

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza 2015. Doc. LVII, n. 3- <i>bis</i> (Parere alla V Commissione) (<i>Esame e rinvio</i>)	106
Ratifica ed esecuzione del Protocollo opzionale alla Convenzione sui diritti del fanciullo che stabilisce una procedura di presentazione di comunicazioni, adottato dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 19 dicembre 2011. C. 3238 Governo, approvato dal Senato (Parere alla III Commissione) (<i>Esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	108

RISOLUZIONI:

7-00779 Binetti: Iniziative in materia di malattie rare (<i>Discussione e conclusione – Approvazione di un nuovo testo n. 8-00138</i>)	110
ALLEGATO (Nuovo testo approvato dalla Commissione)	111

SEDE CONSULTIVA

Martedì 29 settembre 2015. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI.

La seduta comincia alle 13.55.

Nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza 2015.

Doc. LVII, n. 3-*bis*.

(Parere alla V Commissione).

(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Ezio Primo CASATI (PD), *relatore*, rileva, in termini generali, che la Nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza 2015 presenta una revisione al rialzo delle stime sull'andamento dell'economia italiana per l'anno in corso e

per il 2016 rispetto alle previsioni formulate nel DEF di aprile 2015, in considerazione dei segnali di ripresa dell'economia italiana nella prima parte dell'anno. Anche per gli anni successivi, la Nota espone una revisione verso l'alto delle previsioni, in considerazione delle prospettive più positive della domanda mondiale, sebbene in un contesto internazionale che presenta un recupero meno accentuato nel medio periodo di quanto previsto.

La Nota di aggiornamento presenta uno scenario di previsione tendenziale e uno programmatico, in analogia con il DEF 2015. I due scenari sono accomunati dalle stesse assunzioni circa il quadro esogeno internazionale. Le proiezioni del tendenziale incorporano gli effetti sull'economia del quadro normativo vigente prima della presentazione della legge di stabilità. Lo scenario tendenziale include pertanto gli effetti sull'economia delle clausole di salvaguardia che prevedono aumenti di imposte per il 2016, 2017 e 2018. Le previ-

sioni tendenziali prendono atto dell'avvio della ripresa che si è manifestata, come previsto, nella prima parte del 2015.

Il quadro macroeconomico programmatico tiene conto dell'impatto sull'economia delle misure che saranno presentate al Parlamento nel disegno di legge di stabilità e che caratterizzano la strategia di politica fiscale del Governo per il prossimo triennio. Le caratteristiche pregnanti, dal punto di vista macroeconomico, della manovra programmata sono le seguenti. Innanzitutto viene confermato per grandi linee l'impianto, già annunciato nel DEF, che prevede la cancellazione degli aumenti di imposta connessi alle clausole di salvaguardia per il 2016 e la copertura della riduzione del gettito, in via prevalente e crescente, tramite tagli di spese. La combinazione di questi interventi porta ad un impatto positivo sulla crescita rispetto alla previsione tendenziale. In primo luogo, si produce uno stimolo ai consumi privati legato all'aumento dei redditi disponibili reali delle famiglie; questo impulso genera effetti moltiplicativi sul PIL. In secondo luogo, nel corso del tempo la riduzione della pressione fiscale da luogo ad effetti positivi sul lato dell'offerta dell'economia inducendo un aumento permanente del livello del PIL.

Fa presente che il documento in esame reca pertanto un nuovo quadro programmatico di finanza pubblica. Esso prevede: un incremento del PIL pari allo 0,9 per cento per l'anno in corso (in conformità al quadro tendenziale, riportato dalla Nota in oggetto), pari all'1,6 per cento per ciascuno degli anni 2016 e 2017, all'1,5 per cento per il 2018 e all'1,3 per cento per il 2019 (mentre nel quadro tendenziale il valore è pari, per ciascuno degli anni 2016, 2017 e 2018, a 1,3 punti percentuali ed è pari a 1,2 punti per il 2019); un tasso di indebitamento netto delle pubbliche amministrazioni (in rapporto al PIL) pari al 2,6 per cento per l'anno in corso (in conformità al quadro tendenziale) e pari al 2,2 per cento per il 2016, all'1,1 per cento per il 2017, allo 0,2 per cento per il 2018 e ad un tasso positivo pari allo

0,3 per cento per il 2019 (mentre nel quadro tendenziale il tasso di indebitamento netto è pari all'1,4 per cento per il 2016 e si raggiunge il pareggio di bilancio nel 2017); un tasso di disoccupazione pari al 12,2 per cento per il 2015, all'11,9 per cento per il 2016, all'11,3 per cento per il 2017, al 10,7 per cento per il 2018 e al 10,2 per cento per il 2019 (nel quadro tendenziale il tasso è identico a quello programmatico per gli anni 2015 e 2016, mentre è pari all'11,5 per cento per il 2017, all'11,2 per cento per il 2018 e al 10,9 per cento per il 2019).

Osserva che la rimodulazione del tasso di indebitamento netto e del percorso di avvicinamento al pareggio di bilancio deriva dal ricorso ai margini di flessibilità europei. In merito, la Nota in esame specifica altresì che il tasso programmatico relativo al 2016 non include un margine addizionale di disavanzo – in ipotesi, fino a 0,2 punti percentuali –, il quale potrebbe essere impiegato in riconoscimento dei costi relativi all'accoglienza degli immigrati, qualora, in sede europea, venga ammessa tale clausola di flessibilità.

Con specifico riguardo al settore sanitario, rileva che la Nota, dopo aver ricordato (Par. III.6) l'adozione nel 2015 di provvedimenti diretti a contrastare le emergenze sanitarie e ad assicurare la tutela della salute pubblica anche in relazione al Giubileo straordinario 2015-2016 (articoli 9-*novies* e 9-*decies* del decreto-legge n. 78 del 2015, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125), sottolinea che sono state reperite nuove risorse per potenziare l'attività di contrasto delle malattie infettive e garantire un più efficiente svolgimento dei controlli sanitari di profilassi internazionale.

Segnala, inoltre, che il documento fa riferimento alla prossima adozione del provvedimento attuativo (Par. IV.1) della disciplina relativa al fascicolo sanitario elettronico (ai sensi dell'articolo 12, comma 7, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni).

Nella tabella (Tav. IV.2) relativa alle azioni adottate in risposta alle raccomandazioni del Consiglio europeo – e, più in particolare, riguardante la raccomandazione 1, «sostenibilità delle finanze pubbliche» –, si fa riferimento alla revisione della spesa sanitaria (senza ulteriori elementi di specificazione) – nonché all'implementazione «della razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi da parte delle centrali di committenza per le pubbliche amministrazioni».

In merito al conto economico delle pubbliche amministrazioni a legislazione vigente, la Nota indica un incremento annuo della spesa sanitaria corrente pari all'1,9 per cento per ciascuno degli anni 2016, 2017 e 2018 e al 2,0 per cento per il 2019 (Tav. III.1.c); a tali incrementi percentuali – che fanno naturalmente riferimento ai valori nominali della spesa – corrisponde una lieve riduzione del rapporto tra la medesima spesa ed il PIL. La stima del suddetto rapporto è pari al 6,8 per cento per l'anno in corso, al 6,7 per cento per ciascuno degli anni 2016 e 2017, al 6,6 per cento per il 2018 e al 6,5 per cento per il 2019 (Tav. III. 1.b).

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

Ratifica ed esecuzione del Protocollo opzionale alla Convenzione sui diritti del fanciullo che stabilisce una procedura di presentazione di comunicazioni, adottato dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 19 dicembre 2011.

C. 3238 Governo, approvato dal Senato.

(Parere alla III Commissione).

(Esame e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Edoardo PATRIARCA (PD), *relatore*, fa presente che il Protocollo opzionale alla Convenzione sui diritti del fanciullo che stabilisce una procedura di presentazione di comunicazioni, adottato dall'Assemblea

generale delle Nazioni Unite il 19 dicembre 2011 istituisce, secondo uno schema ricorrente nelle convenzioni Onu in materia di diritti umani, un meccanismo di reclamo al quale i minori possono ricorrere per denunciare violazioni dei diritti loro riconosciuti dalla Convenzione sui diritti dei fanciulli fatta a New York il 20 novembre 1989 (e ratificata dall'Italia il 5 settembre 1991).

Evidenzia quindi che quello ora all'esame della Commissione rappresenta il terzo Protocollo opzionale alla Convenzione. Il meccanismo di reclamo azionabile dai minori previsto dal Protocollo in oggetto fa capo al Comitato sui diritti del fanciullo, istituito dalla Convenzione del 1989 per monitorare l'attuazione della Convenzione e dei Protocolli opzionali da parte degli Stati parte a tali strumenti.

Con riferimento al contenuto, rileva che il Protocollo è suddiviso in quattro parti e consta di 24 articoli. La parte I (articoli 1-4) contiene disposizioni generali. In particolare, l'articolo 1 stabilisce che le nuove competenze attribuite dal Protocollo al Comitato sui diritti dell'infanzia potranno essere esercitate unicamente nei confronti degli Stati parte al Protocollo medesimo e non potranno riguardare disposizioni contenute in strumenti internazionali di cui lo Stato non sia parte.

L'articolo 2 enuncia, quale guida delle attività del Comitato, il principio del *best interest of the child*, in base al quale il Comitato deve tenere in considerazione i diritti e le opinioni del bambino, cui deve essere attribuito il giusto peso in relazione all'età anagrafica ed alla maturità. Al riguardo, osserva che il Comitato, ai sensi dell'articolo 3, potrà rifiutarsi di esaminare comunicazioni che ritenga non essere informate al principio del migliore interesse del bambino. L'articolo 4 stabilisce che ogni Stato parte adotti tutte le misure necessarie per assicurare che gli individui che si appellano al Comitato o che con esso cooperano non siano soggetti ad alcuna forma di violenza o intimidazione; pertanto l'identità di tali soggetti non può essere resa pubblica senza il loro espresso consenso.

La parte II (articoli 5-12) è dedicata alle procedure di comunicazione, ossia forme di ricorso para giurisdizionale volte a denunciare e ad accertare violazioni della Convenzione sui diritti del fanciullo o dei primi due Protocolli alla medesima. Tali procedure sono di due tipi: comunicazioni individuali e comunicazioni inter-statali.

La parte III (articoli 13-14) del Protocollo disciplina la procedura di inchiesta (*Inquiry procedure*), anche in questo caso allineando il sistema della Convenzione sui diritti del fanciullo a quello previsto per altre convenzioni ONU in materia di diritti umani. In particolare, l'articolo 13 prevede che il Comitato possa avviare un'indagine qualora riceva informazioni attendibili circa presunte violazioni – gravi o sistematiche – dei diritti contenuti nella Convenzione o nei primi due Protocolli da parte di uno Stato parte al terzo Protocollo, invitando tale Paese a cooperare nell'esame dell'informazione e sottoponendo tempestivamente alla sua attenzione le proprie osservazioni. Raccolti gli elementi dallo Stato interessato e sulla scorta di ogni altra informazione rilevante, il Comitato può disporre un'inchiesta – svolta con riservatezza e con la collaborazione dello Stato interessato – e può altresì prevedere all'occorrenza anche una visita sul territorio del medesimo. L'articolo 14 prevede un meccanismo di *follow up* in base al quale lo Stato interessato potrà essere invitato a dare informazioni sulle misure adottate o previste a seguito delle risultanze dell'inchiesta.

La parte IV (articoli 15-24) del Protocollo in esame, infine, reca le disposizioni finali ed è volta a disciplinare aspetti di natura prevalentemente procedurale.

Per quanto riguarda poi il disegno di legge di autorizzazione alla ratifica del Protocollo opzionale alla Convenzione sui diritti del fanciullo in oggetto, segnala che esso, approvato dal Senato il 15 luglio 2015 (S. 1601), si compone di tre articoli: i primi due contengono rispettivamente l'autorizzazione alla ratifica del Protocollo e l'ordine di esecuzione dello stesso, a decorrere dalla data di entrata in vigore

del medesimo come disposta dall'articolo 19 del Protocollo stesso. L'articolo 3, infine, dispone l'entrata in vigore della legge per il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta ufficiale*.

Il provvedimento è corredato, oltre che di relazione illustrativa e di una relazione tecnica, di un'analisi tecnico-normativa (ATN), dove viene precisato che il ricorso alla legge di autorizzazione alla ratifica si rende necessario atteso che il Protocollo è un atto complementare alla Convenzione Onu sui diritti del fanciullo, già ratificata con la legge n. 176 del 27 maggio 1991 ex articolo 80 della Costituzione. Nell'ATN si richiamano, altresì, le competenze in materia minorile attribuite a vari organi dall'ordinamento italiano, nonché la figura dell'Autorità Garante per l'infanzia e l'adolescenza (istituito con la legge n. 112 del 12 luglio 2011), non incaricato della tutela giurisdizionale dei diritti, che è competenza del giudice, ma preposto alla promozione della tutela non conflittuale dei diritti della persona dei quali facilita, incoraggia e sostiene l'esercizio.

In conclusione, propone che la Commissione esprima un parere favorevole sul provvedimento in esame.

Mario MARAZZITI, *presidente*, raccomanda l'approvazione della proposta di parere del relatore, dopo aver ricordato che la ratifica del Protocollo opzionale da parte di un determinato numero di Stati rappresenta una condizione necessaria per la sua entrata in vigore.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere favorevole del relatore.

La seduta termina alle 14.15.

RISOLUZIONI

Martedì 29 settembre 2015. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI.

La seduta comincia alle 14.15.

7-00779 Binetti: Iniziative in materia di malattie rare.

(Discussione e conclusione – Approvazione di un nuovo testo n. 8-00138).

La Commissione inizia la discussione della risoluzione in titolo.

Paola BINETTI (AP), in qualità di prima firmataria della risoluzione in oggetto, sottolinea preliminarmente che essa rappresenta il naturale esito dell'indagine conoscitiva sulle malattie rare terminata dalla Commissione prima della pausa estiva, con l'approvazione di un documento conclusivo. Nell'illustrarne il contenuto evidenzia, quali punti qualificanti: l'opportunità di introdurre misure di semplificazione per agevolare l'accesso ai centri di eccellenza; la necessità di pervenire ad una diagnosi certa in tempi rapidi delle malattie rare, l'opportunità di una sollecita revisione del Piano nazionale delle malattie rare; l'esigenza di favorire la ricerca sui farmaci relativi a tali patologie.

Rileva come l'approccio al tema delle malattie rare debba procedere nella direzione della medicina personalizzata e, pertanto, occorre essere preparati alla sfida rappresentata dalla realizzazione delle reti europee. Nel rammentare l'importanza del ruolo ricoperto dalle associazioni di malati, ricorda che la risoluzione è frutto di un lavoro condiviso ed auspica, quindi, che la sua approvazione possa produrre effetti concreti rispetto ai quali si ripropone di effettuare un attento monitoraggio nei mesi a venire.

Giovanni Mario Salvino BURTONE (PD) dichiara di condividere il contenuto della risoluzione e di associarsi alle considerazioni svolte dalla collega Binetti. Invita, quindi, a rivolgere una particolare attenzione alla dimensione dell'assistenza, incluse le politiche scolastiche e sociali, ricordando la situazione di oggettiva difficoltà in cui si trovano le persone affette da patologie rare.

Maria AMATO (PD) manifesta, anche a nome del suo gruppo, la piena condivisione dei contenuti della risoluzione, evidenziandone, come punti di forza, l'attenzione alla costituzione della rete europea degli ERN, la previsione di un'adeguata formazione dei pediatri e dei medici di base e la maggiore qualificazione delle associazioni di malati.

Sottolinea, quindi, che il tema dell'appropriatezza delle cure appare imprescindibile in relazione alle malattie rare.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO, nel condividere l'impianto complessivo della risoluzione e ricordando che l'indagine conoscitiva svolta dalla Commissione affari sociali ha contribuito ad attivare l'azione ministeriale in ambito europeo, propone comunque di apportare alcune lievi modifiche al testo, al fine di assicurare la piena operatività degli impegni delineati. In particolare, suggerisce di modificare parzialmente gli impegni rivolti al Governo concernenti, rispettivamente, lo sviluppo della rete nazionale delle malattie rare, la partecipazione delle associazioni ai tavoli di confronto e le procedure di inserimento delle malattie rare nei livelli essenziali di assistenza (LEA).

Paola BINETTI (AP) accoglie le proposte di modifica avanzate dal rappresentante del Governo, ribadendo che l'adozione delle misure necessarie al rispetto degli impegni assunti con il provvedimento in discussione deve avvenire in tempi rapidi e certi e deve assicurare benefici concreti alle persone affette da malattie rare.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva all'unanimità il nuovo testo della risoluzione, che assume il n. 8-00138 (*vedi allegato*).

La seduta termina alle 14.40.

ALLEGATO

7-00779 Binetti: Iniziative in materia di malattie rare.**NUOVO TESTO APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

premessi che:

le malattie rare (MR) sono state identificate dall'Unione europea come uno dei settori della sanità pubblica per i quali è fondamentale la collaborazione tra gli Stati membri e fin dal 1999, con la Decisione n. 1295, sono state oggetto di raccomandazioni comunitarie che hanno portato ad adottare una serie di programmi con obiettivi ampiamente condivisi;

il contesto in cui si collocano attualmente le malattie rare travalica i confini nazionali e abbraccia tutta l'Europa, in una lunga sinergia di progetti come Europlan, Eurordis, Orphanet, e prossimamente, nel 2016, le Reti europee di riferimento per le malattie rare;

l'Italia è stata presente fin dall'inizio in tutti gli organismi che si sono occupati di ricerca scientifica nel campo delle MR a vari livelli: genetico, metabolico, farmacologico e assistenziale, oltre che negli organismi impegnati dalla diagnosi precoce alla organizzazione della rete e dei servizi collegati, nonché nel favorire l'integrazione tra le associazioni di malati. La competenza specifica e la disponibilità alla collaborazione hanno fatto sì che il nostro Paese meriti la stima e la considerazione di tutti i *partner* europei;

ai sensi del Regolamento emanato dalla Comunità europea – n. 141 del 2000 – sono considerate rare quelle patologie « la cui prevalenza non è superiore a 5 su 10.000 abitanti ». In Italia si calcola una stima approssimativa di circa 2 milioni di

malati, moltissimi dei quali in età pediatrica; le malattie rare sono circa 8.000 e si dovrebbe distinguere tra malattie rare e malattie rarissime, perché pongono problemi diversi e richiedono un approccio diverso; 5.000 MR colpiscono meno di una persona su di un milione; un migliaio hanno una prevalenza compresa tra 1:1.000.000 e 1:100.000; 200 hanno una prevalenza tra 1:10.000 e 1:100.000 e « solo » un centinaio hanno una prevalenza tra 1:2.000 e 1:10.000;

come è emerso più volte durante le audizioni svolte nel corso della indagine conoscitiva in materia, deliberata dalla XII Commissione della Camera, e conclusasi con l'approvazione di un documento conclusivo il 28 luglio 2015, la scarsa disponibilità di conoscenze scientifiche, connessa alla rarità delle malattie, determina spesso lunghi tempi di latenza tra l'esordio della patologia e la diagnosi, incidendo negativamente sulla prognosi del paziente;

le industrie farmaceutiche, a causa della limitatezza del mercato di riferimento, hanno scarso interesse a sviluppare la ricerca e la produzione dei cosiddetti « farmaci orfani », potenzialmente utili per tali patologie;

in alcuni passaggi del Piano nazionale per le malattie rare 2013-2016 si nota un *gap*, sia rispetto allo sviluppo delle conoscenze scientifiche che all'evoluzione degli assetti normativi e alla nuova consapevolezza maturata dai pazienti e dalle associazioni che li rappresentano e ne difendono i diritti. E proprio sul piano dei diritti le richieste dei pazienti si fanno sempre più incalzanti e meno disposte alla

rassegnazione nei confronti di un sistema burocratico a volte lento e farraginoso;

la Rete nazionale delle malattie rare, istituita in Italia nel 2001, ha previsto fin dall'inizio il registro nazionale delle malattie rare (RNMR) e ha regolamentato l'esenzione da una serie di costi per le patologie inserite in una determinata lista, stabilita dal decreto ministeriale n. 279 del 2001: «Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124», lista che da allora non è stata più aggiornata;

la Rete nazionale delle malattie rare è costituita da tutte le strutture e dai servizi dei sistemi regionali, che per la loro documentata esperienza sono riconosciuti a livello di ciascuna regione come centri di riferimento in grado di svolgere funzioni altamente specialistiche, sul piano della ricerca e della assistenza, per la competenza dei professionisti che vi lavorano e per la dotazione tecnico-scientifica degli strumenti di cui dispongono;

le attività, i servizi e le prestazioni destinate alle persone affette da MR sono parte integrante dei livelli essenziali di assistenza (LEA), che lo Stato – attraverso il servizio sanitario nazionale – è tenuto ad erogare alle persone che ne sono affette. I LEA, come è noto, sono forniti a tutti i cittadini attraverso i sistemi regionali, nel rispetto dei criteri di efficacia, qualità ed appropriatezza, sulla base dei principi di equità, universalità di accesso ai servizi sanitari e solidarietà;

per un paziente affetto da una malattia rara, rientrare o meno tra i LEA può comportare un cambio di prospettiva molto importante non solo sotto il profilo della qualità e delle agevolazioni dell'assistenza, ma anche, sotto il profilo strettamente economico, dal momento che comporta l'esenzione dalla partecipazione per le prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo n. 124 del 1998;

all'istituzione della Rete nazionale hanno fatto seguito due importanti accordi Stato-regioni, nel 2002 e nel 2007, dopodiché c'è stato un deciso rallentamento nelle iniziative a favore dei malati rari;

l'assistenza ai malati rari richiede una serie molto complessa e articolata di interventi, che coinvolgono l'organizzazione, la programmazione e il finanziamento dell'intero Sistema sanitario nazionale. Le difficoltà che i malati rari incontrano, per vedere realmente soddisfatti i loro bisogni di presa in carico, dipendono in parte dalla complessità delle azioni e degli interventi richiesti dalle specifiche patologie e dalla molteplicità dei soggetti coinvolti per fornire loro un servizio adeguato, in parte dalla obiettiva diversità dei sistemi sanitari regionali, soprattutto sotto il profilo della qualità; in parte, infine, da elementi strutturali, alcuni dei quali potrebbero essere fin da ora oggetto di azioni positive di miglioramento;

il 18 marzo 2014 il Parlamento ha approvato una mozione unitaria in tema di malattie rare in cui erano contenuti una serie di impegni, di cui solo alcuni hanno trovato piena soddisfazione da parte del Governo, il principale dei quali resta l'approvazione e la conseguente pubblicazione del Piano nazionale per le malattie rare,

impegna il Governo:

ad individuare criteri, modelli e indicatori di riferimento per la valorizzazione delle eccellenze presenti nei centri di riferimento italiani, siano essi dedicati alla ricerca o all'attività clinico assistenziale e ovunque si trovino (università, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o strutture ospedaliere nazionali), per realizzare un monitoraggio efficace degli *standard* di eccellenza, a livello scientifico, clinico-assistenziale ed organizzativo;

a supportare la Commissione europea nella procedura di valutazione e selezione dei centri di riferimento italiani che entreranno a far parte delle Reti europee di riferimento per le malattie rare

su di una base rigorosamente meritocratica, che si avvalga di indicatori precisi e condivisi;

a diffondere le informazioni relative alle Reti europee di riferimento per le malattie rare, agli *standard* necessari per entrare a farne parte e alle opportunità che potrebbero scaturire fin da subito per la ricerca a vario livello, stimolando processi di autovalutazione della qualità del lavoro nel proprio centro;

a creare una mappatura dei centri di riferimento e delle unità operative che afferiscono ad ognuno di essi, rendendola pubblica non solo sul sito del Ministero della salute e a quello dell'Istituto superiore di sanità, ma anche negli ospedali e negli ambulatori dei pediatri e dei medici di medicina generale, al fine di ottenere un quadro puntuale di ciò che si fa in un centro, di chi lo fa, di come si fa, di quante persone vi possono accedere nell'arco di tempo previsto, e con quali risultati;

a proporre modelli di integrazione e di collaborazione tra i nodi di eccellenza delle reti e i diversi operatori del servizio sanitario nazionale, in modo da favorire la conoscenza reciproca e lo scambio di competenze necessarie per garantire una attività scientifica e assistenziale sempre più efficace sull'intero territorio nazionale;

a promuovere, con il dovuto supporto delle regioni, uno sviluppo della rete nazionale delle malattie rare per renderle sempre più efficace e completa, nonché a potenziare il Registro nazionale delle malattie rare, insistendo sull'uso di sistemi di codifica delle malattie rare uguali su tutto il territorio, sulla completezza delle informazioni raccolte, con regolare e tempestiva trasmissione all'Istituto superiore di sanità, e sulla flessibilità rispetto ad ulteriori possibili sviluppi;

a potenziare la capacità di ricerca e di formazione dei centri, attraverso la partecipazione a progetti di ricerca scientifica dedicati alle: malattie rare sia sotto il profilo diagnostico-assistenziale che sotto quello della organizzazione dei ser-

vizi e dei modelli di presa in carico dei pazienti a livello individuale e familiare;

a verificare l'opportunità di garantire il coinvolgimento dei rappresentanti delle associazioni di malati rari, accreditate e dotate di un comitato scientifico, non solo nel caso in cui si tratti di soggetti che rappresentano una pluralità di associazioni, ma anche quando siano singole associazioni che hanno raggiunto livelli di esperienza e di competenza personale di riconosciuto valore;

a investire sulla sicurezza dei pazienti affetti da malattie rare attraverso: un'elevata e comprovata competenza dei professionisti, linee guida e buone pratiche sul piano clinico-assistenziale di riconosciuta qualità scientifica, la capacità di giungere a diagnosi precoci in modo corretto, l'inserimento dei pazienti in progetti di sperimentazione farmacologica ad elevata probabilità di successo la presenza di un monitoraggio costante e continuo delle procedure;

ad investire sull'aggiornamento dei pediatri di base e dei medici di medicina generale perché collaborino attivamente con i Centri di riferimento nel riconoscimento di « sintomi sentinella »;

ad investire nella prevenzione primaria e secondaria, attraverso un'opportuna diffusione delle informazioni a livello nazionale sui fattori di protezione e un effettivo contenimento dei fattori di rischio;

a facilitare la ricerca sul piano farmacologico attraverso misure di defiscalizzazione sufficientemente attrattive per gli investitori – ad esempio con la formazione di associazioni temporanee di imprese (ATI) – soprattutto quando si tratta di farmaci orfani il cui mercato è inevitabilmente limitato, in particolare se si tratta di farmaci orfani che potrebbero fungere da salvavita;

a facilitare l'accesso dei pazienti ai farmaci *off label*, utilizzando il Fondo Agenzia italiana del farmaco, anche attraverso un opportuno coinvolgimento dei

medici curanti, in modo da garantire ai malati un costante ed efficace interessamento nei loro confronti, pur in assenza per il momento di soluzioni certe e definitive;

a verificare nel tempo procedure di accelerazione che consentano l'inserimento nei LEA delle malattie rare il cui *iter* di riconoscimento come tali sia stato completato, attraverso una opportuna commissione multi-disciplinare e in modo semi-automatico, senza dover attendere ogni volta l'adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri *ad hoc* o, in alternativa, garantire ai pazienti,

il cui *iter* di riconoscimento come malati rari sia stato completato, le stesse facilitazioni delle malattie rare incluse tra i LEA, sia pure in via transitoria, e in attesa che venga pubblicato il previsto, decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di aggiornamento dei LEA.

(8-00138) « Binetti, Amato, Lenzi, Monchiero, Silvia Giordano, Marrazziti, Calabrò, Fucci, Miotto, Carnevali, Casati, Piazzoni, Giuditta Pini, D'Incecco, Murer, Beni, Gelli, Burtone, Patriarca, Loreface, Colonnese ».