

605.

Allegato A

## DOCUMENTI ESAMINATI NEL CORSO DELLA SEDUTA COMUNICAZIONI ALL'ASSEMBLEA

### INDICE

	PAG.		PAG.
<b>Comunicazioni</b> .....	2	Atti di controllo e di indirizzo.....	4
Missioni vevoli nella seduta del 29 novembre 2021.....	2	<b>Relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea (Anno 2020) (Doc. LXXXVII, n. 4)</b> .....	5
Progetti di legge (Annunzio; Adesione di deputati a proposte di legge; Assegnazione a Commissioni in sede referente).....	2, 3	Risoluzione.....	5
Corte costituzionale (Annunzio di sentenze).	3	<b>Mozioni Bologna, Carnevali ed altri n. 1-00211 (Nuova formulazione) e Mugnai ed altri n. 1-00211 concernenti iniziative per la prevenzione e la cura delle malattie reumatiche</b> .....	7
Documento ministeriale (Trasmissione).....	4	Mozioni.....	7
Progetti di atti dell'Unione europea (Annunzio).....	4		
Avvio di procedure di infrazione (Comunicazione).....	4		

**N. B.** Questo allegato reca i documenti esaminati nel corso della seduta e le comunicazioni all'Assemblea non lette in aula.

## COMUNICAZIONI

### **Missioni valevoli nella seduta del 29 novembre 2021.**

Amitrano, Ascani, Barelli, Bergamini, Berlinghieri, Boschi, Brescia, Brunetta, Butti, Cantini, Carfagna, Casa, Castelli, Casu, Cavandoli, Cirielli, Colletti, Comaroli, Davide Crippa, D'Arrando, D'Inca, D'Uva, Dadone, De Angelis, Delmastro Delle Vedove, Di Stefano, Fantinati, Fassino, Gregorio Fontana, Ilaria Fontana, Formentini, Franceschini, Frusone, Gallinella, Garavaglia, Gava, Gebhard, Gelmini, Giachetti, Giacomoni, Giorgetti, Grande, Grimoldi, Guerini, Invernizzi, Iovino, Lacarra, Lapia, Liuni, Lollobrigida, Loreface, Losacco, Lupi, Macina, Maggioni, Magi, Gavino Manca, Marattin, Migliore, Molinari, Molteni, Montaruli, Morelli, Mulè, Mura, Nardi, Nesci, Orlando, Orsini, Osnato, Pagani, Palazzotto, Parolo, Pastorino, Perantoni, Picchi, Quartapelle Procopio, Rampelli, Ribolla, Rizzo, Rosato, Emanuela Rossini, Rotta, Ruocco, Sasso, Scalfarotto, Schullian, Serracchiani, Carlo Sibilìa, Silli, Sisto, Sodano, Speranza, Tabacci, Tasso, Tondo, Vignaroli, Zanettin, Zoffili.

*(Alla ripresa pomeridiana della seduta).*

Amitrano, Ascani, Barelli, Battelli, Bergamini, Berlinghieri, Boschi, Brescia, Brunetta, Butti, Cantini, Carfagna, Casa, Castelli, Casu, Cavandoli, Cirielli, Colletti, Comaroli, Davide Crippa, D'Arrando, D'Inca, D'Uva, Dadone, De Angelis, De Filippo, Delmastro Delle Vedove, Di Stefano, Fantinati, Fassino, Gregorio Fontana, Ilaria Fontana, Formentini, Franceschini, Frusone, Gallinella, Garavaglia, Gava, Gebhard, Gelmini, Giachetti, Giacomoni, Giorgetti, Grande, Gri-

moldi, Guerini, Invernizzi, Iovino, Lapia, Liuni, Lollobrigida, Loreface, Losacco, Lupi, Macina, Maggioni, Magi, Gavino Manca, Mantovani, Marattin, Migliore, Molinari, Molteni, Montaruli, Morelli, Mulè, Mura, Nardi, Nesci, Orlando, Orsini, Osnato, Pagani, Palazzotto, Parolo, Pastorino, Perantoni, Picchi, Quartapelle Procopio, Rampelli, Ribolla, Rizzo, Rosato, Emanuela Rossini, Rotta, Ruocco, Sasso, Scalfarotto, Schullian, Serracchiani, Carlo Sibilìa, Silli, Sisto, Sodano, Soverini, Speranza, Tabacci, Tasso, Tondo, Vignaroli, Zanettin, Zoffili.

### **Annunzio di proposte di legge.**

In data 26 novembre 2021 è stata presentata alla Presidenza la seguente proposta di legge d'iniziativa dei deputati:

SCHIRÒ ed altri: « Disposizioni in materia di immissione nei ruoli del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale di personale di cittadinanza italiana assunto a contratto dalle rappresentanze diplomatiche, dagli uffici consolari e dagli istituti italiani di cultura all'estero » (3382).

Sarà stampata e distribuita.

### **Adesione di deputati a proposte di legge.**

La proposta di legge ROMANIELLO ed altri: « Disposizioni per la prevenzione del suicidio e degli atti di autolesionismo » (2151)

è stata successivamente sottoscritta dalla deputata Boldrini.

**Assegnazione di progetti di legge  
a Commissioni in sede referente.**

A norma del comma 1 dell'articolo 72 del Regolamento, i seguenti progetti di legge sono assegnati, in sede referente, alle sottoindicate Commissioni permanenti:

*II Commissione (Giustizia):*

ASCARI ed altri: « Modifica all'articolo 512-bis del codice penale, in materia di trasferimento fraudolento di valori » (3346) *Parere delle Commissioni I e VI.*

*X Commissione (Attività produttive):*

DI GIORGI: « Disciplina della professione di guida turistico-culturale » (3254) *Parere delle Commissioni I, II (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento, per le disposizioni in materia di sanzioni), V, VII, VIII, XI, XIV e Commissione parlamentare per le questioni regionali.*

*XI Commissione (Lavoro):*

MANZO ed altri: « Disposizioni in materia di trattamento pensionistico del personale delle Forze armate, delle Forze di polizia e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco » (3277) *Parere delle Commissioni I, IV e V.*

*XIII Commissione (Agricoltura):*

BRAMBILLA: « Modifiche al decreto legislativo 7 luglio 2011, n. 122, recante attuazione della direttiva 2008/120/CE che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini » (2285) *Parere delle Commissioni I, II (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento, per le disposizioni in materia di sanzioni), V, XII, XIV e Commissione parlamentare per le questioni regionali.*

**Annunzio di sentenze  
della Corte costituzionale.**

La Corte costituzionale ha depositato in cancelleria le seguenti sentenze che, ai sensi dell'articolo 108, comma 1, del Regolamento, sono inviate alle sottoindicate Com-

missioni competenti per materia, nonché alla I Commissione (Affari costituzionali):

Sentenza n. 220 del 6 ottobre-26 novembre 2021 (Doc. VII, n. 758),

con la quale:

dichiara inammissibili le questioni di legittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 892, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021), promossa, in riferimento agli articoli 5 e 119, primo e quarto comma, della Costituzione, dalla Regione Liguria;

dichiara non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 554, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022), promosse, in riferimento agli articoli 5 e 119, primo e quarto comma, della Costituzione, dalla Regione Liguria;

dichiara non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'articolo 57, comma 1, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124 (Disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili), convertito, con modificazioni, nella legge 19 dicembre 2019, n. 157, promosse, in riferimento agli articoli 5 e 119, primo, terzo e quarto comma, della Costituzione, dalla Regione Liguria;

dichiara non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 849, della legge n. 160 del 2019, promosse, in riferimento agli articoli 5 e 119, primo, terzo e quarto comma, della Costituzione, dalla Regione Liguria:

*alla V Commissione (Bilancio).*

Sentenza n. 221 del 20 ottobre-26 novembre 2021 (Doc. VII, n. 759),

con la quale:

dichiara cessata la materia del contendere delle questioni di legittimità costituzionale dell'articolo 77, commi 1, 2, lettere a), b), c), e) ed f), e 5, della legge della

Regione Valle d'Aosta 13 luglio 2020, n. 8 (Assestamento al bilancio di previsione della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste per l'anno 2020 e misure urgenti per contrastare gli effetti dell'emergenza epidemiologica da COVID-19), promosse, in riferimento all'articolo 117, secondo comma, lettera e), della Costituzione, dal Presidente del Consiglio dei ministri:

*alla VIII Commissione (Ambiente).*

#### **Trasmissione dal Ministro della transizione ecologica.**

Il Ministro della transizione ecologica, con lettera in data 24 novembre 2021, ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 15, comma 2, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, la relazione concernente la procedura d'infrazione n. 2021/0450, avviata, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, per mancato recepimento della direttiva (UE) 2019/1161 che modifica la direttiva 2009/33/CEE relativa alla promozione di veicoli puliti a basso consumo energetico nel trasporto su strada.

Questa relazione è trasmessa alla VIII Commissione (Ambiente), alla IX Commissione (Trasporti) e alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea).

#### **Annunzio di progetti di atti dell'Unione europea.**

La Commissione europea, in data 26 novembre 2021, ha trasmesso, in attuazione del Protocollo sul ruolo dei Parlamenti allegato al Trattato sull'Unione eu-

ropea, la relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'attuazione del programma energetico europeo per la ripresa e sul Fondo europeo per l'efficienza energetica (COM(2021) 670 final), corredata dal relativo allegato (COM(2021) 670 final – Annex), che è assegnata, ai sensi dell'articolo 127 del Regolamento, alla X Commissione (Attività produttive), con il parere della XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea).

#### **Comunicazione dell'avvio di procedure d'infrazione.**

Il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri per le politiche e gli affari europei, con lettera in data 24 novembre 2021, ha dato comunicazione, ai sensi dell'articolo 15, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, dell'avvio, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, della procedura d'infrazione n. 2021/2170, notificata in data 12 novembre 2021, avviata per mancato recepimento, in ragione della sua non completa trasposizione, della direttiva 2014/56/UE che modifica la direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati.

Questa comunicazione è trasmessa alla II Commissione (Giustizia), alla VI Commissione (Finanze) e alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea).

#### **Atti di controllo e di indirizzo.**

Gli atti di controllo e di indirizzo presentati sono pubblicati nell'*Allegato B* al resoconto della seduta odierna.

**RELAZIONE CONSUNTIVA SULLA PARTECIPAZIONE DELL'ITALIA ALL'UNIONE EUROPEA (ANNO 2020) (DOC. LXXXVII, N. 4)**

**Doc. LXXXVII, n. 4 – Risoluzione**

La Camera,

esaminata la Relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea riferita all'anno 2020 (Doc. LXXXVII, n. 4);

premesso che:

la Relazione consuntiva annuale rappresenta, secondo l'impianto della legge 24 dicembre 2012, n. 234, il principale strumento per una verifica *ex post* dell'attività svolta dal Governo e della condotta assunta nelle sedi decisionali europee, nel quadro di una costante interlocuzione e di un raccordo con il Parlamento su tali temi;

la Relazione in esame presenta una posizione complessivamente coerente con gli indirizzi definiti dalle Camere, come previsto dall'articolo 7 della medesima legge n. 234 del 2012;

considerato che:

la Relazione consuntiva per il 2020, analogamente alle precedenti, è articolata in cinque parti e in cinque allegati. Il documento presenta una struttura complessivamente coerente con le previsioni della legge n. 234 del 2012. A differenza delle precedenti relazioni, l'articolazione del contenuto segue una impostazione per schede come quella della relazione programmatica per il 2021 (Doc. LXXXVI, n. 4) agevolandone la lettura per risultati conseguiti e, dall'altra, i nuovi obiettivi ovvero gli scostamenti rispetto agli obiet-

tivi originari in conseguenza della ridefinizione ovvero dell'adattamento di alcune politiche determinati dalla pandemia;

la Relazione dà conto di come la crisi pandemica abbia influito sull'andamento del negoziato sul nuovo QFP, che è stato integrato dall'associato programma *Next Generation EU* (NGEU) e dalle relazioni con la Gran Bretagna per le quali, nel ricordare la conclusione dei negoziati per l'accordo sulle future relazioni, alla fine di dicembre 2020, il documento indica la necessità da parte italiana di vigilare con attenzione sulla correttezza della sua applicazione;

la maggior parte delle specifiche politiche orizzontali e settoriali dell'Unione, di cui si dà conto nella seconda parte della Relazione, sono state interessate dall'adozione di misure eccezionali per fronteggiare le conseguenze provocate dalla pandemia ma anche di iniziative in attuazione dei nuovi orientamenti strategici della Commissione europea;

in merito alle misure adottate per fronteggiare la crisi pandemica la Relazione evidenzia che la sfida sarà costituita dal tentativo di rendere permanenti e strutturali le misure fino a questo momento adottate, tra le quali lo strumento europeo di sostegno temporaneo per attenuare i rischi di disoccupazione durante l'emergenza (SURE);

la Relazione evidenzia inoltre come, nel corso del 2020, si sia registrata l'archiviazione di 27 procedure d'infrazione e che nel contempo siano pervenute 33 nuove contestazioni formali di inadempimento;

la Relazione ha ricevuto i pareri favorevoli di tutte le Commissioni permanenti e un parere non ostativo della Commissione parlamentare per le questioni regionali,

tutto ciò considerato,

approva il documento in esame e impegna il Governo a presentare al Parlamento la

Relazione consuntiva per l'anno 2021 con rispetto della tempistica e dei termini previsti dalla legge 24 dicembre 2012, n. 234.

(6-00199) « Emanuela Rossini, Galizia, Giglio Vigna, De Luca, Battilocchio, Colaninno, Carelli, Dori, Sensi ».

**MOZIONI BOLOGNA, CARNEVALI ED ALTRI N. 1-00211 (NUOVA FORMULAZIONE) E MUGNAI ED ALTRI N. 1-00211 CONCERNENTI INIZIATIVE PER LA PREVENZIONE E LA CURA DELLE MALATTIE REUMATICHE**

**Mozioni**

La Camera,

premesso che:

l'Organizzazione mondiale della sanità ha definito le malattie reumatologiche come la prima causa di dolore e di disabilità in Europa, sottolineando come queste, da sole, rappresentino la metà delle patologie croniche ad alto potenziale di disabilità che colpiscono la popolazione di tutte le età maggiormente tra i 35/40 anni e in pazienti di età superiore ai 65 anni;

molte delle malattie reumatologiche sono particolarmente gravi e presentano un carattere sistemico, coinvolgendo più organi e apparati vitali. Si tratta, nello specifico, delle malattie reumatiche infiammatorie croniche e autoimmuni e che riguardano, generalmente, gli individui più giovani nelle fasi più produttive della vita;

in Italia, circa il 10 per cento della popolazione è affetto da malattie reumatologiche e la spesa per queste malattie è stimata in circa 5 miliardi di euro l'anno, di cui una parte consistente – circa i due terzi – è riferita a costi indiretti legati a perdita di produttività dei lavoratori affetti;

un progetto chiamato *Fit For Work* Italia, realizzato dalla Società italiana di reumatologia, ha evidenziato che le persone affette dalle patologie reumatologiche sono ad alto rischio di invalidità e sono spesso costrette ad abbandonare il lavoro.

Un censimento dell'associazione Amrer Onlus del 2015 e dati Istat, in riferimento al medesimo anno, evidenziano che le malattie reumatiche rappresentano la seconda causa di invalidità in Italia, pari al 27 per cento delle pensioni di invalidità erogate;

la diffusione del virus COVID-19 e la portata della pandemia, soprattutto in termini di conseguenze sulla tenuta del Servizio sanitario nazionale hanno aggravato notevolmente la condizione dei pazienti reumatologici. Oltre alle mancate diagnosi, si rileva una crescita sensibile dei numeri delle liste di attesa e la sospensione delle terapie da parte di pazienti che non hanno effettuato le visite presso i centri erogatori delle terapie;

la prima indagine dell'Osservatorio nazionale dell'associazione persone con patologie reumatologiche e rare Apmarr ha rivelato come una persona con patologia reumatologica su due, nell'ultimo anno, non sia mai riuscita ad usufruire dei servizi di assistenza a cura sul territorio, mentre 7 persone su 10 non siano mai state contattate dal medico di medicina generale e dallo specialista per poter effettuare una visita di controllo;

la pandemia ha reso necessaria una riflessione su un nuovo modo di concepire il rapporto medico-paziente, che parte dal rafforzamento della medicina territoriale e che utilizza lo strumento della telemedicina all'interno dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali per superare le difficoltà legate ad una ridotta mobilità da

parte dei pazienti, anche a causa della circolazione del virus;

il rafforzamento della medicina territoriale, attraverso una riforma complessiva legata alla creazione delle case di comunità e degli ospedali di comunità è parte integrante della Missione 6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza che include, altresì, anche il rafforzamento della digitalizzazione (telemedicina, fascicolo sanitario, elettronico);

nell'ultimo ventennio, l'introduzione di nuovi farmaci biologici nell'area reumatologica ha modificato drasticamente la storia naturale di molte gravi patologie, consentendo di ottenere la remissione stabile e prolungata di molte malattie, prima tra tutte l'artrite reumatoide;

tali farmaci hanno determinato un netto miglioramento della qualità di vita dei pazienti da un punto di vista sociale e lavorativo, contribuendo, sul piano economico, ad un'importante riduzione dei costi indiretti legati alla disabilità (*Anis A Rheumatology* 2009);

la perdita della copertura brevettuale dei farmaci biologici ha permesso l'ingresso nel mercato dei farmaci cosiddetti « biosimilari », medicinali simili per qualità, sicurezza ed efficacia ai farmaci biologici originatori, che possono essere prodotti secondo procedure e normative espresse da specifiche linee guida europee e commercializzati a prezzi inferiori rispetto ai prodotti originatori;

il legislatore ha stabilito che un farmaco biosimilare può essere utilizzato nel rispetto di tre principi fondamentali: autonomia prescrittiva del medico, diritto alla continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento, non sostituibilità automatica tra farmaco *originator* e farmaco biosimilare;

la legge di bilancio 2017 (legge 11 dicembre 2016, n. 232) stabilisce, infatti, all'articolo 1, comma 407, che: « non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento ed un suo biosimilare, né tra biosimilari pertanto, è

compito del medico specialista la decisione di proporre il passaggio da biologico a biosimilare e di fornire al paziente le adeguate e complete informazioni che gli consentano di condividere tale scelta ed approvarla, anche al fine di ribadire quel « contratto terapeutico » posto alla base di una corretta aderenza e persistenza alle terapie e dell'eliminazione di una delle principali fonti di inefficienza della spesa farmaceutica »;

a tale riguardo, anche l'Aifa ha precisato, nel secondo *position paper* del marzo 2018, che la scelta del trattamento rimane una decisione clinica affidata esclusivamente al medico prescrittore;

negli ultimi anni, inoltre, diverse sentenze della giustizia amministrativa hanno consolidato i principi previsti nell'utilizzo dei farmaci biosimilari; da ultimo, la sentenza n. 400/2019 del Tar Toscana, ha ribadito che il principio dell'autonomia decisionale del medico non può in alcun modo essere limitata, né direttamente, né indirettamente;

ciononostante, giungono sempre più frequentemente da diverse regioni italiane, tra cui Piemonte, Sardegna, Sicilia e Toscana, segnalazioni di difficoltà nel proseguire la terapia attualmente in corso con farmaco biologico ed il tentativo di sostituirlo in maniera automatica con il relativo biosimilare;

su altro versante, la pandemia da COVID-19, che da due anni imperversa nel mondo, ha fatto emergere la necessità di garantire continuità assistenziale ai malati affetti da patologie croniche come quelle reumatologiche attraverso l'intelligenza artificiale e la telemedicina sia nelle situazioni emergenziali, che nelle ipotesi di pazienti collocati in territori disagiati. I malati reumatologici hanno, infatti, avuto, in tutto questo periodo, difficoltà di accesso ai centri specialistici e ritardi nelle diagnosi e nelle cure come dimostrato da una recente ricerca realizzata dalle associazioni pazienti Anmar e Apmarr in collaborazione con il Centro di Telemedicina dell'istituto superiore di sanità, e confermato dal XVIII

Rapporto nazionale di Cittadinanzattiva sulle politiche della cronicità;

la diagnosi precoce delle patologie reumatologiche, effettuata anche attraverso il medico di medicina generale ed il pediatra di libera scelta, consente al malato un trattamento precoce e una più alta probabilità di remissione della malattia;

i pazienti reumatici sono spesso affetti da altre comorbidità ed è pertanto necessario investire in strumenti digitali che garantiscano assistenza multidisciplinare e interoperabilità dei sistemi informatici;

emerge la necessità di garantire un'assistenza omogenea su tutto il territorio nazionale per evitare che al disagio della malattia si aggiunga la difficoltà dello spostamento per ottenere le terapie farmacologiche indicate dal medico ed il cui approvvigionamento, in alcuni territori, non viene assicurato per ragioni finanziarie che contrastano con la tutela della salute del paziente reumatico;

è necessario garantire a medici e pazienti, attraverso rappresentanze qualificate, società scientifiche in ambito reumatologico e associazioni dei pazienti organizzate, la partecipazione ai processi decisionali della politica sanitaria inerenti i percorsi e le terapie farmacologiche per la cura delle patologie reumatologiche;

a tale ultimo scopo, risulta fondamentale implementare i tavoli di discussione regionali sulle patologie reumatologiche e la creazione, a livello nazionale, di un tavolo di lavoro che comprenda tutte le parti interessate e che orienti la politica ad interventi, anche legislativi, per soddisfare tutte le esigenze ed i bisogni di cura al fine di realizzare in concreto la migliore presa in carico e gestione del paziente;

occorre cogliere la grande opportunità rappresentata dall'arrivo di finanziamenti per la sanità italiana attraverso il Pnrr; finanziamenti che si otterranno solo attraverso l'attuazione di un piano di recupero e ammodernamento del sistema, avviando una riflessione condivisa con tutti

gli attori del settore per discutere delle azioni da intraprendere e per delineare le linee di indirizzo per un nuovo modello di gestione della cronicità;

occorre attivare percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali che rappresentino, mediante l'adattamento alle linee guida internazionali, uno strumento di orientamento della pratica clinica, coinvolgendo e integrando tutte le parti interessate al processo, primi tra tutti i malati reumatologici, lo specialista reumatologo, il medico di medicina generale e il farmacista territoriale. Tale intervento mira a conseguire un progressivo passaggio da una gestione per specialità a una gestione per processi, indispensabile per superare la variabilità di presa in carico nei diversi territori, mantenendo i percorsi più appropriati e virtuosi, e da una medicina di attesa a una medicina di iniziativa, attuabile con un potenziamento del personale sanitario specializzato con il supporto della telemedicina e della digitalizzazione, con il monitoraggio dei dati clinici, radiologici e di laboratorio relativi al paziente, che tenga conto anche delle complicazioni e delle comorbidità,

impegna il Governo

- 1) ad adottare iniziative per sviluppare progetti innovativi nell'ambito della ricerca scientifica, della formazione e della assistenza sanitaria in campo reumatologico;
- 2) ad adottare iniziative di competenza che incentivino l'utilizzo della telemedicina e dell'intelligenza artificiale in campo reumatologico, sfruttando le opportunità offerte dai finanziamenti del Pnrr, a garanzia della continuità assistenziale sia in periodi emergenziali come quello attuale, sia in territori poco accessibili, favorendo la creazione e lo sviluppo di una assistenza sanitaria multi-professionale e multi-specialistica, coadiuvata da sistemi digitali interoperabili per assicurare cure adeguate anche in caso di comorbidità;
- 3) a prevedere specifiche linee di indirizzo nazionali, previa intesa con la

- Conferenza Stato-regioni, volte ad incentivare iniziative per la prevenzione, la diagnosi precoce e l'assistenza, favorendo la creazione, su base regionale, delle reti assistenziali nel cui ambito poter rendere operativi specifici percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (Pdta) per specifiche malattie o gruppi di esse;
- 4) ad adottare iniziative per prevedere la possibilità di una implementazione dell'utilizzo del fascicolo sanitario elettronico, contenente la storia clinica dei pazienti, rendendo disponibili informazioni e documenti prodotti dal sistema sanitario al fine di rendere più efficiente l'erogazione dei servizi sanitari e la continuità di cura, garantendo l'accesso in sicurezza del medico ai dati del paziente ed evitando duplicazioni di esami;
  - 5) a identificare, attraverso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), specifici indicatori di *performance* e risultato volti a valutare lo stadio di implementazione e realizzazione degli obiettivi di salute per patologia nell'ambito del rinnovo del piano nazionale delle cronicità;
  - 6) a promuovere presso il Ministero della salute un tavolo sulle patologie reumatologiche, coinvolgendo le principali società scientifiche ed associazioni pazienti (Amrer, Anmar, Apmarr) al fine di esaminare lo stato dell'arte e di fornire linee di indirizzo volte al miglioramento della presa in carico complessiva del paziente reumatologico;
  - 7) ad adottare iniziative in favore della formazione continua e informazione dei medici, in particolare dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta che sono il primo filtro per i pazienti, e dei medici Inps che si occupano degli accertamenti degli stati invalidanti, per garantire nuove conoscenze e competenze nell'approccio alla patologia reumatologica;
  - 8) ad adottare iniziative per garantire l'appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci biotecnologici, sia *originator* che biosimilari, e innovativi, per consentire la sostenibilità del sistema sanitario;
  - 9) ad adottare iniziative, per quanto di competenza, per assicurare il rispetto di quanto previsto all'articolo 1, comma 407, della legge 11 dicembre 2016 n. 232 (legge di bilancio 2017), per mantenere in equilibrio la razionalizzazione di spesa per il Servizio sanitario nazionale con la garanzia a fornire un'ampia disponibilità di terapie, tutelando il diritto alla continuità terapeutica per i pazienti e alla non sostituibilità automatica del farmaco di riferimento con il suo biosimilare né tra biosimilari, monitorando, altresì, in collaborazione con le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, affinché tali principi siano applicati in modo conforme su tutto il territorio nazionale, per evitare disomogeneità nell'accesso alle cure con farmaci biologici ed innovativi;
  - 10) ad adottare iniziative di competenza per favorire l'istituzione di tavoli in tutte le regioni, con la partecipazione dei portatori d'interesse sulle patologie reumatologiche comprese le associazioni dei pazienti, attraverso cui elaborare indicazioni e raccomandazioni condivise che generino, da un lato, appropriatezza di gestione della presa in carico e delle risorse e, dall'altro, sicurezza delle cure e pieno soddisfacimento dei bisogni dei malati reumatici;
  - 11) ad adottare Linee guida e protocolli specifici, con la partecipazione delle parti sociali e datoriali, al fine di investire sulla salute nei luoghi di lavoro e di indirizzare i datori di lavoro, pubblici e privati, in favore di un equilibrato temperamento tra le esigenze di salute dei lavoratori con malattie croniche, quali quelle reumatologiche, e il conseguimento degli obiettivi aziendali, valorizzando il po-

tenziale delle persone con malattia cronica e un'occupazione maggiormente sostenibile.

(1-00211) (Nuova formulazione) « Bologna, Carnevali, Mugnai, Marin, Baldini, Baratto, Berardini, Biancofiore, Carelli, De Girolamo, D'Ettore, Gagliardi, Napoli, Parrisse, Pedrazzini, Pettarin, Ripani, Rizzone, Silli, Vietina, Carrara, De Filippo, Siani ».

La Camera,

premessi che:

l'Organizzazione mondiale della sanità ha definito le malattie reumatologiche come la prima causa di dolore e di disabilità in Europa, sottolineando come queste, da sole, rappresentino la metà delle patologie croniche ad alto potenziale di disabilità e di handicap che colpiscono la popolazione di età superiore ai 65 anni;

molte delle malattie reumatologiche sono particolarmente gravi e hanno carattere sistemico, coinvolgendo più organi e apparati vitali. Si tratta, nello specifico, delle malattie reumatiche infiammatorie croniche, autoimmuni e autoinfiammatorie, che colpiscono generalmente gli individui più giovani e nel pieno della loro vita lavorativa;

in Italia circa il 10 per cento della popolazione è affetto da malattie reumatologiche e la spesa per queste malattie è stimata in 5-6 miliardi di euro l'anno, di cui una parte consistente – circa i due terzi – è riferita a costi indiretti legati a perdita di produttività per circa 300.000 lavoratori;

il progetto *Fit For Work Italia* realizzato nel 2013 dalla Società italiana di reumatologia ha evidenziato che circa 800.000 persone affette da queste patologie sono a rischio di invalidità e sono spesso costrette ad abbandonare il lavoro. Un censimento dell'associazione *Amrer Onlus* del 2015 e dati Istat dello stesso anno hanno evidenziato che le malattie reumatiche rappresentano la seconda causa di invalidità in

Italia, pari al 27 per cento delle pensioni di invalidità erogate;

negli ultimi 20 anni l'introduzione di nuovi farmaci biologici nell'area reumatologica ha modificato drasticamente la storia naturale di molte gravi patologie, consentendo di ottenere la remissione stabile e prolungata di molte malattie, prima tra tutte l'artrite reumatoide;

tali farmaci hanno determinato un netto miglioramento della qualità di vita dei pazienti da un punto di vista sociale e lavorativo (*Sture Register van Vallenhoven R ARD-2010 e Bertucci M Cl Econ Out Res 2016*), contribuendo dunque, sul piano economico, ad un'importante riduzione dei costi indiretti legati alla disabilità (*Anis A Rheumatology 2009*);

la perdita della copertura brevettuale dei farmaci biologici ha permesso l'ingresso nel mercato dei farmaci cosiddetti « biosimilari », medicinali simili per qualità, sicurezza ed efficacia ai farmaci biologici originatori, che possono essere prodotti secondo procedure e normative espresse da specifiche linee guida europee e commercializzati a prezzi inferiori rispetto ai prodotti originatori;

il legislatore ha stabilito che un farmaco biosimilare può essere utilizzato nel rispetto di tre principi fondamentali: autonomia prescrittiva del medico, diritto alla continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento, non sostituibilità automatica tra farmaco *originator* e farmaco biosimilare;

la legge di bilancio per il 2017 (legge n. 232 del 2016) stabilisce infatti, all'articolo 1, comma 407, che « non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento ed un suo biosimilare, né tra biosimilari »: è quindi compito del medico specialista la decisione di proporre il passaggio da biologico a biosimilare e fornire al paziente quelle informazioni che gli consentano di condividere tale scelta ed approvarla, anche al fine di ribadire quel « contratto terapeutico » che è alla base di una corretta aderenza e persistenza alle terapie e quindi dell'eliminazione di una

delle principali fonti di inefficienza della spesa farmaceutica;

a tale riguardo anche l’Agenzia italiana del farmaco ha precisato, da ultimo nel secondo *position paper* del marzo 2018, che la scelta del trattamento rimane una decisione clinica affidata esclusivamente al medico prescrittore;

negli ultimi anni, inoltre, diverse sentenze hanno consolidato i principi previsti nell’utilizzo dei farmaci biosimilari; da ultimo, la sentenza n. 400 del 2019 del tribunale amministrativo regionale della Toscana, che ha ribadito che il principio dell’autonomia decisionale del medico non può in alcun modo essere limitata, né direttamente né indirettamente;

ciononostante, giungono sempre più frequentemente da diverse regioni italiane, tra cui Piemonte, Sardegna, Sicilia e Toscana, segnalazioni di difficoltà nel proseguire la terapia attualmente in corso con farmaco biologico ed il tentativo di sostituirlo in maniera automatica con il relativo biosimilare,

impegna il Governo:

- 1) ad adottare iniziative per sviluppare progetti nell’ambito della ricerca scientifica, della formazione e dell’assistenza sanitaria in campo reumatologico;
- 2) a incentivare e promuovere ogni iniziativa volta a velocizzare i tempi della diagnosi e a migliorare l’assistenza e la prevenzione del danno nel malato reumatico, favorendo la creazione su base regionale delle reti assistenziali nel cui ambito poter rendere operativi specifici percorsi diagnostico-terapeutico-

assistenziali (Pdta) per specifiche malattie o gruppi di esse;

- 3) ad adottare le iniziative di competenza per assicurare l’implementazione omogenea in tutte le regioni del piano nazionale della cronicità, in cui inserire tutte le più gravi malattie reumatiche croniche;
- 4) ad adottare iniziative per prevedere la continua formazione e informazione dei medici, in particolare i medici di medicina generale responsabili del primo contatto con il malato, per garantire la piena capacità di riconoscere le condizioni patologiche;
- 5) ad adottare iniziative per utilizzare parte dei risparmi ottenuti, nell’ambito della spesa sociale, con l’utilizzo appropriato e tempestivo dei farmaci biotecnologici, sia *originator* che biosimilari, per consentire l’utilizzo di nuove molecole recentemente entrate in commercio e migliorare globalmente l’assistenza reumatologica sul territorio e nelle strutture ospedaliere;
- 6) a vigilare, per quanto di competenza, sul rispetto di quanto previsto dalla legge n. 232 del 2016, tutelando il diritto alla continuità terapeutica e la non sostituibilità automatica del farmaco di riferimento con il suo biosimilare né tra biosimilari e, in particolare, ad adottare iniziative per assicurare un’applicazione conforme di questi principi in tutto il territorio nazionale, onde evitare discriminazioni e diversità nell’accesso dei cittadini alle cure con farmaci biologici.

(1-00211) «Mugnai, Marin, Bologna, Baldini, D’Ettore, Ripani, Vietina».

