubblici. Si salvi dunque chi può»;

la Regione Lazio ha lottato per un anno intero per mettere un piede dentro il Museo d'arte contemporanea Maxxi finché lo scorso dicembre è riuscita ad entrare a far parte della Fondazione intanto per un triennio, e con l'impegno a stanziare 200.000 euro di fondi di dotazione, e altri 500.000 annui per la gestione 2011, 2012, 2013. In questo modo la Polverini s'è guadagnata la possibilità di nominare un nuovo membro del Consiglio d'amministrazione;

scrive «Il Fatto Quotidiano» del 31 dicembre 2011: «Una donna che sa premiare i suoi uomini migliori: anche il fotografo che da sempre la ritrae, Edmondo Zanini, dopo il successo elettorale è entrato nello *staff* con una consulenza da 80.000 euro l'anno come responsabile Comunicazione e grandi eventi. In concreto, Zanini non fa altro che seguire Renata col suo flash e pubblicare su Flickr gallerie infinite della presidente. E la Polverini esteta non si ferma qui. Oltre al Maxxi, vuol dire la sua pure sulla Quadriennale di Roma. Dallo scorso febbraio il presidente è quasi uno di famiglia, Jas Gawronsky, ma c'è ancora un bel posto da vice ibero. Su chi potrebbe ricadere l'occhio esperto della governatrice? Alla nomina di Gawronsky dichiarò: "È una scelta di qualità per un'istituzione culturale di prestigio, rilevante per tutto il nostro territorio e di cui anche la Regione Lazio ha deciso di entrare a far parte". Peccato che lo stesso Jas ammettesse candidamente alla bibbia del settore FlashArt: "Come sono diventato Presidente della Quadriennale? Non ho mai lavorato con l'arte, ma mi ha sempre interessato. Ogni volta che mi si è offerta la possibilità di cambiare ambito, ne ho sempre approfittato". Approfittate gente, approfittate»;

considerato che a giudizio dell'interrogante:

le persone nominate dalla presidente Polverini non hanno i requisiti di professionalità, competenza ed esperienza, maturati, in particolare, nei settori di attività a cui sono preposti, e gli incarichi appaiono unica espressione di favoritismi politici per dare o rendere a chi aspettava in coda;

le fondazioni non dovrebbero essere costituite con l'idea di incamerare improbabili soci pubblici che, in cambio di «un pugno di riso», lottizzano grossolanamente e pretendono di incidere sulla programmazione, il più delle volte non certo con l'obiettivo di fare qualità, numeri e di migliorare il posizionamento internazionale del museo,

si chiede di sapere quali iniziative legislative, alla luce delle considerazioni svolte, il Governo intenda assumere al fine di modificare la disciplina relativa alle fondazioni a partecipazione pubblica, con particolare riferimento ai requisiti di meritorietà necessari per l'affidamento degli incarichi di vertice.

(4-06564)

LANNUTTI. – *Ai Ministri dell'economia e delle finanze e della giustizia.* – Premesso che:

Divania era il settimo produttore italiano di divani e dava lavoro a 430 dipendenti nel più grande stabilimento della zona industriale di Bari dell'estensione di 40.000 metri quadri coperti; la società ha dovuto cessare l'attività produttiva e porre in mobilità tutti i suoi dipendenti a seguito dei danni causati dall'operatività in derivati intrattenuta con la Unicredit;

in questo contesto i funzionari della banca hanno avuto anche l'occasione di porre in essere ulteriori condotte illecite portando Divania ai limiti del fallimento in quanto – come si apprende dalle annotazioni della Guardia di finanza – non avendo partecipato volitivamente alla costruzione della situazione generatasi ed essendo stato Parisi (titolare dell'a-

zienda) di fatto espropriato della conduzione finanziaria, lo stesso per la prima volta si rendeva conto concretamente della impossibilità di proseguire nella gestione;

Divania, dopo queste discutibili condotte poste in essere ai suoi danni dai funzionari Unicredit, ha dovuto anche subire, in prossimità della sentenza, il blocco per motivi procedurali della causa pendente presso la IV Sezione civile del Tribunale di Bari con la quale la società attendeva la restituzione di 220 milioni di euro quantificati ed accertati dal consulente tecnico d'ufficio (CTU) agli atti di causa. Questa somma era stata indebitamente pagata da Divania ad Unicredit a seguito dei contratti derivati stipulati con la banca per i quali 20 funzionari Unicredit sono imputati del reato di truffa aggravata, appropriazione indebita ed estorsione;

nel mentre la suddetta causa era bloccata, la medesima IV Sezione civile del Tribunale di Bari dichiarava il fallimento di Divania con sentenza n. 88 del giugno 2011 su ricorso presentato dal Banco di Napoli che pretendeva il pagamento di somme rivenienti dall'applicazione di interessi usurari. Tanto nonostante agli atti della procedura fallimentare Divania abbia depositato il certificato della Procura della Repubblica di Bari attestante che il Banco di Napoli è indagato per usura aggravata nel procedimento penale 3126/11/21 unitamente alla consulenza disposta dalla Procura nella quale il perito conclude affermando che i tassi applicati nel periodo 2004-2010 sono da considerarsi usurari;

la IV Sezione civile del Tribunale di Bari ha dichiarato il fallimento di Divania sostenendo che la società era insolvente non avendo pagato i debiti, fra i quali quelli per derivati, stabiliti in una convenzione interbancaria stipulata da Divania con Unicredit quale capofila di un *pool* di banche;

questo nonostante Divania avesse depositato agli atti della procedura fallimentare sia il decreto di sequestro disposto per la convenzione in quanto corpo di reato che l'avviso di conclusione delle indagini preliminari nel quale due dirigenti della banca Antonveneta (oggi Monte dei Paschi di Siena) risultano indagati per truffa aggravata ed appropriazione indebita e, fra i 20 funzionari Unicredit a vario titolo indagati per truffa aggravata ed appropriazione indebita a causa proprio della debitoria per derivati, tre alti dirigenti Unicredit erano indagati (ed attualmente, a seguito della richiesta di rinvio a giudizio, sono imputati) di estorsione;

infatti, come è riportato dall'avviso di conclusione delle indagini, i funzionari Unicredit costringevano Parisi a sottoscrivere, con un *pool* di banche e quale capofila Unicredit, la convenzione interbancaria del 7 giugno 2005, apparentemente effettuata su proposta di Francesco Parisi ma di fatto predisposta e sottoposta a Parisi soltanto per la firma;

in altri termini il Tribunale fallimentare ha ritenuto esigibili da parte di Unicredit e delle altre banche somme di denaro sospettate di rivenire dal reato di estorsione, truffa aggravata, appropriazione indebita ed usura;

in relazione al suddetto fallimento, in data 23 novembre 2011, su proposta dei curatori è stato dichiarato esecutivo lo stato passivo del fallimento Divania;

dopo aver ottenuto tale fallimento a seguito delle sue pretese usuarie, nonostante la banca fosse indagata e fossero stati depositati da Divania agli atti del ricorso per fallimento il certificato della Procura attestante che la banca è indagata per usura aggravata ai danni dell'azienda e nonostante fosse stata pure depositata la consulenza disposta dalla Procura nella quale il perito ha accertato che la banca ha applicato interessi usurari, il banco di Napoli è stato ammesso nello stato passivo esecutivo del fallimento Divania per l'intera somma della quale a giudizio dell'interrogante spudoratamente aveva chiesto l'inserimento e che riveniva dall'applicazione di interessi usurari;

peraltro, si evidenzia che la società non ha voluto presentare alcuna richiesta di concordato preventivo in quanto il suo legale rappresentante ha considerato ignobile fornire aiuto e collaborazione a soggetti imputati dei reati di truffa aggravata, appropriazione indebita, estorsione ed usura e perciò, non presentando richiesta di concordato preventivo, ha ritenuto di poter impedire loro di acquisire i vantaggi ed i profitti conseguiti con le azioni criminose delle quali sono sospettati;

in precedenti atti di sindacato ispettivo (4-05464, 4-04894 e 3-01961) l'interrogante aveva sollevato la questione Divania e i comportamenti tenuti dalla relativa banca nei confronti della società;

a giudizio dell'interrogante relativamente ai fatti potrebbe configurarsi il reato di favoreggiamento reale di cui all'art. 379 del codice penale da parte di chiunque abbia aiutato i funzionari e le banche coinvolte prestando una collaborazione destinata a far loro acquisire i vantaggi conseguiti con azioni criminose in danno della tutela dell'interesse generale dello Stato e della sua economia e ciò, come previsto dalla legge, a prescindere da qualsiasi futura assoluzione, nei vari gradi di giudizio, dei reati di truffa aggravata, appropriazione indebita, estorsione ed usura commessi ai danni di Divania per i quali costoro sono imputati,

si chiede di sapere:

quali iniziative di competenza il Governo intenda assumere per porre fine al comportamento paradossale tenuto dal ceto bancario;

quali iniziative, nelle opportune sedi di competenza, intenda intraprendere al fine di verificare il rispetto della normativa vigente in particolare relativamente alla configurabilità del favoreggiamento.

(4-06565)

GARRAFFA. – *Ai Ministri dell'interno e dell'economia e delle finanze.* – Premesso che:

nella notte tra il 2 e il 3 agosto 2011, nella struttura dei Servizi tributi del Comune di Piana degli albanesi (Palermo), si è verificato un incendio doloso, che ha creato non pochi problemi all'amministrazione, per quanto riguarda i riscontri cartacei degli avvenuti pagamenti relativi ad anni pregressi;

l'affidamento e la gestione degli avvisi di pagamento e la riscossione sono stati assegnati a una struttura esterna, denominata AeG SpA, con sede a San Pietro a Vico (Lucca), che per l'impegno assunto riceve un aggio ben superiore al 9 per cento (prendendo a riferimento Equitalia e Agenzia delle entrate);

all'interno del Comune già esisteva un congruo gruppo di dipendenti preposti a tale servizio;

le cartelle, indiziate in questi giorni agli abitanti e a singoli nuclei familiari dello stesso comune, contengono in larga parte tributi esosi e molto spesso non corrispondenti all'entità delle superfici reali;

molti emigrati da Piana degli albanesi, pur in possesso di appartamenti sfitti, hanno ricevuto le cosiddette «cartelle pazze»;

il Collegio dei revisori dei conti del Comune, con nota del 29 dicembre 2011, inviata al Presidente del Consiglio comunale e al Commissario *ad acta*, trasmetteva il proprio parere sullo schema di bilancio di previsione 2011, approvato dalla Giunta municipale con deliberazione n. 106/2011, ritenendo inattendibile lo stanziamento di 250.000 euro, iscritto nella risorsa 1° febbraio 1230 (cap. 60/1), denominata «Recupero tributi anni precedenti Ici e Tarsu»;

per quanto risulta all'interrogante, attraverso voci tendenziose, si tenta di colpevolizzare soggetti esterni alla municipalità, caricando il Governo nazionale di responsabilità inesistenti, facendo riferimento alla manovra messa in campo nell'ultimo periodo, presentata dall'Esecutivo e approvata dal Parlamento,

si chiede di sapere quali iniziative di competenza intendano assumere, in tempi brevi, i Ministri in indirizzo, con riferimento alle deliberazioni della Giunta municipale nonché alla convenzione con la AeG SpA, in relazione ai fatti sopra esposti che, in questo momento di grave crisi economica, creano forti preoccupazioni nella popolazione di Piana degli albanesi.

(4-06566)

LANNUTTI. – *Ai Ministri dell'economia e delle finanze e della giustizia.* – Premesso che:

dall'inchiesta sulla morte di Roberto Calvi, il presidente del banco Ambrosiano trovato impiccato a Londra nel giugno 1982, nascono una serie di domande imbarazzanti per il Vaticano sui rapporti dello Ior (Istituto per le opere di religione) con la mafia e il crimine alle quali non è mai stata data risposta;

la Procura di Roma ha inviato tre richieste di collaborazione giudiziaria, tra il 2002 e il 2008, indispensabili per ricostruire il flusso di denaro della mafia transitato su alcuni conti segreti dello Ior;

scrive «la Repubblica» del 5 gennaio 2012: «Al Vaticano sono stati richiesti documenti bancari e atti confidenziali che pescano direttamente nel passato più torbido della "banca di Dio", quello degli scandali Sindona e Calvi, del crack del Banco Ambrosiano, dei miliardi di dubbia provenienza nascosti al fisco e spediti all'estero sotto la direzione di monsignor

Paul Marcinkus, presidente dello Ior dal 1971 al 1989, morto nel 2006. Ma nonostante i passi avanti nella trasparenza finanziaria fatti dalla Santa Sede, le rogatorie, cioè le richieste di collaborazione giudiziaria per eseguire atti processuali fuori dal territorio nazionale di competenza (tra Italia e Stato Vaticano, in questo caso), rimbalzano da un ufficio all'altro tra le mura dello stato della Chiesa, senza risposta. Un silenzio lungo ormai dieci anni che ha spinto il magistrato romano Luca Tescaroli, titolare dell'inchiesta su Calvi, a scrivere lo scorso 16 dicembre al neoministro della Giustizia Paola Severino perché si attivi ufficialmente nei confronti del governo della Chiesa e "solleciti l'evasione delle rogatorie". Una "rogna diplomatica" per il governo italiano, stretto tra due necessità: mantenere i buoni rapporti stabiliti con il Vaticano ma anche mandare segnali concreti di contrasto al riciclaggio e all'evasione fiscale. Che Cosa Nostra abbia nascosto una parte dei suoi capitali nello Ior e nel Banco Ambrosiano è una realtà giudiziaria assodata dalla Corte d'Assise d'Appello di Roma, nella sentenza del 7 maggio 2010 di assoluzione con formula piena per Giuseppe "Pippo" Calò, Ernesto Diotallevi e Flavio Carboni, imputati per l'omicidio di Calvi. Scrive nell'occasione la Corte: "Cosa Nostra impiegava il Banco Ambrosiano e lo Ior come tramite per massicce operazioni di riciclaggio. Il fatto nuovo emerso è che avvenivano quanto meno anche ad opera di Vito Ciancimino (ex sindaco mafioso di Palermo, morto nel 2002, ndr) oltre che di Giuseppe Calò". Lo stesso Massimo Ciancimino, figlio di Vito, ha più volte raccontato di operazioni bancarie sospette e rapporti del padre con alti prelati dello Ior. Ecco quindi perché le tre rogatorie "mai evase" assumono un ulteriore e nuovo interesse investigativo. Con la prima, datata 28 novembre 2002, la procura chiedeva al Vaticano di "verificare i flussi finanziari intercorsi nel periodo 1976-1982" tra lo Ior e una serie di banche italiane ed estere, come il Banco di Sicilia, la Sicilcassa di Palermo, il Banco Ambrosiano (sedi italiane ed estere), la Banca svizzera del Gottardo e la rete di società ad esse collegate in Perù, Argentina, Bahamas, Nicaragua, Lussemburgo e Venezuela. Non solo, si chiede di accertare se "nell'anagrafe clienti dello Ior ci siano i nomi di persone coinvolte nelle indagini", di individuare "quali fossero le società riconducibili allo Ior nel periodo 1975-1982", "quali quelle interessate al rastrellamento di azioni del Banco Ambrosiano" e quali fossero "le operazioni riconducibili alla società Inecclesia (una finanziaria venezuelana, ndr)". In pratica la Santa Sede dovrebbe accettare di aprire un cassetto tenuto sigillato per trent'anni. E svelare la ragnatela di attività e di finanziamenti dell'Istituto per le Opere di Religione, nascoste per anni dietro lo status di "soggetto autonomo in uno stato extracomunitario", opaco al fisco e al di fuori delle normative internazionali in materia bancaria. Nella seconda rogatoria, del 23 gennaio 2004, il magistrato italiano chiedeva di visionare i "telex riguardanti operazioni effettuate da Calvi sull'estero sfruttando le strutture materiali della Città del Vaticano". Nell'ultima, la più recente, datata 20 novembre 2008, punta ad accertare se e quando le due lettere scritte a macchina da Calvi pochi giorni prima di morire e dirette a papa Giovanni Paolo II e al cardinale Pietro Palazzini, all'epoca

prefetto della Santa Congregazione delle cause dei Santi, siano state ricevute dai destinatari. Lettere dal contenuto contraddittorio e per alcuni non autentico, nelle quali Calvi, spaventato e disperato, sentendosi "braccato" racconta nei dettagli alcune operazioni finanziarie "imbarazzanti" condotte sotto copertura per conto di alti prelati. Le domande della procura romana fino ad oggi non hanno avuto risposta. Una mancanza di collaborazione che potrebbe congelare la procedura avviata dal Vaticano per entrare nella "white list" degli stati "finanziariamente virtuosi", cominciata nel 2009 con la firma della convenzione monetaria con l'Ue e che avrà a metà del 2012 un passaggio decisivo con la presentazione al Consiglio d'Europa del rapporto finale di un gruppo di esperti su come lo stato della Chiesa si è adeguato al sistema di antiriciclaggio vigente nell'Unione. Con questo obiettivo il 30 dicembre del 2010, infatti, Papa Benedetto XVI ha promulgato la legge n.127, in vigore dall'aprile di quest'anno, che colpisce il riciclaggio del denaro sporco e il finanziamento del terrorismo. All'articolo 41 si legge che la neonata Autorità di informazione finanziaria pontificia "scambia informazioni in materia di operazioni sospette e collabora con le autorità degli Stati esteri che perseguono le medesime finalità di prevenzione e contrasto del riciclaggio". Per ora, a quanto pare, solo a parole»;

considerato che:

se il Vaticano non risponde comprometterà la procedura per entrare nella lista degli «Stati virtuosi», tradendo la richiesta del Papa di maggiore trasparenza fiscale;

su un articolo pubblicato su «la Repubblica» l'8 gennaio si legge: «Nel maggio del 2010 la procura di Roma apre un'indagine sui rapporti sospetti tra lo Ior e dieci banche italiane, tra cui figurano i colossi Unicredit e Intesa San Paolo, oltre a realtà più modeste come la Banca del Fucino. L'istituto vaticano viene accusato di usare in modo cumulativo, senza fornire i dati per identificare i soggetti che vi facevano transitare i soldi, un conto corrente aperto nella filiale 204 dell'ex Banca di Roma (oggi Unicredit) in via della Conciliazione, violando così la normativa antiriciclaggio. In due anni su quel conto sono passati 180 milioni di euro. Il sospetto della magistratura è che soggetti con residenza fiscale in Italia abbiano usato o usino tuttora lo Ior come "schermo" per nascondere i soldi dell'evasione fiscale o i proventi di truffe. Ma tutto si ferma perché i pm italiani non hanno competenza a indagare sullo Ior senza una rogatoria internazionale, a causa della sua natura formalmente estera. Il 20 settembre 2010 ancora la procura della capitale, su segnalazione della Banca d'Italia, dispone il sequestro preventivo (non eseguito) di 23 milioni di euro depositati su un conto presso la filiale romana del Credito Artigiano spa intestato allo Ior. Il sospetto è che anche in questo caso venga violata la norma antiriciclaggio. Nel mirino dei pm due operazioni di trasferimento di 20 milioni di euro alla JP Morgan di Francoforte e di altri tre milioni alla Banca del Fucino. Vengono indagati il presidente dello Ior, Ettore Gotti Tedeschi, e il direttore generale Paolo Cipriani. "La Santa Sede – sottolinea il Vaticano – manifesta perplessità per l'iniziativa della procura di Roma, i dati informativi necessari sono già disponibili presso

l'ufficio competente della Banca d'Italia. Quanto agli importi citati, si tratta di operazioni di giroconto per tesoreria presso istituti di credito non italiani il cui destinatario è il medesimo Ior"» (si veda l'atto 4-04309);

considerato altresì che ad avviso dell'interrogante:

dovrebbe essere previsto l'obbligo della tracciabilità delle movimentazioni bancarie della banca vaticana alla stessa stregua delle banche operanti sul territorio italiano;

lo Ior non dovrebbe poter continuare a godere di una sorta di extra-territorialità alla stessa stregua delle banche ubicate nei paradisi fiscali non consentendo l'individuazione dei clienti beneficiari di bonifici ed assegni, la cui identificazione passa esclusivamente per il tramite dello stesso Ior, senza possibilità di controllo e riscontro da parte delle autorità italiane,

si chiede di sapere se il Governo non intenda adoperarsi come richiesto dalla Procura di Roma al fine di sollecitare l'evasione delle rogatorie affinché si possa allontanare anche il solo sospetto che, nello Ior, vengano «ripuliti» capitali illeciti, frutto di presunta evasione, elusione e perfino di riciclaggio per operazioni oscure alle minime norme di trasparenza sancite dal decreto legislativo n. 231 del 2007.

(4-06567)

CARDIELLO. – *Al Ministro per i beni e le attività culturali.* – Premesso che:

il Museo archeologico nazionale di Pontecagnano (Salerno), che conserva le testimonianze di oltre quarant'anni di ricerche, scavi e reperti che testimoniano l'antica civiltà etrusca, rischia la chiusura per mancanza di fondi;

l'accesso a detto Museo è consentito solo da una traversa ed è indicato da un segnale stradale scolorito e quasi invisibile;

l'area sulla quale avrebbe dovuto essere realizzato l'ingresso principale è ancora proprietà privata e non è mai stata espropriata;

la guida originale di detto Museo non viene ristampata dal 2007, anno di inaugurazione; da allora i custodi possono offrire ai visitatori solo la fotocopia della citata guida originale;

detto Museo rimane aperto ai visitatori dal martedì alla domenica dalle otto alle quattordici ed effettua un servizio notturno dalle otto fino al mattino successivo;

durante le aperture notturne non è mai stato registrato alcun visitatore;

tale apertura notturna, secondo la direttrice, servirebbe a «tutelare» la struttura;

il Museo archeologico nazionale di Pontecagnano, stante la situazione sopra descritta, nonostante la valenza storico-artistica, rimane fuori dai più noti circuiti turistici,

l'interrogante chiede di sapere se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza di quanto sopra descritto e, in caso affermativo, se e in quali modi intenda intervenire al fine di risolvere la crisi economica in cui versa il

Museo archeologico di Pontecagnano e far sì che lo stesso rientri nei più noti circuiti turistici italiani.

(4-06568)

AMATI, DI GIOVAN PAOLO, GRANAIOLA, NEROZZI, VITA. –
Al Ministro degli affari esteri. – Premesso che:

ha fatto scandalo e suscita sconcerto il caso del diplomatico Mario Vattani, Console generale d'Italia in Giappone, colto mentre si esibisce in una manifestazione canora di stampo neo-fascista;

l'evento era organizzato da un notorio covo di neo-fascisti detto «Casa Pound», esponenti del quale sono risultati coinvolti di recente sia nell'uccisione di due extracomunitari a Firenze, sia nell'aggressione di alcuni militanti del Partito democratico per le strade di Roma;

il combinato dei due episodi sarebbe impossibile e intollerabile in qualsiasi paese civile e democratico;

il fatto fa sorgere tra l'altro gravi interrogativi sulle modalità di selezione del personale diplomatico nazionale, oltre a produrre discredito all'immagine dell'Italia all'estero,

si chiede di conoscere:

quale sia l'opinione del Governo in ordine alla opportunità che Vattani continui ad occupare con serietà e onore l'importante carica di cui è divenuto titolare;

se, attesa la tempestività con cui Vattani è stato deferito alla Commissione di disciplina del Ministero degli affari esteri, si intenda vigilare perché il verdetto della Commissione di disciplina venga emesso in tempi rapidi e preveda sanzioni adeguate alla gravità del fatto.

(4-06569)

