

Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie, approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati – Atto Senato 998-B.

Nella seduta in sede referente della Commissione Igiene e Sanità del 14.7.16 il relatore [AIELLO](#) (AP (NCD-UDC)) evidenzia che il disegno di legge in esame, ritrasmeso con modifiche dalla Camera dei deputati, è inteso ad introdurre l'obbligatorietà di alcuni accertamenti diagnostici neonatali - da inserire nei livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) -, al fine di garantire la prevenzione delle malattie metaboliche ereditarie, mediante un tempestivo trattamento delle patologie (articolo 1). In particolare, ricorda che, in base al testo approvato in prima lettura dalla 12^a Commissione del Senato in sede deliberante e confermato in sostanza, sul punto, dalla Camera, il disegno di legge prevede come obbligatori gli accertamenti diagnostici neonatali - da effettuarsi, come specificato dalla Camera, nell'ambito degli *screening* neonatali - per le malattie metaboliche ereditarie per la cui terapia, farmacologica o dietetica, esistano evidenze scientifiche di efficacia terapeutica o per le quali vi siano evidenze scientifiche che una diagnosi precoce, in età neonatale, comporti un vantaggio in termini di accesso a terapie in avanzato stato di sperimentazione, anche di tipo dietetico (articolo 2). Riguardo alle modifiche operate dalla Camera, rispetto al testo approvato in prima lettura dalla 12^a Commissione del Senato in sede deliberante, segnala che: nell'articolo 1, si è introdotto un riferimento alla finalità di consentire diagnosi precoci; nell'articolo 3, relativo all'istituzione, presso l'Istituto superiore di sanità, del Centro di coordinamento sugli *screening* neonatali, oltre ad alcune modifiche esclusivamente formali e all'introduzione di una clausola di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica, si è specificato che ai membri del Centro non sono corrisposti gettoni, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati (il testo approvato dalla 12^a Commissione del Senato prevedeva, in termini più sintetici, la partecipazione a titolo gratuito), si è soppresso - riguardo al compito del Centro di individuare standard comuni per la realizzazione degli *screening* neonatali - il riferimento al controllo (da parte del Centro) dei costi degli *screening* e si è elevato da 24 a 48 ore il termine massimo (decorrente dal prelievo) per la consegna, presso i centri di *screening* di riferimento per la regione, dei campioni di sangue previsti dal comma 4, lettera f); nell'articolo 4, relativo alla predisposizione di un protocollo operativo per la gestione degli *screening* neonatali ed ad una valutazione di HTA (*Health technology assessment*), da parte dell'AGENAS, su quali tipi di *screening* neonatale effettuare, è stata inserita una clausola di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica; nell'articolo 6, comma 1, si è modificato il termine per l'inserimento nei LEA degli accertamenti diagnostici neonatali in oggetto, ponendolo in 60 giorni dall'entrata in vigore della presente legge (il termine previsto nella precedente versione era il 31 dicembre 2015). In merito alla procedura per il medesimo inserimento nei LEA, le modifiche apportate dalla Camera ai successivi commi 2 e 6 riguardano l'aggiornamento dei richiami alle norme sulle procedure di revisione dei LEA e variazioni formali alle disposizioni per la copertura finanziaria; con l'introduzione di nuovi commi (da 3 a 5) nell'articolo 6, sono state inserite clausole di monitoraggio e di salvaguardia finanziari, oltre che una clausola di natura contabile. La [PRESIDENTE](#) comunica l'intendimento di sottoporre alla Commissione la proposta di richiesta di trasferimento del disegno di

legge in titolo dalla sede referente alla sede deliberante. La Commissione prende atto. **Nella seduta in sede referente della Commissione Igiene e Sanità del 21.7.16** il relatore [AIELLO](#) (AP (NCD-UDC)) evidenzia come le modifiche approvate dalla Camera al disegno di legge siano più formali che sostanziali. Propone quindi di porre il testo in votazione previa richiesta dell'assegnazione in sede deliberante. La [PRESIDENTE](#) chiede il consenso dei Gruppi. I senatori [AIELLO](#) (AP (NCD-UDC)), [D'AMBROSIO LETTIERI](#) (CoR), [ZUFFADA](#) (FI-PdL XVII), [TAVERNA](#) (M5S), [SIMEONI](#) (Misto) e [DIRINDIN](#) (PD) esprimono il proprio assenso. La [PRESIDENTE](#) si riserva di acquisire il consenso degli altri Gruppi, nonché del Governo. **Nella seduta in sede referente della Commissione Igiene e Sanità del 28.7.16** la [PRESIDENTE](#) informa la Commissione dell'adozione di un parere non ostativo da parte della Commissione affari costituzionali sul disegno di legge in titolo. Il sottosegretario DE FILIPPO annuncia l'orientamento favorevole del Governo alla sede deliberante. La [PRESIDENTE](#) comunica che la richiesta di trasferimento alla sede deliberante sarà presentata formalmente alla Presidenza del Senato. La Commissione prende atto. **Nella seduta in sede deliberante della Commissione Igiene e Sanità del 4.8.16** la Commissione, all'unanimità, ha approvato il disegno di legge nel testo trasmesso dalla Camera dei deputati.