



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 98

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE REDIGENTE

262^a seduta: mercoledì 13 ottobre 2021

Presidenza del presidente PARENTE

I N D I C E**DISEGNI DI LEGGE IN SEDE REDIGENTE**

(2255) Deputato Paolo RUSSO. – Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. – Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie

(227) Paola BINETTI e DE POLI. – Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare

(Seguito della discussione congiunta)

PRESIDENTE	Pag. 3, 4, 5 e <i>passim</i>
MARIN (L-SP-PSd'Az)	3, 5
PIRRO (M5S)	3, 6
BINETTI (FIBP-UDC), relatrice . . .	3, 4, 5 e <i>passim</i>
SILERI, sottosegretario di Stato per la salute . .	3, 7, 8
FREGOLENT (L-SP-PSd'Az)	5, 6
LUNESU (L-SP-PSd'Az)	5, 6
BOLDRINI (PD)	6,
ZAFFINI (Fdl)	7, 8, 9
ALLEGATO (contiene i testi di seduta)	11

Sigle dei Gruppi parlamentari: Forza Italia Berlusconi Presidente-UDC: FIBP-UDC; Fratelli d'Italia: FdI; Italia Viva-P.S.I.: IV-PSI; Lega-Salvini Premier-Partito Sardo d'Azione: L-SP-PSd'Az; MoVimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP-PATT, UV): Aut (SVP-PATT, UV); Misto: Misto; Misto-IDEA e CAMBIAMO: Misto-IeC; Misto-Italexit-Partito Valore Umano: Misto-I-PVU; Misto-Italia dei Valori: Misto-IdV; Misto-l'Alternativa c'è-Lista del Popolo per la Costituzione: Misto-l'A.c'è-LPC; Misto-Liberi e Uguali-Ecosolidali: Misto-LeU-Eco; Misto-Movimento associativo italiani all'estero: Misto-MAIE; Misto-+Europa – Azione: Misto-+Eu-Az; Misto-Potere al Popolo: Misto-PaP.

I lavori hanno inizio alle ore 8,35.

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE REDIGENTE

(2255) Deputato Paolo RUSSO. – Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. – Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie

(227) Paola BINETTI e DE POLI. – Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare

(Seguito e conclusione della discussione congiunta)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione congiunta dei disegni di legge nn. 2255, 146 e 227, sospesa nella seduta del 23 settembre.

Comunico che sono pervenuti i pareri sugli emendamenti delle Commissioni 1^a, 5^a e 14^a.

Comunico inoltre che: l'emendamento 14.0.1 è stato ritirato dal senatore Cucca; il senatore Fede ha aggiunto la propria firma all'ordine del giorno G/2255/17/12; è stato presentato il testo 2 dell'ordine del giorno G/2255/23/12 (pubblicato in allegato).

MARIN (*L-SP-PSd'Az*). Signor Presidente, ritiro l'ordine del giorno G/2255/9/12.

PIRRO (*M5S*). Signor Presidente, chiedo di poter sottoscrivere l'ordine del giorno G/2255/17/12.

PRESIDENTE. Aggiungo la mia firma all'ordine del giorno G/2255/21/12.

Passiamo all'esame degli ordini del giorno, che si intendono illustrati.

BINETTI, *relatrice*. Signor Presidente, mi rimetto alle valutazioni del rappresentante del Governo.

SILERI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, il Governo accoglie gli ordini del giorno G/2255/3/12, G/2255/6/12, G/2255/7/12, G/2255/14/12, G/2255/16/12, G/2255/18/12 e G/2255/19/12.

Esprimo parere favorevole sull'ordine del giorno G/2255/1/12 se espunte le parole «abbattendo il muro delle inerzie burocratiche». Sull'ordine del giorno G/2255/2/12 esprimo parere favorevole con la precisazione che per «Piano nazionale» deve intendersi quello di cui all'articolo 9 del disegno di legge.

Esprimo parere favorevole sull'ordine del giorno G/2255/4/12 se nel dispositivo si impegna il Governo «nel rispetto dei vincoli di bilancio e nei poteri di competenza delle Regioni». Esprimo parere favorevole sull'ordine del giorno G/2255/5/12 se nel dispositivo si impegna il Governo «nel rispetto dei vincoli di bilancio».

Esprimo parere favorevole sull'ordine del giorno G/2255/8/12 se nel dispositivo si fanno seguire alle parole «impegna il Governo a» le seguenti: «valutare l'opportunità di». Anche sull'ordine del giorno G/2255/10/12 esprimo parere favorevole se all'inizio del dispositivo si inseriscono le parole: «a valutare la possibilità di». Esprimo parere favorevole sugli ordini del giorno G/2255/11/12 e G/2255/12/12 se nel dispositivo si fanno seguire alle parole «impegna il Governo a» le seguenti: «valutare l'opportunità di»

Esprimo parere favorevole sull'ordine del giorno G/2255/13/12 se nel dispositivo si impegna il Governo «nel rispetto delle valutazioni tecnico-scientifiche degli organi competenti, di».

Esprimo parere favorevole sul primo impegno del dispositivo dell'ordine del giorno G/2255/15/12. Il parere è favorevole sul secondo e quarto impegno se si premettono le parole: «di valutare l'opportunità, nel rispetto delle competenze regionali». Il parere è favorevole sul terzo impegno se si premettono le parole: «a valutare l'opportunità».

Esprimo parere favorevole sull'ordine del giorno G/2255/17/12 se nel dispositivo si impegna il Governo «nel rispetto dei vincoli di bilancio».

Esprimo parere favorevole sull'ordine del giorno G/2255/20/12 se nel dispositivo si impegna il Governo «nel rispetto dei vincoli di bilancio, a valutare l'opportunità di».

Esprimo parere favorevole sull'ordine del giorno G/2255/21/12 se nel dispositivo si impegna il Governo «nel rispetto delle competenze regionali».

Esprimo parere favorevole sull'ordine del giorno G/2255/22/12 se dopo le parole «si chiede al Governo» si inseriscono le seguenti: «nel rispetto dei vincoli di bilancio».

Esprimo parere favorevole sull'ordine del giorno G/2255/23/12 (testo 2) se nel dispositivo si impegna il Governo «nel rispetto delle competenze regionali».

Esprimo parere contrario sull'ordine del giorno G/2255/24/12.

PRESIDENTE. Senatrice Binetti, accetta la riformulazione esposta dal sottosegretario Sileri sull'ordine del giorno 4/2255/1/12?

BINETTI, *relatrice*. Sì, signor Presidente.

PRESIDENTE. Essendo stato accolto dal Governo, l'ordine del giorno G/2255/1/12 (testo 2) non verrà posto ai voti.

Senatrice Fregolent, accetta la riformulazione proposta sull'ordine del giorno G/2255/2/12?

FREGOLENT (*L-SP-PSd'Az*). Sì, signor Presidente.

PRESIDENTE. Essendo stato accolto dal Governo, l'ordine del giorno G/2255/2/12 (testo 2) non verrà posto ai voti.

Essendo stato accolto dal Governo, l'ordine del giorno G/2255/3/12 non verrà posto ai voti.

Senatrice Binetti, accoglie le proposte del sottosegretario Sileri sugli ordini del giorno G/2255/4/12 e G/2255/5/12?

BINETTI, *relatrice*. Sì, signor Presidente.

PRESIDENTE. Essendo stati accolti dal Governo, gli ordini del giorno G/2255/4/12 (testo 2) e G/2255/5/12 (testo 2) non verranno posti ai voti.

Essendo stati accolti dal Governo, gli ordini del giorno G/2255/6/12, G/2255/7/12 non verranno posti ai voti.

Senatrice Lunesu, accoglie la proposta di riformulazione sull'ordine del giorno G/2255/8/12?

LUNESU (*L-SP-PSd'Az*). Sì, signor Presidente.

PRESIDENTE. Essendo stato accolto dal Governo, l'ordine del giorno G/2255/8/12 (testo 2) non verrà posto ai voti.

Senatrice Fregolent accoglie la riformulazione proposta dal sottosegretario Sileri sugli ordini del giorno G/2255/10/12 e G/2255/11/12?

FREGOLENT (*L-SP-PSd'Az*). Sì, signor Presidente.

PRESIDENTE. Essendo stati accolti dal Governo, gli ordini del giorno G/2255/10/12 (testo 2) e G/2255/11/12 (testo 2) non verranno posti ai voti.

Senatrice Binetti, accoglie la riformulazione proposta dal sottosegretario Sileri sull'ordine del giorno G/2255/12/12?

BINETTI, *relatrice*. Sì, signor Presidente.

PRESIDENTE. Essendo stato accolto dal Governo, l'ordine del giorno G/2255/12/12 (testo 2) non verrà posto ai voti.

Senatrice Marin, accoglie la riformulazione proposta sull'ordine del giorno G/2255/13/12?

MARIN (*L-SP-PSd'Az*). Sì, signor Presidente.

PRESIDENTE. Essendo stato accolto dal Governo, l'ordine del giorno G/2255/13/12 (testo 2) non verrà posto ai voti.

Essendo stato accolto dal Governo, l'ordine del giorno G/2255/14/12, non verrà posto ai voti.

Senatrice Pirro, accoglie la riformulazione proposta sull'ordine del giorno G/2255/15/12?

PIRRO (M5S). Sì, signor Presidente.

PRESIDENTE. Essendo stato accolto dal Governo, l'ordine del giorno G/2255/15/12 (testo 2) non verrà posto ai voti.

Essendo stato accolto dal Governo, l'ordine del giorno G/2255/16/12, non verrà posto ai voti.

Senatrice Pirro, accoglie la riformulazione proposta dal Sottosegretario sull'ordine del giorno G/2255/17/12?

PIRRO (M5S). Sì, signor Presidente.

PRESIDENTE. Essendo stato accolto dal Governo, l'ordine del giorno G/2255/17/12 (testo 2) non verrà posto ai voti.

Essendo stati accolti dal Governo, gli ordini del giorno G/2255/18/12 e G/2255/19/12 non verranno posti ai voti.

Accolgo le riformulazioni degli ordini del giorno G/2255/20/12 e G/2255/21/12. Essendo stati accolti dal Governo, gli ordini del giorno G/2255/20/12 (testo 2) e G/2255/21/12 (testo 2) non verranno posti ai voti.

Senatrice Pirro, accoglie la riformulazione proposta sull'ordine del giorno G/2255/22/12?

PIRRO (M5S). Sì, signor Presidente.

PRESIDENTE. Essendo stato accolto dal Governo, l'ordine del giorno G/2255/22/12 (testo 2) non verrà posto ai voti.

Senatrice Boldrini, accoglie la riformulazione proposta sull'ordine del giorno G/2255/23/12 (testo 2)?

BOLDRINI (PD). Sì, signor Presidente.

PRESIDENTE. Essendo stato accolto dal Governo, l'ordine del giorno G/2255/23/12 (testo 3) non verrà posto ai voti.

FREGOLENT (L-SP-PSd'Az). Signor Presidente, alla luce del parere contrario espresso dal sottosegretario Sileri, ritiro l'ordine del giorno G/2255/24/12.

PRESIDENTE. Passiamo all'esame degli articoli.

(Il Presidente accerta la presenza del numero legale).

Metto ai voti l'articolo 1.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 2.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 3.

È approvato.

Passiamo all'articolo 4, sul quale è stato presentato un emendamento.

BINETTI, *relatrice*. Signor Presidente, esprimo parere contrario per due ragioni, una delle quali è di ordine politico. Sul merito, faccio presente che l'emendamento chiede l'inserimento delle seguenti parole: «compresi gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari utili per la formulazione della diagnosi». Ma questo non esclude affatto che gli accertamenti diagnostici genetici vadano secondo la linea del progresso scientifico che si fa. Per cui oggi sono di un tipo; domani ce ne potranno essere di un nuovo tipo. Mantenere la formulazione in termini generali e generalisti, ma non generici, permette comunque di mantenere aperta la strada sia al sequenziamento di ultima generazione (NGS), di cui si parla nell'emendamento 4.1, sia a quelli che in futuro dovessero eventualmente essere disponibili. La formula utilizzata nell'articolo 4 infatti si riferisce agli «accertamenti diagnostici genetici sui familiari utili per la formulazione della diagnosi». Penso che questa formulazione si possa accettare, perché quanto proposto nell'emendamento 4.1 resta incluso nella formulazione generale.

SILERI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, sull'emendamento 4.1 esprimo parere contrario.

ZAFFINI (*FdI*). Signor Presidente, alla luce del parere contrario espresso dalla relatrice e dal rappresentante del Governo, ritiro l'emendamento 4.1.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'articolo 4.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 5.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 6.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 7.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 8.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 9.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 10.

È approvato.

Passiamo all'articolo 11, sul quale è stato presentato un emendamento.

ZAFFINI (*FdI*). Signor Presidente, sappiamo che esiste un problema rispetto alle aziende che producono farmaci equivalenti e biosimilari nell'ambito delle malattie rare. Sulle malattie rare c'è un margine assolutamente modesto, determinato da numeri solitamente non sufficienti a coprire i costi della ricerca e della produzione. Sarebbe quindi necessario prevedere che vengano escluse le spese sostenute per le attività di promozione rivolte al personale sanitario relative a farmaci equivalenti e biosimilari.

Sappiamo altresì che quando questa cosa funziona, non è prettamente commerciale ma è anche formativa nel senso ampio del termine, si produce un contributo in generale all'aggiornamento del personale impegnato nella terapia e nella cura.

BINETTI, *relatrice*. Signor Presidente, esprimo parere contrario sull'emendamento 11.1. Il collega Zaffini chiede nella sua proposta che vengano escluse le spese sostenute per le attività di promozione rivolte al personale sanitario relative a farmaci equivalenti e biosimilari, ma in realtà il primo soggetto che riesce a convincere il paziente che il farmaco è equivalente o biosimilare è proprio il personale: è al personale che il malato chiede se è il farmaco sia proprio equivalente e produca gli stessi effetti.

A noi interessa che tutto ciò che fa aumentare il livello di conoscenze e competenze nel personale, anche nell'interfaccia diretta con il paziente, venga tenuto nella massima considerazione, perché una corretta informazione è già un passo avanti positivo sul piano dell'aderenza del paziente al piano terapeutico.

SILERI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, esprimo parere contrario sull'emendamento 11.1.

ZAFFINI (*FdI*). Signor Presidente, ritiro l'emendamento 11.1.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'articolo 11.

È approvato.

Passiamo all'articolo 12, sul quale è stato presentato un emendamento.

BINETTI, *relatrice*. Signor Presidente, esprimo parere contrario sull'emendamento 12.0.1 perché tutte le volte che parliamo dei farmaci orfani, quasi sempre parliamo di farmaci innovativi, ossia farmaci che prima non c'erano e che oggi sono a disposizione e che, di fatto, rispondono alle esigenze dei pazienti. Mi sembra che questo tipo di farmaci sia inserito quasi per *default* in questo tipo di classificazione: il farmaco orfano è, per sua intrinseca natura, innovativo: se ci fosse stato prima, non ci sarebbe stato bisogno di utilizzarlo. Mi sembra che tutto quello che si riferisce in questo importantissimo campo della ricerca farmacologica abbia molto a che vedere con la ricerca *ex novo*. Molto spesso assistiamo al trasferimento di un farmaco che era utilizzato in un contesto a un contesto diverso, assumendo le sue qualità come potenzialmente attinenti anche alla cura di un'altra patologia. Il farmaco orfano – lo ripeto – è un farmaco che prima non c'era, quindi è il cuore stesso della cura delle malattie rare.

SILERI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, esprimo parere contrario sull'emendamento 12.0.1.

ZAFFINI (*FdI*). Signor Presidente, ritiro l'emendamento 12.0.1.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'articolo 12.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 13.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 14.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 15.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 16.

È approvato.

Metto ai voti il conferimento del mandato alla relatrice Binetti a riferire favorevolmente all'Assemblea sul testo degli articoli del disegno di legge 2255, come approvati dalla Commissione, con proposta di assorbi-

mento dei disegni di legge connessi, autorizzandola alla richiesta di svolgimento della relazione orale.

È approvato.

(All'unanimità).

BINETTI, *relatrice*. Signor Presidente, mi sia consentito di svolgere alcune considerazioni finali. Come ci eravamo riproposti di fare, siamo riusciti a concludere l'*iter* del provvedimento in Commissione prima dell'avvio della sessione di bilancio. Nel disegno di legge è previsto che entro sei mesi interverrà il Piano nazionale delle malattie rare; al suo interno e nei decreti attuativi vorremmo far convergere gran parte delle indicazioni contenute negli ordini del giorno e alcune questioni rimaste ancora sospese. Vorremmo che questo fosse davvero un servizio concreto realizzato in questa legislatura per oltre 2 milioni di malati: come diciamo tante volte, i malati rari sono rari ma le malattie rare sono tante.

In secondo luogo, sarebbe auspicabile poter inserire qualche emendamento in materia nel disegno di legge di bilancio, sempre per accogliere esigenze concrete e reali, maturate in questi mesi anche a seguito dei contatti con le associazioni dei malati rari e in alcuni casi con le società scientifiche.

I lavori terminano alle ore 9,05.

ALLEGATO

**ORDINI DEL GIORNO AL DISEGNO DI LEGGE
N. 2255****G/2255/1/12 (testo 2)**

LA RELATRICE

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare richiede un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

una delle aspirazioni maggiori delle diverse Associazioni delle malattie rare è quella di vedersi inserite nell'elenco delle malattie rare riconosciute tra i LEA. Si tratta spesso di un iter complesso, che richiede numerosi passaggi, a cominciare dai livelli clinici: non sempre è facile la diagnosi e tanto più la diagnosi differenziale, che definisce le peculiarità di ogni patologia e quindi ne marca i confini anche in termini di diritti e di accesso a terapie specifiche. Facilitare l'inserimento di ogni malattia rara nell'elenco LEA è spesso il primo livello per cui i malati cominciano a contemplare i loro diritti specifici ed è quindi un passaggio cruciale che

va facilitato in ogni modo possibile. Attualmente l'inserimento di una patologia nell'elenco LEA prevede un lavoro congiunto tra Regioni e Ministero supportato dai suoi organismi tecnici tra cui l'ISS. È in questa sede che avviene la definizione tecnica dei contenuti necessari per l'aggiornamento dell'elenco LEA. Si tratta quindi, ancora una volta di un iter complesso che si attiva a step successivi e che non può escludere i livelli di maggiore prossimità ai bisogni del malato, ma che deve raggiungere il prima possibile il livello finale in cui la patologia acquisisce tutti i diritti che le competono;

giòva inoltre ricordare che più volte l'onere di alimentarne il flusso informativo verso il Registro Nazionale Malattie Rare, ma non si nominano mai i registri regionali, unica fonte del registro nazionale e istituiti con le stesse norme di quello nazionale e ribaditi anche all'interno del DM su registri, monitoraggi e sistemi di sorveglianza presenti nel paese oltre che su un numero consistente di accordi Stato-Regioni e fondati su atti amministrativi riconosciuti,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di predisporre un tavolo integrato ministero-regioni-società scientifiche, in cui la prassi per il riconoscimento delle patologie da inserire nei LEA avvenga nei tempi più brevi possibili, a garanzia dei diritti dei malati. Aggiornare l'elenco LEA in tempi reali deve essere considerato un diritto dei pazienti alla luce dell'articolo 32 della Costituzione, primo comma.

G/2255/2/12 (testo 2)

FREGOLENT, CANTÙ, DORIA, LUNESU, MARIN

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

secondo l'OMaR (Osservatorio malattie rare), il numero di malati rari in Italia si aggira attorno ai 2 milioni;

il piano nazionale per le malattie rare risale agli anni 2013-2016, è, dunque, scaduto ormai da diversi anni;

il piano era stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il 16 ottobre 2014, e analizzava gli aspetti più critici dell'assistenza, focalizzando l'attenzione sull'organizzazione della rete dei presidi, sul sistema di monitoraggio, sui problemi legati alla codifica delle malattie rare e alle banche dati, ma soprattutto sul percorso diagnostico-terapeutico ed assistenziale

dei tanti malati affetti da una patologia rara, senza dimenticare ovviamente gli strumenti per l'innovazione terapeutica e il ruolo delle associazioni;

molte cose sono, però, cambiate da allora su ognuno di questi punti. I LEA (livelli essenziali di assistenza) sono stati aggiornati, anche se il riconoscimento di molte patologie rare è ancora in attesa, invero molte patologie, avendo completato il loro *iter* di riconoscimento sul piano scientifico, devono essere inserite quanto prima tra i LEA, per avere diritto ai relativi benefici;

diverse associazioni di malati rari hanno richiesto di poter disporre quanto prima del nuovo piano nazionale malattie rare, considerato che si tratta di uno strumento indispensabile per rendere esigibili diritti legati alla cura e all'assistenza, alla ricerca e all'organizzazione dei percorsi di cura;

si rileva la carenza della ricerca scientifica in materia di malattie rare poiché in tale ambito la ricerca appare poco remunerativa dati i numeri bassi di pazienti affetti da tali malattia;

a seguito di tale situazione i malati affetti da malattie rare si sentono, e in molti casi lo sono stati realmente, meno tutelati, per cui le loro esigenze sono spesso non sufficientemente considerate;

è necessario disegnare un piano assistenziale a misura del paziente che sia dinamico nel tempo e che assicuri continuità tra il centro di riferimento, l'ospedale, il territorio e il luogo di abitazione della persona con malattia rara affinché sia reso effettivo il diritto alla salute di coloro che sono affetti da tali malattie e che chiedono delle risposte.

impegna il Governo:

a provvedere all'aggiornamento dei LEA, al fine di inserire le malattie rare che hanno terminato l'*iter* di riconoscimento sul piano scientifico, affinché coloro che sono affetti da queste patologie possano accedere ai benefici ivi previsti;

ad adottare un nuovo piano nazionale per le malattie rare, ai sensi dell'articolo 9 del disegno di legge, che tenga conto degli strumenti per l'innovazione terapeutica e del ruolo delle associazioni, prevedendo la predisposizione di fondi aggiuntivi che facilitino l'attività di ricerca, diagnosi e cura anche delle malattie rare.

G/2255/4/12 (testo 2)

LA RELATRICE

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare richiede un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

occorre individuare un modello organizzativo che garantisca sia la rete costituita da centri definiti dalle regioni che corrispondono agli ospedali con gli attuali centri di riferimento per le malattie rare in funzione da 20 anni, che la nuova rete costituita dai centri nazionali, definita dal Ministero e in piena sintonia con i Centri europei di riferimento, come sono gli ERN. Il sistema a tre livelli: regionale, nazionale ed europeo deve avvalersi delle reciproche sinergie, nel rispetto delle reciproche competenze e dello scambio di informazioni in tempo reale, facilitato anche dal contributo di una digitalizzazione moderna ed efficace. La necessità di mantenere una relazione di prossimità con i malati rari richiede una piena funzionalità delle strutture territoriali, ma proprio la rarità dei pazienti obbliga a far circolare dati ed informazioni, necessarie per offrire ai malati e alle loro famiglie la opportunità di una seconda valutazione per accelerare i processi di diagnosi. Né d'altra parte sarebbe possibile attivare una ricerca seria senza la convergenza dei dati e la verifica di ipotesi a livello nazionale ed internazionale;

le reti programmate e organizzate dalle Regioni in base agli standard del DM 70 hanno una loro identità che va mantenuta ed integrata potenziando le interfacce regionali fino a raggiungere un quadro nazionale completo ed esauriente. La governance delle due reti, regionale e nazionale, risponde ai livelli di competenza previsti anche a livello di Conferenza stato-Regioni, ma per evitare che si creino inutili sovrapposizioni o peggio ancora nicchie di conflittualità, è indispensabile prevedere a livello regionale e a livello nazionale specifiche figure di collegamento e una apposita modalità di confronto, sfruttando tutte le potenzialità che la transizione digitale pone a disposizione del SSR e del SSN,

impegna il Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio e dei profili di competenza delle regioni:

a valutare l'opportunità di prevedere che attraverso un decreto attuativo sia predisposta quanto prima una struttura di servizio e di integrazione a supporto delle due reti (regionali e nazionali) e dei Registri: nazionale e specifico di patologie, in modo che le sinergie migliorino la qualità del lavoro senza vanificare gli sforzi fatti finora dai rispettivi Centri regionali o Registri di patologia.

G/2255/5/12 (testo 2)

LA RELATRICE

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premesso che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni;

rispondere alle necessità dei malati rari vuol dire: garantire l'uniformità dell'erogazione dei servizi sanitari e sociosanitari su tutto il territorio nazionale, a partire dal Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, che si occupa della diagnosi, della cura, della riabilitazione e dei dispositivi medici; organizzare un percorso strutturato di transizione dall'età pediatrica all'età adulta; aggiornare, in maniera costante, i livelli essenziali di assistenza e l'elenco delle malattie rare, al passo con le scoperte della ricerca scientifica;

è altrettanto necessario rimettere in movimento il Piano nazionale malattie rare, aggiornandolo come previsto anche dalla attuale legge ogni tre anni. L'attuale piano delle malattie rare è scaduto da almeno 5 anni e in ogni caso la sua pubblicazione risale al 2013, per cui la sua elaborazione va anticipata da almeno 2 anni: il che significa che l'attuale Piano

nazionale ha almeno 10 anni e non è pienamente in sintonia con gli sviluppi della scienza, con l'evoluzione dei modelli assistenziali e non risponde alla nuova complessità organizzativa;

tra le ragioni che non giustificano ma che possono rendere comprensibile lo stato di ritardo di uno strumento così importante per orientare le scelte a livello ministeriale e regionale c'è anche quella di un suo mancato finanziamento. Si tratta come è noto di organizzare, in maniera efficiente, la rete nazionale delle malattie rare, con le sue declinazioni regionali, tenendo conto della specificità di alcune patologie come la talassemia e l'emofilia. Occorre facilitare l'accesso ai farmaci orfani innovativi, assicurandone la disponibilità e l'erogazione in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale; accompagnare il bambino e la sua famiglia in tutte le fasi della vita, sostenendo il lavoro di cura e di assistenza, l'inserimento scolastico e l'immissione nel mondo del lavoro, per garantire la piena realizzazione della persona e la sua autonomia,

impegna il Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio:

a valutare l'opportunità di prevedere che nella prossima legge di bilancio il Piano nazionale delle malattie rare possa ottenere il finanziamento indispensabile a garantire la costante attualizzazione e corrispondenza ai bisogni delle persone affette da malattia rara.

G/2255/8/12 (testo 2)

LUNESU, FREGOLENT, CANTÙ, DORIA, MARIN

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premesso che:

Tra le malattie rare riconosciute dal Servizio Sanitario Nazionale vi è la talassemia. La parola talassemia si riferisce ad un gruppo di malattie ereditarie che riguardano una proteina presente nel sangue, denominata emoglobina, che ha il compito di trasportare l'ossigeno a tutti i tessuti del corpo. Le talassemie possono essere suddivise in due gruppi principali: le alfa e le beta talassemie. La forma più grave della malattia è rappresentata dalla beta-talassemia di tipo major;

nelle sue forme più gravi (major), la talassemia costringe il paziente a sottoporsi a trasfusioni per tutta la vita, con una periodicità di circa quindici-venti giorni. Un malato di talassemia necessita di una quantità di sangue che oscilla tra le quaranta e le cinquanta sacche all'anno, ottenuta da altrettante donazioni. Se consideriamo l'intervallo temporale minimo che deve necessariamente trascorrere tra una donazione e l'altra

si può stimare che ogni talassemico, per il trattamento della propria patologia, ha bisogno in media di dodici donatori;

da questi numeri emerge chiaramente l'importanza delle donazioni e la rilevanza che le stesse assumono nell'ambito delle prestazioni essenziali che vengono erogate dal Servizio sanitario nazionale. È noto, infatti, che le trasfusioni e le terapie salvavita con i farmaci derivati dal plasma sono inserite nei livelli essenziali di assistenza;

nel 2020 si è registrata una flessione del 3,4% rispetto al 2019 nella donazione del sangue ed un aumento, pari al 25%, della quota importata dall'estero del plasma per i farmaci salvavita. I dati riportano che vi è stato un calo dei giovani donatori, tra i 18 e i 25 anni, che scendono sotto i 200 mila, e di quelli nelle fasce superiori fino a 45 anni;

a fronte di questi numeri risulta evidente l'importanza delle donazioni e la rilevanza che le stesse assumono nell'ambito delle prestazioni essenziali che vengono erogate dal Servizio sanitario nazionale, vi è dunque l'esigenza di prevedere delle misure che incentivino le donazioni di sangue ed emocomponenti;

impegna il Governo a valutare l'opportunità di:

incentivare la donazione, adottando tutte le iniziative di propria competenza, in particolare prevedendo l'estensione anche ai lavoratori autonomi del diritto ad astenersi dal lavoro per l'intera giornata in cui effettuano la donazione, conservando il diritto all'accreditamento di contributi previdenziali figurativi per la giornata dedicata alla donazione, anche alle persone che svolgono lavori di cura non retribuiti derivanti da responsabilità familiari, agli studenti e ai disoccupati, da utilizzare soltanto al raggiungimento dell'età pensionabile.

G/2255/10/12 (testo 2)

FREGOLENT, CANTÙ, DORIA, MARIN, LUNESU

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premesso che:

in Italia un neonato ogni 3000 è affetto da una delle 800 malattie metaboliche congenite note;

gli *screening* neonatali rappresentano un importante intervento di prevenzione sanitaria secondaria che permette la diagnosi precoce di un ampio spettro di malattie congenite. Lo scopo dei programmi di screening neonatale è, infatti, quello di diagnosticare tempestivamente le malattie congenite per le quali sono disponibili interventi terapeutici specifici

che, se intrapresi prima della manifestazione dei sintomi, sono in grado di migliorare in modo significativo la prognosi della malattia e la qualità di vita dei pazienti, evitando gravi disabilità e, in alcuni casi, anche la morte;

lo *screening* neonatale è obbligatorio e offerto gratuitamente a tutti i nuovi nati, dal 1992 (L. 104/1992) per tre malattie: fenilchetonuria, ipotiroidismo congenito e fibrosi cistica. Inoltre, nel rispetto del DPCM 12 gennaio 2017 (articolo 38, comma 2), sui nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), il nostro Paese garantisce a tutti i neonati «le prestazioni necessarie e appropriate per la diagnosi precoce delle malattie congenite previste dalla normativa vigente e dalla buona pratica clinica, incluse quelle per la diagnosi precoce della sordità congenita e della cataratta congenita, nonché quelle per la diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie individuate con decreto del Ministro della Salute in attuazione dell'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, nei limiti e con le modalità definite dallo stesso decreto»;

la legge n. 167 del 19 agosto 2016 (2), che regola gli accertamenti diagnostici neonatali relativi alle malattie metaboliche ereditarie, ha previsto l'estensione a tutto il territorio nazionale del cosiddetto Screening Neonatale Esteso (SNE) per circa 40 malattie. La finalità della legge è consentire «in tempo utile la diagnosi di malattie metaboliche e rare per le quali è oggi possibile effettuare una terapia, farmacologica o dietetica, in modo da garantirne la prevenzione o il tempestivo trattamento»;

l'Osservatorio malattie rare (Omar) ha segnalato che sono almeno 7 le malattie rare da aggiungere alla lista nazionale dello screening neonatale esteso (Sne) (insieme alle oltre 40 già presenti nell'elenco): l'atrofia muscolare spinale (Sma); la malattia di Gaucher, quelle di Fabry e di Pompe; la mucopolisaccaridosi di tipo I (Mps I); l'immunodeficienza Ada-Scid o sindrome dei «bimbi in bolla», e l'adrenoleucodistrofia cerebrale X-Cald;

impegna il Governo a valutare la possibilità di:

investire in programmi di medicina preventiva, allargando rapidamente il *panel* di malattie oggetto dello screening neonatale esteso, includendo tutte le patologie rare per cui oggi è disponibile – o in fase di sviluppo avanzato – una terapia.

G/2255/11/12 (testo 2)

FREGOLENT, CANTÙ, DORIA, MARIN, LUNESU

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

per accelerare la disponibilità dei farmaci orfani sul territorio, la legge Balduzzi (L. 189/2012, art.12, comma 3) ha stabilito che l'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un farmaco orfano può presentare domanda di prezzo e rimborso all'AIFA non appena venga rilasciato il parere positivo del CHMP, quindi prima del rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione da parte della Commissione Europea. In tale evenienza, il termine per la valutazione è ridotto a cento giorni (cd. «fast track autorizzativo»);

molti anni dopo l'approvazione della normativa Balduzzi (legge n. 189/2012), le regole non sono ancora pienamente applicate. Invero, il rapporto Ossfor documenta che, nonostante l'impegno delle parti coinvolte – in primis di Aifa – in Italia occorrono in media almeno 239 giorni, oltre il doppio del tempo stabilito;

i tempi di accesso ai farmaci, nell'ambito delle malattie rare, sono di vitale importanza, perché ogni giorno senza terapia è un giorno senza cura, e dunque è essenziale che i tempi per questi farmaci siano i più celeri possibile;

il 90% delle malattie rare, non ha ancora una terapia specifica. Dunque, sarebbe opportuno che nel momento in cui venga individuato una terapia, si seguisse un iter accelerato. Invero, 239 giorni risultano eccessivi per coloro che non hanno un'alternativa terapeutica;

durante l'«Orphan Drug Day», l'annuale confronto tra i diversi soggetti che intervengono nel processo autorizzativo e di erogazione dei farmaci orfani, svoltosi presso il ministero della Salute, sono emerse delle criticità in termini di efficienza e uniformità di condizioni a livello regionale, causate dai diversi tempi di recepimento della rimborsabilità decisa dall'Aifa;

tutto ciò comporta che la disponibilità del farmaco non è la medesima su tutto il territorio nazionale, ma muta in base al territorio. Alcuni pazienti hanno accesso prima e altri dopo al farmaco per il solo fatto di vivere in una determinata regione, tutto ciò causa chiare condizioni di diseguaglianza in materia di salute, e in ultima istanza anche un danno alla salute;

impegna il Governo a valutare l'opportunità di:

dettare una disciplina uniforme volte a snellire le procedure in seno all'AIFA, al fine di rendere effettiva la normativa, prevista dal decreto Balduzzi, in tema di rimborsabilità, e trovare valide soluzioni volte a superare le diversificazioni regionali, armonizzando e sistematizzando i tempi di recepimento a livello regionale.

G/2255/12/12 (testo 2)

LA RELATRICE

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni;

rispondere alle necessità dei malati rari vuol dire: garantire l'uniformità dell'erogazione dei servizi sanitari e sociosanitari su tutto il territorio nazionale, a partire dal Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, che si occupa della diagnosi, della cura, della riabilitazione e dei dispositivi medici; organizzare un percorso strutturato di transizione dall'età pediatrica all'età adulta; aggiornare, in maniera costante, i livelli essenziali di assistenza e l'elenco delle malattie rare, al passo con le scoperte della ricerca scientifica;

come è noto, in molte situazioni le malattie rare non possono essere trattate con farmaci specifici perché non esistono ancora farmaci efficaci, in grado di modificare la storia naturale della malattia a tutto vantaggio del paziente. I cosiddetti farmaci orfani, a dedizione esplicita per le diverse patologie, vengono in genere prescritti dai clinici dei centri per malattie rare, e per lo più rientrano tra i farmaci di fascia A e H, gli unici compresi nei LEA e la cui accessibilità in tutta Italia non è nemmeno ora in discussione. Tutte le altre prescrizioni come farmaci in fascia C, off-label, commercio all'estero, ecc., rilevanti per i malati rari e oggetto della differenza tra i residenti in Regioni che possono integrare a proprie spese i LEA e quelle che, poiché in piano di rientro, non possono farlo, non sono inclusi,

impegna il Governo a valutare l'opportunità di:

prevedere che i farmaci, di cui in premessa non inclusi nelle fasce A e H, possano essere prescritti ai malati rari su indicazione esplicita dei

medici specialisti che li hanno in cura, anche qualora le regioni di appartenenza fossero in piano di rientro.

G/2255/13/12 (testo 2)

MARIN, FREGOLENT, CANTÙ, DORIA, LUNESU

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

l'atrofia muscolare spinale (Sma) è una malattia neuromuscolare rara caratterizzata dalla perdita progressiva dei motoneuroni, ovvero quei neuroni che trasportano i segnali dal sistema nervoso centrale ai muscoli, controllandone il movimento. Ne esistono diverse forme di cui la prima (Sma 1), la più grave, si manifesta nei primi mesi di vita;

il 24 maggio 2019, la *Food and Drug Administration* (Fda) statunitense ha approvato Zolgensma (onasemnogene abeparvovec), la prima terapia genica approvata per il trattamento di bambini di età inferiore a due anni con atrofia muscolare spinale Sma di tipo 1;

rispetto ai precedenti approcci terapeutici, il medicinale Zolgensma ha segnato una vera e propria rivoluzione, in quanto è in grado di correggere il difetto genetico della malattia con un trattamento somministrato una sola volta nella vita. Secondo gli studi, il farmaco garantirebbe importanti benefici, tra cui una prolungata sopravvivenza libera da eventi e il raggiungimento di traguardi motori mai osservati prima;

per tali ragioni l'Agenzia europea per i medicinali (Ema), il 18 maggio 2020, ha autorizzato l'immissione in commercio condizionata del farmaco Zolgensma, non prevedendo limiti di età;

l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), con determina del 12 novembre 2020, ha inserito onasemnogene abeparvovec nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge del 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione bi-allelica del gene *Smn1* e fino a 2 copie del gene *Smn2*) o diagnosi clinica di Sma di tipo 1;

il 10 marzo 2021 l'Aifa ha rimosso il limite di sei mesi di vita, ammettendo il farmaco alla rimborsabilità in pazienti con peso fino a 13,5 chilogrammi;

ciononostante, si è appreso che la commissione medica di AIFA, a fronte di una lista di attesa di 23 casi in tutta Italia, ha consentito la somministrazione del farmaco soltanto ad una bambina;

il fatto si presenta, indubbiamente, come lesivo di quelle prerogative costituzionali sancite all'art. 32 della Costituzione, che attribuiscono in capo alla Repubblica il dovere di tutelare la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività,

impegna il Governo a valutare l'opportunità, nel rispetto delle valutazioni tecnico-scientifiche degli organi competenti, di:

adottare misure al fine di eliminare le restrizioni nella somministrazione della terapia genetica con Zolgensma, garantendo, di fatto, l'accesso alle cure a tutti quei soggetti particolarmente sensibili ed in pericolo di vita a causa della grave patologia da cui sono affetti.

G/2255/15/12 (testo 2)

CASTELLONE, PIRRO

Il Senato,

premesso che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 4 prevede che icentri di riferimento individuati ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, definiscono il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, compresi i trattamenti e i monitoraggi di cui la persona affetta da una malattia rara necessita, garantendo anche un percorso strutturato nella transizione dall'età pediatrica all'età adulta. Sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti sanitari, già previsti dai livelli essenziali di assistenza (LEA) o qualificati salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, appartenenti a una serie di categorie specificamente elencate;

l'articolo 4, prevede, inoltre, che il Piano diagnostico terapeutico è condiviso con i servizi della Rete nazionale per le malattie rare, che hanno il compito di attivarlo, dopo averlo condiviso, tramite consenso informato, con il paziente o chi esercita la responsabilità genitoriale e con i familiari;

considerato che:

molti pazienti con malattie rare che interessano il sistema osteo-artro-muscolare hanno un enorme bisogno lungo tutto l'arco della loro vita

della fisioterapia. Integrare la fisioterapia con la terapia occupazionale, aiutando i soggetti e sostenendoli nel contesto sociale in cui vivono è fondamentale per sviluppare, recuperare o mantenere le competenze della vita quotidiana e lavorativa delle persone affette da malattie rare;

molte malattie rare hanno una base genetica; vengono diagnosticate nell'infanzia e accompagnano il soggetto per tutta la sua vita. Molti di questi pazienti hanno bisogno di protesi che necessitano di una forte personalizzazione e di un costante e continuo aggiornamento. L'ingegneria bio-medica rende possibili continue scoperte che migliorano gli standard di vita di queste persone, consentendo di raggiungere una qualità di vita sempre più autonoma;

le aziende farmaceutiche durante la pandemia, hanno potenziato, il *Patient Support Program* e *l'home therapy* che supportano il medico nella gestione terapeutica dei pazienti, ridefinendo e allargando il concetto di assistenza, migliorando l'aderenza alla terapia e di conseguenza l'efficacia e la qualità della vita. Il vantaggio principale è quello di porre chi è in cura al centro di una rete di supporto che conduca al miglioramento della sua qualità di vita, puntando con decisione ad ottimizzare l'efficacia della cura e l'aderenza al piano terapeutico prescritto, migliorare il monitoraggio clinico della patologia e semplificare le attività quotidiane dei *caregiver*;

considerato inoltre che:

il comma 4 dell'articolo 4 stabilisce che per tutelare la salute dei soggetti affetti da malattie rare, nelle more del perfezionamento della procedura di aggiornamento dei LEA, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, provvede, con proprio decreto, ad aggiornare l'elenco delle malattie rare individuate, sulla base della classificazione *orphan code* presente nel portale *Orphanet*, dal Centro nazionale per le malattie rare dell'Istituto superiore di sanità di cui all'articolo 7, nonché le prestazioni necessarie al trattamento delle malattie rare.

diverse Associazioni delle malattie rare chiedono di inserire nuove patologie nell'elenco delle malattie rare riconosciute tra i LEA. Si tratta spesso di un *iter* complesso che richiede numerosi passaggi;

si chiede al Governo:

di valutare l'opportunità di predisporre un tavolo integrato tra Ministero della salute, regioni e società scientifiche, al fine di riconoscere patologie rare da inserire in tempi celeri nei LEA a garanzia dei diritti dei malati;

di valutare l'opportunità, nel rispetto delle competenze regionali, di supportare i centri di riferimento, soprattutto quelli a carattere regionale, garantendo un numero adeguato di professionisti che supportino attraverso la fisioterapia i pazienti affetti da malattie rare;

di valutare l'opportunità di supportare la ricerca tecnologica con la previsione di risorse specifiche per la ricerca nel campo delle malattie rare al fine di migliorare la vita delle persone che hanno bisogno di protesi

specifiche attraverso un dialogo costante tra i pazienti, i bio-ingegneri e i ricercatori clinici;

nel rispetto delle competenze regionali, di valutare attraverso specifici programmi di aggiornamento e con la supervisione degli specialisti che operano nei centri di riferimento regionali e nazionali il coinvolgimento dei medici di medicina generale per garantire la continuità delle cure ai pazienti che ricevono assistenza attraverso i *Patient Support Program* e *l'home therapy*.

G/2255/17/12 (testo 2)

ROMAGNOLI, FEDE, PIRRO

Il Senato,

premesso che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 4 al comma 2 prevede che sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti e le prestazioni sanitarie, già previsti dai LEA o qualificati come salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, appartenenti, tra le altre, alla fattispecie individuata alla lettera a), vale a dire le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara, compresi gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari, se utili per la formulazione della diagnosi;

considerato che

sarebbe opportuno incentivare l'uso di tecnologie di ultima generazione dotate di accuratezza e capacità diagnostiche sempre più avanzate, è volta a includere esplicitamente le tecniche di *next generation sequencing* tra quelle riconosciute nell'ambito dei percorsi diagnostici a seguito di sospetto di malattia rara;

impegna il Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio:

a valutare l'opportunità di ricomprendere tra le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara, anche gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari utili per la

formulazione della diagnosi realizzati con tecniche di sequenziamento di ultima generazione (NGS).

G/2255/20/12 (testo 2)

FARAONE, PARENTE

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premesso che:

nell'ambito delle malattie rare dal 2001, in Italia, è stato strutturato un sistema di Rete per tutelare la specificità di queste persone, che hanno patologie complesse e multidimensionali e che richiedono una presa in carico multidisciplinare e integrata, basata sulle integrazioni fra competenze e trasversalità dei bisogni;

la rete costituita si è ulteriormente arricchita di centri ad ultraspecializzazione che fanno parte di reti europee, integrati all'interno della rete italiana;

il concetto di malattia rara è un concetto ampio, che ingloba una gran quantità di situazioni ben diverse l'una e dall'altra; è necessario pertanto stabilire, per le patologie più frequenti, anche un numero maggiore di centri di competenza che possano assicurare la necessaria prossimità di presa in carico delle persone affetta da malattia rara.

una delle necessità più sentita è quella di non procedere con un'assistenza a «canne d'organo» ma con una reale integrazione delle competenze;

molte problematiche sono trasversali a tante patologie, e devono essere affrontate in un'ottica come quella già predisposta per i trapianti d'organo. Alcuni problemi, infatti, specialmente legati all'accesso alle terapie avanzate e innovative, ma anche agli approvvigionamenti di sangue e plasmaderivati, sono comuni e devono essere risolti allo stesso modo per tutti. Basta pensare a immunodeficienze primitive, neuropatie disimmuni, e a tutte le battaglie combattute trasversalmente quando si è verificata la carenza di plasma;

considerato che,

è necessario quindi investire sempre di più nell'integrazione della rete esistente, finanziando in maniera specifica chi si occupa della presa in carico delle malattie rare, data la gestione complessa che questo comporta, favorendo al contempo, all'interno della stessa rete, maggiori aggregazioni per le patologie più numerose e che manifestano trasversalità con altre;

impegna il Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio, a valutare l'opportunità di:

implementare il già efficiente impianto predisposto con la legge 279/2001, che delineava un modello di presa in carico delle persone con malattia rara, tenendo conto delle specificità di ciascuna;

migliorare il suddetto pianto tramite un monitoraggio dei flussi di attrazione dei centri rispetto ai pazienti, individuando quindi i centri *hub* che possano rappresentare una vera eccellenza;

tener conto delle numerosità di alcune patologie, supportando percorsi specifici e raccolta di informazioni, anche attraverso registri dedicati di patologia, che possano dare informazioni preziose per lo sviluppo di ricerche e realizzazione di trattamenti;

prestare particolare attenzione al coordinamento di tutta la rete, come previsto dall'articolo 8 della legge in discussione.

G/2255/21/12 (testo 2)

FARAONE, PARENTE

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premessi che:

nell'ambito delle malattie rare in Italia, sono presenti patologie ad elevata prevalenza epidemiologica quali le anemie ereditarie, nello specifico la talassemia e le altre emoglobinopatie, e i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico le malattie emorragiche congenite;

queste patologie necessitano di assistenza clinica complessa e multidisciplinare, tant'è che hanno visto nascere numerosi Centri specializzati in tutta Italia, e organizzate anche in Reti regionali proprie e propri Centri di coordinamento, oltre a società scientifiche specifiche;

per mettere ordine al variegato quadro nazionale, spesso non omogeneo nella erogazione dei LEA a causa dell'autonomia regionale sanitaria, il legislatore, il Governo e la Conferenza Unificata Stato-Regioni hanno ritenuto dare un assetto unitario nell'assistenza a tali patologie, riconoscendo Reti specifiche di patologia;

la Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie è stata istituita con l'articolo 1, comma 437, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il cui schema di decreto ministeriale, con nota trasmessa il 7 agosto 2020, è già in fase di esame da parte della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome per il parere di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

il quadro assistenziale delle malattie emorragiche congenite è stato definito con l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, il 13 marzo 2013;

proprio per l'alta incidenza epidemiologica sul territorio nazionale, il DPCM del 3 marzo 2017 ha inserito tra i Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale – Elenco A2, il Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e il Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità;

il disegno di legge in esame, all'articolo 9, comma 3, prevede «(...) il riordino della Rete nazionale per le malattie rare» e all'articolo 10 «(...) il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare»;

impegna il Governo, nel rispetto delle competenze regionali:

con riferimento all'articolo 9, comma 1, a definire obiettivi e interventi pertinenti, specifici nel settore delle anemie ereditarie, quali la talassemia e le altre emoglobinopatie, e dei difetti ereditari della coagulazione, quali le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a prevedere l'articolazione autonoma e specialistica delle Reti per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore, prevedendo altresì Centri di coordinamento specifici per queste Reti, che si dovranno raccordare con i Centri di coordinamento delle malattie rare;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a istituire o mantenere tavoli di lavoro nazionale e regionali specifici per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, composti da medici esperti, dai rappresentanti delle società scientifiche, dal responsabile del Centro di coordinamento delle malattie rare nazionale per il tavolo nazionale e da quello regionale per i tavoli regionali, dai rappresentanti delle associazioni dei pazienti;

con riferimento all'articolo 10, comma 1, a prevedere che le Reti nazionali per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, trasmettano i propri flussi informativi ai propri Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale, rispettivamente al Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e al Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, di cui all'Elenco A2 del DPCM del 3 marzo 2017, i quali a loro volta invieranno i dati raccolti al Centro nazionale per le malattie rare;

a prevedere le suddette specificità e articolazioni di Reti anche per altre malattie rare ad elevata prevalenza epidemiologica laddove ritenuto indispensabile.

G/2255/22/12 (testo 2)

PIRRO, CASTELLONE

Il Senato,

premessi che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 9 prevede che con accordo da stipulare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Comitato e il Centro nazionale per le malattie rare, è approvato ogni tre anni il Piano nazionale per le malattie rare, con il quale sono definiti gli obiettivi e gli interventi pertinenti nel settore delle malattie rare;

l'attuale Piano Nazionale Malattie Rare (PNMR) 2013-16 è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 16 ottobre 2014, quindi non è aggiornato da cinque anni. La pandemia da COVID-19 ha sicuramente concentrato le attenzioni di cura a chi ha contratto il virus, ma le persone che sono affette da malattie rare, sono vulnerabili, fragili e richiedono particolari attenzioni ed è pertanto fondamentale il rinnovo del Piano nazionale che contenga temi importanti concernenti la ricerca, la formazione, i percorsi assistenziali, le terapie;

l'articolo 9, comma 3, stabilisce che con l'accordo previsto dal comma 1, è disciplinato, altresì, il riordino della Rete nazionale per le malattie rare, articolata nelle reti regionali e interregionali, con l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento, dei centri di riferimento e dei centri di eccellenza che partecipano allo sviluppo delle Reti di riferimento europee «ERN», ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38;

si chiede al Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio:

di valutare l'opportunità anche nella prossima legge di bilancio di destinare risorse specifiche per il nuovo Piano nazionale delle malattie

rare e garantire così la salute e i bisogni delle persone affette da malattia rara.

G/2255/23/12 (testo 2)

BOLDRINI, LUNESU, RIZZOTTI

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premesso che:

nell'ambito delle malattie rare in Italia, sono presenti patologie ad elevata prevalenza epidemiologica quali le anemie ereditarie, nello specifico la talassemia e le altre emoglobinopatie, e i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico le malattie emorragiche congenite;

queste patologie necessitano di assistenza clinica complessa e multidisciplinare, tant'è che hanno visto nascere numerosi Centri specializzati in tutta Italia, e organizzate anche in Reti regionali proprie e propri Centri di coordinamento, oltre a società scientifiche specifiche;

per mettere ordine al variegato quadro nazionale, spesso non omogeneo nella erogazione dei LEA a causa dell'autonomia regionale sanitaria, il legislatore, il Governo e la Conferenza Unificata Stato-Regioni hanno ritenuto dare un assetto unitario nell'assistenza a tali patologie, riconoscendo Reti specifiche di patologia;

la Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie è stata istituita con l'articolo 1, comma 437, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il cui schema di decreto ministeriale, con nota trasmessa il 7 agosto 2020, è già in fase di esame da parte della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome per il parere di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

il quadro assistenziale delle malattie emorragiche congenite è stato definito con l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, il 13 marzo 2013;

proprio per l'alta incidenza epidemiologica sul territorio nazionale, il DPCM del 3 marzo 2017 ha inserito tra i Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale – Elenco A2, il Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e il Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità;

il disegno di legge in esame, all'articolo 9, comma 3, prevede «(...) il riordino della Rete nazionale per le malattie rare» e all'articolo 10 «(...)

il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare»;

impegna il Governo:

con riferimento all'articolo 9, comma 1, a definire obiettivi e interventi pertinenti, specifici nel settore delle anemie ereditarie, quali la talassemia e le altre emoglobinopatie, e dei difetti ereditari della coagulazione, quali le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a prevedere l'articolazione autonoma e specialistica delle Reti per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore, da organizzare ai sensi del D.M. 2 aprile 2015, n. 70, prevedendo altresì Centri di coordinamento specifici per queste Reti, che si dovranno raccordare con i Centri di coordinamento delle malattie rare;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a istituire o mantenere tavoli di lavoro nazionale e regionali specifici per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, composti da medici esperti, dai rappresentanti delle società scientifiche, dal responsabile del Centro di coordinamento delle malattie rare nazionale per il tavolo nazionale e da quello regionale per i tavoli regionali, dai rappresentanti delle associazioni dei pazienti;

con riferimento all'articolo 10, comma 1, a prevedere che le Reti nazionali per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, trasmettano i propri flussi informativi ai propri Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale, rispettivamente al Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e al Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, di cui all'Elenco A2 del DPCM del 3 marzo 2017, i quali a loro volta invieranno i dati raccolti al Centro nazionale per le malattie rare, di cui all'art. 2, comma 2, del testo di legge in esame;

a prevedere le suddette specificità e articolazioni di Reti anche per altre malattie rare ad elevata prevalenza epidemiologica laddove ritenuto indispensabile.

G/2255/23/12 (testo 3)

BOLDRINI, LUNESU, RIZZOTTI

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premessi che:

nell'ambito delle malattie rare in Italia, sono presenti patologie ad elevata prevalenza epidemiologica quali le anemie ereditarie, nello specifico la talassemia e le altre emoglobinopatie, e i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico le malattie emorragiche congenite;

queste patologie necessitano di assistenza clinica complessa e multidisciplinare, tant'è che hanno visto nascere numerosi Centri specializzati in tutta Italia, e organizzate anche in Reti regionali proprie e propri Centri di coordinamento, oltre a società scientifiche specifiche;

per mettere ordine al variegato quadro nazionale, spesso non omogeneo nella erogazione dei LEA a causa dell'autonomia regionale sanitaria, il legislatore, il Governo e la Conferenza Unificata Stato-Regioni hanno ritenuto dare un assetto unitario nell'assistenza a tali patologie, riconoscendo Reti specifiche di patologia;

la Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie è stata istituita con l'articolo 1, comma 437, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il cui schema di decreto ministeriale, con nota trasmessa il 7 agosto 2020, è già in fase di esame da parte della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome per il parere di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

il quadro assistenziale delle malattie emorragiche congenite è stato definito con l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, il 13 marzo 2013;

proprio per l'alta incidenza epidemiologica sul territorio nazionale, il DPCM del 3 marzo 2017 ha inserito tra i Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale – Elenco A2, il Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e il Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità;

il disegno di legge in esame, all'articolo 9, comma 3, prevede «(...) il riordino della Rete nazionale per le malattie rare» e all'articolo 10 «(...) il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare»;

impegna il Governo, nel rispetto delle competenze regionali:

con riferimento all'articolo 9, comma 1, a definire obiettivi e interventi pertinenti, specifici nel settore delle anemie ereditarie, quali la talassemia e le altre emoglobinopatie, e dei difetti ereditari della coagulazione,

quali le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a prevedere l'articolazione autonoma e specialistica delle Reti per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore, da organizzare ai sensi del D.M. 2 aprile 2015, n. 70, prevedendo altresì Centri di coordinamento specifici per queste Reti, che si dovranno raccordare con i Centri di coordinamento delle malattie rare;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a istituire o mantenere tavoli di lavoro nazionale e regionali specifici per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, composti da medici esperti, dai rappresentanti delle società scientifiche, dal responsabile del Centro di coordinamento delle malattie rare nazionale per il tavolo nazionale e da quello regionale per i tavoli regionali, dai rappresentanti delle associazioni dei pazienti;

con riferimento all'articolo 10, comma 1, a prevedere che le Reti nazionali per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, trasmettano i propri flussi informativi ai propri Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale, rispettivamente al Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e al Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, di cui all'Elenco A2 del DPCM del 3 marzo 2017, i quali a loro volta invieranno i dati raccolti al Centro nazionale per le malattie rare, di cui all'art. 2, comma 2, del testo di legge in esame;

a prevedere le suddette specificità e articolazioni di Reti anche per altre malattie rare ad elevata prevalenza epidemiologica laddove ritenuto indispensabile.