

La Camera,

premessò che:

nel corso dell'esame in prima lettura del disegno di legge — Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2020 — è stato introdotto il finanziamento di attività di ricerca (5 milioni) da destinare agli istituti di ricovero e cura di carattere scientifico (IRCCS) della « Rete oncologica » del Ministero della salute impegnati nello sviluppo delle nuove tecnologie antitumorali CAR-T e di 5 milioni agli IRCCS della « Rete cardiovascolare » del Ministero della salute impegnati nei programmi di prevenzione primaria cardiovascolare;

considerato che:

la spesa per la salute in Italia cresce di circa il 2,7 per cento per anno, in gran parte per le malattie croniche non trasmissibili (NCD), le principali delle quali sono le malattie cardiovascolari e le malattie tumorali, e che si prevede per il 2040 un raddoppio di queste spese, difficilmente sostenibile per la finanza pubblica. Governo, vari Ministeri e Conferenza Stato-Regioni, in sintonia con la UE, hanno approvato leggi e documenti d'indirizzo rispetto a questo problema. Essi prevedono il prioritario sviluppo di attività di prevenzione e l'impiego intensivo di nuove tecnologie (sanità digitale, nuove modalità organizzative, utilizzo di nuove metodologie di comunicazione). Alla realizzazione di tali indicazioni e finalità il presente intervento finanziario intende contribuire;

si segnala per quanto concerne le attività di prevenzione primaria cardiovascolare che nei Paesi membri dell'Unione europea i morti per malattie cardiovascolari sono ogni anno oltre 2 milioni e rappresentano il 42 per cento del totale dei decessi. Oltre agli stili di vita scorretti dovuti alla alimentazione inappropriata e alla insufficiente attività fisica, nella popolazione italiana sono presenti, e in grande crescita, ulteriori fattori di rischio

anch'essi collegati agli scorretti stili di vita, come il diabete, l'ipertensione, l'ipercolesterolemia. Tali fattori di rischio sono evitabili e le fasi iniziali delle principali malattie cardiovascolari sono reversibili attraverso l'adozione di appropriati interventi. Si calcola che il maggiore fattore di rischio, il diabete, affligga circa 48 milioni di adulti nell'Unione europea, mentre è stimata la prevalenza della condizione di prediabete, reversibile, in oltre 3 milioni di cittadini italiani affetti da tale condizione. La prevenzione attraverso l'identificazione dei soggetti a rischio, l'adozione di modifiche dello stile di vita e di una appropriata informazione ai soggetti interessati (prevenzione cardiovascolare primaria) ha portato negli anni ad una diminuzione nella crescita di tali malattie dimostrando l'efficacia di tali interventi. Il settore della prevenzione è finalizzato a mantenere sani i soggetti a rischio (*screen and treat*) rispetto alla erogazione assai più costosa di servizi sanitari di cura ai soggetti ammalati; esso rappresenta un'area in cui poco si è investito in ricerca nel nostro paese. I principali fattori limitanti l'estensione di queste attività a una ampia fascia della popolazione italiana sono i costi, l'adozione di efficaci modalità organizzative e l'impiego sistematico di moderni mezzi di comunicazione tra medico e paziente (telemedicina). Il contributo finanziario straordinario previsto da questa legge di bilancio per il 2019 per queste finalità è indirizzato a promuovere studi « sul campo » in condizioni di « *real life* », ben diversi da quelli realizzati con studi controllati su soggetti altamente selezionati, così da consentire un abbattimento dei costi di tali programmi, e rendere fattibile la loro applicazione ad una più larga fascia della popolazione italiana. A tal fine risulta necessario identificare modalità organizzative basate su nuove tecnologie informatiche (telemedicina) e sul coinvolgimento di ampio numero di medici appositamente formati nel settore dell'assistenza di base. Il programma di fattibilità sotto definito prevede quindi (i) la partecipazione al suo sviluppo di Co.S. un consorzio di 27 cooperative che compren-

dono circa 2000 medici di base operanti nel servizio sanitario nazionale, distribuiti su tutto il territorio nazionale, con oltre 2.000.000 di assistiti. Tale Consorzio può apportare rilevanti informazioni e contributi basati sulla esperienza da esso acquisita nello sviluppo di simili programmi, attualmente nella fase pilota, già finanziati su base competitiva per importi assai limitati, attraverso contratti di ricerca ottenuti dallo stesso Consorzio da parte del Ministero della salute e del Ministero per lo sviluppo economico (MISE). Il programma di fattibilità prevede altresì per la sua definizione l'intervento della Società italiana per la salute digitale e di telemedicina;

ciò premesso, per consentire l'utilizzo di significative esperienze, competenze e programmi già in corso sulla prevenzione primaria cardiovascolare, per accelerare i tempi previsti per l'avviamento del presente programma e al fine di non disperdere in interventi a pioggia i finanziamenti previsti,

impegna il Governo:

a) a identificare nell'ambito della rete di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) afferenti alla rete cardiovascolare un gruppo di istituti afferenti a tale rete impegnati nello sviluppo della tematica della prevenzione primaria cardiovascolare; gli istituti partecipanti sono da identificare dal Ministero della salute (i) sulla base delle rispettive linee di ricerca già approvate dal Ministero nello specifico settore della prevenzione primaria cardiovascolare e le cui attività siano già in corso o (ii) che hanno in corso programmi di ricerca finalizzati, già approvati e finanziati dallo stesso Ministero, che prevedono lo svolgimento di specifiche attività di prevenzione primaria cardiovascolare;

b) a costituire un gruppo di progetto formato dai direttori scientifici di tali istituti, dal Presidente, o da un suo delegato, del Consorzio Sanità di medici di medicina Generale (Co.S) dal Presidente

della Società Italiana per la Salute Digitale e la Telemedicina o da un suo delegato e da un rappresentante della Fondazione Romeo e Enrica Invernizzi di Milano che ha già finanziato significative attività in questo campo;

c) a considerare in questo programma i seguenti elementi: (i) definizione della categoria dei soggetti a rischio da coinvolgere nello studio (ii) definizione dei dati sanitari di interesse per la prevenzione primaria cardiovascolare; (iii) sviluppo ed utilizzo di programmi informatici per la determinazione delle classi di rischio dei soggetti coinvolti nello studio; (iv) meccanismi e nuove metodologie a basso costo basati sulla telemedicina finalizzati all'acquisizione, la trasmissione e l'elaborazione, nel pieno rispetto delle norme sulla *privacy*, di dati di interesse per la prevenzione primaria cardiovascolare direttamente dagli studi dei medici di medicina generale, da poliambulatori, da centri diagnostici, da farmacie, da laboratori analisi e da presidi ospedalieri; (v) sviluppo ed applicazione di nuove metodologie per l'interazione tra pazienti e medici di base; (vi) sviluppo ed applicazione di programmi di formazione del personale sanitario, medici, infermieri e altro personale del servizio Sanitario Nazionale nel settore della prevenzione primaria cardiovascolare; (vii) valutazione di programmi in corso presso il *Center of Diseases Control and Prevention* di Atlanta (USA) per lo scambio di informazioni e la possibile condivisione della struttura dei programmi proposti (viii) definizione dei costi attesi per lo sviluppo di un piano di prevenzione cardiovascolare di interesse nazionale in relazione alla numerosità dei soggetti partecipanti;

d) a prevedere meccanismi di finanziamento e rendicontazione da parte del Ministero della salute attraverso gli istituti della rete cardiovascolare coinvolti nel progetto tali da consentire l'indispensabile partecipazione e il contributo di soggetti esterni impegnati nello sviluppo del progetto;

e) a prevedere forme di collaborazione per la partecipazione all'iniziativa da parte di Fondazioni o altri Enti ed istituzioni impegnati nel settore;

f) a presentare il progetto di fattibilità alla VII Commissione (Cultura, Scienza e Istruzione) della Camera, al massimo entro quattro mesi dalla disponibilità dei fondi assegnati dalla presente legge di bilancio alla missione «ricerca e innovazione» del programma «ricerca per il settore della sanità pubblica» del Ministero della salute;

g) ad attivare il suddetto studio tenendo conto di osservazioni, richieste ed integrazioni eventualmente formulati dalla stessa Commissione.

In secondo luogo, per quanto concerne gli interventi, sempre previsti nel Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e nel Bilancio pluriennale per il triennio 2019-2020 nel settore della terapia avanzata delle malattie tumorali per i quali è autorizzata la spesa di 5 milioni di euro per il 2019 da destinare agli IRCCS della Rete Oncologica del Ministero della salute impegnati nello sviluppo delle nuove tecnologie antitumorali CAR-T si impegna il Governo a:

1) identificare nell'ambito della rete di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) afferenti alla rete oncologica cardiovascolare gli istituti afferenti a tale rete già impegnati nello sviluppo di metodologie CAR-T o che prevedano attività in corso ad esse collegate nel settore dello sviluppo di FAB o molecole *single-chain* da identificarsi dal Ministero della salute in base a programmi di ricerca finalizzata in corso già approvati e finanziati dallo stesso Ministero per questo settore;

2) costituire un gruppo di progetto formato dai direttori scientifici di tali istituti; dal direttore scientifico dell'IRCCS Bambino Gesù di Roma; da un rappresentante o da un suo delegato dell'Ospedale S. Gerardo-Fondazione Tettamanti di Monza; dal Direttore della società Molmed

o da un suo delegato, tutte istituzioni che già dispongono di una officina farmaceutica approvata dall'AIFA per l'applicazione della tecnologia CAR-T e/o che hanno in corso studi clinici di fase I su tale argomento; il gruppo di progetto è integrato da un rappresentante dell'istituto di Biostrutture e Bioimmagini del CNR di Napoli che ha in corso attività correlate sullo sviluppo di molecole FAB bi-funzionali dirette ad antigeni presenti nelle cellule tumorali;

3) prevedere la partecipazione allo studio di fattibilità di due rappresentanti di istituti della rete oncologica del Ministero della salute che prevedono la messa in funzione entro un anno, anche attraverso opportuni accordi con soggetti terzi, di officine farmaceutiche idonee allo sviluppo di terapie CAR-T e la loro applicazione alla cura di soggetti per i quali sono previste tali terapie;

4) prevedere meccanismi di finanziamento e rendicontazione da parte del Ministero della salute attraverso gli istituti della rete oncologica coinvolti tali da consentire l'indispensabile partecipazione ed il contributo di soggetti esterni allo sviluppo del progetto; prevedere contributi o altre forme di finanziamento da parte di Fondazioni o altri Enti terzi interessati per la partecipazione all'iniziativa;

5) presentare il progetto di fattibilità alla VII Commissione (Cultura, Scienza e Istruzione) della Camera, al massimo entro quattro mesi dalla disponibilità dei fondi assegnati dalla presente legge di bilancio a questo progetto alla missione «ricerca e innovazione» del programma «ricerca per il settore della sanità pubblica» del Ministero della salute;

g) attivare il suddetto studio tenendo conto di osservazioni, richieste ed integrazioni eventualmente formulati dalla stessa Commissione.

9/1334-B/**217**. Saccani Jotti, Aprea, Casciello, Marin, Marrocco, Palmieri, Anna Lisa Baroni, Cannatelli, Cristina, Fatuzzo, Ferraioli, Mandelli, Rossello, Squeri, Zanettin, Casino, Fasano, Ruffino, Fitzgerald Nissoli.

La Camera

impegna il Governo

nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica:

a) a identificare nell'ambito della rete di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) afferenti alla rete cardiovascolare un gruppo di istituti afferenti a tale rete impegnati nello sviluppo della tematica della prevenzione primaria cardiovascolare; gli istituti partecipanti sono da identificare dal Ministero della salute (i) sulla base delle rispettive linee di ricerca già approvate dal Ministero nello specifico settore della prevenzione primaria cardiovascolare e le cui attività siano già in corso o (ii) che hanno in corso programmi di ricerca finalizzati, già approvati e finanziati dallo stesso Ministero, che prevedono lo svolgimento di specifiche attività di prevenzione primaria cardiovascolare;

b) a costituire un gruppo di progetto formato dai direttori scientifici di tali istituti, dal Presidente, o da un suo delegato, del Consorzio Sanità di medici di medicina Generale (Co.S) dal Presidente della Società Italiana per la Salute Digitale e la Telemedicina o da un suo delegato e da un rappresentante della Fondazione Romeo e Enrica Invernizzi di Milano che ha già finanziato significative attività in questo campo;

c) a considerare in questo programma i seguenti elementi: (i) definizione della categoria dei soggetti a rischio da coinvolgere nello studio (ii) definizione dei dati sanitari di interesse per la prevenzione primaria cardiovascolare; (iii) sviluppo ed utilizzo di programmi informatici per la determinazione delle classi di rischio dei soggetti coinvolti nello studio; (iv) meccanismi e nuove metodologie a basso costo basati sulla telemedicina finalizzati all'acquisizione, la trasmissione e l'elaborazione, nel pieno rispetto delle norme sulla *privacy*, di dati di interesse per la prevenzione primaria cardiovascolare direttamente dagli studi dei medici di

medicina generale, da poliambulatori, da centri diagnostici, da farmacie, da laboratori analisi e da presidi ospedalieri; (iv) sviluppo ed applicazione di nuove metodologie per l'interazione tra pazienti e medici di base; (v) sviluppo ed applicazione di programmi di formazione del personale sanitario, medici, infermieri e altro personale del servizio Sanitario Nazionale nel settore della prevenzione primaria cardiovascolare; (vi) valutazione di programmi in corso presso il *Center of Diseases Control and Prevention* di Atlanta (USA) per lo scambio di informazioni e la possibile condivisione della struttura dei programmi proposti (vii) definizione dei costi attesi per lo sviluppo di un piano di prevenzione cardiovascolare di interesse nazionale in relazione alla numerosità dei soggetti partecipanti;

d) a prevedere meccanismi di finanziamento e rendicontazione da parte del Ministero della salute attraverso gli istituti della rete cardiovascolare coinvolti nel progetto tali da consentire l'indispensabile partecipazione e il contributo di soggetti esterni impegnati nello sviluppo del progetto;

e) a prevedere forme di collaborazione per la partecipazione all'iniziativa da parte di Fondazioni o altri Enti ed istituzioni impegnati nel settore;

f) a presentare il progetto di fattibilità alla VII Commissione (Cultura, Scienza e Istruzione) della Camera, al massimo entro quattro mesi dalla disponibilità dei fondi assegnati dalla presente legge di bilancio alla missione «ricerca e innovazione» del programma «ricerca per il settore della sanità pubblica» del Ministero della salute;

g) ad attivare il suddetto studio tenendo conto di osservazioni, richieste ed integrazioni eventualmente formulati dalla stessa Commissione.

In secondo luogo, per quanto concerne gli interventi, sempre previsti nel Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e nel Bilancio pluriennale per

il triennio 2019-2020 nel settore della terapia avanzata delle malattie tumorali per i quali è autorizzata la spesa di 5 milioni di euro per il 2019 da destinare agli IRCCS della Rete Oncologica del Ministero della salute impegnati nello sviluppo delle nuove tecnologie antitumorali CAR-T si impegna il Governo a:

1) identificare nell'ambito della rete di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) afferenti alla rete oncologica cardiovascolare gli istituti afferenti a tale rete già impegnati nello sviluppo di metodologie CAR-T o che prevedano attività in corso ad esse collegate nel settore dello sviluppo di FAB o molecole *single-chain* da identificarsi dal Ministero della salute in base a programmi di ricerca finalizzata in corso già approvati e finanziati dallo stesso Ministero per questo settore;

2) costituire un gruppo di progetto formato dai direttori scientifici di tali istituti; dal direttore scientifico dell'IRCCS Bambino Gesù di Roma; da un rappresentante o da un suo delegato dell'Ospedale S. Gerardo-Fondazione Tettamanti di Monza; dal Direttore della società Molmed o da un suo delegato, tutte istituzioni che già dispongono di una officina farmaceutica approvata dall'AIFA per l'applicazione della tecnologia CAR-T e/o che hanno in corso studi clinici di fase I su tale argomento; il gruppo di progetto è integrato da un rappresentante dell'istituto di Biostrutture e Bioimmagini del CNR di Napoli che ha in corso attività correlate sullo sviluppo di molecole FAB bi-funzionali dirette ad antigeni presenti nelle cellule tumorali;

3) prevedere la partecipazione allo studio di fattibilità di due rappresentanti di istituti della rete oncologica del Ministero della salute che prevedono la messa in funzione entro un anno, anche attraverso opportuni accordi con soggetti terzi, di officine farmaceutiche idonee allo sviluppo di terapie CAR-T e la loro applicazione alla cura di soggetti per i quali sono previste tali terapie;

4) prevedere meccanismi di finanziamento e rendicontazione da parte del

Ministero della salute attraverso gli istituti della rete oncologica coinvolti tali da consentire l'indispensabile partecipazione ed il contributo di soggetti esterni allo sviluppo del progetto; prevedere contributi o altre forme di finanziamento da parte di Fondazioni o altri Enti terzi interessati per la partecipazione all'iniziativa;

5) presentare il progetto di fattibilità alla VII Commissione (Cultura, Scienza e Istruzione) della Camera, al massimo entro quattro mesi dalla disponibilità dei fondi assegnati dalla presente legge di bilancio a questo progetto alla missione «ricerca e innovazione» del programma «ricerca per il settore della sanità pubblica» del Ministero della salute;

g) attivare il suddetto studio tenendo conto di osservazioni, richieste ed integrazioni eventualmente formulati dalla stessa Commissione.

9/1334-B/**217**. (*Testo modificato nel corso della seduta*) Saccani Jotti, Aprea, Casciello, Marin, Marrocco, Palmieri, Anna Lisa Baroni, Cannatelli, Cristina, Fatuzzo, Ferraioli, Mandelli, Rossello, Squeri, Zanettin, Casino, Fasano, Ruffino, Fitzgerald Nissoli.

La Camera,

premessi che:

nel corso dell'esame in Senato del disegno di legge di bilancio 2019 (AS 981) il Governo ha presentato un emendamento, poi recepito nel maxi-emendamento sul quale è stata votata la fiducia, per l'istituzione di un'«imposta sui servizi digitali»;

tale imposta dovrebbe esclusivamente avere l'obiettivo di:

tassare i profitti realizzati sul territorio nazionale da operatori globali — quali ad esempio Facebook, Google, Apple — a lungo sfuggiti al fisco;

ricostituire il *level playing field* tra operatori nazionali e globali del medesimo settore;