



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Camera dei Deputati – XII[^] Commissione Affari sociali

22 ottobre 2019

Audizione informale di AGENAS sulle proposte di legge C 164 Paolo Russo ed abbinate, recanti “Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare”, nella persona del Dott. Alessandro Ghirardini, Dirigente dell’Ufficio “Revisione e monitoraggio delle reti cliniche e sviluppo organizzativo” di AGENAS, appositamente delegato dal Direttore generale

Onorevole Presidente,

in riferimento al tema dell’audizione e delle proposte di legge in oggetto, contestualmente all’intervento orale del rappresentante delegato di AGENAS, si fornisce la presente memoria scritta recante gli elementi informativi di riscontro in possesso della scrivente Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali.

- **Premesse**

L’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), Ente pubblico non economico di rilievo nazionale, istituita nel 1993 e sottoposta alla vigilanza del Ministero della Salute, svolge i compiti individuati dalla Conferenza Unificata, nonché ogni altro compito previsto dalle disposizioni normative, regolamentari e pattizie vigenti. Interessata da due interventi di riorganizzazione, il primo nel 2012 e il più recente con la legge di bilancio per il 2018, l’AGENAS ha consolidato nel tempo la sua mission, di cui è espressione il nuovo Statuto approvato il 18 maggio 2018, che la vede “organo tecnico-scientifico del SSN che svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della Salute, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano” ai sensi dell’art. 2, comma 357, legge 24 dicembre 2007 n. 244. Punto di raccordo tra il livello centrale, regionale e aziendale, l’AGENAS assicura il proprio supporto tecnico-operativo alle Regioni e alle singole aziende sanitarie su un ambito di azione consolidato dalle disposizioni normative da ultimo introdotte con la legge di stabilità del 2019 (legge 30 dicembre 2018, n. 145) e, nello specifico, dall’art.1, comma 513, i cui effetti sono rivolti alla pluralità degli enti del Servizio sanitario nazionale che prevede che “(...) Fatto salvo quanto previsto dall’articolo 1, comma 579, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, in attuazione dell’articolo 12, comma 7, dell’intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014, concernente il nuovo Patto per la salute 2014-2016, l’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), istituita ai sensi



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, realizza, a supporto del Ministero della salute e delle regioni e province autonome, un sistema di analisi e monitoraggio delle performance delle aziende sanitarie che segnali, in via preventiva, attraverso un apposito meccanismo di allerta, eventuali e significativi scostamenti relativamente alle componenti economico-gestionale, organizzativa, finanziaria e contabile, clinico-assistenziale, di efficacia clinica e dei processi diagnostico-terapeutici, della qualità, della sicurezza e dell'esito delle cure, nonché dell'equità e della trasparenza dei processi (...).

Sul tema specifico oggetto dell'audizione si rappresenta che l'ultimo Piano Nazionale Malattie Rare (PNMR) risalente al periodo 2013-2016, approvato in Conferenza Stato-Regioni il 16 ottobre 2014, analizza gli aspetti più critici dell'assistenza, focalizzando l'attenzione sull'organizzazione della rete dei Presidi, sul sistema di monitoraggio, sui problemi legati alla codifica delle Malattie Rare (MR) e alle banche dati, ma soprattutto sul percorso diagnostico e assistenziale, compresi gli strumenti per l'innovazione terapeutica e il ruolo delle Associazioni. Il suddetto Piano prevede che il Centro Nazionale per le Malattie Rare (CNMR) presso l'ISS¹ è sede del Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR) e coordina il flusso informativo nazionale sulle MR e la rete dei registri regionali e interregionali delle malformazioni congenite. In base alla propria missione istituzionale, il CNMR promuove, coordina e realizza progetti di ricerca e collabora stabilmente con le istituzioni nazionali (Ministero della salute e altri Ministeri, AIFA, Consiglio superiore di Sanità e AGENAS) e internazionali impegnate nelle attività inerenti alle MR e ai farmaci orfani e con le Associazioni dei pazienti.

Lo stesso Piano ha previsto, quale strumento di governo del sistema, l'istituzione di un Comitato Nazionale che veda la partecipazione di tutti i soggetti coinvolti (il Ministero della salute e gli altri Ministeri interessati, le Regioni, l'AIFA, l'ISS, AGENAS e le Associazioni dei pazienti), con il compito di delineare le linee strategiche da attuare nei settori della diagnosi e dell'assistenza, della ricerca, della tutela e promozione sociale, della formazione, informazione e del sistema informativo, di indicare le priorità di impiego delle risorse dedicate alle MR e svolgere attività di monitoraggio.

Oltre al coinvolgimento nelle suddette attività, l'Agenzia è chiamata ad una funzione di coordinamento nell'ambito più specificamente disciplinato dal D.M.70/2015 laddove lo stesso annovera al punto 8.1.1 dell'allegato 1, la rete delle malattie rare tra le reti per patologia che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale e per la cui definizione le regioni adottano specifiche disposizioni tenendo conto delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni già contenute negli appositi Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni sulle rispettive materie. Relativamente alle suddette reti, tra cui la rete per le malattie rare, per le quali non siano disponibili linee guida e raccomandazioni, la stessa norma prevede l'istituzione di uno specifico tavolo tecnico presso AGENAS composto da rappresentanti del

¹ Il Centro Nazionale per le Malattie Rare è stato istituito presso l'ISS in attuazione dell'articolo 3 del D.M. 279/2001.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Ministero della salute, di AGENAS, Regioni e Province autonome, con il compito di definire le relative linee guida e raccomandazioni, nonché di aggiornare quelle già esistenti, da sancire tramite Accordi in sede di Conferenza Stato-regioni. In tal senso l'Agenzia, nella funzione di coordinamento del suddetto Tavolo ha già portato a compimento complessi lavori di revisione di diverse reti cliniche che rispondono alle disposizioni normative anzidette, alcuni dei quali hanno già trovato approvazione con la stipula dei previsti Accordi. Si citano le reti cliniche tempo dipendenti (cardiologica per l'emergenza, neonatologica e dei punti nascita, ictus e trauma) di cui all'Accordo Stato-Regioni del 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n.14/CSR) e la Rete Oncologica di cui all'Accordo Stato-Regioni del 17 aprile 2019 (Rep. Atti n.59/CSR).

Si evidenzia inoltre che vi sono ulteriori ambiti nei quali l'AGENAS svolge una funzione direttamente o indirettamente correlata con il tema delle Malattie Rare. Si tratta, per citare le più rilevanti, del Coordinamento funzionale della Rete Nazionale dei Tumori Rari, affidato all'Agenzia dall'Intesa Stato Regioni del 21 settembre 2017 (Rep. atti n. 158/CSR) e dal decreto del Ministro della salute del 1° febbraio 2018, istitutivo del suddetto Coordinamento presso AGENAS.

Non trascurabile, inoltre, è il coinvolgimento di AGENAS nell'ambito del Comitato LEA nonché la rappresentanza dell'Agenzia all'interno del tavolo di lavoro per la redazione del nuovo Piano Nazionale delle Malattie Rare (PNMR) istituito presso il Ministero della salute.

Per quel che concerne le proposte di Legge in esame, esse presentano i seguenti elementi rilevanti:

- riferimenti alla rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare e alle relative reti regionali (*proposte di legge De Filippo; Russo; Bologna*)
- riferimenti al Centro Nazionale per le Malattie rare in capo all'ISS (*proposte di legge De Filippo; Bellucci; Bologna*)
- riferimenti all'obbligo formativo e di aggiornamento professionale ECM (*proposta di legge Russo*).

Per quanto sopra rappresentato appare utile che nelle citate proposte di legge, venga riconosciuto ed individuato un riferimento specifico ad AGENAS, in relazione agli ambiti che ne prevedono il coinvolgimento ai sensi delle citate fonti normative.

Infine si segnala che la frammentazione dei compiti in questo ambito tra le diverse Istituzioni coinvolte, che non sempre si riescono a coordinare sincronicamente, andrebbe superata con una maggiore organicità di ruoli e competenze. Si propone anche la previsione di una relazione periodica al Parlamento in materia, così da renderne sistematico il monitoraggio sullo stato dei lavori e quindi rafforzare l'impegno dei diversi livelli di governance nazionale e regionale.

Francesco Bevere
