

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

AUDIZIONI INFORMALI:

Audizioni informali, in videoconferenza, nell'ambito dell'esame del disegno di legge C. 2561 Governo, recante « Deleghe al Governo per il sostegno e la valorizzazione della famiglia », di rappresentanti di:

Federazione italiana per il superamento dell'handicap (FISH), Federazione tra le associazioni nazionali delle persone con disabilità (FAND), Associazione nazionale mutilati e invalidi civili (ANMIC) e Associazione nazionale guida legislazione handicappati trasporti (ANGLAT)	158
Associazione sindacale nazionale dei datori di lavoro domestico (ASSINDATCOLF)	158
Associazione nazionale comuni italiani (ANCI)	159
Associazioni cristiane lavoratori italiani (ACLI)	159

SEDE REFERENTE:

Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare. Testo unificato C. 164 Paolo Russo, C. 1317 Bologna, C. 1666 De Filippo, C. 1907 Bellucci e C. 2272 Panizzut. (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	159
ALLEGATO 1 (<i>Proposte emendative</i>)	166
ALLEGATO 2 (<i>Emendamenti della relatrice</i>)	178
ALLEGATO 3 (<i>Proposta di riformulazione</i>)	180
ALLEGATO 4 (<i>Emendati approvati</i>)	181

SEDE CONSULTIVA:

Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2019-2020. C. 2670 Governo (<i>Esame e rinvio</i>)	160
---	-----

AUDIZIONI INFORMALI

Martedì 27 ottobre 2020.

Audizioni informali, in videoconferenza, nell'ambito dell'esame del disegno di legge C. 2561 Governo, recante « Deleghe al Governo per il sostegno e la valorizzazione della famiglia », di rappresentanti di:

Federazione italiana per il superamento dell'handicap (FISH), Federazione tra le associazioni nazionali

delle persone con disabilità (FAND), Associazione nazionale mutilati e invalidi civili (ANMIC) e Associazione nazionale guida legislazione handicappati trasporti (ANGLAT).

L'audizione informale è stata svolta dalle 11.35 alle 12.20.

Associazione sindacale nazionale dei datori di lavoro domestico (ASSINDATCOLF).

L'audizione informale è stata svolta dalle 12.20 alle 12.35.

Associazione nazionale comuni italiani (ANCI).

L'audizione informale è stata svolta dalle 12.35 alle 12.55.

Associazioni cristiane lavoratori italiani (ACLI).

L'audizione informale è stata svolta dalle 12.55 alle 13.15.

SEDE REFERENTE

Martedì 27 ottobre 2020. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene la sottosegretaria di Stato per la salute, Sandra Zampa.

La seduta comincia alle 13.35.

Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare.

Testo unificato C. 164 Paolo Russo, C. 1317 Bologna, C. 1666 De Filippo, C. 1907 Bellucci e C. 2272 Panizzut.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 12 febbraio 2020.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che il 19 febbraio 2020 è scaduto il termine per la presentazione di emendamenti al testo unificato delle proposte di legge in titolo. Avverte che sono state presentate cinquantasei proposte emendative (*vedi allegato 1*).

Ricorda altresì che, come convenuto in sede di ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, è stata rappresentata al Presidente della Camera l'esigenza di rinviare l'inizio dell'esame in Assemblea del provvedimento in oggetto, già previsto per il 19 ottobre, a non prima del 4 novembre prossimo.

Dà, quindi, la parola alla relatrice per l'espressione del parere sulle proposte emendative contenute nel fascicolo e per l'illu-

strazione degli emendamenti che la stessa relatrice ha predisposto (*vedi allegato 2*).

Fabiola BOLOGNA (MISTO-AP-PSI), *relatrice*, illustra i propri emendamenti 2.20, 4.20 e 5.20, precisando che il primo di essi è motivato esclusivamente dalla necessità di correggere un errato riferimento normativo.

Nel passare all'espressione del parere sulle proposte presentate agli articoli da 1 a 6, esprime parere favorevole sull'emendamento Carnevali 1.1, raccomanda l'approvazione del proprio emendamento 2.20 ed esprime parere favorevole sull'emendamento Rizzo Nervo 2.1.

Raccomanda, quindi, l'approvazione del proprio emendamento 4.20. Invita, quindi, al ritiro degli emendamenti Carnevali 4.1, Siani 4.3 e Paolo Russo 4.5, il cui contenuto è recepito dalla propria proposta emendativa 4.20, nonché dell'emendamento Troiano 4.9, parzialmente recepito dalla stessa. Invita, inoltre, al ritiro degli emendamenti Siani 4.2, Mugnai 4.4, Novelli 4.6 e Ianaro 4.8, segnalando che sarebbero preclusi dall'eventuale approvazione del proprio emendamento 4.20. Esprime parere contrario sull'emendamento Paolo Russo 4.7 e sull'articolo aggiuntivo Paolo Russo 4.01 e raccomanda l'approvazione del proprio emendamento 5.20.

Esprime, poi, parere favorevole sull'emendamento Rizzo Nervo 5.1, invita al ritiro dell'emendamento Ianaro 5.12, che sarebbe precluso dalla approvazione dello stesso emendamento Rizzo Nervo 5.1. Invita, quindi, al ritiro degli emendamenti Carnevali 5.2 e Sutto 5.10, 5.9 e 5.8, che sarebbero preclusi dall'approvazione del proprio emendamento 5.20.

Esprime, quindi, parere favorevole sull'emendamento Paolo Russo 5.6 a condizione che sia riformulato nei termini indicati in allegato (*vedi allegato 3*).

Infine, invita al ritiro degli emendamenti Nappi 5.11 e Ianaro 6.2 e 6.3, precisando che altrimenti il parere è da considerarsi contrario ed esprime parere favorevole sugli emendamenti Carnevali 6.1 e Troiano 6.4.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA esprime parere favorevole sugli emendamenti presentati dalla relatrice e parere conforme a quello della relatrice sulle restanti proposte emendative.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, prende atto della rinuncia da parte dei gruppi alla presentazione di subemendamenti all'emendamento 2.20 della relatrice e, sulla base della volontà rappresentata informalmente dalla maggioranza dei gruppi, avverte che il termine per la presentazione di subemendamenti agli emendamenti 4.20 e 5.20 della relatrice è fissato alle ore 17 di mercoledì 28 ottobre.

Avverte, quindi, che nella seduta odierna si passerà alla votazione degli emendamenti relativi agli articoli 1 e 2.

La Commissione, con distinte votazioni, approva gli emendamenti Carnevali 1.1, 2.20 della relatrice e Rizzo Nervo 2.1 (*vedi allegato 4*).

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che, poiché la relatrice ha presentato un proprio emendamento interamente sostitutivo dell'articolo 4, rispetto al quale è stato fissato un termine per la presentazione di subemendamenti per la giornata di domani, la votazione delle altre proposte emendative dovrà proseguire in una seduta successiva.

Elena CARNEVALI (PD), nel riservarsi di presentare proposte di modifica all'emendamento 4.20 della relatrice, manifesta perplessità rispetto alla previsione, recata dal comma 1 di tale proposta emendativa, di quello che appare un doppio passaggio per l'approvazione dei piani assistenziali personalizzati.

Massimo Enrico BARONI (M5S), in relazione a quanto segnalato dalla collega Carnevali, dichiara di non ritenere inappropriata una successiva fase di valutazione dei piani definiti dai centri di riferimento.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

La seduta termina alle 13.55.

SEDE CONSULTIVA

Martedì 27 ottobre 2020. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE.

La seduta comincia alle 13.55.

Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2019-2020.

C. 2670 Governo.

(Relazione alla XIV Commissione).

(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che le Commissioni in sede consultiva esaminano le parti di competenza e deliberano una relazione sul disegno di legge, nominando altresì un relatore, che può partecipare alle sedute della Commissione Politiche dell'Unione europea. La relazione potrà essere accompagnata da eventuali emendamenti approvati.

Ricorda altresì che, in ogni caso, i deputati hanno la facoltà di presentare emendamenti direttamente presso la XIV Commissione, entro i termini che saranno dalla stessa stabiliti. Per prassi consolidata, gli emendamenti presentati direttamente alla XIV Commissione sono trasmessi alle Commissioni di settore competenti per materia, ai fini dell'espressione del parere.

Tutto ciò premesso, propone di fissare il termine per la presentazione di eventuali emendamenti presso la XII Commissione alle ore 16 di giovedì 29 ottobre. Nella giornata di domani potrebbe avere luogo la discussione; l'esame del provvedimento in sede consultiva si concluderà la settimana successiva.

Non essendoci obiezioni, dà, quindi, la parola al relatore, deputato De Filippo, per lo svolgimento della relazione introduttiva.

Vito DE FILIPPO (IV), *relatore*, ricorda preliminarmente che la legge europea è, insieme alla legge di delegazione europea, uno dei due strumenti predisposti dalla legge n. 234 del 2012 al fine di adeguare periodicamente l'ordinamento nazionale a quello dell'Unione europea. In particolare, l'articolo 29, comma 5, della predetta legge, vincola il Governo alla presentazione alle Camere, su base annuale, di un disegno di legge recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea, completato dall'indicazione « Legge europea », seguita dall'anno di riferimento.

Il disegno di legge europea 2019-2020 contiene 34 articoli (suddivisi in nove capi) che modificano o integrano disposizioni vigenti dell'ordinamento nazionale per adeguarne i contenuti al diritto europeo.

Esso contiene disposizioni aventi natura eterogenea che intervengono nei seguenti settori: libera circolazione di persone, beni e servizi e merci (capo I, articoli 1-10); spazio di libertà, sicurezza e giustizia (capo II, articoli 11-15); fiscalità, dogane e ravvicinamento delle legislazioni (capo III, articoli 16-18); affari economici e monetari (capo IV, articoli 19-21); sanità (capo V, articoli 22-24); protezione dei consumatori (capo VI, articoli 25-27); ambiente (capo VII, articolo 28); energia (capo VIII, articolo 29).

Ulteriori disposizioni, contenute nel capo IX, riguardano: il Comitato interministeriale per gli affari europei (articolo 30); il diritto di rivalsa dello Stato nei confronti di regioni o di altri enti pubblici responsabili di violazioni del diritto dell'Unione europea (articolo 31); il rafforzamento delle strutture del Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) preposte alle attività di gestione, monitoraggio e controllo degli interventi UE per il periodo di programmazione 2021/2027 (articolo 32); il versamento delle risorse proprie dell'Unione europea (articolo 33). Completa il disegno di legge l'articolo 34, che reca la clausola di invarianza finanziaria.

Fatte queste premesse, procede ad illustrare, seguendo l'ordine di progressione numerica, le singole disposizioni che investono, in maniera diretta ovvero incidentale, le competenze della XII Commissione.

Rileva, quindi, che l'articolo 1 reca disposizioni volte a contrastare le discriminazioni basate sulla nazionalità dei lavoratori e a recepire compiutamente la direttiva n. 2014/54/UE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle misure volte ad agevolare l'esercizio dei diritti conferiti ai lavoratori nel quadro della libera circolazione. Tale articolo reca una serie di modifiche al decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 216, di attuazione della direttiva 2000/78/CE per la parità di trattamento in materia di occupazione e di condizioni di lavoro. In tale contesto, viene novellato anche l'articolo 3, comma 1, lettera c), del decreto legislativo n. 216 del 2003, che definisce l'ambito di applicazione del principio di parità di trattamento. Le modifiche apportate precisano, in relazione alla garanzia della parità di trattamento per quanto concerne le condizioni di lavoro, che essa ricomprende, tra l'altro, la salute e la sicurezza, e la estendono anche ai vantaggi sociali e fiscali.

L'articolo 2 contiene un insieme di novelle che incidono sull'articolo 41 del Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero (decreto legislativo n. 286 del 1998), relativo all'assistenza sociale, nonché su alcune disposizioni speciali, relative a specifiche prestazioni sociali.

Tale articolata rivisitazione normativa trae impulso da una procedura d'infrazione (2019/2100, ancora nella fase di messa in mora) avviata dalla Commissione europea per non corretto recepimento di disposizione della direttiva 2011/98/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2011, in particolare per quanto concerne l'articolo 12, relativo al « Diritto alla parità di trattamento » per i cittadini di Paesi terzi ammessi in uno Stato membro o per fini lavorativi o per fini diversi (in tale secondo caso, che siano titolari di un permesso di soggiorno e sia loro consentito

di lavorare). In particolare, si rileva il paragrafo 1, lettera *e*), che concerne il settore della sicurezza sociale. Va peraltro ricordato come, pur consentendo la normativa europea agli Stati membri di apportare alcune limitazioni alla parità di trattamento sancita da quell'articolo, esse, tuttavia, non valgono, a detta della Commissione europea, a legittimare il recepimento quale è finora intervenuto.

Il comma 1 del presente articolo novella, quindi, l'articolo 41 del Testo unico, riscrivendone il comma 1 e aggiungendo i commi 1-*bis* e 1-*ter*. Il nuovo comma 1-*bis* dispone la equiparazione ai cittadini italiani – ai fini della fruizione delle prestazioni costituenti diritti in materia di sicurezza sociale alle quali si applica il regolamento (CE) n. 883/2004 – di una triplice categoria di stranieri: titolari di permesso unico di lavoro; titolari di permesso di soggiorno per motivi di studio i quali svolgano un'attività lavorativa o l'abbiano svolta per un periodo non inferiore a sei mesi e abbiano dichiarato la loro immediata disponibilità allo svolgimento della stessa, ai sensi dell'articolo 19 del decreto legislativo n. 150 del 2015; titolari di permesso di soggiorno per motivi di ricerca. Il nuovo comma 1-*ter* verte sulla parità di trattamento in materia di prestazioni familiari. Esso prevede, in deroga al precedente comma 1-*bis*, che ai fini della fruizione delle prestazioni familiari, siano equiparati ai cittadini italiani: gli stranieri titolari di permesso unico di lavoro autorizzati a svolgere un'attività lavorativa per un periodo superiore a sei mesi e gli stranieri titolari di permesso di soggiorno per motivi di ricerca autorizzati a soggiornare per un periodo superiore a sei mesi. La determinazione puntuale « in positivo » dei fruitori implica la esclusione di coloro che non vi sono ricompresi.

Fa presente che per prestazioni familiari si intendono – ai sensi del citato regolamento (CE) n. 883/2004 – tutte le prestazioni in natura o in denaro destinate a compensare i carichi familiari (ad esclusione degli anticipi sugli assegni alimentari e degli assegni speciali di nascita o di

adozione, menzionati nell'allegato I della medesima direttiva).

Da tale modifica derivano ulteriori novelle, incidenti su puntuali disposizioni di legge che costituiscono concretizzazione di singole prestazioni familiari, estendendo la platea dei beneficiari. Il comma 2 modifica la disposizione relativa all'assegno per nuclei familiari con almeno tre figli minori, modificando l'articolo 65, comma 1, della legge n. 448 del 1998. Il comma 3 interviene sulle norme relative all'assegno di maternità di base e all'assegno di maternità per lavori atipici e discontinui, recate dagli articoli 74 e 75 del decreto legislativo n. 151 del 2001.

Osserva, quindi, che il comma 4 integra la disciplina sull'assegno di natalità (cosiddetto « *bonus bebè* »), modificando l'articolo 1, comma 125, secondo periodo, della legge n. 190 del 2014. Il comma 5 reca l'incremento dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 355, della legge n. 232 del 2016, relativamente al pagamento di rette relative alla frequenza di asili nido pubblici e privati, nonché per l'introduzione di forme di supporto presso la propria abitazione in favore dei bambini al di sotto dei tre anni affetti da gravi patologie croniche. Tale incremento è di 2,4 milioni per il 2020 e di 12,8 milioni annui a decorrere dal 2021.

Il comma 6 quantifica i maggiori oneri derivanti dall'articolo in commento, valutati complessivamente in: 6,008 milioni di euro per l'anno 2020; 25,408 milioni per l'anno 2021; 28,908 milioni per l'anno 2022; 29,208 milioni per l'anno 2023; 29,508 milioni di euro per l'anno 2024; 29,808 milioni per l'anno 2025; 30,108 milioni per l'anno 2026; 30,308 milioni per l'anno 2027; 30,708 milioni, per l'anno 2028; 31,108 milioni di euro a decorrere dall'anno 2029. Alla copertura di tali oneri si provvede mediante riduzione del Fondo per il recepimento della normativa europea (di cui all'articolo 41-*bis* della legge n. 234 del 2012).

L'articolo 4 reca disposizioni in materia libera circolazione dei lavoratori intervenendo sul decreto legislativo n. 206 del 2007, recante attuazione della direttiva 2005/

36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali. Come specificato nella relazione illustrativa, le modifiche si sono rese necessarie in seguito alle contestazioni mosse dalla Commissione europea nell'ambito della procedura di infrazione n. 2018/2295, tuttora allo stadio di parere motivato ex articolo 258 TFUE.

In particolare, il comma 1, lettera e), incide sull'articolo 11 del suddetto decreto legislativo, in materia di verifica preliminare delle qualifiche professionali del prestatore nei casi delle professioni regolamentate aventi ripercussioni in materia di pubblica sicurezza o di sanità pubblica che non beneficiano del riconoscimento. La modifica è volta a specificare che la verifica preventiva è possibile unicamente se è finalizzata a evitare danni gravi per la salute o la sicurezza del destinatario del servizio per la mancanza di qualifica professionale del prestatore e non va oltre quanto è necessario a tal fine.

Per quanto concerne alcune specifiche professioni sanitarie, segnala che lo stesso articolo 4, al comma 1, alle lettere g), h) e i), apporta alcune modifiche al citato decreto legislativo n. 206 del 2007 con riferimento, rispettivamente, all'attività professionale di ostetrica, alla formazione medica specialistica e alla formazione specifica in medicina generale, per far fronte ad alcune contestazioni avanzate dalla Commissione europea nell'ambito della predetta procedura d'infrazione n. 2018/2295.

La lettera g) interviene sul citato decreto legislativo integrando l'articolo 32, comma 1, per garantire il corretto recepimento dell'articolo 23 della « direttiva qualifiche », secondo il quale anche chi esercita la professione di ostetrica, al pari delle altre professioni già menzionate nella normativa interna (medico di base, medico specialista, infermiere responsabile dell'assistenza generale, odontoiatra, odontoiatra specialista, veterinario, farmacista) possa avvalersi del « regime dei diritti acquisiti ». In base a tale regime può avvenire il riconoscimento automatico della professione, in virtù di un pregresso esercizio dell'attività di almeno tre anni.

La lettera h) modifica l'articolo 34, comma 2, del decreto legislativo n. 206 del 2007, riguardante la formazione medica specialistica e la denominazione di medico specialista, specificando che tale formazione comporta la partecipazione del personale medico in formazione specialistica alle attività e alle responsabilità relative ai servizi presso cui segue la formazione, per tutte le specializzazioni indicate nell'allegato V, punti 5.1.2 e 5.1.3 del medesimo decreto legislativo n. 206. Viene inoltre inserito il comma 2-bis, volto a recepire nel nostro ordinamento, con una formula espressa, anche il contenuto del paragrafo 3 dell'articolo 25 della « Direttiva qualifiche », specificando che la formazione si svolge a tempo pieno in luoghi appositi riconosciuti dalle autorità competenti. La stessa implica la partecipazione del medico in formazione specialistica a tutte le attività mediche della struttura in cui essa avviene, compresi i turni di guardia, in modo che lo specializzando dedichi alla formazione pratica e teorica tutta la sua attività per l'intera durata della settimana di lavoro e per tutto l'anno, secondo modalità fissate dalle competenti autorità. Di conseguenza, è previsto il riconoscimento del trattamento economico di cui agli articoli da 37 a 41 del decreto legislativo n. 368 del 1999.

Nella relazione illustrativa si precisa che il parere motivato della Commissione puntualizzava la non completa trasposizione dell'articolo 25, paragrafo 2, della direttiva 2005/36/CE (Direttiva qualifiche), rilevando che l'articolo 20, comma 1, del decreto legislativo n. 368 del 1999, sulla disciplina delle specializzazioni mediche, limiterebbe l'ambito di applicazione della stessa disposizione europea al medico chirurgo candidato alla specializzazione e non al medico specialista in generale. La censura tuttavia si fonda su una diversa interpretazione lessicale in quanto in Italia acquisiscono il titolo di « medico chirurgo » tutti coloro che terminano il primo ciclo universitario sessennale (la cosiddetta « formazione medica di base » di cui all'articolo 24 della Direttiva qualifiche).

Pertanto, l'ambito soggettivo di applicazione dell'articolo 20 del decreto legislativo n. 368 del 1999, recante le condizioni di accesso ai corsi di specializzazione e la formazione dei medici chirurghi specialisti, comprende tutti i candidati medici specialisti e non solo coloro che seguono il percorso di specializzazione in chirurgia generale.

La lettera *i*) del comma 1 dell'articolo 4 modifica l'articolo 36, comma 4, del decreto legislativo n. 206 del 2007, sostituendo il comma con una norma che richiama anche le disposizioni di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo n. 368 del 1999, allo scopo di far riferimento a tutti i requisiti per la formazione specifica in medicina generale e non solo a quelli di cui all'articolo 24 (l'unico attualmente richiamato), relativo ai soli aspetti inerenti alle modalità con cui si svolge il corso di formazione a tempo pieno. Ciò al fine di garantire il corretto recepimento dell'articolo 28, paragrafi 3 e 4, della « Direttiva qualifiche », in base al quale la formazione specifica in medicina generale dovrebbe avvenire a tempo pieno sotto il controllo delle autorità o degli organi competenti e dovrebbe essere di natura più pratica che teorica. Tali aspetti sono meglio dettagliati, infatti, agli articoli 26 (articolazione delle attività didattiche pratiche e teoriche del corso di formazione specifica in medicina generale) e 27 (partecipazione personale del candidato all'attività professionale e assunzione delle responsabilità connesse all'attività svolta), di cui al citato decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368.

Rileva, quindi, che il Capo V del disegno di legge, costituito dagli articoli da 22 a 24, reca disposizioni in materia di sanità.

In particolare, l'articolo 22 prevede alcune modifiche agli articoli 92 e 108 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, di attuazione della normativa comunitaria riguardante i medicinali veterinari (Codice comunitario dei medicinali veterinari), allo scopo di individuare il Ministero della salute quale principale autorità titolare delle funzioni di vigilanza e sanzione per il contrasto delle pratiche illegali di vendita di tali medicinali per via telematica.

L'articolo 23 è diretto a dare attuazione a uno dei dodici regolamenti previsti dal disegno di legge europea, relativo alla disciplina di vigilanza e sanzionatoria delle pratiche illegali di vendita *online* di prodotti cosmetici non conformi alla normativa nazionale e comunitaria, introducendo alcune modifiche agli articoli 13 e 18 del decreto legislativo n. 204 del 2015, riguardante la disciplina sanzionatoria per la violazione del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici, allo scopo di individuare le autorità preposte alla vigilanza dei requisiti di tali prodotti idonei alla vendita per via telematica.

L'articolo 24 apporta alcune modifiche all'articolo 15 della legge europea 2013, allo scopo di contrastare lo sviluppo di pratiche di commercio elettronico di prodotti non conformi alla normativa nazionale e comunitaria del settore dei biocidi, in virtù degli obblighi di controllo all'interno del mercato previsti dall'articolo 65 del regolamento (UE) n. 528/2012.

Osserva come le tre disposizioni da ultimo richiamate presentino un impianto assai simile. Si individua nel Ministero della salute l'autorità cui compete l'emanazione di disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi *internet* corrispondenti ai siti *web* individuati come promotori di pratiche illegali per mezzo di richieste di connessione, da parte degli utenti, alla rete provenienti dal territorio italiano; si attribuiscono allo stesso Ministero la funzione di indire periodicamente una Conferenza dei servizi istruttoria, ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 241 del 1990, per esaminare i casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza, effettuata d'intesa dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), e la competenza per far cessare le pratiche commerciali consistenti nell'offerta di prodotti non conformi ai requisiti previsti, attraverso i mezzi della società dell'informazione. Alla Conferenza dei servizi partecipano, come amministrazioni interessate, il Ministero dello sviluppo economico e il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.) e, come osservatori, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato e, limitatamente agli articoli

23 e 24, l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni. Le tre disposizioni prevedono consistenti sanzioni amministrative e affidano ai N.A.S. l'attuazione dei provvedimenti ministeriali. Esclusivamente in relazione all'articolo 23, in materia di prodotti cosmetici, si dispone che, ove dall'analisi di campioni risulti un illecito amministrativo, si applicano le disposizioni dell'articolo 15, della legge di depenalizza-

zione n. 689 del 1981, indicando l'Istituto superiore di sanità quale autorità competente ad effettuare le analisi di revisione.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.15.

ALLEGATO 1

Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare. Testo unificato C. 164 Paolo Russo, C. 1317 Bologna, C. 1666 De Filippo, C. 1907 Bellucci e C. 2272 Panizzut.

PROPOSTE EMENDATIVE

ART. 1.

Al comma 1, lettera c), dopo le parole: della Rete nazionale aggiungere le seguenti: delle malattie rare istituita con il regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279.

1. 1. Carnevali, Siani, Rizzo Nervo, Pini, Schirò.

ART. 2.

Al comma 3, dopo le parole: a livello europeo aggiungere le seguenti: e dall'Intesa del 21 settembre 2017 tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la realizzazione della Rete nazionale dei tumori rari (RNTR).

2. 1. Rizzo Nervo, Carnevali, Siani, Pini, Schirò.

ART. 4.

Al comma 1, sostituire le parole: piano assistenziale con le seguenti: piano diagnostico terapeutico assistenziale.

Conseguentemente:

a) al comma 3, dell'articolo 4, sostituire le parole: piano assistenziale con le seguenti: piano diagnostico terapeutico assistenziale;

b) sostituire la rubrica dell'articolo 4 con la seguente: (piano diagnostico terapeutico

assistenziale personalizzato e livelli essenziali di assistenza per le malattie rare);

c) all'articolo 13, comma 1, lettera d), sostituire le parole: piano assistenziale con le seguenti: piano diagnostico terapeutico assistenziale;

d) all'articolo 14, comma 1, lettera a), sostituire le parole: piano assistenziale con le seguenti: piano diagnostico terapeutico assistenziale.

4. 1. Carnevali, Siani, Rizzo Nervo, Pini, Schirò.

Al comma 2, dopo le parole: è integrato aggiungere le seguenti: , per la parte assistenziale,.

4. 2. Siani, Rizzo Nervo, Carnevali, Pini, Schirò.

Al comma 4, lettera a), sopprimere le parole: espresso da un medico del Servizio sanitario nazionale.

4. 3. Siani, Rizzo Nervo, Carnevali, Pini, Schirò.

Al comma 4, dopo la lettera c), aggiungere la seguente:

c-bis) percorsi psicologici che coprano i vari momenti della vita del singolo individuo e della famiglia.

Conseguentemente, all'articolo 14, dopo il comma 1, aggiungere il seguente:

1-bis. Fanno altresì parte delle reti orizzontali i Centri di ascolto specializzati, col-

legati ai centri di ricerca e alle strutture sanitarie, con il compito di:

a) supportare psicologicamente sia le persone affette da malattie rare, sia i familiari degli stessi;

b) occuparsi della formazione del personale specifico nonché degli operatori socio sanitari al fine di poter operare in maniera specializzata sulle varie forme conosciute di malattie rare e contribuire a facilitare l'ingresso delle persone affette, nei vari contesti sociali;

c) comunicare i dati raccolti, relativi alle malattie dei pazienti, ai centri di riferimento per le malattie rare;

d) contribuire, attraverso la sinergia con strutture sanitarie, alla nascita di reti sociali che includano associazioni di genitori di figli con malattie rare al fine di contribuire alla sensibilizzazione del fenomeno.

4. 9. Troiano.

Al comma 4, lettera d), dopo le parole: integratori alimentari aggiungere le seguenti: , qualora prescritti dai centri di riferimento, nonché.

4. 4. Mugnai, Versace, Bagnasco, Novelli, Bond, Brambilla, Paolo Russo.

Al comma 4, lettera e), aggiungere, in fine, le parole: in regime ambulatoriale, semiresidenziale, residenziale e domiciliare, purché tale accesso sia parte del percorso assistenziale del paziente.

4. 5. Paolo Russo, Bagnasco, Novelli, Bond, Mugnai, Versace, Brambilla.

Al comma 6, sostituire le parole da: Qualora, fino a: galeniche e con le seguenti: Qualora lo specialista ravveda la necessità per il paziente di prescrivere farmaci, parafarmaci, prodotti dietetici o integratori, formulazioni galeniche magistrali.

4. 6. Novelli, Bagnasco, Bond, Mugnai, Versace, Brambilla.

Al comma 6, dopo la parola: redigere aggiungere le seguenti: , in tempi certi e immediati,.

Conseguentemente, al comma 7, aggiungere, in fine, le seguenti parole: , in tempi certi e immediati.

4. 8. Ianaro, Menga, Mammì.

Dopo il comma 9, aggiungere i seguenti:

10. Qualora la malattia rara determini una permanente limitazione di funzioni e di attività, la persona affetta da tale malattia, o chi ne ha la rappresentanza se la persona è minore o incapace, può richiedere il riconoscimento della condizione di disabilità e l'eventuale attestazione di gravità, quando ne sussistono i requisiti, alle apposite commissioni mediche previste dalla legge 5 febbraio 1992, n. 104, oltre che il riconoscimento dell'eventuale invalidità.

11. Per le finalità di cui al comma 10, il centro di riferimento responsabile della presa in carico della persona affetta da una malattia rara redige una dettagliata relazione clinica al fine di consentire alle commissioni mediche di cui al medesimo comma 10, la piena conoscenza della situazione del paziente e del suo profilo funzionale complessivo, nonché di poterla valutare anche nella sua evoluzione a breve e a medio termine.

12. Un referente della rete orizzontale di presa in carico del paziente è presente in qualità di esperto durante la valutazione delle commissioni mediche di cui al comma 11.

13. Le commissioni per l'accertamento dell'invalidità di una persona affetta da una malattia rara utilizzano un'apposita scheda di valutazione, valida su tutto il territorio nazionale, predisposta dal Ministero della salute, in osservanza dei principi della classificazione internazionale del funzionamento, della disabilità e della salute (ICF).

4. 7. Paolo Russo, Bagnasco, Novelli, Bond, Mugnai, Versace, Brambilla.

Dopo l'articolo 4, aggiungere il seguente:

Art. 4-bis.

(Inserimento comunitario delle persone affette da malattie rare)

1. Le pubbliche amministrazioni provvedono all'attivazione di adeguati interventi per favorire l'inserimento e la permanenza delle persone affette da malattie rare nei diversi ambienti di vita e di lavoro.

2. Il diritto all'educazione dei minori affetti da malattie rare è garantito per ogni ordine e grado scolastico.

3. Il centro di riferimento ha il compito di redigere una relazione tecnica comprendente le principali condizioni cliniche e funzionali del minore affetto da una malattia rara che possono richiedere particolare attenzione nell'organizzazione dell'ambiente scolastico e che devono essere considerate nella formulazione del piano educativo individuale.

4. Qualora il centro di riferimento lo ritenga indispensabile, il trattamento sanitario terapeutico può essere effettuato anche in ambiente scolastico, con il supporto del personale della scuola appositamente formato, degli operatori delle reti territoriali di assistenza ed eventualmente dei familiari del minore affetto da una malattia rara.

5. L'inserimento lavorativo della persona affetta da una malattia rara deve essere facilitato dalle indicazioni date dal centro di riferimento, tendenti ad evidenziare gli eventuali necessari adattamenti dell'ambiente.

6. Qualora sussista una condizione di disabilità si applicano le disposizioni per il collocamento lavorativo facilitato previste dalla normativa vigente in materia.

7. Ai lavoratori affetti da malattie rare è garantita la possibilità di mantenere una condizione lavorativa autonoma il più a lungo possibile nel corso della loro malattia.

8. È altresì garantita la possibilità di accedere al part-time, su richiesta del lavoratore affetto da una malattia rara, il quale può rifiutare trasferimenti in sedi

diverse da quella originale vicino alla propria residenza.

9. Il lavoratore affetto da una malattia rara ha diritto di scegliere in modo prioritario un tipo di collocazione lavorativa all'interno della qualifica rivestita più favorevole rispetto alle limitazioni imposte dalla propria malattia.

10. Per le finalità di cui al presente articolo si provvede con le risorse del Fondo di cui all'articolo 6.

4. 01. Paolo Russo, Bagnasco, Novelli, Bond, Mugnai, Versace, Brambilla.

ART. 5.

Al comma 2, sostituire le parole: previa adeguata motivazione da parte del medico *con le seguenti:* quando previsto dal piano di cui all'articolo 4, comma 1, della presente legge.

5. 1. Rizzo Nervo, Carnevali, Siani, Pini, Schirò.

Al comma 2, dopo le parole: previa adeguata motivazione *aggiungere le seguenti:* e diretta responsabilità.

5. 12. Ianaro, Menga, Mammì.

Al comma 3, primo periodo, sopprimere le parole: e dei trattamenti non farmacologici di cui all'articolo 4.

5. 2. Carnevali, Siani, Rizzo Nervo, Pini, Schirò.

Al comma 3, secondo periodo, sostituire le parole: con cadenza annuale *con le seguenti:* con cadenza almeno trimestrale.

5. 10. Sutto, Panizzut, Boldi, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Tiramani, Ziello.

Al comma 3, secondo periodo, sostituire le parole: con cadenza annuale con le seguenti: con cadenza almeno semestrale.

- 5. 9.** Sutto, Panizzut, Boldi, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Tiramani, Ziello.

Al comma 3, secondo periodo, sostituire le parole: con cadenza annuale con le seguenti: con cadenza almeno annuale.

- 5. 8.** Sutto, Panizzut, Boldi, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Tiramani, Ziello.

Dopo il comma 3, aggiungere il seguente:

3-bis. In deroga a quanto previsto dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, è consentita l'importazione di farmaci in commercio in altri Paesi anche per usi non autorizzati nei Paesi di provenienza, purché compresi nei piani assistenziali personalizzati delle persone affette da malattie rare. L'acquisto dei farmaci di cui al presente comma, deve essere richiesto da una struttura ospedaliera, anche se utilizzato per assistenze domiciliari, ed è posto a carico del Servizio sanitario nazionale.

- 5. 6.** Paolo Russo, Bagnasco, Novelli, Bond, Mugnai, Versace, Brambilla.

Dopo il comma 7, aggiungere il seguente:

8. Al fine di agevolare l'accesso alle cure da parte delle persone affette da malattie rare, le aziende farmaceutiche titolari di medicinali sviluppati per la somministrazione nei confronti di pazienti affetti da una malattia rara e coperti da diritti di esclusiva quali il brevetto o certificato complementare di protezione, o da altra protezione regolatoria esclusiva, nell'ambito della procedura per la prima autorizzazione all'immissione in commercio o di successiva estensione di indicazione hanno titolo di indicare all'interno dell'istanza di prezzo e rimborso rivolta all'AIFA la propria disponibilità alla fornitura di beni o di servizi strumentali o accessori al migliore

impiego del medicinale a vantaggio dei pazienti e del Servizio sanitario nazionale, in conformità con l'appropriatezza prescrittiva e a condizione che ciò non limiti la somministrazione di altri medicinali commercializzati da differenti operatori economici; resta inteso che tale disponibilità, ove accolta da AIFA in ragione dell'assenza di oneri aggiuntivi a carico del SSN, deve essere riportata anche all'interno della determina di classificazione del medicinale successivamente pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana, quale sua parte integrante.

- 5. 11.** Nappi, Ianaro, Menga, Mammì.

ART. 6.

Al comma 2, dopo le parole: della quota del 5 per mille aggiungere le seguenti: e di una quota fissa di 500 mila euro derivante dalle scelte non espresse relativamente alla destinazione della quota del 2 per mille.

- 6. 2.** Ianaro, Menga, Mammì.

Al comma 4, lettera a), dopo le parole: ai caregiver delle persone affette da malattie rare aggiungere le seguenti: le misure di cui all'articolo 1, comma 254, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nonché.

- 6. 3.** Ianaro, Menga, Mammì.

Al comma 4, lettera a), aggiungere, in fine, le seguenti parole: in funzione della disabilità e dei bisogni assistenziali.

- 6. 1.** Carnevali, Siani, Rizzo Nervo, Pini, Schirò.

Al comma 4, lettera c), sopprimere le parole: il più a lungo possibile nel corso della malattia.

- 6. 4.** Troiano.

ART. 7.

Al comma 1, sostituire la lettera a) con le seguenti:

a) è riferimento a livello nazionale e internazionale per le malattie rare, integrando la ricerca scientifica, le funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico e le attività di sanità pubblica, sorveglianza e monitoraggio della Rete nazionale malattie rare, mediante il registro nazionale;

a-bis) opera in tutte le fasi della ricerca traslazionale relativa alle malattie rare;

a-ter) forma gli operatori del Servizio sanitario nazionale;

a-quater) promuove la qualità delle diagnosi e delle cure fornendo informazione sui servizi e le normative di interesse e promuovendo l'inclusione sociale dei pazienti;

a-quinquies) promuove la raccolta e l'aggiornamento dei dati provenienti dai centri di riferimento.

7. 1. Siani, Rizzo Nervo, Carnevali, Pini, Schirò.

Al comma 2, alinea, sostituire le parole: presidi specialistici con le seguenti: centri di riferimento.

7. 2. Troiano, Menga, Mammì.

ART. 8.

Al comma 2, dopo le parole: delle società scientifiche aggiungere le seguenti: , delle associazioni di categoria delle imprese del farmaco.

8. 1. Boldi, Panizzut, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Sutto, Tiramani, Ziello.

ART. 9.

Al comma 1, lettera a), dopo le parole: percorsi diagnostici, aggiungere le seguenti: di prevenzione,.

9. 1. Ianaro, Menga, Mammì.

Al comma 1, dopo la lettera e), aggiungere la seguente:

f) monitorare e analizzare i dati epidemiologici dei flussi informativi di cui all'articolo 16 al fine di identificare e tracciare una mappa delle aree regionali o interregionali con maggiore incidenza di malattie rare, suddividendole per specifiche categorie, al fine di agevolare i programmi di ricerca e di approfondimento sulle singole classi di malattie rare.

9. 2. Baldini, Dall'Osso.

Dopo l'articolo 9, aggiungere il seguente:

Art. 9-bis.

(Osservatorio nazionale centralizzato)

1. Nell'ambito del Comitato di cui all'articolo 8 è istituito l'Osservatorio Nazionale centralizzato per il monitoraggio e la segnalazione delle malattie rare.

2. L'Osservatorio analizza i dati epidemiologici del flusso informativo di cui all'articolo 16 al fine di identificare e tracciare una mappa delle aree regionali o interregionali con maggiore incidenza di malattie rare suddividendole per specifiche categorie al fine di agevolare i programmi di ricerca e di approfondimento sulle singole classi di malattie rare nonché la correlazione tra queste ed eventuali fattori ambientali.

3. Le modalità operative dell'osservatorio di cui al presente articolo sono disciplinate nel decreto di cui all'articolo 8, comma 1.

9. 01. Baldini, Dall'Osso.

ART. 11.

Al comma 1, primo periodo, dopo le parole: rete di assistenza aggiungere le seguenti: , diagnosi e terapia.

Conseguentemente, alla rubrica, dell'articolo dopo la parola: assistenza, aggiungere le seguenti: diagnosi e terapia.

11. 1. Rizzo Nervo, Carnevali, Siani, Pini, Schirò.

Al comma 1, secondo periodo, sopprimere le parole: , integrate dai centri che fanno parte delle ERN.

11. 2. Nappi, Menga, Mammi.

ART. 13.

Al comma 1, lettera a), ovunque ricorra, sostituire la parola: presidio con la seguente: centro.

13. 2. Troiano, Menga, Mammi.

Al comma 2, sostituire le parole: con durata illimitata con le seguenti: per tutta la durata della malattia.

13. 1. Menga, Mammi.

Dopo l'articolo 13, aggiungere il seguente:

Art. 13-bis.

(Centri di riferimento per le malattie rare)

1. Entro 60 giorni dall'entrata in vigore della presente legge ciascuna Regione e provincia autonoma individua uno o più Centri di riferimento per le malattie rare, quale parte integrante della rete assistenziale regionale, sulla base dei criteri individuati con decreto del Ministero della salute, sentito il Centro nazionale per le malattie rare e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo

Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Nell'emanazione del decreto di cui al presente comma, il ministero della salute tiene conto dei seguenti principi:

a) adeguata capacità di diagnosi, *follow-up* e presa in carico dei pazienti;

b) volume di attività significativo, rispetto alla prevalenza della malattia;

c) capacità di fornire pareri qualificati e di utilizzare linee-guida di buona pratica clinica e di effettuare controlli di qualità, anche attraverso la telemedicina e il teleconsulto;

d) documentato approccio multidisciplinare;

e) elevata competenza ed esperienza, documentata anche con pubblicazioni scientifiche;

f) riconoscimenti, attività didattica e di formazione;

g) stretta interazione con altri centri esperti, capacità di operare in rete a livello nazionale ed internazionale;

h) possibilità di lavorare in rete con le strutture nelle quali si svolgono gli screening neonatali;

i) un'adeguata infrastruttura tecnologica, anche attraverso l'utilizzo di procedure di Health Technology Assessment (HTA) e un adeguato sistema informativo dedicato, integrato e condiviso;

l) strutture e locali accessibili, senza barriere architettoniche;

m) stretta collaborazione con le Associazioni dei pazienti;

n) verifica periodica del mantenimento dei requisiti e strumenti di registrazione del consenso e della qualità di vita dei pazienti e delle loro famiglie.

2. Al fine di assicurare la rintracciabilità dei casi nei sistemi informativi sanitari e corrette produzioni statistiche dei dati di morbosità, di efficacia e qualità delle misure sanitarie adottate, con il medesimo

decreto di cui al comma 1 è individuato un sistema univoco di classificazione e codifica delle patologie.

3. Entro dodici mesi dall'emanazione del decreto di cui al comma 1, i centri di riferimento esistenti si adeguano ai criteri indicati nel medesimo decreto.

13. 01. Nappi, Ianaro, Menga, Mammì.

ART. 15.

Al comma 1, lettera h), dopo le parole: le attività svolte dalla rete, aggiungere le seguenti: per verificare anche la rispondenza alle necessità dei pazienti.

15. 1. Bagnasco, Novelli, Bond, Mugnai, Versace, Paolo Russo, Brambilla.

ART. 16.

Al comma 1, aggiungere, in fine, il seguente periodo: Il flusso informativo di cui al precedente periodo deve contenere almeno le informazioni indicate dall'articolo 3, comma 2, del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279.

16. 1. Bond, Bagnasco, Novelli, Mugnai, Versace, Paolo Russo, Brambilla.

ART. 17.

Al comma 2, lettera c), aggiungere in fine, le seguenti parole: , nonché programmi di informazione per le persone affette da malattie rare.

17. 1. Novelli, Mugnai, Versace, Bond, Bagnasco, Brambilla.

Al comma 2, dopo la lettera c), aggiungere la seguente:

d) programmi di somministrazione controllata di farmaci non compresi nelle classi A o H del prontuario terapeutico nazionale e dei prontuari terapeutici regio-

nali, nonché dispositivi per il monitoraggio domiciliare delle terapie, tramite la predisposizione e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

17. 2. Bagnasco, Novelli, Paolo Russo, Mugnai, Versace, Bond, Brambilla.

Al comma 2, dopo la lettera c), aggiungere la seguente:

d) ricerca e sviluppo di farmaci orfani plasmaderivati.

17. 4. Lapia, Menga, Mammì.

Al comma 2, dopo la lettera c), aggiungere la seguente:

d) progetti di sviluppo di *test per screening* neonatale per diagnosi di malattie rare per cui sia disponibile sul mercato, o in fase di sviluppo avanzato comprovato, una cura.

17. 3. Novelli, Mugnai, Versace, Bagnasco, Bond, Brambilla.

Dopo l'articolo 17, aggiungere il seguente:

Art. 17-bis.

(Disposizioni in materia di sperimentazioni cliniche)

1. In conformità a quanto previsto dal Regolamento (UE) n. 536 del 2014, nell'ambito delle sperimentazioni cliniche il comitato etico deputato alla valutazione della domanda di sperimentazione clinica, valuta prioritariamente le ricerche che garantiscano un rapido accesso a trattamenti innovativi, concernenti condizioni cliniche fortemente debilitanti o potenzialmente letali per le quali non esistono, o esistono solo in misura limitata, opzioni terapeutiche, come nel caso delle malattie rare e comunque avendo riguardo dei benefici

previsti a livello terapeutico e di sanità pubblica.

2. I comitati etici deputati alla valutazione della domanda di sperimentazione clinica, in conformità a quanto previsto dal Regolamento (UE) n. 536 del 2014, sono costituiti avendo riguardo di assicurare le competenze necessarie anche in relazione alle persone affette da malattie rare e ultra-rare.

17. 01. Nappi, Ianaro, Menga, Mammì.

ART. 18.

Al comma 1, primo periodo, sostituire le parole: pari al 65 per cento delle spese sostenute per l'avvio e per la realizzazione di tali progetti con le seguenti: variabile dal 20 fino ad un massimo del 50 per cento delle spese sostenute per l'avvio e per la realizzazione di tali progetti, differenziando l'entità a seconda della natura pubblica, no profit o privata del soggetto richiedente l'agevolazione.

Conseguentemente, al comma 3, aggiungere, in fine, le seguenti parole: e le condizioni per il riconoscimento degli incentivi fiscali ai soggetti richiedenti.

18. 2. Ianaro, Menga, Mammì.

Sostituire il comma 6 con il seguente:

6. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca stabilisce, con proprio decreto, che per ciascuna delle tipologie delle attività di cui al comma 21 dell'articolo 5 del decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 8 agosto 2000, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 14 del 18 gennaio 2001, siano concesse le seguenti ulteriori agevolazioni non inferiori alle percentuali indicate:

a) 10 per cento per progetti di ricerca presentati da piccole e medie imprese, come definite all'articolo 21 del decreto del Mi-

nistro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 8 agosto 2000, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 14 del 18 gennaio 2001, e successive modificazioni; per i progetti di ricerca proposti congiuntamente da più imprese, ogni impresa partecipante deve possedere i parametri dimensionali previsti dal citato decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 8 agosto 2000; tali condizioni non sono applicate per le imprese farmaceutiche che operano nel settore delle malattie rare;

b) 10 per cento per le attività di ricerca da svolgere nei centri accreditati di alta qualificazione nelle regioni di cui all'articolo 107, paragrafo 3, lettera a), del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, individuate ai sensi dell'articolo 22 del decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 8 agosto 2000, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 14 del 18 gennaio 2001;

c) 5 per cento per le attività di ricerca da svolgere nelle regioni di cui all'articolo 100, paragrafo 3, lettera c), del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, individuate ai sensi dell'articolo 22 del decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 8 agosto 2000, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 14 del 18 gennaio 2001;

d) 10 per cento per i progetti di ricerca per i quali ricorra almeno una delle seguenti condizioni:

1) che prevedono lo svolgimento di una quota di attività non inferiore al 10 per cento dell'intero valore del progetto di ricerca stesso da parte di uno o più *partner* di altri Stati membri dell'Unione europea, purché non vi siano rapporti di partecipazione azionaria al medesimo gruppo industriale tra l'impresa richiedente e il *partner*;

2) che prevedono lo svolgimento di una quota di attività non inferiore al 10 per cento dell'intero valore del progetto di ricerca stesso da parte di enti pubblici e privati di ricerca o di università;

3) che prevedono attività relative allo sviluppo di farmaci orfani o di altri trattamenti ad alta innovazione;

4) che prevedono attività relative allo sviluppo di sistemi di monitoraggio domiciliare delle terapie.

18. 1. Paolo Russo, Bagnasco, Bond, Novelli, Mugnai, Versace, Brambilla.

Dopo l'articolo 18, aggiungere il seguente:

Art. 18-bis.

(Modifiche alla legge 30 dicembre 2018, n. 145, in materia di esclusione dei farmaci dal ripiano della spesa farmaceutica)

1. All'articolo 1, comma 578, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, dopo le parole: « inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, » sono aggiunte le seguenti: « dei codici AIC relativi ai farmaci orfani che rispettano i requisiti previsti dal Regolamento Europeo (CE) n. 141 del 2000 per la designazione a farmaco orfano e quelli che sono elencati nella circolare dell'Agenzia Europea per i Medicinali EMEA/7381/01/EN del 30 marzo 2001, nonché altri farmaci da individuarsi con apposita delibera dell'AIFA tra quelli già in possesso dell'autorizzazione in commercio destinati alla cura delle malattie rare che soddisfano i criteri dell'articolo 3 del Regolamento Europeo (CE) n. 141 del 2000 e successive modificazioni, ».

18. 04. Gemmato.

Dopo l'articolo 18, aggiungere il seguente:

Art. 18-bis.

(Modifiche alla legge 30 dicembre 2018, n. 145, in materia di esclusione dei farmaci dal ripiano della spesa farmaceutica)

1. All'articolo 1, comma 578 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: « Sono altresì esclusi

i codici AIC relativi ai farmaci orfani che rispettano i requisiti previsti dal Regolamento Europeo (CE) n. 141 del 2000 per la designazione a farmaco orfano e quelli che sono elencati nella circolare dell'Agenzia Europea per i Medicinali EMEA/7381/01/EN del 30 marzo 2001, nonché altri farmaci da individuarsi con apposita delibera dell'AIFA tra quelli già in possesso dell'autorizzazione in commercio destinati alla cura delle malattie rare che soddisfano i criteri dell'articolo 3 del Regolamento Europeo (CE) n. 141 del 2000 e successive modificazioni, per i quali è prevista una franchigia fino ad un fatturato di 30 milioni di euro ».

18. 05. Gemmato.

Dopo l'articolo 18, aggiungere il seguente:

Art. 18-bis.

1. All'articolo 1, comma 578, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, dopo le parole: « inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea » sono aggiunte le seguenti: « , dei codici AIC relativi ai farmaci orfani che rispettano i requisiti previsti dal Regolamento Europeo (CE) n. 141 del 2000 per la designazione a farmaco orfano e quelli che sono elencati nella circolare dell'Agenzia Europea per i Medicinali EMEA/7381/01/EN del 30 marzo 2001 ed altri farmaci da individuarsi con apposita delibera dell'AIFA tra quelli già in possesso dell'autorizzazione in commercio destinati alla cura delle malattie rare che soddisfano i criteri dell'articolo 3 del Regolamento Europeo (CE) n. 141 del 2000 e successive modificazioni » e dopo il terzo periodo è aggiunto il seguente: « Ai fini di cui al precedente periodo, è prevista una franchigia per le aziende farmaceutiche con fatturato fino a 30 milioni di euro. ».

18. 08. De Filippo, Noja.

Dopo l'articolo 18, aggiungere il seguente:

Art. 18-bis.

1. All'articolo 1, comma 578, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, dopo le parole:

« inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea », sono aggiunte le seguenti: « dei codici AIC relativi ai farmaci orfani che rispettano i requisiti previsti dal Regolamento Europeo (CE) n. 141 del 2000 per la designazione a farmaco orfano e quelli che sono elencati nella circolare dell'Agenzia Europea per i Medicinali EMEA/7381/01/EN del 30 marzo 2001, nonché altri farmaci da individuarsi con apposita delibera dell'AIFA tra quelli già in possesso dell'autorizzazione in commercio destinati alla cura delle malattie rare che soddisfano i criteri dell'articolo 3 del Regolamento Europeo (CE) n. 141 del 2000 e successive modificazioni, prevedere una franchigia fino ad un fatturato di 30 milioni di euro ».

18. 09. Bagnasco, Novelli, Bond, Mugnai, Versace, Brambilla.

Dopo l'articolo 18, aggiungere il seguente:

Art. 18-bis.

1. All'articolo 1, comma 578 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, dopo le parole: « inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea » sono aggiunte le seguenti: « dei codici AIC relativi ai farmaci orfani che rispettano i requisiti previsti dal Regolamento Europeo (CE) n. 141 del 2000 per la designazione a farmaco orfano e quelli che sono elencati nella circolare dell'Agenzia Europea per i Medicinali EMEA/7381/01 /EN del 30 marzo 2001, nonché altri farmaci da individuarsi con apposita delibera dell'AIFA tra quelli già in possesso dell'autorizzazione in commercio destinati alla cura delle malattie rare che soddisfano i criteri dell'articolo 3 del Regolamento Europeo (CE) n. 141 del 2000 e successive modificazioni, prevedere una franchigia fino ad un fatturato di 20 milioni di euro ».

18. 010. Carnevali, Siani, Rizzo Nervo, Pini, Schirò.

Dopo l'articolo 18, aggiungere il seguente:

Art. 18-bis.

(Modifiche alla legge 30 dicembre 2018, n. 145, in materia di esclusione dei farmaci orfani innovativi dal ripiano della spesa per i farmaci innovativi)

1. All'articolo 1 della legge del 30 dicembre 2018, n. 145, il comma 584 è sostituito dal seguente:

« 584. L'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i fondi di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è ripianata da ciascuna azienda titolare di AIC, rispettivamente, di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi, ad esclusione dei farmaci orfani innovativi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato. Nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, ai sensi dell'articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, la relativa quota di mercato è determinata attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA e il prezzo di acquisto per il Servizio sanitario nazionale. Per l'attuazione del presente comma si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui ai commi 576, 577, 578, 580, 581 e 583. ».

* **18. 01.** Carnevali, Siani, Rizzo Nervo, Pini, Schirò.

Dopo l'articolo 18, aggiungere il seguente:

Art. 18-bis.

(Modifiche alla legge 30 dicembre 2018, n. 145, in materia di esclusione dei farmaci orfani innovativi dal ripiano della spesa per i farmaci innovativi)

1. All'articolo 1 della legge del 30 dicembre 2018, n. 145, il comma 584 è sostituito dal seguente:

« 584. L'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i fondi di cui

all'articolo 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è ripianata da ciascuna azienda titolare di AIC, rispettivamente, di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi, ad esclusione dei farmaci orfani innovativi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato. Nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, ai sensi dell'articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, la relativa quota di mercato è determinata attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA e il prezzo di acquisto per il Servizio sanitario nazionale. Per l'attuazione del presente comma si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui ai commi 576, 577, 578, 580, 581 e 583. ».

* **18. 02.** De Filippo, Noja.

Dopo l'articolo 18, aggiungere il seguente:

Art. 18-bis.

(Modifiche alla legge 30 dicembre 2018, n. 145, in materia di esclusione dei farmaci orfani innovativi dal ripiano della spesa per i farmaci innovativi)

1. All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il comma 584 è sostituito dal seguente:

« 584. L'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i fondi di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è ripianata da ciascuna azienda titolare di AIC, rispettivamente, di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi, ad esclusione dei farmaci orfani innovativi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato. Nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, ai sensi dell'articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, la relativa quota di mercato è determinata attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA e il prezzo di acquisto per il Servizio sanitario nazionale. Per l'attuazione del presente comma si applicano, in quanto compatibili,

le disposizioni di cui ai commi 576, 577, 578, 580, 581 e 583. ».

* **18. 07.** Boldi, Panizzut, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Sutto, Tiramani, Ziello.

Dopo l'articolo 18, aggiungere il seguente:

Art. 18-bis.

(Modifiche alla legge 30 dicembre 2018, n. 145, in materia di esclusione dei farmaci orfani innovativi dal ripiano della spesa per i farmaci innovativi)

1. All'articolo 1 della legge del 30 dicembre 2018, n. 145, comma 584, sono apportate le seguenti modifiche:

a) dopo le parole: « e di farmaci oncologici innovativi, » sono aggiunte le seguenti: « ad esclusione dei farmaci orfani innovativi, »;

b) le parole da: « I farmaci inseriti nel registro » fino a « 577 e 578 del presente articolo. » sono soppresse.

18. 03. Gemmato.

Dopo l'articolo 18, aggiungere il seguente:

Art. 18-bis.

1. All'articolo 1, comma 584, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il terzo periodo è soppresso.

18. 011. Novelli, Bond, Bagnasco, Mugnai, Paolo Russo, Versace, Brambilla.

Dopo l'articolo 18, aggiungere il seguente:

Art. 18-bis.

(Consorti di ricerca e di innovazione)

1. Al fine di incentivare la ricerca nel campo della salute e della qualità di vita delle persone affette da malattie rare, è incenti-

vata la realizzazione di consorzi per la ricerca e l'innovazione tra soggetti pubblici, in particolare regioni, università, parchi scientifici e tecnologici e altre istituzioni dedicate alla ricerca, aziende sanitarie locali e ospedaliere, amministrazioni locali, aziende private e associazioni d'utenza.

2. I consorzi di cui al comma 1 sono istituiti per promuovere la ricerca e l'innovazione in relazione alle problematiche che le persone affette da malattie rare affrontano nella vita quotidiana a causa della loro condizione e per realizzare prodotti oggetto di brevetto e di sfruttamento commerciale compartecipato tra i diversi attori del consorzio stesso, incrementando il tasso di innovazione delle aziende dell'area dove il consorzio insiste e le risorse per gli enti di ricerca e di assistenza coinvolti.

3. I consorzi hanno personalità giuridica e il loro statuto stabilisce l'ambito di attività in favore delle malattie rare in cui essi operano al fine di poter accedere ai finanziamenti pubblici e privati.

18. 06. Paolo Russo, Bagnasco, Bond, Novelli, Mugnai, Versace, Brambilla.

ART. 20.

Dopo il comma 1, aggiungere i seguenti:

1-bis. Gli operatori del Servizio sanitario nazionale, tenuti a maturare i crediti

dell'educazione continua in medicina (ECM), a decorrere dal primo giorno dell'anno solare successivo a quello di entrata in vigore della presente legge, includono nel loro programma di aggiornamento professionale una quota non inferiore al 10 per cento dei crediti da maturare annualmente in attività riguardanti aspetti dell'assistenza e la presa in carico delle persone affette da malattie rare.

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

1-quater. I crediti dell'ECM, se maturati in corsi di formazione riguardanti le malattie rare, hanno un valore maggiorato del 50 per cento.

20. 1. Paolo Russo, Bagnasco, Bond, Novelli, Mugnai, Versace, Brambilla.

ALLEGATO 2

Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare. Testo unificato C. 164 Paolo Russo, C. 1317 Bologna, C. 1666 De Filippo, C. 1907 Bellucci e C. 2272 Panizzut.

EMENDAMENTI DELLA RELATRICE

ART. 2.

Al comma 1, sopprimente le parole: In conformità al Regolamento CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999,.

2. 20. La Relatrice.

ART. 4.

Sostituire l'articolo 4 con il seguente:

Art. 4.

(Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e livelli essenziali di assistenza per le malattie rare)

1. I centri di riferimento 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. Il piano, corredato di una previsione di spesa, è sottoposto alla valutazione dei servizi della rete per le malattie rare, che hanno il compito di attivarlo, dopo averlo condiviso con i familiari del paziente.

2. I trattamenti sanitari compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

3. Sono inseriti nei livelli essenziali di assistenza (LEA), nel rispetto delle procedure previste per il loro aggiornamento:

a) le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara, compresi gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari utili per la formulazione della diagnosi, anche in caso di diagnosi non confermata;

b) le prestazioni correlate al monitoraggio clinico;

c) le terapie farmacologiche, anche innovative, i medicinali da erogare ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, i prodotti dietetici, le formulazioni galeniche e magistrali allestite presso le farmacie ospedaliere;

d) le cure palliative e le prestazioni di riabilitazione motoria, logopedica, respiratoria, vescicale, neuropsicologica e cognitiva, di terapia psicologica e occupazionale, di trattamenti nutrizionali, in regime ambulatoriale, semiresidenziale, residenziale e domiciliare.

4. I dispositivi medici o di presidi sanitari, presenti nei piani diagnostici terapeutici assistenziali personalizzati, ai fini dell'assistenza per i pazienti affetti da malattie rare, sono a carico del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi la manutenzione ordinaria e straordinaria e l'eventuale addestramento all'uso. Ai fini del presente comma, si considerano i dispositivi e i presidi già oggetto di acquisto attraverso procedure di gara, ferma restando la possibilità della prescrizione di prodotti per-

sonalizzati ove ne sia dimostrata la superiorità in termini di benefici per i pazienti.

5. Per tutelare la salute dei soggetti affetti da malattie rare, nelle more del perfezionamento della procedura di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, 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 sul portale *Orphanet*, dal Centro nazionale malattie rare (CNMR) dell'Istituto superiore di sanità (ISS) di cui all'articolo 7, nonché le prestazioni necessarie al trattamento delle malattie rare.

6. Per le finalità di cui al comma 5, le malattie sono individuate per gruppi aperti, in modo da garantire che tutte le malattie rare afferenti a un determinato gruppo siano comprese nell'elenco.

4. 20. La Relatrice.

ART. 5.

Al comma 1, sostituire le lettere b), c) e d) con le seguenti:

b) le aziende sanitarie territoriali di appartenenza del paziente, anche qualora

la malattia rara sia stata diagnosticata in una regione diversa da quella di residenza;

c) le farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSN, nel rispetto di quanto prevedono gli accordi regionali stipulati ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera a), del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405.

Conseguentemente:

1) sostituire il comma 3 con il seguente:

« 3. Nelle more dei periodici aggiornamenti per il loro inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri elenchi analoghi predisposti dalle competenti autorità regionali o locali ai sensi dell'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, i farmaci di cui al comma 1 sono resi comunque disponibili dalle regioni. ».

2) sopprimere i commi 4, 5 e 6.

5. 20. La Relatrice.

ALLEGATO 3

Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare. Testo unificato C. 164 Paolo Russo, C. 1317 Bologna, C. 1666 De Filippo, C. 1907 Bellucci e C. 2272 Panizzut.

PROPOSTA DI RIFORMULAZIONE

ART. 5.

Dopo il comma 3, aggiungere il seguente:

3-bis. In deroga a quanto previsto dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, è consentita l'importazione di farmaci in commercio in altri Paesi anche per usi non autorizzati nei Paesi di provenienza, purché compresi nei

piani di cui all'articolo 4, comma 1, della presente legge, nonché nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648. Il farmaco di cui al presente comma deve essere richiesto da una struttura ospedaliera, anche se utilizzato per assistenze domiciliari, ed è posto a carico del Servizio sanitario nazionale.

5. 6. Paolo Russo.

ALLEGATO 4

Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare. Testo unificato C. 164 Paolo Russo, C. 1317 Bologna, C. 1666 De Filippo, C. 1907 Bellucci e C. 2272 Panizzut.

EMENDATI APPROVATI

ART. 1.

Al comma 1, lettera c), dopo le parole: della Rete nazionale aggiungere le seguenti: delle malattie rare istituita con il regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279.

- 1. 1.** Carnevali, Siani, Rizzo Nervo, Pini, Schirò.

ART. 2.

Al comma 1, sopprimente le parole: In conformità al Regolamento CE) n. 141/

2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999,.

- 2. 20.** La Relatrice.

Al comma 3, dopo le parole: a livello europeo aggiungere le seguenti: e dall’Intesa del 21 settembre 2017 tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la realizzazione della Rete nazionale dei tumori rari (RNTR).

- 2. 1.** Rizzo Nervo, Carnevali, Siani, Pini, Schirò.