

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INTERROGAZIONI:

5-04738 Rostan: Sull' <i>iter</i> di adozione del decreto attuativo relativo alle attività di <i>screening</i> per l'individuazione dell'epatite C	166
ALLEGATO 1 (Testo della risposta)	170

SEDE REFERENTE:

Riconoscimento della lingua dei segni italiana e disposizioni per la tutela delle persone sorde e dei loro figli, l'integrazione sociale e culturale e la piena partecipazione alla vita civile. C. 462 Carnevali, C. 1198 Bazzaro, C. 1695 Montaruli, C. 1923 Molinari e C. 2248 Lepri, C. 2612 Termini e C. 2618 Locatelli (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	167
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>)	167
ALLEGATO 2 (Nuovi emendamenti della Relatrice)	172

SEDE CONSULTIVA:

Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2019-2020. C. 2670 Governo (Relazione alla XIV Commissione) (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	168
---	-----

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	169
---	-----

COMITATO RISTRETTO:

Disciplina delle attività funerarie, della cremazione e della conservazione o dispersione delle ceneri. C. 928 Brambilla, C. 1143 Foscolo e C. 1618 Pini	169
--	-----

INTERROGAZIONI

Mercoledì 28 ottobre 2020. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene la sottosegretaria di Stato per la salute, Sandra Zampa.

La seduta comincia alle 14.

5-04738 Rostan: Sull'*iter* di adozione del decreto attuativo relativo alle attività di *screening* per l'individuazione dell'epatite C.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Michela ROSTAN (IV), replicando, ribadisce la rilevanza in termini di impatto

sulla salute della popolazione dei danni causati dal virus dell'epatite C nel contesto attuale in cui emerge drammaticamente il rischio costituito dalle malattie virali ad alta trasmissibilità.

Evidenza, quindi, l'utilità di compiere ogni azione possibile per conseguire l'obiettivo dell'eradicazione del virus, indicato dall'Organizzazione mondiale della sanità. Invita, pertanto, a non vanificare i progressi finora compiuti, osservando con preoccupazione i dati, forniti nella risposta, relativi al decremento dei casi trattati nel 2019 e all'ulteriore decisa contrazione degli stessi in conseguenza della pandemia in atto. Ricorda che l'indagine conoscitiva svolta recentemente dalla Commissione Affari sociali ha consentito di confermare la validità delle nuove terapie per l'eliminazione del virus, sottolineando il notevole impatto sociale delle cure a disposizione. È stato inoltre evidenziato che un investimento nelle attività di individuazione e cura dei malati rappresenta un notevole risparmio economico già sul medio periodo.

Auspica, pertanto, una rapida emanazione del decreto attuativo relativo alle attività di *screening*, al fine di riprendere con solerzia e vigore i trattamenti necessari, anche per l'individuazione dei casi « sommersi ».

Marialucia LOREFICE, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento dell'interrogazione all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 14.15.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 28 ottobre 2020. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene la sottosegretaria di Stato per la salute, Sandra Zampa.

La seduta comincia alle 14.15.

Riconoscimento della lingua dei segni italiana e disposizioni per la tutela delle persone sorde e dei

loro figli, l'integrazione sociale e culturale e la piena partecipazione alla vita civile.

C. 462 Carnevali, C. 1198 Bazzaro, C. 1695 Montaruli, C. 1923 Molinari e C. 2248 Lepri, C. 2612 Termini e C. 2618 Locatelli.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato, da ultimo, nella seduta del 30 luglio 2020.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che sono state assegnate alla XII Commissione le proposte di legge C. 2612, d'iniziativa della deputata Termini e altri, recante disposizioni per l'inclusione sociale delle persone con disabilità sensoriale mediante la rimozione delle barriere alla comunicazione e all'informazione, e C. 2618, d'iniziativa della deputata Locatelli e altri, recante disposizioni sul riconoscimento della lingua dei segni italiana e della lingua dei segni italiana tattile e disposizioni per la tutela dei diritti delle persone sorde, sordocieche o con altre disabilità uditive.

Poiché le suddette proposte di legge vertono su materia identica a quella delle proposte di legge in esame, la presidenza ne ha disposto l'abbinamento ai sensi dell'articolo 77, comma 1, del regolamento.

Ricorda, inoltre, che in sede di Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, si è convenuto di procedere a un ciclo di audizioni informali che sarà avviato nelle prossime settimane.

Rinvia, quindi, il seguito dell'esame delle proposte di legge in titolo ad altra seduta.

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 Pannizzut.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 27 ottobre 2020.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che nella seduta di ieri la relatrice e la rappresentante del Governo hanno espresso i pareri di competenza sugli emendamenti riferiti agli articoli da 1 a 6 e che la Commissione ha votato le proposte emendative riferite agli articoli 1 e 2. Ricorda altresì che la relatrice ha presentato gli emendamenti 4.20 e 5.20 e che il termine per la presentazione di eventuali subemendamenti scade alle ore 17 della giornata odierna.

Dà, quindi, la parola alla relatrice per l'espressione del parere sulle proposte emendative fino all'articolo 15 e per l'illustrazione dei nuovi emendamenti che ha predisposto (*vedi allegato 2*).

Fabiola BOLOGNA (MISTO-AP-PSI), *relatrice*, illustra il suo emendamento 6.20, volto a prevedere che il nuovo Fondo di solidarietà sia istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, e ne raccomanda l'approvazione. Illustra, poi, il suo emendamento 7.20, relativo ai compiti del Centro nazionale per le malattie rare, raccomandandone l'approvazione.

Invita, quindi, al ritiro degli emendamenti Siani 7.1 e Troiano 7.2.

Illustra, poi, il suo emendamento 8.20, che amplia la composizione del Comitato nazionale per le malattie rare, raccomandandone l'approvazione. Invita quindi al ritiro, precisando che altrimenti il parere è da considerarsi contrario, dell'emendamento Boldi 8.1 ed emendamenti Ianaro 9.1 e Baldini 9.2, che risulterebbero preclusi dall'approvazione del proprio emendamento 8.20, nella parte in cui quest'ultimo sopprime l'articolo 9. Esprime parere contrario sull'articolo aggiuntivo Baldini 9.01.

Illustra altresì il suo emendamento 10.20, raccomandandone l'approvazione. Segnala che con tale emendamento si propone la soppressione degli articoli da 11 a 15, il cui contenuto presenta elementi di sovrapposizione rispetto alle competenze proprie delle regioni. Invita, pertanto, al ritiro degli emendamenti Rizzo Nervo 11.1, Nappi 11.2, Troiano 13.2, Menga 13.1 e Bagnasco 15.1, che si riferiscono ai predetti articoli. Invita, infine, al ritiro dell'articolo aggiuntivo Nappi

13.01, precisando che altrimenti il parere è da considerarsi contrario.

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

Marialucia LOREFICE, *presidente*, propone di fissare il termine per la presentazione di subemendamenti agli emendamenti 6.20, 7.20, 8.20 e 10.20 della relatrice alle ore 17 di domani, giovedì 29 ottobre.

La Commissione concorda.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, in considerazione dei termini pendenti per la presentazione di eventuali subemendamenti agli emendamenti della relatrice, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.35.

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 28 ottobre 2020. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE.

La seduta comincia alle 14.35.

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

C. 2670 Governo.

(Relazione alla XIV Commissione).

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato nella seduta del 27 ottobre 2020.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che nella seduta di ieri il relatore, deputato De Filippo, ha svolto la relazione e che è stato fissato il termine per la presentazione di emendamenti, per le parti di competenza, alle ore 16 di domani. Se-

gnala che è stata avanzata alla presidenza la richiesta di prevedere un termine più ampio. Non ravvisando problemi in tal senso, propone di differire il termine alle ore 16 di lunedì 2 novembre.

La Commissione concorda.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, non essendoci richieste di intervento, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta, nel corso della quale si procederà all'esame degli eventuali emendamenti che saranno presentati e, quindi, alla deliberazione della relazione da inviare alla XIV Commissione.

La seduta termina alle 14.40.

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.40 alle 15.

COMITATO RISTRETTO

Mercoledì 28 ottobre 2020.

**Disciplina delle attività funerarie, della cremazione e della conservazione o dispersione delle ceneri.
C. 928 Brambilla, C. 1143 Foscolo e C. 1618 Pini.**

Il Comitato ristretto si è riunito dalle 15 alle 15.15.

ALLEGATO 1

5-04738 Rostan: Sull'iter di adozione del decreto attuativo relativo alle attività di screening per l'individuazione dell'epatite C.**TESTO DELLA RISPOSTA**

L'infezione cronica causata dal virus dell'epatite C (HCV) è una delle principali cause di morbilità e mortalità correlate a malattie di fegato.

L'interesse e l'impegno del Ministero della salute nella lotta contro l'epatite virale è sempre stato costante, come comprovano le azioni che sono state intraprese, e che vengono continuamente aggiornate, per aderire al Piano dell'Organizzazione Mondiale della Sanità « Action plan for the Health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region », onde cercare di eliminare l'infezione da virus dell'epatite C e B (HCV e HBV).

Negli ultimi anni, grazie ad una maggior conoscenza e consapevolezza delle vie e del rischio di trasmissione, si è assistito a un profondo mutamento dell'epidemiologia delle epatiti virali.

L'introduzione dei nuovi farmaci ad azione antivirale diretta, caratterizzati da un eccellente profilo di sicurezza e di efficacia, ha reso concreto e raggiungibile l'obiettivo di eliminare il virus che causa l'epatite C.

Ad oggi sono stati trattati, nel nostro Paese, circa 213.730 pazienti; come rilevato nella interrogazione in esame, attualmente si sta registrando una diminuzione del numero di soggetti avviati alla terapia.

Confrontando i numeri riportati nei registri dell'Agenzia Italiana del Farmaco si evidenzia come ad un « trend » crescente di accesso al trattamento, che ha caratterizzato i primi anni, fa seguito una notevole diminuzione dei pazienti avviati alla terapia con i farmaci ad azione antivirale diretta.

Infatti nel 2015 i pazienti avviati al trattamento sono stati 21.575; nel 2016 – 42.652; nel 2017 – 44.660; nel 2018 –

56.499; nel 2019 – 36.351 e nel 2020 (calcolati al 5 ottobre) solo 11,993.

Da quanto sopra riportato, appare evidente come ad un iniziale aumento esponenziale dei pazienti trattati (quasi il doppio dal 2015 al 2016) sia seguito un assestamento con un graduale incremento fino ad arrivare, nel 2019 e nel 2020, ad una drastica riduzione, quasi un dimezzamento dei casi.

Occorre dare una corretta lettura a questi dati: il diminuito accesso alle cure non va interpretato come un'interruzione della circolazione del virus, con conseguente drastica riduzione dei soggetti infettati e da sottoporre a terapia; permangono infatti un gran numero di persone che essendo inconsapevoli di essere infette (il così detto « sommerso ») costituiscono un serbatoio per il virus e la fonte di nuovi contagi.

Nella lotta per l'eliminazione dell'epatite HCV risulta quindi imprescindibile mettere in atto iniziative e politiche sanitarie per far emergere il « sommerso ».

In aderenza a tale reale necessità, è intervenuta la disciplina normativa dettata dall'articolo 25-*sexies*, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, « Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica », come convertito dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8.

Infatti, l'articolo 25-*sexies*, nel disciplinare lo *screening* nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV, al comma 1, prevede uno *screening* gratuito anti HCV, a beneficio della coorte di nascita dal 1969 al 1989 e dei soggetti appartenenti a categorie esposte a particolare rischio (coloro che sono seguiti dai servizi pubblici per le tossicodipendenze-SERT e i soggetti detenuti in carcere).

Ai fini della completa applicazione di quanto disciplinato dal suddetto articolo, il Ministero della salute-Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, acquisito il parere favorevole della Segreteria Tecnica, ha istituito, con decreto dirigenziale del 18 settembre 2020, un Gruppo di lavoro con il compito di redigere la bozza del decreto interministeriale che definirà i criteri e le modalità per l'attuazione dello *screening* di cui al citato comma 1 dell'articolo 25-*sexies*.

Il Gruppo si è riunito in videoconferenza il 30 settembre 2020 ed ha discusso sulla bozza di decreto interministeriale, approfondendo in particolare vantaggi e svantaggi dei diversi tipi di *test*, il percorso più idoneo per lo *screening* e la successiva presa in carico presso i Centri specializzati.

L'aspetto del riparto dei fondi sarà curato, con uno specifico provvedimento, dalla

Direzione Generale della Programmazione Sanitaria di questo Ministero, in quanto il riparto ricade nelle procedure di finanziamento degli obiettivi prioritari del Piano Sanitario Nazionale.

Relativamente alla revisione del Piano Nazionale Eliminazione Epatiti (PNEV) si segnala che è all'opera un apposito Gruppo di lavoro, con il compito di aggiornare il PNEV, ed in particolare di individuare le strategie praticabili per l'eliminazione dell'HCV.

Il Gruppo ha provveduto a redigere un nuovo PDTA (percorso diagnostico terapeutico assistenziale) nazionale, onde assicurare un equo accesso alle cure su tutto il territorio nazionale, pronto per essere sottoposto alla Conferenza Permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

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.

NUOVI EMENDAMENTI DELLA RELATRICE

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.

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.

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.

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.