

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

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>)	107
ALLEGATO 1 (<i>Subemendamenti agli emendamenti 4.20, 8.20 e 10.20 della relatrice</i>)	113
ALLEGATO 2 (<i>Proposte emendative approvate</i>)	117
ALLEGATO 3 (<i>Nuovi emendamenti della relatrice</i>)	121

SEDE REFERENTE

Martedì 3 novembre 2020. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene la sottosegretaria di Stato per la salute, Sandra Zampa.

La seduta comincia alle 14.05.

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 28 ottobre 2020.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, fa presente che la Conferenza dei presidenti di gruppo, nella riunione del 29 ottobre scorso, ha calendarizzato l'esame del provvedimento in oggetto in Assemblea a partire da lunedì 16 novembre, a condizione che il

parere della Commissione Bilancio confermi che dal medesimo provvedimento non derivino oneri finanziari.

Ricorda che alle ore 17 di mercoledì 28 ottobre è scaduto il termine per la presentazione di subemendamenti agli emendamenti 4.20 e 5.20 della relatrice, avvertendo che sono stati presentati nove subemendamenti (*vedi allegato 1*). Ricorda, altresì, che alle ore 17 di giovedì 29 ottobre è scaduto il termine per la presentazione di subemendamenti agli emendamenti 6.20, 7.20, 8.20 e 10.20 della relatrice, avvertendo che sono stati presentati sette subemendamenti (*vedi allegato 1*).

Ricorda, inoltre, che la relatrice e la rappresentante del Governo, nelle sedute precedenti, hanno espresso i pareri di competenza sulle proposte emendative presentate, fino agli emendamenti riferiti all'articolo 15. Avverte, pertanto, che nella seduta odierna si potrà procedere alla votazione degli emendamenti rispetto ai quali sono già stati espressi i relativi pareri, a partire da quelli riferiti all'articolo 4, e all'espressione dei pareri della relatrice e della rappresentante del Governo sulle restanti proposte emendative. Avverte, inoltre, che la

relatrice, inoltre, ha preannunciato la presentazione di ulteriori emendamenti, che saranno illustrati al termine delle votazioni.

Fabiola BOLOGNA (MISTO-AP-PSI), *relatrice*, con riferimento ai subemendamenti presentati al suo emendamento 4.20, esprime parere favorevole sul subemendamento Menga 0.4.20.6, a condizione che sia riformulato nei termini indicati in allegato (*vedi allegato 2*). Propone tale riformulazione anche in relazione al subemendamento Siani 0.4.20.3, che verte sullo stesso tema, invitando al ritiro del subemendamento Menga 0.4.20.7, che affronta una tematica analoga, precisando che altrimenti il parere è da considerarsi contrario. Esprime, poi, parere contrario sul subemendamento Versace 0.4.20.4 e parere favorevole sul subemendamento Carnevali 0.4.20.5. Invita al ritiro dei subemendamenti Ianaro 0.4.20.9 e Provenza 0.4.20.8, precisando che altrimenti il parere è da considerarsi contrario. Esprime, quindi, parere contrario sul subemendamento Gemmato 0.4.20.6, segnalando che, come previsto nell'articolo 5 del testo in discussione, le farmacie possono essere luogo di distribuzione delle preparazioni galeniche ma appare opportuno che la loro preparazione sia effettuata in ambiti specializzati, quali le farmacie ospedaliere. Esprime altresì parere favorevole sul subemendamento Carnevali 0.4.20.2.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA esprime parere conforme a quello della relatrice.

Silvana NAPPI (M5S) sottoscrive il subemendamento Menga 0.4.20.6 e ne accetta la riformulazione proposta. Sottoscrive e ritira il subemendamento Menga 0.4.20.7.

Paolo SIANI (PD) accoglie la proposta di riformulazione del subemendamento a sua prima firma 0.4.20.3.

La Commissione approva gli identici subemendamenti Menga 0.4.20.6 (*Nuova formulazione*) e Siani 0.4.20.3 (*Nuova formulazione*) (*vedi allegato 2*).

La Commissione, quindi, con distinte votazioni, respinge il subemendamento Versace 0.4.20.4 e approva il subemendamento Carnevali 0.4.20.5 (*vedi allegato 2*).

Angela IANARO (M5S) ritira il proprio subemendamento 0.4.20.9.

Nicola PROVENZA (M5S) ritira il proprio subemendamento 0.4.20.8.

Marcello GEMMATO (FDI), nel riconoscere che per alcune preparazioni galeniche è necessario un alto livello di specializzazione, come quello posseduto dalle farmacie ospedaliere, fa presente, tuttavia, che per altre preparazioni tale requisito non appare necessario.

Ritiene, pertanto, che l'inclusione delle farmacie convenzionate tra i soggetti abilitati possa rappresentare un'opportunità aggiuntiva. Invita, quindi, a riconsiderare il parere espresso in relazione al proprio subemendamento 0.4.20.1.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge il subemendamento Gemmato 0.4.20.1 e approva il subemendamento Carnevali 0.4.20.2 (*vedi allegato 2*).

La Commissione, quindi, approva l'emendamento 4.20 della relatrice, come modificato dai subemendamenti approvati (*vedi allegato 2*).

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che, a seguito dell'approvazione dell'emendamento 4.20 della relatrice, risultano assorbiti o preclusi i seguenti emendamenti, che pertanto non saranno posti in votazione: Carnevali 4.1, Siani 4.2 e 4.3, Troiano 4.9, Mugnai 4.4, Paolo Russo 4.5, Novelli 4.6, e Ianaro 4.8.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge l'emendamento Paolo Russo 4.7 e l'articolo aggiuntivo Paolo Russo 4.01.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che si passerà all'esame delle proposte emendative riferite all'articolo 5.

La Commissione, con distinte votazioni, approva l'emendamento 5.20 della relatrice e l'emendamento Rizzo Nervo 5.1 (*vedi allegato 2*).

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che, a seguito dell'approvazione dell'emendamento Rizzo Nervo 5.1, risulta precluso l'emendamento Ianaro 5.12, che pertanto non sarà posto in votazione, e che a seguito dell'approvazione dell'emendamento della relatrice 5.20 risultano preclusi gli emendamenti Carnevali 5.2 e Sutto 5.10, 5.9 e 5.8, che pertanto non saranno posti in votazione.

Ricorda, quindi, che nella seduta del 27 ottobre scorso la relatrice ha avanzato una proposta di riformulazione dell'emendamento Paolo Russo 5.6.

Roberto NOVELLI (FI), in qualità di cofirmatario, accetta la riformulazione proposta dell'emendamento Paolo Russo 5.6.

La Commissione approva l'emendamento Paolo Russo 5.6 (*Nuova formulazione*) (*vedi allegato 2*).

Silvana NAPPI (M5S) ritira il proprio emendamento 5.11.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che si passerà all'esame delle proposte emendative riferite all'articolo 6.

La Commissione approva l'emendamento 6.20 della relatrice (*vedi allegato 2*).

Angela IANARO (M5S) ritira i suoi emendamenti 6.2 e 6.3.

Silvana NAPPI (M5S) sottoscrive l'emendamento Troiano 6.4.

La Commissione, con distinte votazioni, approva gli emendamenti Carnevali 6.1 e Troiano 6.4.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che si passerà all'esame delle proposte emendative riferite all'articolo 7.

La Commissione approva l'emendamento 7.20 della relatrice (*vedi allegato 2*).

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che, a seguito dell'approvazione dell'emendamento 7.20 della relatrice, risultano preclusi gli emendamenti Siani 7.1 e Troiano 7.2, che pertanto non saranno posti in votazione.

Invita, quindi, la relatrice e la rappresentante del Governo ad esprimere i propri pareri sui subemendamenti relativi all'emendamento 8.20 della relatrice.

Fabiola BOLOGNA (MISTO-AP-PSI), *relatrice*, esprime parere favorevole sul subemendamento Carnevali 0.8.20.3. Invita al ritiro, precisando che altrimenti il parere è da considerarsi contrario, del subemendamento Gemmato 0.8.20.1, segnalando che il suo emendamento 8.20 già prevede la rappresentanza dell'Ordine dei farmacisti all'interno del Comitato. Esprime, quindi, parere contrario sul subemendamento Boldi 0.8.20.2 e parere favorevole sugli identici subemendamenti Carnevali 0.8.20.4 e Bellucci 0.8.20.5.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA esprime parere conforme a quello della relatrice.

La Commissione approva il subemendamento Carnevali 0.8.20.3 (*vedi allegato 2*).

Marcello GEMMATO (FDI), con riferimento alle motivazioni espresse dalla relatrice in merito all'invito al ritiro della propria proposta emendativa, reputa parziale il ruolo di rappresentanza che può essere assicurato dall'Ordine dei farmacisti, ritenendo preferibile integrare la composizione del Comitato, come proposto con il suo subemendamento, anche con le associazioni rappresentative delle farmacie. Osserva, infatti, che tali soggetti, attraverso un'ampia articolazione sul territorio, sono gli unici in grado di individuare eventuali criticità nella distribuzione dei medicinali. Auspica, pertanto, una revisione del parere espresso, sottolineando che il coinvolgi-

mento di tali soggetti non comporterebbe costi aggiuntivi.

La Commissione respinge il subemendamento Gemmato 0.8.20.1.

Massimiliano PANIZZUT (LEGA) raccomanda l'approvazione del subemendamento Boldi 0.8.20.2, segnalando che la partecipazione al Comitato delle associazioni delle imprese del farmaco può costituire un supporto tecnico per tale organismo.

La Commissione respinge il subemendamento Boldi 0.8.20.2.

Marcello GEMMATO (FDI) sottoscrive il subemendamento Bellucci 0.8.20.5.

La Commissione approva gli identici subemendamenti Carnevali 0.8.20.4 e Bellucci 0.8.20.5 (*vedi allegato 2*).

La Commissione, quindi, approva l'emendamento 8.20 della relatrice (*vedi allegato 2*), come modificato dai subemendamenti approvati.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che, a seguito dell'approvazione dell'emendamento 8.20, risultano preclusi gli emendamenti Boldi 8.1, Ianaro 9.1 e Baldini 9.2, che pertanto non saranno posti in votazione.

Constata l'assenza dei presentatori dell'articolo aggiuntivo Baldini 9.01: s'intende che vi abbiano rinunciato.

Invita, quindi, la relatrice e la rappresentante del Governo ad esprimere i propri pareri sui subemendamenti relativi all'emendamento 10.20 della relatrice.

Fabiola BOLOGNA (MISTO-AP-PSI), *relatrice*, invita al ritiro del subemendamento Nappi 0.10.20.1, precisando che altrimenti il parere è da considerarsi contrario. Esprime parere favorevole sul subemendamento De Filippo 0.10.20.2.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA esprime parere conforme a quello della relatrice.

Silvana NAPPI (M5S) ritira il proprio subemendamento 0.10.20.1.

La Commissione approva il subemendamento De Filippo 0.10.20.2 (*vedi allegato 2*).

La Commissione approva, quindi, l'emendamento 10.20 della relatrice (*vedi allegato 2*), come risultante dal subemendamento approvato.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che, a seguito dell'approvazione dell'emendamento 10.20 della relatrice, risultano preclusi gli emendamenti Rizzo Nervo 11.1, Nappi 11.2, Troiano 13.2, Menga 13.1 e Bagnasco 15.1, che pertanto non saranno posti in votazione.

Silvana NAPPI (M5S) ritira il proprio articolo aggiuntivo 13.01.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, dà la parola alla relatrice e alla rappresentante del Governo per l'espressione dei rispettivi pareri sulle restanti proposte emendative e per l'illustrazione degli ulteriori emendamenti predisposti dalla relatrice (*vedi allegato 3*).

Fabiola BOLOGNA (MISTO-AP-PSI), *relatrice*, illustra il proprio emendamento 16.20 e ne raccomanda l'approvazione. Invita al ritiro dell'emendamento Bond 16.1, precisando che altrimenti il parere è da considerarsi contrario.

Illustra, quindi, il proprio emendamento 17.20, raccomandandone l'approvazione, e invita al ritiro degli emendamenti Novelli 17.1 e Bagnasco 17.2, precisando che altrimenti il parere è da considerarsi contrario. Esprime parere favorevole sugli emendamenti Lapia 17.4 e Novelli 17.3. Invita al ritiro dell'articolo aggiuntivo Nappi 17.01, precisando che altrimenti il parere è da considerarsi contrario.

Invita al ritiro degli emendamenti Ianaro 18.2 e Paolo Russo 18.1, precisando che altrimenti il parere è da considerarsi contrario. Invita altresì al ritiro, precisando che altrimenti il parere è da considerarsi contrario, dei seguenti articoli ag-

giuntivi, in materia di esclusione dei farmaci orfani dal ripiano della spesa farmaceutica (cosiddetto *pay-back*): Gemmato 18.04 e 18.05, De Filippo 18.08, Bagnasco 18.09, Carnevali 18.010, gli identici Carnevali 18.01, De Filippo 18.02 e Boldi 18.07 nonché gli articoli aggiuntivi Gemmato 18.03 e Novelli 18.011.

Motiva tale richiesta rilevando che, a suo avviso, il provvedimento in esame non rappresenta l'atto normativo idoneo ad affrontare il tema sollevato da tali proposte emendative, che potrebbe più opportunamente essere prospettato in fase di esame del disegno di legge di bilancio, di prossima presentazione alla Camera. Ritiene, infatti, inopportuno introdurre una disposizione per i soli farmaci orfani in relazione ad un assetto normativo che potrebbe richiedere modifiche complessive.

Invita quindi al ritiro dell'articolo aggiuntivo Paolo Russo 18.06, precisando che altrimenti il parere è da considerarsi contrario.

Illustra altresì i propri emendamenti 19.20 e 20.20, raccomandandone l'approvazione.

Esprime parere contrario sull'emendamento Paolo Russo 20.1.

Illustra, infine, il proprio emendamento 21.20 e il proprio articolo aggiuntivo 21.01, raccomandandone l'approvazione.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA, esprime parere favorevole sulle proposte emendative della relatrice e parere conforme a quello della relatrice sulle restanti proposte emendative. In relazione agli articoli aggiuntivi riguardanti il tema del *pay-back*, osserva in via preliminare che l'oggetto di tali proposte emendative non appare strettamente pertinente alla materia trattata dal provvedimento in esame. Segnala, inoltre, come la complessità e il tecnicismo del tema proposto dagli articoli aggiuntivi in oggetto richieda un approfondimento ampio nell'ambito di un approccio sistematico, che affronti in modo organico tutta la tematica del governo della spesa farmaceutica.

Vito DE FILIPPO (IV), precisando di intervenire con spirito costruttivo e mani-

festando comprensione per le considerazioni svolte dalla relatrice e della rappresentante del Governo, ricorda che una delle principali criticità rispetto al trattamento delle malattie rare è rappresentata dal disinteresse delle case farmaceutiche per la ricerca relativa a medicinali destinati a un numero ristretto di pazienti. Manifesta, pertanto, disponibilità a ritirare le proposte emendative presentate dal suo gruppo, chiedendo tuttavia di svolgere un approfondimento su tale tema, anche al fine di individuare soluzioni da adottare con la prossima manovra di bilancio. Reputa, infatti, che in una fase che vede una riconsiderazione dell'importanza del Servizio sanitario nazionale sia necessario compiere passi in avanti rispetto alla problematica dei farmaci orfani.

Marcello GEMMATO (FDI), richiamando l'intervento svolto dal collega De Filippo, sottolinea che un eventuale ritiro delle proposte emendative presentate è condizionato a un impegno del Governo ad affrontare con determinazione il tema oggetto delle stesse. Ribadisce, infatti, la necessità di trovare in tempi rapidi una soluzione al problema della carenza di investimenti per quanto riguarda la ricerca di nuovi farmaci per le malattie rare.

Fabiola BOLOGNA (MISTO-AP-PSI), *relatrice*, richiamando l'apertura che ha sempre caratterizzato il dibattito sul tema all'interno della XII Commissione, ricorda che la legge di bilancio per il 2019 ha consentito di adeguare l'elenco nazionale dei farmaci orfani a quanto previsto in sede europea e che il meccanismo del *pay-back* è parametrato al fatturato delle aziende farmaceutiche.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA reputa importante il confronto in atto sul tema della spesa farmaceutica, ribadendo che appare necessario un approfondimento in una sede più appropriata.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, propone di fissare il termine per la presentazione di subemendamenti alle proposte

emendative 16.20, 17.20, 19.20, 20.20, 21.20 e 21.01 della relatrice alle ore 10 di domani, 4 novembre 2020.

La Commissione concorda.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.55.

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.

SUBEMENDAMENTI AGLI EMENDAMENTI 4.20, 8.20 E 10.20 DELLA RELATRICE

ART. 4.

SUBEMENDAMENTI ALL'EMENDAMENTO
4.20 DELLA RELATRICE

All'emendamento 4.20 della Relatrice, comma 1, sostituire il primo periodo con il seguente: I centri di riferimento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, definiscono un piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e inclusivo della presa in carico della persona affetta da una malattia rara, garantendo anche un percorso strutturato nella transizione dall'età pediatrica all'età adulta.

0. 4. 20. 6. Menga.

All'emendamento 4.20 della Relatrice, comma 1, primo periodo, aggiungere in fine le seguenti parole: , anche prevedendo, laddove necessario, un piano di supporto ai familiari.

0. 4. 20. 4. Versace, Bagnasco, Novelli, Paolo Russo, Bond, Mugnai, Brambilla.

All'emendamento 4.20 della Relatrice, comma 1, dopo il primo periodo, aggiungere il seguente: Al fine di garantire forme specifiche di tutela e di assistenza sanitaria adeguate ai soggetti maggiorenni affetti da malattie rare, si prevede l'inserimento nelle piante organiche dei Centri interregionali di riferimento, laddove mancante, di personale medico in possesso di titoli di spe-

cializzazione che consentano anche la presa in carico del paziente adulto, in considerazione dell'allungamento dell'aspettativa di vita delle persone affette da tali malattie.

0. 4. 20. 7. Menga.

All'emendamento 4.20 della Relatrice, comma 1, secondo periodo, sostituire le parole: è sottoposto alla valutazione dei con le seguenti: è condiviso con i.

0. 4. 20. 5. Carnevali, Siani, Rizzo Nervo, Schirò, Pini.

All'emendamento 4.20 della Relatrice, dopo il comma 1 aggiungere il seguente:

1-bis. Nella presa in carico del minore affetto da malattia rara a cui è stato definito il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e del suo nucleo familiare, in particolare per quei gruppi di patologie in cui non vi è consuetudine nella medicina dell'adulto o non è identificabile un gruppo di riferimento, è previsto nel passaggio dall'età pediatrica all'età adulta un periodo temporale di transito adeguato ove entrambe i centri collaborano nella gestione clinica del paziente e del suo nucleo familiare,.

0. 4. 20. 3. Siani.

All'emendamento 4.20 della Relatrice, comma 3, lettera c), dopo le parole: legge 23 dicembre 1996, n. 648, aggiungere le seguenti: i medicinali autorizzati nell'indica-

zione in oggetto ma non rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale.

0. 4. 20. 9. Ianaro.

All'emendamento 4.20 della Relatrice, comma 3, lettera c), dopo le parole: , i prodotti dietetici, aggiungere le seguenti: alimenti, integratori alimentari e.

0. 4. 20. 8. Provenza.

All'emendamento 4.20 della Relatrice, comma 3, lettera c), aggiungere, in fine, le seguenti parole: e le farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSN.

0. 4. 20. 1. Gemmato.

All'emendamento 4.20 della Relatrice, comma 3, dopo la lettera d), aggiungere, la seguente:

e) le prestazioni sociosanitarie di cui al Capo IV del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017.

0. 4. 20. 2. Carnevali.

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 personalizzati 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, prov-

vede, 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. 8.

SUBEMENDAMENTI ALL'EMENDAMENTO 8.20 DELLA RELATRICE

All'emendamento 8.20 della Relatrice, al comma 2, dopo le parole: dell'Agenas, aggiungere le seguenti: dell'Inps,.

0. 8. 20. 3. Carnevali.

All'emendamento 8.20 della Relatrice, al comma 2, dopo le parole: degli Ordini delle professioni sanitarie, aggiungere le seguenti: delle organizzazioni maggiormente rappresentative delle farmacie,.

0. 8. 20. 1. Gemmato.

All'emendamento 8.20 della Relatrice, al comma 2, dopo le parole: delle società scientifiche aggiungere le seguenti: , delle associazioni delle imprese del farmaco.

0. 8. 20. 2. Boldi, Panizzut, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Sutto, Tiramani, Ziello.

All'emendamento 8.20 della Relatrice, al comma 2, dopo le parole: società scientifiche inserire le seguenti: nonché degli enti di

ricerca senza scopo di lucro riconosciuti dal MUR che si occupano di malattie rare.

*** 0. 8. 20. 4.** Carnevali.

All'emendamento 8.20 della Relatrice, al comma 2, dopo le parole: società scientifiche inserire le seguenti: nonché degli enti di ricerca senza scopo di lucro riconosciuti dal MUR che si occupano di malattie rare.

*** 0. 8. 20. 5.** Bellucci.

Sostituire i commi 1, 2, 3 con i seguenti:

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, è istituito presso il Ministero della salute il Comitato nazionale per le malattie rare, di seguito denominato « Comitato ».

2. La composizione del Comitato assicura la rappresentanza di tutti i soggetti portatori di interesse del settore e, in particolare, rappresentanti dei Ministeri della salute, dell'università e della ricerca e del lavoro e delle politiche sociali, della Conferenza delle regioni e delle province autonome, dell'AIFA, dell'ISS, dell'Agenas, degli Ordini delle professioni sanitarie, delle società scientifiche e delle associazioni dei pazienti affetti da una malattia rara più rappresentative sul territorio nazionale.

3. Il Comitato svolge funzioni di indirizzo e di coordinamento, definendo le linee strategiche delle politiche nazionali e regionali in materia di malattie rare.

Conseguentemente, sopprimere l'articolo 9.

8. 20. La Relatrice.

ART. 10.

SUBEMENDAMENTI ALL'EMENDAMENTO 10.20 DELLA RELATRICE

All'emendamento 10.20 della Relatrice, al comma 3, aggiungere, in fine, le parole: individuati e accreditati da ciascuna re-

gione e provincia autonoma entro 60 giorni dall'adozione del Piano di cui al comma 2, tenendo conto dei criteri di cui al comma 4 del presente articolo.

Conseguentemente, dopo il comma 3, aggiungere il seguente:

4. Con l'adozione del Piano nazionale per le malattie rare di cui al comma 2, sono individuati i requisiti di accreditamento dei centri di riferimento per le malattie rare che tengano conto: dell'adeguata capacità di diagnosi, *follow-up* e presa in carico dei pazienti; del volume di attività significativo, rispetto alla prevalenza della malattia; del documentato approccio multidisciplinare; dell'attività didattica e di formazione; della consolidata interazione con altri centri esperti; della capacità di operare in rete a livello nazionale ed internazionale; della verifica periodica del mantenimento dei requisiti e degli strumenti di registrazione del consenso e della qualità di vita dei pazienti e delle loro famiglie.

0. 10. 20. 1. Nappi.

All'emendamento 10.20 della Relatrice, al comma 3, aggiungere, in fine, le parole: e dei centri d'eccellenza che partecipano allo sviluppo delle reti di riferimento europee «ERN», previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38.

0. 10. 20. 2. De Filippo.

Sostituire i commi 2 e 3 con i seguenti:

2. In sede di prima attuazione della presente legge, il Piano nazionale per le malattie rare è adottato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge medesima, con la procedura di cui al comma 1.

3. Con l'Accordo di cui al comma 1, è disciplinato altresì il riordino della Rete nazionale delle malattie rare, articolata nelle reti regionali e interregionali, con l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento e dei centri di riferimento.

Conseguentemente, sopprimere gli articoli 11, 12, 13, 14 e 15.

10. 20. La Relatrice.

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.

PROPOSTE EMENDATIVE APPROVATE

ART. 4.

All'emendamento 4.20 della Relatrice, comma 1, primo periodo, aggiungere, in fine, le parole: , garantendo anche un percorso strutturato nella transizione dall'età pediatrica all'età adulta.

*** 0. 4. 20. 6.** *(Nuova formulazione)* Menga, Nappi.

All'emendamento 4.20 della Relatrice, comma 1, primo periodo, aggiungere, in fine, le parole: , garantendo anche un percorso strutturato nella transizione dall'età pediatrica all'età adulta.

*** 0. 4. 20. 3.** *(Nuova formulazione)* Siani.

All'emendamento 4.20 della Relatrice, al comma 1, secondo periodo sostituire le parole: è sottoposto alla valutazione dei con le seguenti: è condiviso con i.

0. 4. 20. 5. Carnevali, Siani, Rizzo Nervo, Schirò, Pini.

All'emendamento 4.20 della Relatrice, al comma 3, dopo la lettera d), aggiungere la seguente: e) le prestazioni sociosanitarie di cui al Capo IV del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017.

0. 4. 20. 2. Carnevali.

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, 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 personalizzati 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), 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.

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.

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. I farmaci di cui al presente comma devono essere richiesti da una struttura ospedaliera, anche se utilizzati per assistenze domiciliari, e sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale.

- 5. 6.** *(Nuova formulazione)* Paolo Russo, Bagnasco, Novelli, Bond, Mugnai, Versace, Brambilla.

ART. 6.

Al comma 1, sostituire le parole: Ministero della salute con le seguenti: Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

- 6. 20.** La Relatrice.

Al comma 4, lettera a), aggiungere, in fine, le 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, Nappi.

ART. 7.

Sostituire l'articolo 7 con il seguente:

Art. 7.

(Centro nazionale per le malattie rare)

1. Il Centro nazionale malattie rare, istituito ai sensi del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di sanità approvato con decreto del

Ministro della salute del 2 marzo 2016, svolge attività di ricerca, consulenza e documentazione sulle malattie rare e i farmaci orfani finalizzata alla prevenzione, trattamento e sorveglianza delle stesse.

2. Il Centro è la sede del Registro nazionale malattie rare e promuove attività operative finalizzate al suo mantenimento e sviluppo.

- 7. 20.** La Relatrice.

ART. 8.

All'emendamento 8.20 della Relatrice, al comma 2, dopo le parole: dell'Agenas, aggiungere le seguenti: dell'Inps,.

- 0. 8. 20. 3.** Carnevali.

All'emendamento 8.20 della Relatrice, al comma 2, dopo le parole: società scientifiche aggiungere le seguenti: nonché degli enti di ricerca senza scopo di lucro riconosciuti dal MUR che si occupano di malattie rare.

- * 0. 8. 20. 4.** Carnevali.

All'emendamento 8.20 della Relatrice, al comma 2, dopo le parole: società scientifiche inserire le seguenti: nonché degli enti di ricerca senza scopo di lucro riconosciuti dal MUR che si occupano di malattie rare.

- * 0. 8. 20. 5.** Bellucci, Gemmato.

Sostituire i commi 1, 2, 3 con i seguenti:

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, è istituito presso il Ministero della salute il Comitato nazionale per le malattie rare, di seguito denominato « Comitato ».

2. La composizione del Comitato assicura la rappresentanza di tutti i soggetti portatori di interesse del settore e, in particolare, rappresentanti dei Ministeri della salute, dell'università e della ricerca e del lavoro e delle politiche sociali, della Conferenza delle regioni e delle province au-

tonome, dell’Agenzia italiana del farmaco, dell’Istituto superiore di sanità, dell’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, degli Ordini delle professioni sanitarie, delle società scientifiche e delle associazioni dei pazienti affetti da una malattia rara più rappresentative sul territorio nazionale.

3. Il Comitato svolge funzioni di indirizzo e di coordinamento, definendo le linee strategiche delle politiche nazionali e regionali in materia di malattie rare.

Conseguentemente, sopprimere l’articolo 9.

8. 20. La Relatrice.

ART. 10.

All’emendamento 10.20 della Relatrice, al comma 3, aggiungere, in fine, le parole: e dei centri d’eccellenza che partecipano allo sviluppo delle reti di riferimento europee

(ERN), previsti dall’articolo 13 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38.

0. 10. 20. 2. De Filippo.

Sostituire i commi 2 e 3 con i seguenti:

2. In sede di prima attuazione della presente legge, il Piano nazionale per le malattie rare è adottato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge medesima, con la procedura di cui al comma 1.

3. Con l’Accordo di cui al comma 1, è disciplinato altresì il riordino della Rete nazionale delle malattie rare, articolata nelle reti regionali e interregionali, con l’individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento e dei centri di riferimento.

Conseguentemente, sopprimere gli articoli 11, 12, 13, 14 e 15.

10. 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.

NUOVI EMENDAMENTI DELLA RELATRICE

ART. 16.

Sostituire il comma 1 con il seguente:

1. Le regioni assicurano, attraverso i Centri regionali e interregionali di coordinamento, il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale delle malattie rare di cui all'articolo 7 al fine di produrre nuove conoscenze sulle malattie rare, monitorare l'attività e l'uso delle risorse nonché per valutare la qualità complessiva delle prese in carico dei pazienti e attuare un monitoraggio epidemiologico anche al fine di orientare e supportare la programmazione nazionale in tema di malattie rare e le azioni di controllo e di verifica.

Conseguentemente, sopprimere i commi 2 e 3.

16. 20. La Relatrice.

ART. 17.

Sostituire il comma 1 con il seguente:

1. Il Fondo di cui all'articolo 48, comma 19, lettera a), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è integrato con ulteriore versamento pari al 2 per cento delle spese autocertificate entro il 30 aprile di ogni anno da parte delle aziende farmaceutiche sull'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte al personale sanitario.

Conseguentemente:

a) *al comma 2, alinea, sopprimere le parole:* Su parere del Comitato nazionale di cui all'articolo 8, sentito il Centro nazionale per le malattie rare, ;

b) *modificare il titolo dell'articolo 17 con il seguente:* Finanziamento della ricerca sulle malattie rare e sullo sviluppo dei farmaci orfani.

17. 20. La Relatrice.

ART. 19.

Sostituirlo con il seguente:

Art. 19.

(Promozione della ricerca)

1. Il Ministero della salute, il Ministero dell'università e della ricerca e le regioni promuovono la tematica delle malattie rare nell'ambito della ricerca indipendente.

19. 20. La Relatrice.

ART. 20.

Sostituirlo con il seguente:

Art. 20.

(Formazione e informazione sulle malattie rare)

1. Il Ministero della salute, nell'ambito delle attività informative e comunicative previste a legislazione vigente, promuove

azioni utili per dare un'informazione tempestiva e corretta ai pazienti e ai loro familiari e sensibilizzare l'opinione pubblica sulle malattie rare.

2. Entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità per assicurare un'adeguata formazione dei professionisti sanitari, dei pazienti coinvolti e delle loro famiglie.

3. I centri di coordinamento regionali e interregionali, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, si dotano di strumenti adeguati, al fine di fornire le informazioni necessarie per accedere e per utilizzare in modo ottimale le reti regionali e interregionali di assistenza per le malattie rare da loro coordinate e per orientare le persone affette da tali malattie anche rispetto alle offerte assistenziali organizzate da regioni diverse da quella di rispettiva residenza.

4. Il Ministero della salute, sentito il Comitato di cui all'articolo 8, attua periodiche campagne nazionali di informazione e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sulle malattie rare nell'ambito delle attività informative e comunicative previste a legislazione vigente.

5. Il Ministro della salute, avvalendosi del supporto del Comitato di cui all'articolo 8, presenta alle Camere, entro il 31 dicem-

bre di ciascun anno, una relazione sullo stato di attuazione della presente legge.

20. 20. La Relatrice.

ART. 21.

Sopprimere il comma 1.

Conseguentemente, al comma 2, sostituire le parole: 7, comma 6, e del comma 1 del presente articolo, pari a 16,4 milioni con le seguenti: pari a 6 milioni.

21. 20. La Relatrice.

Aggiungere, in fine, il seguente articolo:

Art. 22.

(Clausola di salvaguardia).

1. Le disposizioni della presente legge sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

21. 01. La Relatrice.