

PARERE DELLA 14^a COMMISSIONE PERMANENTE
(Politiche dell'Unione europea)

(Estensore: GIAMMANCO)

Roma, 3 agosto 2021

Sui disegni di legge:

(2255) Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare

La 14^a Commissione permanente,

esaminato il disegno di legge n. 2255, assunto come testo base dalla Commissione di merito, il 23 giugno 2021, nell'esame congiunto con i disegni di legge nn. 146 e 227, e recante disposizioni atte a garantire la cura delle malattie rare ed il sostegno alla ricerca e alla produzione dei farmaci orfani, utilizzati per il trattamento di tali malattie;

rilevato che, per quanto concerne gli ambiti di competenza:

- le malattie rare sono state identificate dall'Unione europea, per le loro peculiarità, come materia sanitaria in cui è necessaria la promozione di azioni comuni per la condivisione delle conoscenze e per riunire risorse frammentate tra gli Stati membri, incentivando la collaborazione anche in ottica transnazionale;

- diversi sono stati gli interventi europei in questa area a partire dal 1999, con la decisione n. 1295/1999/CE con cui è stato adottato un programma d'azione comunitaria sulle malattie rare, il regolamento (CE) n. 141/2000 sui medicinali orfani, i programmi comunitari nel settore della salute per gli anni 2003-2008, 2008-2013 e 2014-2020, che hanno stanziato risorse, anche per le malattie rare, volte a finanziare progetti e azioni dirette alla promozione della salute e al miglioramento del sistema di sanità pubblica;

- da ultimo, il quarto programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 (*EU4Health*), approvato con il regolamento (UE) n. 2021/522, richiama le reti di riferimento europee (*European Reference Networks - ERN*), istituite a norma della direttiva 2011/24/UE, quali reti virtuali dei prestatori di assistenza sanitaria in tutta Europa con il compito di favorire la discussione sulle malattie rare o complesse che richiedono cure altamente specializzate e conoscenze e risorse concentrate. Poiché le ERN possono

Al Presidente
della 12^a Commissione permanente
S E D E

migliorare l'accesso alle diagnosi e la prestazione di assistenza sanitaria di qualità ai pazienti con patologie rare e possono fungere da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico e la diffusione delle informazioni, il programma dovrebbe contribuire a potenziare le attività di rete attraverso le ERN e altre reti transnazionali (considerando n. 33);

- tra gli obiettivi specifici del programma *EU4Health* 2021-2027, l'articolo 4, lettera i), prevede l'integrazione del lavoro tra gli Stati membri e, in particolare, tra i rispettivi sistemi sanitari, anche per quanto riguarda il rafforzamento e il potenziamento delle attività di rete attraverso le ERN e altre reti transnazionali, anche in relazione alle malattie diverse dalle malattie rare, al fine di aumentare la copertura dei pazienti e migliorare la risposta alle malattie trasmissibili e non trasmissibili complesse e a bassa prevalenza;

- a tale obiettivo specifico del programma corrisponde l'azione contenuta nel punto 9, lettera f), dell'allegato I. Tale azione è volta al sostegno alla creazione di nuove ERN per coprire le malattie rare, complesse e a bassa prevalenza, se del caso, e al sostegno alla collaborazione tra le ERN affinché venga data risposta alle esigenze multisistemiche derivanti dalle malattie rare e a bassa prevalenza, nonché per favorire la creazione di un collegamento in rete trasversale tra le diverse specialità e discipline;

ricordato che l'articolo 12 del regolamento (UE) n. 2021/522 ammette al finanziamento del programma *EU4Health* solo le azioni che attuano gli obiettivi elencati agli articoli 3 e 4, con riferimento in particolare alle azioni stabilite nell'allegato I;

valutato che il provvedimento in esame non presenta profili di criticità in ordine alla sua compatibilità con l'ordinamento dell'Unione europea,

esprime, per quanto di competenza, parere favorevole, invitando la Commissione di merito a valutare l'opportunità di raccordare gli obiettivi del disegno di legge con quelli previsti dal programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 (*EU4Health*), di cui al regolamento (UE) n. 2021/522, ove si prevedono anche azioni puntuali in tema di malattie rare e alle quali sono associate i finanziamenti del programma.

Gabriella Giammanco