

la zona di luci ed ombre della normativa che riguarda le malattie rare e, quindi, di conseguenza i cosiddetti farmaci orfani, ogni regione si regola come crede: per ogni regione vale una normativa di tipo diverso, per cui un paziente che in una regione riesce ad ottenere attenzione, assistenza e supporto farmacologico, in un'altra regione può sentirsi totalmente escluso da questo, con una accentuazione di quella sindrome di ingiustizia di cui, in un certo senso, si è vittime già dal momento della nascita per essere affetti da una patologia che sembra diventare sempre più ostile. Poi vi è quella che è, oltre tutto, l'ostilità burocratico-legislativa, che la difformità della normativa regionale sembra, in qualche modo, contrapporre a questo bisogno assoluto di aiuto che hanno i pazienti e le loro famiglie.

Un altro aspetto che mi sembra interessante sottolineare in questa fase è che l'8 luglio 2010, all'interno dell'accordo Stato-regioni, si era stabilita una quota vincolata di 20 milioni di euro per progetti relativi alle malattie rare, ripartita in base alla popolazione di riferimento. Bene, questa cifra non è mai stata erogata e non si è potuto erogarla — e io mi auguro che questo, però, significhi che dal 2008 questa cifra sia stata, comunque, realmente, oggettivamente accantonata — semplicemente perché la normativa è una normativa che manca di anelli di congiunzione positivi, cioè mancano davvero quegli strumenti che permettono di stabilire quando e come questi 20 milioni possono essere distribuiti, di fatto, agli aventi bisogno.

Voglio sottolineare, con questa mozione che abbiamo cercato di muoverci all'interno della normativa già presente evidenziando di questa normativa, gli aspetti virtuosi ma anche evidenziando, di questa stessa normativa, i limiti che il paziente non capisce e che la gente della strada considera inaccettabili, perché? Perché non si tratta di risorse che non ci sono: si tratta di risorse che essendoci non possono essere distribuite e questo è una di una gravità inaudita.

L'altro aspetto ancora che a me sembra interessante è quello che al livello della

normativa europea, all'interno delle risorse che vengono distribuite e che vengono, comunque, riconosciute a chi si occupa di ricerca nell'ambito dei farmaci orfani, ci sono degli incentivi che riguardano la defiscalizzazione e, quindi, riguardano la riduzione degli oneri di pressione fiscale che, comunque, gravano su questi aspetti della ricerca.

In un momento politico come quello che stiamo vivendo, in un momento di assoluta mancanza di risorse, in un momento in cui il Paese sta facendo notevoli sacrifici, nessuno di noi vorrebbe che il peso maggiore di questi sacrifici gravasse su coloro che sono affetti da patologie rare, e gravasse proprio pregiudicando la possibilità per loro di accedere ai farmaci perché questi farmaci, a loro volta, sono soggetti ad un carico fiscale che è del tutto ingiusto, del tutto inaccettabile. Anche questo è un punto che noi mettiamo all'ordine del giorno in questa nostra mozione per il Ministro competente — peraltro sono contenta di avere qui davanti il sottosegretario di Stato per lo sviluppo economico, o meglio, per le infrastrutture e i trasporti. Certamente è un po' difficile capire cosa c'entrino le politiche dei trasporti con le malattie rare, ma a noi piace immaginare che si tratti di trasporti di risorse che dovrebbero arrivare a questi pazienti.

Ci dispiace che non ci sia nessuno degli esponenti del Ministero della salute, né di altri Ministeri che forse sarebbero potuti essere più vicini, però non vogliamo prendere questo, signor Presidente, cari colleghi, come un segno di disinteresse nei confronti di questo tema. Noi non vogliamo pensare che questo Governo non intenda prestare attenzione a questi milioni di malati che sono già veramente in una condizione di grave disagio. Non vogliamo credere che questa sia solo una politica di tagli e di pressione fiscale, non vogliamo credere, per esempio, che tanto parliamo di liberalizzazione delle farmacie, che tanto parliamo di distribuzione di farmaci di fascia C nella grande distribuzione, però ci dimentichiamo i pazienti che non possono nemmeno avere i loro

farmaci nella farmacia perché non esiste quell'anello di congiunzione positivo che permette di passare da una diagnosi di malattia alla terapia e che permette anche di attivare una diagnosi precoce per poter permettere un trattamento precoce e per poter assicurare trattamenti che durano tutta la vita, perché di questo stiamo parlando.

Sono contenta che sia entrato in questo momento il Ministro della salute: so che il Ministro della salute è attento al tema delle malattie rare. In occasione di un convegno, forse di poche settimane fa, il suo intervento è stato estremamente sensibile sotto questo profilo. Le promesse che ha fatto agli interlocutori che c'erano sono state promesse che, in qualche modo, hanno allargato il cuore di tante associazioni di pazienti di malattie rare, ma forse questo è il momento di passare davvero a una decisione concreta, di uscire dalla vaghezza dei termini, perché c'è chi può aspettare, c'è chi deve aspettare, ma c'è anche chi non può aspettare, c'è anche qualcuno per cui l'attesa corrisponde a una compromissione profonda e reale della propria salute, non tanto per la diagnosi, ma proprio per l'impossibilità di accedere ai farmaci necessari.

Questo è un po' il senso della nostra mozione: richiamare l'attenzione — se qualcuno ancora pensasse che raro si riferisce epidemiologicamente a un numero esiguo di pazienti — sul fatto che questo numero è una cifra iperbolica. Stiamo parlando di una cifra compresa tra 26 e 35 milioni e già dovrebbe essere difficile capire perché 7 milioni sono compresi in quest'area di vaghezza a livello europeo, in questa Europa, che certe volte corre il rischio di essere così ostile, ma che certe volte è veramente parte integrante di un'unica realtà in sofferenza. Una volta chiarito questo, il punto è: cosa facciamo noi qui? Come aggiorniamo la lista delle malattie rare in base a una norma che c'è già? Come liberiamo quei 20 milioni di euro che sono stati già stanziati? Come facilitiamo una politica di defiscalizzazione, di alleggerimento fiscale per quanto riguarda la ricerca di questi farmaci? In

definitiva, come possiamo garantire equità nel sistema nazionale attraverso le diverse regioni e un modo di ottenere davvero un trasferimento di risorse efficaci ai pazienti e alle loro famiglie?

PRESIDENTE. È iscritto a parlare l'onorevole Rondini, che illustrerà anche la mozione Laura Molteni n. 1-00808, di cui è cofirmatario. Ne ha facoltà.

MARCO RONDINI. Signor Presidente, seppur è riconosciuto che l'Italia è uno dei Paesi leader nella ricerca delle malattie rare, con 481 laboratori diagnostici, 433 centri specialistici, 3.300 ed oltre test diagnostici, 61 registri per 214 malattie, e ci risulta che dei 300 farmaci attualmente in via di sviluppo contro le malattie rare, di cui soffrono due milioni di italiani, 39 sono prodotti da aziende italiane, premesso ciò la ricerca clinica è un campo comunque da potenziare e l'accesso ai farmaci deve essere agevolato. Le imprese devono mettere in atto un comportamento etico, a partire dalla riduzione del prezzo dei medicinali, che potrebbe essere garantito pure attraverso una defiscalizzazione ed un allungamento dei brevetti per le aziende farmaceutiche impegnate nella ricerca sulle malattie rare, come peraltro è previsto dai diversi progetti di legge in discussione al Senato.

Il tema delle malattie rare non è semplicemente di pertinenza sanitaria, ma si intreccia con problematiche etiche e sociali, pensiamo alle ricadute che hanno sulle famiglie. Un intervento tempestivo deve quindi garantire innanzitutto la ricerca, lo studio di specifici ambiti terapeutici e riuscire infine a dotarsi di un piano strategico per le malattie rare che assicuri la prevenzione attraverso *screening* neonatali e/o prenatali obbligatori per quelle malattie rare che hanno o avranno una terapia. Lo *screening* neonatale è una importante forma di prevenzione e rappresenta un investimento — non un costo — se si ha la lungimiranza di vedere il risparmio che potrebbe trarne l'intero Servizio sanitario nazionale.

Per concludere e per evitare che le mozioni rimangano delle semplici dichia-

razioni di intenti relegate al libro dei sogni e quindi da inserire nell'elenco di tutte quelle iniziative che, seppur nobili, rimangono solo sulla carta — e il legislatore ha il dovere che ciò non accada — è opportuno in particolare nel più breve tempo possibile accelerare l'esame del testo unificato dei disegni di legge sulle malattie rare depositato in Senato e quindi prevedere in più che l'elenco delle malattie rare sia aggiornato ogni anno — risultano infatti, ad oggi, individuate almeno un centinaio di patologie che devono essere ancora incluse e riconosciute come malattie rare, ed ancora, adottare d'intesa con le regioni un piano strategico per le malattie rare finalizzato ad assicurare ogni forma di prevenzione, porre infine in atto tutte quelle iniziative di sostegno e assistenza alle famiglie in cui sono presenti uno o più malati rari, garantendo ad esempio che i farmaci orfani siano posti a carico del Servizio sanitario nazionale e predisponendo anche un piano per il trattamento domiciliare (*Applausi dei deputati del gruppo Lega Nord Padania*).

PRESIDENTE. È iscritta a parlare l'onorevole Miotto, che illustrerà anche la sua mozione n. 1-00809. Ne ha facoltà.

ANNA MARGHERITA MIOTTO. Signor Presidente, non voglio correre il rischio di scambiare l'Aula per una sala convegni, come spesso accade quando si illustrano mozioni che riguardano singole patologie, per cui spesso tutti i gruppi ripetono tutte le caratteristiche con cui si manifestano queste patologie e cosa si dovrebbe fare. Io dico semplicemente che sono lieta che il Senato si sia occupato di questo tema qualche giorno fa, che i colleghi senatori siano pervenuti ad un ordine del giorno — nel loro caso era un ordine del giorno comune — ed io penso che la Camera debba aggiungere un proprio contributo rispetto alla discussione che già c'è stata e quindi prendendo atto anche degli impegni che il Governo in quella sede ha assunto.

Quindi richiamo molto brevemente i contenuti della mozione che abbiamo presentato. Anche per noi — come credo sarà

per molti gruppi — c'è la necessità di impegnare il Governo sulle seguenti questioni. Cito rapidamente e sinteticamente, a mo' di sommario, i contenuti della nostra mozione: la presa in carico dei malati che sono affetti da malattie rare, il diritto all'esenzione della partecipazione della spesa per tutte le prestazioni sanitarie che sono incluse nei LEA, il monitoraggio sull'evoluzione di queste patologie, l'aggiornamento del regolamento del decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279 contenente l'elenco delle malattie rare, le iniziative che consentono l'accesso universale allo *screening* neonatale, la necessità che la diagnosi sia effettuata nei presidi della rete e che abbia validità sull'intero territorio nazionale.

Inoltre, si prevede: la disponibilità e la gratuità delle prestazioni e l'aggiornamento dei prontuari terapeutici, perché occorre prevedere che i farmaci commercializzati in Italia, che hanno ottenuto il riconoscimento di farmaco orfano dall'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali, siano forniti gratuitamente ai soggetti portatori di queste patologie anche nel nostro Paese; la necessità di adottare il piano nazionale per le malattie rare; di rafforzare il Centro nazionale delle malattie rare presso l'Istituto superiore di sanità; di derogare ai vincoli attualmente presenti in materia di prescrizioni farmaceutiche e, infine, di potenziare le iniziative per favorire la ricerca clinica e pre-clinica finalizzata alla produzione di farmaci orfani. Sommariamente, sono questi gli impegni rivolti al Governo sui quali chiediamo che si pronunci il Parlamento. Però, vorrei usare pochi minuti per dire ciò che non va nella situazione attuale in Italia. Dato atto dei grandi meriti, occorre però fare una valutazione. L'Europa è dal 1999 che si occupa annualmente di questo tema, che è molto importante e ha a che fare, come ha già detto anche la collega Binetti, con il diritto fondamentale alla salute. Ebbene, in Europa, che pure non ha competenze dirette, siamo di fronte a provvedimenti importanti che vanno dal 1999, quando le malattie rare sono state giudicate ambito prioritario dell'azione co-

munitaria nel campo della sanità pubblica, sino al 2010, quando è stato istituito un comitato di esperti sulle malattie rare. È una dimostrazione di attenzione molto importante. Nel nostro Paese, dieci anni fa con un importante provvedimento, il decreto legislativo n. 124 del 1998, che ha sancito l'accesso gratuito ai farmaci per i portatori di queste patologie, ma subito dopo con il Piano sanitario 1998-2000, è iniziata un'attenta sorveglianza su queste patologie e alcune misure sono state adottate. Senonché, tutto questo è avvenuto a corrente alterna. Occorre riconoscerlo, cari colleghi. L'alternarsi dei Governi in verità ha segnato uno *stop and go* che preoccupa centinaia di migliaia di famiglie in Italia. Sono nate moltissime associazioni di familiari di persone affette dalle varie patologie, anche se sono rare come è stato detto, cioè hanno una dimensione limitata da un punto di vista numerico. Ma poiché sono gravemente invalidanti e talvolta letali, queste creano grande allarme ed è giusto che ce ne occupiamo in maniera molto accurata. Cosa non ha funzionato sul versante nazionale? Vi sono malattie riconosciute, comprese nell'elenco, ma non altrettanto i percorsi assistenziali, che andavano riconosciuti come livelli essenziali. Faccio un esempio, riferendomi alla sclerosi laterale amiotrofica, che è compresa nell'elenco, ma i percorsi assistenziali non sono riconosciuti nei Lea. Oppure vi sono malattie non riconosciute. È quindi necessario l'aggiornamento di quell'elenco perché, in sua assenza, chi si trova la diagnosi di una malattia di questa natura non può ricorrere a farmaci o può farlo solo dopo un'odissea che francamente non è degna di un Paese come il nostro. Ho avuto una segnalazione recente di un malato, purtroppo unico in Italia, una bambina della provincia di Parma affetta dal morbo di Kimura, che non è compreso nell'elenco delle malattie rare.

Questa malattia è curata in Giappone, dove vi sono molti più casi che in Italia. Per poterla curare in Italia è stata necessaria una grande mobilitazione della città nella quale vive la bambina, in provincia

di Parma. Successivamente la regione è intervenuta con un proprio provvedimento, ma non è così che dovrebbe essere. È un'azione di supplenza che, tra l'altro, a rigore, è una prestazione « extra LEA », ma la regione ha avuto la sensibilità di occuparsi del caso e ha provveduto, con un provvedimento *ad hoc*, temporaneo, limitato nel tempo. È chiaro che occorre trovare delle modalità più fluide affinché il riconoscimento di queste patologie, una volta accertato, possa trovare nel decreto ministeriale il dovuto riconoscimento.

Vi è una terza cosa che non funziona: il Registro nazionale delle malattie rare. È stato importante istituire questo Registro, del resto, senza non vi può essere sorveglianza, non si possono produrre evidenze epidemiologiche, non si possono stimare la prevalenza e l'incidenza. Occorre valutare la caratterizzazione sul territorio, stabilire la migrazione e il ritardo diagnostico, tutti compiti del Registro. Cosa dice il citato Registro nell'ultimo rapporto 2011 pubblicato di recente? Dice (nonostante funzioni ovviamente benissimo): « Le limitate informazioni disponibili nel Registro non permettono di trarre conclusioni circa le dimensioni e l'impatto del fenomeno della migrazione regionale dei pazienti con malattie rare. Tali ragioni risiedono, in primo luogo, nella qualità dei dati pervenuti dai registri regionali al Registro nazionale, da cui deriva l'intero impianto analitico. La limitata qualità è conseguenza sia della generale sottostima delle rilevazioni regionali, causata prevalentemente dalla non obbligatorietà della segnalazione dei casi, sia dalla incompletezza delle informazioni (residenza del paziente e il luogo di diagnosi) dei casi rilevati ». Aggiunge poi: « È necessario il potenziamento del sistema nazionale di sorveglianza delle malattie rare attraverso strumenti che rendano, se non obbligatoria, almeno vincolante, la segnalazione della sede di diagnosi di malattie rare ai registri regionali e, dopo opportuni controlli di merito sulla qualità dell'informazione, al Registro nazionale ».

Ora, tutto il lavoro svolto attraverso l'istituzione del citato Registro è un lavoro

vano che non serve per la programmazione perché i dati sono incompleti, non sono sufficienti per stabilire l'andamento epidemiologico e per trarre elementi utili, indispensabili per fare una corretta programmazione. In conclusione, il suddetto rapporto dice: «La qualità dell'informazione è basilare nella produzione delle evidenze epidemiologiche a supporto della definizione e dell'aggiornamento dei LEA e delle politiche e della programmazione nazionale (...). Il calcolo delle stime dell'incidenza e della prevalenza delle diverse malattie rare, le stime della migrazione sanitaria per la diagnosi e il trattamento di una patologia rara e le stime del ritardo diagnostico potranno permettere di effettuare e di supportare le scelte programmatiche di politica sanitaria nazionale e regionale, nonché gli interventi rivolti direttamente ai pazienti con malattie rare. Le informazioni raccolte non solo potranno essere di grande utilità nella ricerca epidemiologica, ma anche potrebbero favorire studi di ricerca di base e di ricerca clinica».

Se guardiamo alle regioni che non ottemperano al suddetto obbligo da un punto di vista formale, non ve ne è alcuna. Tutte le regioni hanno emanato una delibera per istituire i registri, peccato che alcune regioni non li abbiano attivati oppure abbiano un funzionamento saltuario. Allora, questi sono soldi sprecati, per cui bisogna trovare delle modalità perché questi registri funzionino. Il flusso di informazioni tra regioni e Registro nazionale delle malattie rare deve essere continuo, ma, soprattutto, aggiornato, altrimenti, di fatto, creiamo condizioni di non conoscenza del fenomeno. Aggiungo anche che, forse, attraverso i fondi di ricerca, si potrebbero trovare delle modalità per premiare i virtuosi.

Mi domando cioè se le ricerche che sono finanziate in questo settore non possano essere rivolte a quelle realtà che collaborano con i registri, perché solo così si stabilisce un incentivo che può essere utile affinché il sistema funzioni. Faccio un ultimo riferimento alla necessità di disporre di una legge perché occorre una

collaborazione più stretta con le associazioni. Le associazioni dei malati in questo campo sono preziosissime, collaborano con le istituzioni, spesso hanno un rapporto positivo con esse; nel progetto — che mi auguro verrà predisposto dal Governo nel Piano per le malattie rare — mi auguro siano indicate delle funzioni specifiche, o meglio l'onere per l'amministrazione pubblica di collaborare con le associazioni che cooperano. Ci troviamo infatti, in qualche circostanza, di fronte a situazioni davvero paradossali. Ad esempio, un'associazione — della quale non faccio il nome, naturalmente — nella primavera scorsa, quindi quasi un anno fa, ha donato un'attrezzatura costosa (costata 300 mila euro) per la spettrometria di massa *tandem*, che consente, con una goccia di sangue di un neonato entro le prime 72 ore dalla nascita, di potere diagnosticare la presenza di ben quaranta malattie metaboliche ereditarie. L'incidenza delle malattie metaboliche ereditarie, pur con l'incertezza dei dati che si hanno a disposizione, fa pensare ad una frequenza di un bambino malato ogni 20 mila nati. Un'attrezzatura come questa può soddisfare le esigenze di una macroregione o comunque di un territorio di circa 8 milioni di abitanti, quindi è sufficiente per un accordo interregionale. Questa associazione ha regalato l'attrezzatura all'azienda ospedaliera di Padova perché in quella sede c'è...

PRESIDENTE. La prego di concludere.

ANNA MARGHERITA MIOTTO. ...uno specialista di grande valore — sto per concludere, signor Presidente — che ha maturato una lunghissima esperienza in questo campo ed è responsabile dell'Unità operativa complessa di malattie metaboliche ereditarie presso il dipartimento di pediatria. Questa attrezzatura è ancora imballata presso la struttura, per ragioni di tipo campanilistico, perché la regione è stata inadempiente e si fa tirare per la giacca da richieste che provengono da altre strutture. Signor Ministro, la presenza delle associazioni è meritoria, ma non può essere svilita o mortificata da

scelte che risentono più delle esigenze di tipo clientelare e campanilistico e talvolta non hanno nulla a che fare con il bene dei cittadini. Anche nell'interesse, davvero, della salute dei cittadini e quindi a salvaguardia dell'articolo 32 della Costituzione, credo che la discussione in corso sarà utile e l'approvazione della mozione in esame andrà in questa direzione (*Applausi dei deputati del gruppo Partito Democratico*).

PRESIDENTE. È iscritta a parlare l'onorevole Argentin. Ne ha facoltà per dieci minuti.

ILEANA ARGENTIN. Signor Presidente, signor Ministro, sono contenta che lei oggi sia in Aula: abbiamo avuto un attimo di terrore all'inizio quando non l'abbiamo veduta. L'illustrazione della mozione dell'onorevole Miotto credo sia stata completata con il suo intervento, nel senso che effettivamente, nella sua esplicazione, ha dato il senso di quello che noi intendiamo. Vorrei tuttavia ribadire che, a mio avviso, questo Governo potrebbe fornire delle risposte effettivamente reali e concrete, molto più di quanto è stato fatto finora rispetto alla regolamentazione e alla normativa che concerne le malattie rare. Signor Ministro, quando parliamo di malattie rare parliamo di cinque casi ogni diecimila. Ma quanto è vero che alcune malattie oggi sono rare o quanto facciamo finta che lo siano?

È pur vero che alcune malattie non si conoscono e debbono avere gli elementi e i presupposti elencati dall'onorevole Miotto perché siano date delle risposte, ma quando sentiamo parlare di SLA oggi come malattia rara io mi sento un po' rabbrivire, perché sono, purtroppo, talmente tanti i casi che non siamo più nei limiti di ciò che definivamo malattia rara. Quindi, occorre anche l'onestà intellettuale che ci permetta di dire dei «no», lì dove servono, o dei «sì». Credo che questo sia fondamentale rispetto alla sanità. Sono fortemente convinta che il servizio pubblico debba essere adempiente il più possibile, ma lì dove i criteri vengono a cambiare bisogna saper dire dei «no»,

perché questo significa penalizzare le vere malattie rare che sono tutta un'altra cosa: mi riferisco al «giro delle sette chiese» delle famiglie, che prima che trovano una ragion d'essere diventano pazze, e che non sanno mai se ciò che gli viene detto sia la verità o meno. Mi riferisco anche al ruolo del medico come nemico, che secondo me andrebbe tutelato a questo punto, e anche all'aiuto e al sostegno psicologico di queste famiglie che devono affrontare situazioni che non sono quelle quotidiane di chi comunque si scontra con un disagio o con un limite o con una patologia, ma riguarda chi si scontra con l'ignoto.

Credo che queste famiglie dovrebbero essere supportate diversamente. L'onorevole Miotto parlava giustamente anche della difficoltà di dare pari opportunità rispetto alle malattie rare da regione a regione. In altre parole, non si può essere più rari — mi conceda il termine — in una regione e meno rari (mi riferisco ad una patologia) in un'altra regione. Deve esistere un punto di equilibrio che permetta a chi nasce a Forlì così come a chi nasce a Cosenza di avere lo stesso diritto e le stesse pari opportunità rispetto alla condizione di affetti da patologia rara.

La patologia rara non solo penalizza rispetto al disagio dei genitori o dell'utente in quanto tale, ma inoltre fa sentire i diversi tra di loro fuori dal gruppo della diversità, cioè non si trova un gruppo di appartenenza neanche nel disagio. Mi creda, questa è una cosa che dal punto di vista medico e sanitario può essere letta, ma dal punto personale, dell'individuo in quanto tale, è assolutamente penalizzante in modo esponenziale. Appartenere — ad esempio — ai distrofici è comunque un modo di stare insieme in un gruppo; quando invece si è soli e non si ha nemmeno il riconoscimento del proprio gruppo di «sfiga» (mi conceda il termine) è grave, è una cosa che va bloccata, risolta nel modo più veloce possibile. E poi lei mi insegna che nel mondo del disagio le patologie rare vengono viste, anche dalla disabilità, e da chi vive una patologia più conosciuta, come una situazione gravissima, nel senso che si creano delle guerre

fra poveri fortissime. Il fatto che una persona con una patologia rara abbia un'esonazione totale e che un'altra che non presenta una patologia rara non ce l'abbia è grave, perché comunque si fanno figli e figliastri, e si crea un dissapore enorme tra la gente, che poi si confronta rispetto alle rispettive patologie e ai servizi che tornano indietro.

È importante per quanto riguarda le malattie rare non soltanto la parte sanitaria ma anche quella sociale. Quasi sempre un malattia rara comporta un *handicap*. Perché decidere a tutti i costi che questa patologia pesi solo sul capitolo di bilancio sanitario? I capitoli di bilancio sociali sono un'altra cosa. Io sono assolutamente per una normativa sociosanitaria, però è giusto che si prendano carico di tali patologie anche altri capitoli di bilancio (mi conceda questo termine), proprio perché molte volte queste patologie comportano alimentazioni diverse, modi di vivere diversi, bisogni diversi.

E soprattutto in questi stati di *handicap*, laddove persiste una patologia che non è immediatamente letale, il sociale diventa riabilitazione, poiché l'assistenza, che noi in quel caso facciamo pagare come assistenza sanitaria, è invece solo assistenza sociale. Infatti, se uno ha bisogno di una persona che gli sta accanto e lo assiste, è in una condizione ben diversa da chi deve fare cateterismo o ha una perdita o ha una situazione respiratoria particolare che richiede che gli vadano fatte delle manovre invasive. Su questo, invece, facciamo finta di niente. Mi permetto di dire, con grande umiltà, ma anche con grande determinazione, che la sanità vive uno stato di crisi e di deficit proprio perché si ha quasi paura di fare i conti con il male. E soprattutto lì dove vi sono patologie rare, vi è questo grande limite: cioè vi è ancora di più un'attenzione, che poi non è quella corretta e giusta, la quale, al contrario, servirebbe, di poter dire — ripeto — dei « no » definitivi.

Credo che l'illustrazione dell'onorevole Miotto abbia dato il senso di quello che noi intendiamo, e cioè per noi tre sono le cose fondamentali (o perlomeno io le ri-

comprendo in tre punti): una prevenzione adeguata; un reale capitolo sul quale far riferimento e, cioè, un registro non triennale, ma annuale, in cui vengano messe, e anche tolte, però, le malattie rare, (perché non possiamo solo inserirle e non toglierle, in quanto un tempo, ad esempio, la distrofia muscolare di Duchenne era una malattia rara, mentre, oggi, purtroppo, è una patologia che colpisce un bambino su 800 o 8.000); e i farmaci (terzo ed ultimo punto), nel senso che, secondo me, è vero che le aziende vadano tutelate, defiscalizzate e che in qualche modo gli vada concesso un sostegno, però è pur vero che si debba anche far capire alle aziende medesime che il *business* delle malattie rare non può essere una cosa correlabile a tutte le patologie, ma realmente solo e soltanto a quelle in cui, come ripeto, la percentuale è di 5 a 10 mila (*Applausi dei deputati del gruppo Partito Democratico*).

PRESIDENTE. È iscritto a parlare l'onorevole Barani. Ne ha facoltà.

LUCIO BARANI. Signor Presidente, saluto il Ministro. Rispetto alla collega Binetti sono stato più fortunato in quanto a lei, durante l'intervento, è toccato il sottosegretario ai trasporti, invece io ho il Ministro di fronte, e quindi intervenendo dopo, ritengo di essere più fortunato. Mi ero preparato una traccia per questo intervento che facevo con una certa gioia, a nome anche di tutto il gruppo del Popolo della Libertà che ha firmato, con buona parte dei suoi componenti della Commissione affari sociali, di cui mi onoro di essere il rappresentante come capogruppo, la mozione a prima firma Binetti. Avevo visto che, in maniera trasversale, questa mozione era ritenuta un punto di grande mediazione su un problema molto, molto, troppo, importante. Invece oggi in Aula mi sono accorto che, nonostante l'ordine del giorno riportasse al punto 2 la discussione di un'unica mozione, in cui, come ripeto, il gruppo a cui appartengo si riconosce, sono state presentate altre due mozioni — e non le ho potute ancora vedere perché sono in fase di pubblicazione o di conse-

gna —, quella del gruppo della Lega Nord Padania e quella del gruppo del Partito Democratico.

Già siamo di fronte ad un tema importante, quello delle malattie rare, termine che, tra l'altro, non mi soddisfa, perché mi fa venire immediatamente in mente i piccoli reati, quelli che i pubblici ministeri trascurano, a cui non danno notorietà, che non interessano a nessuno, come i furti di macchine o in appartamenti, che sappiamo essere impuniti per il 99,999 per cento.

Proprio sulla base di questo paragone, mi viene in mente che le malattie rare hanno l'uguale caratteristica di non dare notorietà. Infatti, l'Unione europea, secondo una classificazione che ha realizzato — per essere preciso, con il regolamento (CE) n. 141/2000 —, riferisce che sono considerate rare quelle patologie la cui prevalenza non è superiore a 5 su 10 mila abitanti. Quindi, l'arbitraria definizione — riduttiva per il sottoscritto — di «malattie rare» non ha sicuramente favorito la ricerca né l'attenzione sulle cause di tali patologie, frenando anche gli investimenti nel campo diagnostico e terapeutico da parte del mondo della ricerca e, soprattutto, delle case farmaceutiche, perché non erano sicuramente remunerativi.

Dunque, tali malattie vengono chiamate «rare» e sono in pochi ad interessarsi di esse, ma la drammaticità — ecco perché ringrazio l'onorevole Binetti per averci stimolato con questa mozione e mi complimento con il Senato che, la scorsa settimana o qualche settimana fa, ha già votato unanimemente una mozione concernente queste patologie — è data dal fatto che i numeri in questione sono importanti. In Europa, si parla di una cifra che va da 27 a 36 milioni di persone che ne sono affette. Nell'Unione europea, si parla, oggi, di 5 mila-8 mila malattie rare esistenti che colpiscono complessivamente il 6-8 per cento della popolazione, con i numeri che vi ho appena esposto. Sono malattie rare perché i singoli tipi colpiscono piccoli numeri di persone, ma messe insieme, forse, esse rappresentano le patologie di maggiore prevalenza, forse

superiore alle patologie tumorali e cardiovascolari, arrivando a totalizzare numeri importanti.

Pertanto, la prima considerazione — deviando dalla traccia che avevo preparato, in cui avevo scritto di complimentarmi per il fatto che sulla mozione in oggetto eravamo partiti con un'unità di intenti — è di cercare, se possibile, unendo le tre mozioni presentate (due non le conosco ancora), di addivenire, in questo campo, almeno, ad una sintesi unitaria. Noi vogliamo spronare il Ministro ed il Ministero, affinché tutto ciò che si è fatto in questi anni, da parte di tutti i Governi, non rimanga una cosa a sé: gli intenti, infatti, sono sempre stati buoni, ottimi, ma poi le conclusioni non sono state altrettanto meritevoli.

Mi riferisco al fatto che, già dal 18 maggio 2001, con il decreto del Ministero della sanità n. 279, recante «Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie», nell'allegato 1, vi era l'elenco delle malattie riconosciute come rare, di cui l'articolo 8 prevedeva l'aggiornamento con cadenza triennale, dato che, ogni anno, la ricerca, la tecnologia e gli sforzi, portano a raggiungere quei numeri, di 5-8 mila casi di diverse patologie, che sono chiamate rare.

Quindi, da quel lontano 2001 siamo arrivati al Governo Berlusconi che nel 2008, con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 marzo 2008, all'allegato 7 esplicitava che fosse necessario un aggiornamento delle malattie riconosciute come rare, integrando e sostituendo l'allegato 1 del citato decreto ministeriale n. 279 del 2001. Questo allegato 7 al decreto rappresenterebbe, dunque, l'unico documento ufficiale, con i limiti evidenti conseguenti dall'emergere, nel tempo, dal 2008, di nuove patologie, prima sconosciute. A titolo esemplificativo e non naturalmente esaustivo, tale allegato indicherebbe in 109 le patologie da includere ai fini del riconoscimento dello *status* di malattie rare; questo 109 ovviamente, signor Ministro, è per difetto; credo che,

quando lei emanerà il decreto, l'allegato 7 avrà dei numeri di gran lunga superiori.

È per tali motivi che credo – e lo ripeto ancora, *repetita iuvant*, dicevano i nostri padri latini – sia necessario riconoscerci in una mozione comune e lo sforzo di tutto il Parlamento deve essere quello di pungolare il Ministro affinché non si perda ulteriore tempo. Forse questo, per la sanità, è un periodo « parlamentare » felice perché, lasciando perdere le fazioni contrapposte, si può pensare al bene comune.

Signor Ministro, ovviamente, ci troviamo già di fronte alla Conferenza Stato-regioni; lei ha tutta la mia comprensione, so perfettamente che la pensa come me perché in questa Conferenza Stato-regioni si dice di tutto e di più, e poi, a livello regionale, si fa di tutto e di meno. Noi infatti, in questo Paese, abbiamo 21 sistemi sanitari diversi. Per non far torto a nessuno uno che parte da Aosta o dal Trentino-Alto Adige ed arriva, passando dal Tirreno o dall'Adriatico, fino in Sicilia, trova 21 sistemi sanitari completamente diversi. Da una parte al pronto soccorso ci si accede pagando un *ticket* oppure no, da altre parti le prestazioni ci sono, non ci sono e così via. Se idealmente, un ammalato per qualsiasi patologia, dovesse percorrere i 21 sistemi italiani, sia regionali, sia delle province autonome di Trento e di Bolzano (diciannove più due), si troverebbe effettivamente di fronte alla possibilità di scrivere un libro, non grosso come la *Divina Commedia* ma quasi, per le situazioni imbarazzanti che troverebbe in questo percorso.

Signor Ministro, lei sa perfettamente che, proprio l'8 luglio 2010, era stata prevista, e la mozione Binetti lo ricorda, una quota vincolata di 20 milioni di euro per progetti relativi alle malattie rare, ripartita in base alla popolazione di riferimento. Ovviamente noi sappiamo che questi 20 milioni di euro sono ancora lì, saranno stati ripartiti, non lo so, ma certo, non sono stati utilizzati nel senso che dicevo io. Ora, il ragionamento, come vedete, è partito da lontano ma quello sulle malattie rare, come prevede nell'in-

troduzione questa mozione Binetti, parte dall'articolo 3 e dall'articolo 32 della Costituzione; parte da quegli articoli sull'uguaglianza formale e l'uguaglianza sostanziale di tutti i cittadini italiani e ricorda che il bene supremo da tutelare, previsto dal primo comma dell'articolo 32 della Costituzione, è la salute.

È per questo il nostro invito ad avere, sulle malattie rare, un impegno comune, per cercare di venire incontro a queste persone che, come risulta dai dati, in ogni famiglia, o l'una o l'altra, si trova. Sono patologie potenzialmente letali e cronicamente debilitanti, caratterizzate da una bassa prevalenza, ma da un elevato grado di complessità. Sono in gran parte di origine genetica, e comprendono anche rare forme tumorali, malattie autoimmuni, malformazioni congenite e patologie di origine infettive e tossica.

L'Italia – non l'ho ancora detto – ha ventimila persone l'anno che si ammalano di una di queste patologie certificate come rare. A volte sono prive di trattamento, come ho già detto, sono croniche e invalidanti, che necessitano di specifici servizi assistenziali, che costano alle famiglie, a volte, molto sia a livello sanitario che sociale, se non sempre da un punto di vista economico. Se si analizza la situazione nelle varie regioni italiane, vediamo questa disparità, che lei, signor Ministro, deve risolvere. Forse l'unica soluzione è ritornare indietro, a quella « malefica » modifica del Titolo V della Costituzione, che ha privato lo Stato centrale della possibilità di controllare e di uniformare la sanità ai vari livelli. Però, questa disparità, questa disuguaglianza che viene meno al principio costituzionale che ho voluto citare, esiste.

Se la Costituzione è nostro pane quotidiano, va applicata, ma va applicata veramente, se notiamo che nelle diverse regioni, sia del Nord sia del Centro che del Sud, sia amministrata dal centrodestra che dal centrosinistra (la salute non ha colore politico), vi è questa situazione. Le ricordo, quindi, che l'8 giugno 2009, l'Unione europea, proprio facendo riferimento al regolamento n. 141/2000, ha chiesto agli

Stati membri di elaborare e adottare piani e strategie nel settore delle malattie, entro la fine del 2013. Ecco l'attualità della mozione.

Cari colleghi, a quella data manca poco più di un anno. L'Italia, quindi, e il Parlamento, anche se non ha perso tempo in questi anni — come già citato, esiste un decreto adottato nel 2008 dal Governo Berlusconi, e prima uno adottato nel 2001 —, è necessario, veramente, adeguarsi con rapidità per riuscire a fare in modo che si abbiano cure appropriate e che vi siano gli incentivi per la ricerca nel campo delle malattie rare.

Anche in una situazione gravosa per i conti pubblici, dobbiamo assolutamente fare un passo avanti. Mi auguro che, con gli impegni che il Governo prenderà a seguito dell'approvazione della mozione oggi qui in discussione, e a seguito dell'approvazione della già citata mozione presentata in Senato, si possa realmente concludere quella che ritengo essere una battaglia di civiltà.

Di fronte a questa situazione vogliamo non far sentire soli gli ammalati. Ci richiamiamo, come gruppo del Popolo della Libertà, ai già citati principi costituzionali, e ci accorgiamo che qualcosa non sta funzionando: non è accettabile che queste persone siano lasciate sole, in particolare in un Paese come il nostro, che fa parte dell'Unione europea e che ha la fortuna di avere un sistema — come diceva il collega Rondini — tra i migliori, che, giustamente, vuol cercare di farsi carico del bisogno sanitario dei cittadini.

Peraltro, pur essendo rare, come ho già avuto modo di dire e come già evidenziato, siamo di fronte a numeri incredibili.

Sono numeri ancora più gravi se si sottolinea il fatto che risulta che il 70 per cento di questi (due milioni sono italiani e tra i 27 e i 36 milioni europei) sono in età pediatrica, sono i nostri figli. Sono soprattutto i bambini e le bambine ad essere colpiti da queste malattie e quindi la nostra responsabilità deve essere ancora maggiore.

Questo richiama ulteriormente al proprio dovere sia il Governo che il Parla-

mento. Siamo di fronte a patologie i cui farmaci — che non sono risolutivi della patologia purtroppo — in alcuni casi servono non solo ad accompagnare, ma anche a creare condizioni migliori di vita per la persona e per la famiglia di chi ha la sfortuna di avere un bambino affetto da patologie.

In alcuni casi i farmaci servono a bloccare la degenerazione della malattia, in altri casi non sono un farmaco salvavita, ma una sorta di accompagnamento della patologia. Questi farmaci sono anche chiamati — come le colleghe che sono intervenute prima di me hanno giustamente detto — orfani. Noi siamo a tutti gli effetti europei e per tale motivo ci rivolgiamo a questo Governo che dice di avere attenzione per l'Europa, né più né meno del Governo Berlusconi precedente, che cito, ma anche — visto il fiore che porto — dei Governi a presidenza Craxi.

Ebbene, vi è un Paese in Europa, la Francia, che ha adottato l'autorizzazione temporanea, come riferiva la collega Binetti. Ciò significa che mentre il farmaco è sottoposto a tutte le procedure di verifica prima della commercializzazione sul territorio nazionale, una volta completata la sperimentazione (che accerta l'assenza di rischio di insorgenza di complicanze e dimostra la validità del farmaco) è possibile metterlo in commercio e quindi darlo, sul modello francese, ai pazienti affetti da quelle patologie per le quali è stato studiato e testato, in attesa dell'autorizzazione definitiva.

È una misura a costo zero. La Francia ha già adottato tale procedura che è semplificata rispetto a quella che viene adottata attualmente oggi in Italia e in altri Paesi europei. Abbiamo visto che ha dato buoni risultati, concedendo sempre un briciolo di speranza in più a una parte di quei due milioni di persone affetti da patologie rare. Anche se fosse solo un caso ad essere risolto, sarebbe già tanto. Lo dobbiamo fare, signor Ministro.

Sarebbe, inoltre, opportuno un intervento del Governo volto ad evitare che le

misure contenute nella manovra dello scorso luglio, finalizzate a contenere la spesa pubblica per il rimborso dei farmaci, si ritorcano a danno delle aziende che producono i farmaci per queste patologie. Si tratta, infatti, spesso di piccole ditte che operano spinte da motivazioni etiche, piuttosto che dalla ricerca del profitto e vanno aiutate e tenute in considerazione.

Con la mozione in discussione chiediamo che l'Italia, sulla base anche delle indicazioni provenienti dall'Unione europea, si allinei alle procedure vigenti — come ho già detto — in altri Paesi (prima ho citato in particolare la Francia, ma voglio citare anche gli Stati Uniti), garantendo ai pazienti un accesso omogeneo e tempestivo ai farmaci e alle terapie, anche a quelle innovative che sono ancora in fase sperimentale.

Inoltre, la mozione è stata sottoscritta anche a nome del gruppo del Popolo della Libertà da una dozzina di firmatari. Vorremmo impegnare il Governo Monti a portare a compimento quanto ho citato prima, già iniziato nel 2008 dal Governo Berlusconi: aggiornare l'elenco delle malattie rare di cui sono affetti milioni di pazienti del mondo e, come ho già detto, aumentare quel fatidico 109 previsto, perché dal 23 aprile del 2008 siamo, credo, ad oltre 130-140.

Occorre inoltre, e arrivo a concludere, signor Ministro, prestare adeguata attenzione ai cosiddetti farmaci orfani che, pur non essendo in grado di curare in modo risolutivo le patologie rare, possono accompagnare il decorso, creando condizioni di vita migliore o impedendone la degenerazione. La mozione che abbiamo firmato, in cui tutto il gruppo si riconosce e che credo e spero — ritorno all'appello iniziale — sia unitaria, impegna il Governo — e concludo — innanzitutto a verificare in che modo e fino a che punto i bisogni di salute di questi pazienti vengono attualmente soddisfatti, tenendo conto che, in questo particolare momento di risanamento economico del Paese, esiste una categoria di cittadini già gravemente penalizzata, sulla quale si chiede di non incidere ulteriormente.

Inoltre, invitiamo il Governo a istituire a livello nazionale e a promuovere l'istituzione in sede regionale — come la collega Miotto ha ovviamente avuto modo di citare — dei registri delle patologie di rilevante interesse sanitario in modo da far chiarezza sulle cifre reali dei pazienti che ne sono affetti, consentendo l'utilizzo mirato delle risorse pubbliche.

Inoltre, la mozione prevede l'impegno anche ad uno *screening* neonatale. Oggi abbiamo un *screening* per la fibrosi cistica, per la fenilchetonuria, per l'ipotiroidismo e, in alcune regioni, per la galattosemia. Forse è il momento di valutare, signor Ministro, qual è il costo di uno *screening* cosiddetto allargato. A me risulta che sia pari forse a 4, 5 euro per bambino perché parliamo di patologie che affliggono soprattutto il paziente in età neonatale e pediatrica. Probabilmente, sarebbe addirittura un investimento allargare lo *screening* neonatale anche ad altre patologie cosiddette rare.

Infine, vorremmo far sentire la nostra vicinanza a tutte le associazioni dei malati, che hanno il nostro plauso, agli operatori della sanità che operano in questo settore. Vorremmo altresì istituire un tavolo di lavoro, che potrebbe riunirsi con cadenze bimestrali, trimestrali, quadrimestrali, che non sia un tavolo per fare una passerella, ma un tavolo per far sentire l'attenzione che lo Stato destina a questi problemi, coinvolgendo tutti quanti i soggetti che, con vari ruoli e responsabilità, hanno competenze.

Concludendo definitivamente, insieme a tutti gli altri colleghi — all'onorevole Binetti, prima firmataria della mozione in discussione in cui mi riconosco, ma riconoscendomi ovviamente anche in quanto l'onorevole Miotto e l'onorevole Rondini hanno testé illustrato con le loro mozioni, rispettivamente del Partito Democratico e della Lega Nord — ci auguriamo che oggi si voglia, con l'approvazione di una mozione unitaria, dar voce al Parlamento che invita il Governo a fare tutto quello che è nelle proprie possibilità e capacità per venire incontro soprattutto a questi giovani affetti da queste terribili patologie,

che hanno veramente un carattere e un risvolto di natura sociale e coinvolgono tutta quanta la collettività.

PRESIDENTE. È iscritta a parlare l'onorevole Pedoto. Ne ha facoltà per dieci minuti.

LUCIANA PEDOTO. Signor Presidente, grazie per il tempo che mi dà anche se il mio intervento sarà molto più breve. In Italia manca ancora una legge sulle malattie rare nonostante il nostro Parlamento sia impegnato su questo tema da più di una legislatura.

Sappiamo molto bene, l'abbiamo anche sentito ripetere stasera in quest'Aula, di cosa si tratta. Si tratta di malattie che colpiscono in Europa circa 30 milioni di persone. Sappiamo anche che la definizione « rara » non ha certamente agevolato i processi di ricerca, non ha agevolato l'attenzione sulle cause che le scatenano, non ha agevolato anche i processi di cura.

La conseguenza è che ci sono state delle grosse difficoltà nel fornire diagnosi tempestive e cure adeguate e nel lasciare soli i pazienti e le loro famiglie in questo percorso ad ostacoli nella burocrazia. L'onorevole Miotto, ha spiegato molto bene dove sono gli ostacoli e la burocrazia. Infatti, anche quando da una parte una malattia viene riconosciuta ed inserita nell'elenco, dall'altra non è inserita nei LEA e, quindi, questo è un percorso ad ostacoli eccessivamente vessatorio per i malati e per le loro famiglie.

Molto stanno facendo in questi tempi le associazioni di malati e le loro famiglie, anche se non si può dire che si riesca a fare più di tanto. Infatti, a fronte di tanti impegni anche da parte delle associazioni, c'è un'incapacità nostra, dello Stato, di fornire una risposta legislativa adeguata. Mi dispiace molto di questo, perché sappiamo che in Parlamento giacciono molte proposte di legge su questo tema. In questa legislatura, sono andata a contarle, giacciono 15 proposte di legge di diversi colleghi par-

lamentari che appartengono a tutte le componenti politiche.

Quindi, si tratta di proposte che, come ad esempio quella che ho presentato io stessa e che è stata sottoscritta da moltissimi colleghi del Partito Democratico, contengono impegni ad incrementare le risorse per finanziare le infrastrutture, la ricerca e l'assistenza e per facilitare ai cittadini colpiti da queste malattie l'accesso ai farmaci e alle terapie senza quei percorsi burocratici vessatori e ad ostacoli di cui largamente si è parlato anche in quest'Aula, ma che purtroppo sono tristemente diffusi e che assillano le famiglie facendo sentire i malati di malattie rare dei malati di serie B.

Quindi, signor Presidente, con questo concludo il mio breve intervento su questo tema. Oggi inizia l'esame di queste diverse mozioni che certamente verranno approvate in questa settimana e sono convinta che ciò avverrà all'unanimità. Questo è un esempio di fiducia che noi apprezziamo, ma dobbiamo e vogliamo essere operativi. Quindi, consideriamo un primo contributo le mozioni che il Parlamento certamente approverà in questi giorni e non facciamo che da una parte approviamo le mozioni e poi rinviando, ancora una volta, l'approvazione di una legge sulle malattie rare.

Quindi, signor Presidente, se mi è permessa un'esortazione, chiederei al Governo di valutare queste proposte di legge depositate. Per alcune di queste nell'altro ramo del Parlamento è iniziata nelle Commissioni la discussione, che però si è fermata circa un anno fa. Insisto: dobbiamo dare una risposta legislativa adeguata, trovare la consistenza di quelle leggi che da troppo tempo i cittadini malati e le loro famiglie stanno aspettando. Concludendo, vorrei sapere dal Governo cosa intende fare a proposito di un intervento legislativo che è l'unico — si ritiene — che possa portare al raggiungimento degli obiettivi auspicati (*Applausi dei deputati del gruppo Partito Democratico*).

PRESIDENTE. Non vi sono altri iscritti a parlare e pertanto dichiaro chiusa la discussione sulle linee generali delle mozioni.

(Intervento del Governo)

PRESIDENTE. Ha facoltà di parlare il Ministro della salute, Balduzzi.

RENATO BALDUZZI, *Ministro della salute*. Signor Presidente, come ho già avuto modo di dire la scorsa settimana nell'altro ramo del Parlamento, questi atti di indirizzo sono un contributo importante, specialmente con riferimento a queste situazioni, perché rare sono le persone malate della singola malattia, ma non sono rare le malattie e non le persone malate.

Quindi, l'impegno da questo punto di vista proprio per questa ragione deve essere massimo. D'altra parte, come ricordava opportunamente poc'anzi soprattutto l'onorevole Pedoto, forte è stata ed è l'attenzione parlamentare su questi argomenti, sia attraverso la presentazione di proposte e di disegni di legge, sia attraverso la presentazione di mozioni, ordini del giorno e altri atti di indirizzo e controllo.

Posso testimoniare che sono quasi due mesi che sono Ministro ma quotidianamente sono sollecitato su questa o quella malattia cosiddetta rara. Dunque, non è stato casuale che fin dall'inizio, a partire dalle prime occasioni di confronto, specialmente in Commissione, su questi problemi, abbia dato la disponibilità forte a intervenire su questo tema e abbia proposto al tavolo del patto per la salute, attuativo tra l'altro della cosiddetta manovra estiva ma, evidentemente, con una portata più ampia, di riprendere il cammino del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri sui cosiddetti nuovi livelli essenziali di assistenza del 2008, aggiornando eventualmente le 109 malattie che da allora a oggi certamente richiedono un aggiornamento. Del resto, ricordate che sin dall'inizio l'aggiorna-

mento doveva essere triennale e dai LEA del 2008 i tre anni sono già trascorsi.

Preciso su questo punto che è importante fare un ragionamento complessivo, perché si è dimostrato impraticabile in questi anni procedere attraverso interventi puntiformi, impraticabili specialmente in un contesto di risorse limitate. Così confermo l'impegno, come ho già avuto modo di dire in più occasioni e anche all'interno degli organi di questo ramo del Parlamento, per una rapida approvazione del disegno di legge sulle malattie rare.

Devo poi ringraziare l'onorevole Binetti, avvertendo che leggerò molto volentieri la parte del suo intervento che non ho ascoltato, per aver ricordato alcuni passaggi della mia certamente ancora iniziale attività di governo ma, soprattutto, per quello che fa sul piano culturale per le malattie rare, dentro e fuori del Parlamento.

Volevo precisare che non siamo all'anno zero. D'altra parte, già gli interventi lo hanno ampiamente dimostrato. Partiamo soprattutto dal regolamento del 2001. Abbiamo poi avuto il Fondo nazionale per le malattie rare. Vi sono delle iniziative ormai consolidate di ricerca e ho lasciato agli atti, la scorsa settimana, nell'altro ramo del Parlamento un quadro aggiornato dell'Aifa in ordine a queste problematiche. Inoltre, siamo anche presenti da tempo sul versante europeo dato che l'Aifa è titolare di un sottoprogetto nell'ambito di un progetto più ampio a livello comunitario, progetto che non si radica nella DG Sanco ma nella DG Industria, di una specifica iniziativa di ricerca volta a trovare meccanismi di accesso coordinato ai cosiddetti farmaci orfani e anche questo è un elemento che va sottolineato.

Ma, come è stato ricordato, perché altrimenti il mio intervento sarebbe monco, abbiamo bisogno di un ulteriore salto di qualità. Si deve passare dall'acquisizione culturale, ormai quasi generalizzata, sul concetto di malattie rare e sulla scarsa pertinenza dell'aggettivo al sostantivo, alla individuazione di strumenti normativi e amministrativi e da questi

all'effettività pratica — tra l'altro opportunamente l'onorevole Miotto ricordava la questione dell'attivazione dei registri — per poi riuscire, una volta che vi sia stata una qualche effettività, a valutarla e, dunque, a vedere se non sia il caso di ritornare nel circolo virtuoso — l'acquisizione culturale, l'effettività pratica e la valutazione di quello che si è fatto — con la capacità, come ricordava soprattutto opportunamente l'onorevole Argentin, di dire dei « no » e dei « sì ».

Non è possibile dire soltanto dei « sì », specialmente nel contesto attuale, ma dobbiamo dire dei « no » e dei « sì » che siano appropriati: anche in questo campo l'appropriatezza è un po' un faro che guida tutto. Dobbiamo aprire una discussione su basi nuove — e questa discussione odierna è la premessa e già al tempo stesso, l'attuazione di questo approccio — e poi riuscire a chiudere queste discussioni con impegni precisi. D'altra parte, anche per questo ho insistito per l'inserimento del tema malattie rare nell'ambito del prossimo patto per la salute.

Confermo l'impegno, entro il 2013, possibilmente con qualche anticipo, alla realizzazione del piano nazionale delle malattie rare. I termini sovranazionali possono anche essere interpretati non come termini ultimi, ma come termini di orientamento, ossia come termini sollecitatori: non è necessario attendere obbligatoriamente lo spirare del termine e anche l'impegno per un patto di solidarietà — questo è un punto che credo molto importante — con le aziende per rendere compatibile — ho ascoltato la discussione sulle linee generali — l'approccio e la sottolineatura degli onorevoli Rondini e Barani con l'approccio e la sottolineatura dell'onorevole Argentin, soprattutto. D'altra parte, in materia di ATU non siamo sprovvisti di fantasia, perché è dal 1996 che abbiamo nel nostro ordinamento lo strumento dell'autorizzazione temporanea di utilizzo; ma il fatto che sia previsto dal 1996 non vuol dire però che l'abbiamo praticato.

Dunque, affinché non siano orfane le persone, oltre che i farmaci, credo che si

debba aprire una reale discussione con le aziende sulla necessità di rendere appunto compatibile l'aiuto sul fronte della ricerca con gli esiti, in termini di costi dei medicinali; che siano praticabili e compatibili, sennò la difficoltà e le resistenze, soprattutto regionali, non potranno che aumentare.

Ventuno sottosistemi sanitari — sottolineava opportunamente il rappresentante di gruppo in Commissione del Popolo della libertà — pertanto, io direi come riuscire a fare di queste diversità una virtuosità. Mi sembra che il tema sia questo, onorevole Barani, nel senso che non credo che si possa tornare indietro, piuttosto potremmo andare avanti meglio. La strada, sotto questo profilo, per rispondere alla domanda che lei ha posto e che vorrei riscontrare, e non evitare è quella delle buone pratiche, con un ruolo propulsivo del centro. D'altra parte, noi abbiamo già una situazione in cui molte regioni fanno lo *screening* neonatale, hanno dei LEA aggiuntivi per le malattie rare, hanno percorsi assistenziali istituiti *ad hoc*. Abbiamo anche, sull'altro fronte, un impegno del Governo, o meglio dei Governi: il primo riscontro normativo in materia risale al 1999, ma poi è proseguito dal 2004 in poi, con annualmente delle precisazioni per trovare un punto di caduta di questi discorsi nei cosiddetti piani di rientro. Gli strumenti ci sono per riuscire ad orientare questi 21 sottosistemi, ma l'importante è trovare un accordo tra l'impegno che il Governo indubbiamente mette e che i due rami del Parlamento indubbiamente esercitano e la possibilità di trarre virtuosità da un sistema decentrato e articolato.

Per questo, signor Presidente, nel concludere questo intervento, che spero abbia dimostrato non solo l'interesse, ma anche la puntualità con cui cerchiamo di seguire questa problematica, auspico anch'io che si possa arrivare ad una mozione condivisa, così da precisare impegni chiari, il cui accoglimento da parte del Governo non sia semplicemente un dovuto e corretto omaggio ai poteri costituzionalmente attribuiti al Parlamento, ma un'ulteriore tappa di evoluzione in questa materia.

PRESIDENTE. Il Governo si riserva quindi di esprimere il parere sulle mozioni nella seduta successiva, alla quale è rinviato il seguito della discussione.

Discussione della proposta di legge S. 2124 - Senatori Berselli ed altri: Modifiche dei circondari dei tribunali di Pesaro e di Rimini (Approvata dal Senato) (A.C. 4130-A) (ore 18,35).

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione della proposta di legge d'iniziativa dei senatori Berselli ed altri, già approvata dal Senato: Modifiche dei circondari dei tribunali di Pesaro e di Rimini.

Avverto che lo schema recante la ripartizione dei tempi è pubblicato in calce al vigente calendario dei lavori dell'Assemblea (*vedi calendario*).

(Discussione sulle linee generali - A.C. 4130-A)

PRESIDENTE. Dichiaro aperta la discussione sulle linee generali.

La II Commissione (Giustizia) si intende autorizzata a riferire oralmente. Il relatore, onorevole Paolini, ha facoltà di svolgere la relazione.

LUCA RODOLFO PAOLINI, *Relatore*. Signor Presidente, sarò molto breve. In seguito al referendum del 2006, la legge 3 agosto 2009, n. 117 ha disposto il distacco dei comuni di Casteldelci, Maiolo, Novafeltria, Pennabilli, San Leo, Sant'Agata Feltria e Talamello dell'Alta Valmarecchia dalla regione Marche e la loro aggregazione alla regione Emilia-Romagna. La mutata situazione territoriale ha determinato quindi la necessità di adeguare l'attuale assetto delle circoscrizioni giudiziarie, essendo innegabile l'interesse dei cittadini ad avere un riferimento nel capoluogo della regione anche per le questioni giudiziarie come per quelle amministrative, comprese quelle connesse alla giurisdizione amministrativa e quelle di com-

petenza delle sezioni regionali della Corte dei conti oltre che della Direzione distrettuale antimafia.

Con l'articolo 1 si apportano modifiche alla tabella A allegata all'ordinamento giudiziario di cui al regio decreto 30 gennaio 1941 n. 12 e successive modificazioni, prevedendo che i sette comuni citati cessino di appartenere alla circoscrizione della Corte d'appello di Ancona e del tribunale di Pesaro e siano aggregati alla circoscrizione della Corte di appello di Bologna e del tribunale di Rimini.

Ai sette comuni originariamente indicati e per i quali la legge 3 agosto 2009, n. 117 ha previsto il distacco, nel corso dell'esame del provvedimento al Senato è stato aggiunto quello di Montecopiolo per evitare, come si legge nei lavori preparatori del Senato, un problema di natura tecnica che deriverebbe altrimenti dall'approvazione del provvedimento in esame. Nel corso dell'esame al Senato in particolare si era evidenziato come il comune di Montecopiolo si trovasse nel mandamento del giudice di pace di Novafeltria e come una sentenza del giudice di pace di Novafeltria per effetto del provvedimento in esame potesse essere impugnata dinanzi al tribunale di Rimini. Si era rilevato quindi come, se non si fosse inserito Montecopiolo fra i comuni indicati nell'articolo 1, ne sarebbe derivato il paradosso che per certe controversie un abitante di Montecopiolo sarebbe stato costretto a rivolgersi al tribunale di Rimini e per altre controversie, ad esempio in primo grado, sarebbe stato costretto a rivolgersi al tribunale di Urbino.

Sul punto il testo è stato modificato dalla Commissione, prevedendo che il comune di Montecopiolo debba essere inserito nel circondario del tribunale di Urbino anziché in quello di Rimini e che il medesimo comune debba essere inserito nel mandamento del giudice di pace di Macerata Feltria, togliendolo dal mandamento del giudice di pace di Novafeltria. Si era infatti ritenuto che la scelta effettuata al Senato avrebbe finito per determinare dei disagi alla cittadinanza del citato comune.

Per la disciplina transitoria della competenza territoriale l'articolo 2 dispone che le modifiche delle circoscrizioni giudiziarie non determinano spostamenti di competenza rispetto ai procedimenti civili e penali pendenti alla data di entrata in vigore della legge di modifica delle tabelle, fatta eccezione per i procedimenti penali per i quali non è stata ancora esercitata l'azione penale. Dalla data di entrata in vigore della legge di modifica delle circoscrizioni i procedimenti civili e penali verranno promossi nella nuova sede.

L'articolo 3 infine stabilisce che con decreto del Ministro della giustizia da emanare entro due mesi dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento sono apportate nell'ambito delle risorse umane disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato le opportune modifiche alle piante organiche degli uffici giudiziari dei tribunali di Pesaro e Rimini.

Due osservazioni relativamente al titolo della norma, che reca: « Modifiche dei circondari dei tribunali di Pesaro e di Rimini »: sarebbe forse più corretto, in sede di correzione degli errori formali, inserire anche il tribunale di Urbino, perché in effetti incidono su tutte le tre sedi giudiziarie. Un'ultima nota per i cittadini di Montecopiolo, affinché resti agli atti, che sono anch'essi impegnati nella procedura referendaria per confluire nella regione Emilia Romagna.

Taluni di loro hanno paventato il pericolo che questo provvedimento possa in qualche modo essere preclusivo delle loro aspirazioni. Li ho tranquillizzati e li tranquillizzo anche da qui, ricordando loro che questa è una modifica sostanzialmente amministrativa, anche se formalmente legislativa. Peraltro, nei giorni in cui la loro aspirazione referendaria verrà riconosciuta in base alle vigenti norme, è chiaro che nel provvedimento che disporrà il trasferimento del loro comune in Emilia Romagna sarà compresa anche una nuova modifica che riporterà anch'essi interamente sotto la giurisdizione del tribunale di Rimini.

PRESIDENTE. Ha facoltà di parlare il rappresentante del Governo.

SALVATORE MAZZAMUTO, *Sottosegretario di Stato per la giustizia.* Signor Presidente, mi riservo di intervenire in sede di replica.

PRESIDENTE. È iscritto a parlare l'onorevole Massimo Vannucci. Ne ha facoltà.

MASSIMO VANNUCCI. Signor Presidente, ringrazio il relatore Paolini per l'illustrazione che ha fatto di questo provvedimento. Con l'onorevole Paolini condividiamo la provenienza dallo stesso territorio, la provincia di Pesaro e Urbino, quindi conosciamo le dinamiche che sono intervenute per questo provvedimento. Il provvedimento è necessario ed è particolarmente urgente. Come l'onorevole Paolini ha detto, con la legge n. 117 del 2009 sono stati distaccati dalla regione Marche sette comuni della Valmarecchia, che sono entrati a far parte della regione Emilia Romagna. Molti sono stati gli adempimenti conseguenti a questa decisione, uno dei provvedimenti che manca è appunto questo, relativo alla giustizia. Voglio citare un articolo de *Il Sole 24 ore* del 22 settembre 2011 che fa l'analisi di questa originale procedura seguita. Non se ne aveva notizia nella storia repubblicana del passaggio di comuni da una regione all'altra. Il titolo è: « Valmarecchia, le aspettative deluse delle imprese ». In questa analisi si dice che in effetti di questioni in sospeso ve ne sono poche, tra queste vi è quella che riguarda la giustizia, perché i nostri cittadini sono ancora costretti ad andare a Pesaro, anziché a Rimini, mentre debbono andare a Rimini per tutti gli altri adempimenti.

Quindi, è opportuno e urgente approvare questo provvedimento, che rispetto al testo del Senato abbiamo dovuto modificare. Perché abbiamo dovuto modificare? Perché il Senato aveva previsto un semplice passaggio di tutti i comuni che dipendevano da *ex* preture – oggi dal giudice di pace – di Novafeltria, che erano i sette comuni della Valmarecchia e il comune di