Parlamento europeo
2024-2029

Commissione per la sanità pubblica

2025/2130(INL)

1.4.2026 **EMENDAMENTI**
1 - 360

Progetto di relazione
Nicolás González Casares
(PE785.192v01-00)

Piano d'azione dell'UE per le malattie rare
(2025/2130(INL))

Emendamento 1
Michele Picaro

Proposta di risoluzione
Visto 1

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– visto l'articolo ***225*** del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,	– visto l'articolo ***292*** del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

Or. en

Emendamento 2
Michele Picaro

Proposta di risoluzione
Visto 2

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– visti gli articoli 16***, 114*** e 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,	– visti gli articoli 16 e 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

Or. en

Emendamento 3
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Visto 5 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	– visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani,

Or. en

Emendamento 4
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Visto 5 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	– vista la relazione di Mario Draghi, del 9 settembre 2024, dal titolo "The future of European competitiveness" (Il futuro della competitività europea) ("relazione Draghi"),

Or. en

Emendamento 5
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Visto 5 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	– vista la comunicazione della Commissione, del 29 gennaio 2025, dal titolo "Bussola per la competitività dell'UE",

Or. en

Emendamento 6
Ondřej Dostál

Proposta di risoluzione
Visto 11 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	– vista la direttiva 89/105/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di

assicurazione malattia [6 bis,]

[6 bis] ***GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/105/oj.***

Or. en

Emendamento 7
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Visto 12 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	– visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004,

Or. en

Emendamento 8
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Visto 13 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	– vista la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio dal titolo "Establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No

536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act)" (Istituzione di un quadro di misure per rafforzare i settori delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'Unione, in particolare nel settore della salute, e modifica dei regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1394/2007, (UE) n. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (atto legislativo europeo sulle biotecnologie)),

Or. en

Emendamento 9
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Visto 13 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	– vista la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio dal titolo "Establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act)" (Istituzione di un quadro di misure per rafforzare i settori delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'Unione, in particolare nel settore della salute, e modifica dei regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1394/2007, (UE) n. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (atto legislativo europeo sulle biotecnologie)),

Or. en

Emendamento 10

Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Visto 13 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	– vista la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795,

Or. en

Emendamento 11
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Visto 13 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	– vista la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795,

Or. en

Emendamento 12
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Visto 15 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	– vista la comunicazione della Commissione, del 2 luglio 2025, dal titolo "Scegliere l'Europa per le scienze della vita – Una strategia per rendere l'UE il luogo più ambito al mondo per le scienze della vita entro il 2030",

Or. en

Emendamento 13
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Proposta di risoluzione
Visto 17 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	– vista la relazione del 23 maggio 2024 del Servizio Ricerca del Parlamento europeo e del comitato per il futuro della scienza e della tecnologia (gruppo STOA) dal titolo "Addressing challenges to European multi-country collaboration models for rare diseases" (Affrontare le sfide relative ai modelli di collaborazione multinazionale europei per le malattie rare),

Or. en

Emendamento 14
Kateřina Konečná

Proposta di risoluzione
Visto 21 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	– vista la comunicazione della Commissione dell'11 novembre 2008 dal titolo "Le malattie rare: una sfida per l'Europa" e la raccomandazione del Consiglio dell'8 giugno 2009 su un'azione

nel settore delle malattie rare,

Or. en

Emendamento 15
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Considerando A

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
A. considerando che, secondo le stime, le malattie rare colpiscono da 27 a 36 milioni di persone nell'Unione e che il numero di malattie riconosciute continua ad aumentare con i progressi della ***scienza***;	A. considerando che, secondo le stime, le malattie rare colpiscono da 27 a 36 milioni di persone nell'Unione e che il numero di malattie riconosciute continua ad aumentare con i progressi della ***genomica e della ricerca clinica, che consentono una migliore individuazione delle malattie rare***;

Or. en

Emendamento 16
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione
Considerando A

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
A. considerando che, secondo le stime, le malattie rare colpiscono da 27 a 36 milioni di persone nell'Unione e che il numero di malattie riconosciute continua ad aumentare con i progressi della scienza;	A. considerando che, secondo le stime, le malattie rare colpiscono da 27 a 36 milioni di persone nell'Unione e che il numero di malattie riconosciute continua ad aumentare con i progressi della scienza; ***che il 75 % delle persone affette da malattie rare sono bambini;***

Or. en

Emendamento 17

Sirpa Pietikäinen

Proposta di risoluzione
Considerando A bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	A-bis. considerando che circa una persona su diciassette in Europa convive con una malattia rara[1 bis], il che significa che, nel loro insieme, tali patologie non sono rare, ma rappresentano un onere significativo per i pazienti e i sistemi sanitari;

[1 bis] https://www.eurordis.org/rare-disease-policy/european-policy/.

Or. en

Emendamento 18
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione
Considerando B

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
B. considerando che, delle circa 6 000-8 000 malattie rare individuate, solo per meno di 1 000 esiste un livello minimo di conoscenze scientifiche e che per circa il 95 % non esistono cure approvate, il che contribuisce all'emergere di esigenze mediche insoddisfatte[7];	B. considerando che, delle circa 6 000-8 000 malattie rare individuate, solo per meno di 1 000 esiste un livello minimo di conoscenze scientifiche e che per circa il 95 % non esistono cure approvate, il che contribuisce all'emergere di esigenze mediche insoddisfatte[7]; ***che attualmente sono autorizzati 154 medicinali orfani per circa 6 000 malattie rare;***
[7] Rare diseases – strengthening EU action (Malattie rare – rafforzare l'azione dell'UE) - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf.	[7] Rare diseases – strengthening EU action (Malattie rare – rafforzare l'azione dell'UE) - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf.

Or. en

Emendamento 19
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Considerando B

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
B. considerando che, delle circa 6 000-8 000 malattie rare individuate, solo per meno di 1 000 esiste un livello minimo di conoscenze scientifiche e che per circa il 95 % non esistono ***cure approvate***, il che contribuisce all'emergere di esigenze mediche insoddisfatte[7];	B. considerando che, delle circa 6 000-8 000 malattie rare individuate, solo per meno di 1 000 esiste un livello minimo di conoscenze scientifiche e che per circa il 95 % non esistono ***trattamenti approvati o una cura***, il che contribuisce all'emergere di esigenze mediche insoddisfatte[7];
[7] Rare diseases – strengthening EU action (Malattie rare – rafforzare l'azione dell'UE) - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf.	[7] Rare diseases – strengthening EU action (Malattie rare – rafforzare l'azione dell'UE) - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf.

Or. en

Emendamento 20
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta di risoluzione
Considerando B bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	B bis. considerando che la salute è un bene pubblico e sociale e un diritto fondamentale; è pertanto opportuno garantire alle persone affette da malattie rare un accesso equo a diagnosi, trattamenti, cure e medicinali quale diritto sociale universale in tutta l'Unione, indipendentemente dal reddito, dal luogo di residenza o dallo status assicurativo; che il piano d'azione europeo per le

malattie rare dovrebbe contribuire a ridurre le disuguaglianze sociali e territoriali nell'accesso ai servizi sanitari;

Or. en

Emendamento 21
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta di risoluzione
Considerando B bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	B bis. considerando che le iniziative strategiche dell'Unione, come l'atto legislativo sulle biotecnologie dell'UE, possono rafforzare la competitività, l'innovazione e la leadership scientifica dell'Unione; che rappresentano un'opportunità per promuovere lo sviluppo di trattamenti innovativi, in particolare per i pazienti affetti da malattie genetiche o rare;

Or. es

Emendamento 22
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione
Considerando B bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	B bis. considerando che i tassi di rimborso per i medicinali orfani variano notevolmente da uno Stato membro all'altro, con un valore medio pari al 51 %;

Or. en

Emendamento 23
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Considerando C

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
C. considerando che circa l'80 % delle malattie rare ha un'origine genetica e che i sintomi possono sovrapporsi alle patologie comuni, ***complicando ulteriormente l'individuazione e la diagnosi precoci***;	C. considerando che circa l'80 % delle malattie rare ha un'origine genetica e che i sintomi possono sovrapporsi alle patologie comuni, ***rendendo ancora più difficile per i medici individuarle, diagnosticarle e avviare i relativi protocolli di trattamento il prima possibile***;

Or. en

Emendamento 24
András Tivadar Kulja

Proposta di risoluzione
Considerando C

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
C. considerando che circa l'80 % delle malattie rare ha un'origine genetica e che i sintomi possono sovrapporsi alle patologie comuni, complicando ulteriormente l'individuazione e la diagnosi precoci;	C. considerando che circa l'80 % delle malattie rare ha un'origine genetica e che i sintomi possono sovrapporsi alle patologie comuni, ***soprattutto nel caso dei disturbi neurologici,*** complicando ulteriormente l'individuazione e la diagnosi precoci;

Or. en

Emendamento 25
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta di risoluzione
Considerando C

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
C. considerando che circa l'80 % delle malattie rare ha un'origine genetica e che i	C. considerando che circa l'80 % delle malattie rare ha un'origine genetica e che i

sintomi possono sovrapporsi alle patologie comuni, complicando ulteriormente l'individuazione e la diagnosi precoci;	sintomi possono sovrapporsi alle patologie comuni, ***in particolare ai disturbi neurologici,*** complicando ulteriormente l'individuazione e la diagnosi precoci;

Or. el

Emendamento 26
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Considerando C

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
C. considerando che circa l'80 % delle malattie rare ha un'origine genetica e che i sintomi possono sovrapporsi alle patologie comuni, complicando ulteriormente l'individuazione e la diagnosi precoci;	C. considerando che circa l'80 % delle malattie rare ha un'origine genetica***, molte delle quali si manifestano durante l'infanzia,*** e che i sintomi possono sovrapporsi alle patologie comuni, complicando ulteriormente l'individuazione e la diagnosi precoci;

Or. en

Emendamento 27
Kateřina Konečná

Proposta di risoluzione
Considerando C

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
C. considerando che circa ***l'80*** % delle malattie rare ha un'origine genetica e che i sintomi possono sovrapporsi alle patologie comuni, complicando ulteriormente l'individuazione e la diagnosi precoci;	C. considerando che circa ***il 72*** % delle malattie rare ha un'origine genetica e che i sintomi possono sovrapporsi alle patologie comuni, complicando ulteriormente l'individuazione e la diagnosi precoci;

Or. en

Emendamento 28
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta di risoluzione
Considerando C bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	C bis. considerando che i dati di Eurostat e le ricerche di Graaf, Buckley e Skotko (European Journal of Human Genetics, 2020) stimano che tra il 2011 e il 2015 nell'Unione vi siano state circa 8 031 nascite annuali di bambini con sindrome di Down, con una riduzione della prevalenza di nati vivi di circa il 54 % a causa dell'interruzione volontaria della gravidanza, e che 419 000 persone con sindrome di Down vivevano nell'Unione nel 2015; che tali dati mostrano che le attuali pratiche prenatali hanno influito in modo sostanziale sulla prevalenza demografica; che, di conseguenza, la sindrome di Down dovrebbe essere riconosciuta nell'ambito dei quadri di ricerca sulle malattie rare dell'Unione e dovrebbe essere sostenuta da ricerca sull'assistenza clinica, risultati a lungo termine, qualità della vita e sistemi di sostegno, al fine di garantire un'equa inclusione e una comprensione totale delle persone che vivono con la sindrome di Down;

Or. es

Emendamento 29
François-Xavier Bellamy

Proposta di risoluzione
Considerando C bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	C bis. considerando che, nelle sue osservazioni conclusive del 31 marzo 2025 sulla seconda e sulla terza relazione

periodiche combinate dell'Unione europea, il comitato delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità ha espresso preoccupazione per "gli atteggiamenti eugenetici discriminatori nei confronti delle persone con disabilità nella diagnosi medica prenatale delle menomazioni", che colpiscono in particolare le persone con disabilità intellettive e/o psicosociali e le persone autistiche; che il comitato ha raccomandato all'Unione di adottare misure costanti per contrastare la stigmatizzazione, l'abilismo e la discriminazione nella diagnosi prenatale e garantire un sostegno adeguato alle persone con disabilità e alle loro famiglie;

Or. en

Emendamento 30
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposta di risoluzione
Considerando C bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	C bis. considerando che, in linea con l'approccio "One Health" e quello basato sull'esposoma, le malattie rare possono essere influenzate non solo da fattori genetici, ma anche da determinanti ambientali, chimici, fisici, biologici e sociali nonché da esposizioni cumulative lungo tutto l'arco della vita, che dovrebbero essere meglio integrate nella ricerca e nella produzione di prove, se del caso, nel pieno rispetto dell'interconnessione tra salute umana, salute animale e ambiente;

Or. en

Emendamento 31

Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Proposta di risoluzione
Considerando C bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	C bis. considerando che i pazienti affetti da malattie rare subiscono spesso notevoli ritardi diagnostici; che, secondo le stime, il tempo medio per l'ottenimento di una diagnosi è di circa quattro-cinque anni e che fino al 25-30 % dei pazienti attende più di cinque anni per ricevere una diagnosi accurata[1 bis];
	[1a] Faye F, Crocione C, Anido de Peña R, et al., "Time to diagnosis and determinants of diagnostic delays of people living with a rare disease: results of a Rare Barometer retrospective patient survey" (Tempi di diagnosi e fattori determinanti dei ritardi diagnostici nelle persone affette da una malattia rara: risultati di un'indagine retrospettiva sui pazienti nell'ambito dell'iniziativa Rare Barometer), Eur J Hum Genet, vol. 32, n. 9, pagg. 1116-26, 2024, https://doi.org/10.1038/s41431-024-01604-z.

Or. en

Emendamento 32
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Considerando C bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	C bis. considerando che una percentuale significativa di malattie rare colpisce i bambini e richiede una diagnosi precoce,

percorsi di cura adeguati e sforzi di ricerca mirati;

Or. en

Emendamento 33
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Considerando C ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	C ter. considerando che la raccomandazione del Consiglio, dell'8 giugno 2009, su un'azione nel settore delle malattie rare costituisce un quadro politico fondamentale a livello dell'Unione e che tale raccomandazione è stata determinante per avviare attività coordinate sulle malattie rare e per sostenere l'elaborazione di piani e strategie nazionali in tutti gli Stati membri;

Or. en

Emendamento 34
François-Xavier Bellamy

Proposta di risoluzione
Considerando C ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	C ter. considerando che l'Unione, in quanto parte della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, è tenuta a garantire che la sua legislazione e le sue politiche rispettino, proteggano e promuovano pienamente i diritti, la dignità e l'uguaglianza delle persone con disabilità, anche nello sviluppo e nell'uso delle tecnologie genetiche e prenatali;

Or. en

Emendamento 35
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Considerando C ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	C ter. considerando che una percentuale significativa di pazienti con presunte malattie rare rimane senza una diagnosi confermata; che rispondere alle esigenze dei pazienti non diagnosticati richiede un migliore accesso alle competenze specialistiche, alle tecnologie diagnostiche avanzate e alla collaborazione transfrontaliera in tutta l'Unione;

Or. en

Emendamento 36
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Considerando C quater (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	C quater. considerando che la relazione della Commissione sull'attuazione, del 5 settembre 2014, della comunicazione della Commissione "Le malattie rare: una sfida per l'Europa" e la raccomandazione del Consiglio, dell'8 giugno 2009, su un'azione nel settore delle malattie rare hanno evidenziato sia i progressi compiuti che le lacune ancora esistenti, sottolineando la necessità di mantenere e rafforzare un'azione coordinata a livello dell'Unione;

Or. en

Emendamento 37
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Proposta di risoluzione
Considerando C quater (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	C quater. considerando che l'intelligenza artificiale ha un potenziale significativo per sostenere una diagnosi più accurata delle malattie rare; che il suo utilizzo può contribuire a ridurre i ritardi diagnostici e a migliorare l'individuazione dei casi complessi o non diagnosticati, a condizione che sia sviluppata nel rispetto di rigorose norme in ambito etico, giuridico e di protezione dei dati;

Or. en

Emendamento 38
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Considerando C quinquies (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	C quinquies. considerando che la relazione speciale n. 07/2019 della Corte dei conti dal titolo "Le azioni intraprese dall'UE in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera sono molto ambiziose, ma devono essere gestite meglio" nell'attuazione della direttiva 2011/24/UE ha individuato carenze nel funzionamento dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per i pazienti affetti da malattie rare e ha chiesto lo sviluppo di un quadro europeo più solido e coerente per le malattie rare;

Or. en

Emendamento 39
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Considerando C sexies (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	C sexies. considerando che l'Unione svolge un ruolo chiave di coordinamento nello sviluppo di una politica in materia di malattie rare e che è essenziale proseguire l'azione dell'Unione per sostenere gli Stati membri nell'elaborazione, nell'attuazione e nel mantenimento di politiche nazionali efficaci, garantendo nel contempo la coerenza, la condivisione delle conoscenze e il valore aggiunto a livello dell'Unione;

Or. en

Emendamento 40
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Considerando E

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
E. considerando che l'attuale azione dell'Unione in materia di malattie rare ha fornito strumenti importanti, ***ma che continuano a sussistere notevoli disparità tra gli Stati membri e al loro interno***;	E. considerando che l'attuale azione dell'Unione in materia di malattie rare ha fornito strumenti ***e iniziative*** importanti, ***tra cui l'istituzione delle reti di riferimento europee (ERN), lo sviluppo della banca dati e della nomenclatura Orphanet, l'adozione del regolamento (CE) n. 141/2000, la creazione della piattaforma europea per la registrazione delle malattie rare e il sostegno alla ricerca e all'innovazione attraverso programmi dell'Unione quali Orizzonte Europa e il partenariato europeo sulle malattie rare***;

Or. en

Emendamento 41
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione
Considerando E

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
E. considerando che l'attuale azione dell'Unione in materia di malattie rare ha fornito strumenti importanti, ma che continuano a sussistere notevoli disparità tra gli Stati membri e al loro interno;	E. considerando che l'attuale azione dell'Unione in materia di malattie rare ha fornito strumenti importanti, ma che continuano a sussistere notevoli disparità tra gli Stati membri e al loro interno ***per quanto riguarda l'accesso alla diagnosi precoce, allo screening, ai test genomici, all'assistenza specializzata e ai trattamenti innovativi, con conseguenti disparità nei risultati sanitari per le persone affette da malattie rare in tutta l'Unione***;

Or. en

Emendamento 42
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Considerando E

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
E. considerando che l'attuale azione dell'Unione in materia di malattie rare ha fornito strumenti importanti, ma che continuano a sussistere notevoli disparità tra gli Stati membri e al loro interno;	E. considerando che l'attuale azione dell'Unione in materia di malattie rare ha fornito strumenti importanti, ma che continuano a sussistere notevoli disparità tra gli Stati membri e al loro interno; ***che esistono anche disparità e disuguaglianze nell'assistenza basate su fattori quali il sesso o l'età;***

Or. en

Emendamento 43
Ondřej Dostál

Proposta di risoluzione
Considerando E bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	E bis. considerando che l'accesso effettivo ai trattamenti per le malattie rare dipende in larga misura dalle decisioni nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso; che la fissazione dei prezzi e il rimborso rientrano nella competenza nazionale, pur essendo soggetti ai requisiti procedurali stabiliti dalla direttiva 89/105/CEE del Consiglio; che tali differenze continuano a determinare un accesso iniquo ai trattamenti per le malattie rare per i pazienti in tutta l'Unione;

Or. en

Emendamento 44
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Considerando E bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	E bis. considerando che le recenti e future iniziative dell'Unione, tra cui la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio dal titolo "Establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act)" (Istituzione di un quadro di misure per rafforzare i settori delle biotecnologie e

della biofabbricazione dell'Unione, in particolare nel settore della salute, e modifica dei regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1394/2007, (UE) n. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (atto legislativo europeo sulle biotecnologie)), la revisione della legislazione farmaceutica dell'Unione e la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità di medicinali di interesse comune e che modifica il regolamento (UE) 2024/795, dovrebbero migliorare il quadro normativo per le malattie rare, promuovere l'innovazione e gli investimenti nello sviluppo di medicinali orfani e di terapie avanzate, agevolare una ricerca clinica più efficiente e rafforzare la competitività del settore delle scienze della vita dell'Unione;

Or. en

Emendamento 45
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione
Considerando E bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	E bis. considerando che i prestatori di assistenza delle persone affette da malattie rare, la maggior parte delle quali sono donne, fanno fronte a notevoli oneri finanziari, sociali e psicologici e dovrebbero pertanto essere sostenuti attraverso misure coordinate nell'ambito delle politiche sanitarie, occupazionali e di protezione sociale;

Or. en

Emendamento 46
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Considerando E bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	E bis. considerando che nell'Unione sono svolte, da parte di soggetti pubblici e privati, ricerche sulle malattie rare tra le più avanzate a livello mondiale; che un quadro normativo efficiente e flessibile è essenziale per tradurre tale ricerca in trattamenti e terapie a beneficio dei pazienti;

Or. en

Emendamento 47
Sirpa Pietikäinen

Proposta di risoluzione
Considerando E bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	E bis. considerando che nessuno Stato membro può, da solo, garantire l'individuazione, la diagnosi e il trattamento adeguati di tutte le malattie rare;

Or. en

Emendamento 48
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Considerando E ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*

E ter. considerando che permangono notevoli disparità tra gli Stati membri e al loro interno nel settore delle malattie rare, in particolare per quanto riguarda la diagnosi, l'accesso all'assistenza specializzata, la disponibilità di medicinali orfani e di terapie avanzate e l'inclusione nelle sperimentazioni cliniche; che tali disuguaglianze si traducono in risultati sanitari diseguali e impongono un onere aggiuntivo ai pazienti e alle loro famiglie a seconda del loro luogo di residenza;

Or. en

Emendamento 49
Ondřej Dostál

Proposta di risoluzione
Considerando E ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	E ter. considerando che gli Stati membri sono tenuti a prendere decisioni sulla fissazione dei prezzi dei medicinali entro 90 giorni e sulla loro inclusione nei sistemi nazionali di assicurazione malattia entro lo stesso termine; che tali tempistiche spesso non sono rispettate nella pratica; che l'applicazione e il monitoraggio da parte della Commissione rimangono insufficienti, con conseguenti persistenti ritardi nell'accesso dei pazienti ai medicinali in tutta l'Unione;

Or. en

Emendamento 50
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Considerando E ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	E ter. considerando che la ricerca e lo sviluppo sulle malattie rare all'interno dell'Unione si trovano ad affrontare sfide complesse, diverse da quelle della ricerca su altre patologie, tra cui le modeste dimensioni delle popolazioni di pazienti, la conoscenza limitata della storia naturale delle malattie rare, la mancanza di dati esistenti e la frammentazione normativa tra gli Stati membri;

Or. en

Emendamento 51
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Considerando E quater (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	E quater. considerando che il settore delle scienze della vita dell'Unione costituisce un motore fondamentale della competitività europea e una risorsa importante per lo sviluppo di nuove terapie per le malattie rare; che questo settore necessita di un quadro normativo adeguato ed efficiente che favorisca l'innovazione in tale ambito, con strutture di incentivazione opportunamente concepite, compresi diritti di proprietà intellettuale solidi;

Or. en

Emendamento 52
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Considerando E quater (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	E quater. considerando che i pazienti affetti da malattie rare sostengono un onere finanziario considerevole, che comprende i costi medici diretti, i costi connessi all'accesso alla diagnosi e all'assistenza specializzata, inclusi quelli di viaggio e alloggio, e i costi indiretti quali la perdita di reddito e la riduzione della partecipazione al mercato del lavoro;

Or. en

Emendamento 53
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Considerando E quinquies (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	E quinquies. considerando che persistono anche differenze di genere nella diagnosi, nell'accesso all'assistenza e nella partecipazione alla ricerca, che richiedono un approccio più inclusivo e sensibile alla dimensione di genere alle politiche in materia di malattie rare;

Or. en

Emendamento 54
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Considerando F

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
F. considerando che il partenariato europeo ***per la ricerca*** sulle malattie rare ***rappresenta*** uno sforzo di collaborazione	F. considerando che il partenariato europeo sulle malattie rare ***e il programma ERDERA che lo ha succeduto***

significativo, che riunisce partner di tutta l'Unione per guidare la ricerca in materia di prevenzione, diagnosi e trattamento;	rappresentano uno sforzo di collaborazione significativo, che riunisce partner di tutta l'Unione per guidare la ricerca in materia di prevenzione, diagnosi e trattamento; ***che tale sforzo è integrato dalla cooperazione internazionale, anche nell'ambito del consorzio internazionale per la ricerca sulle malattie rare (International Rare Diseases Research Consortium - IRDiRC), che contribuisce all'allineamento delle priorità di ricerca e all'accelerazione del progresso scientifico a livello mondiale;***

Or. en

Emendamento 55
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta di risoluzione
Considerando F

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
F. considerando che il partenariato europeo per la ricerca sulle malattie rare ***rappresenta uno sforzo*** di collaborazione ***significativo***, che ***riunisce*** partner di tutta l'Unione per guidare la ricerca in materia di prevenzione, diagnosi e trattamento;	F. considerando che il partenariato europeo per la ricerca sulle malattie rare ***e la European partnership for brain health (il partenariato europeo per la salute cerebrale) rappresentano sforzi*** di collaborazione ***significativi***, che ***riuniscono*** partner di tutta l'Unione per guidare la ricerca in materia di prevenzione, diagnosi e trattamento;

Or. el

Emendamento 56
Sirpa Pietikäinen

Proposta di risoluzione
Considerando F bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	F bis. considerando che persistono

notevoli disparità di genere e di età nella diagnosi delle malattie e che le donne e i bambini devono affrontare tempi di attesa notevolmente più lunghi per diagnosi accurate rispetto agli uomini e agli adulti; che i dati dell'indagine mostrano che le donne affette da malattie rare attendono in media 5,4 anni per ricevere una diagnosi, rispetto ai 3,7 anni degli uomini[1 bis];

[1 bis] ***https://www.eurordis.org/survey-reveals-lengthy-diagnostic-delays/#.***

Or. en

Emendamento 57
Kateřina Konečná

Proposta di risoluzione
Considerando G

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
G. considerando che le organizzazioni della società civile hanno ripetutamente chiesto l'adozione di un piano d'azione globale dell'Unione sulle malattie rare, ribadendo che approcci nazionali frammentati limitano l'efficacia e l'equità nell'assistenza;	G. considerando che le organizzazioni della società civile ***e altre parti interessate della comunità delle malattie rare*** hanno ripetutamente chiesto l'adozione di un piano d'azione globale dell'Unione sulle malattie rare, ribadendo che approcci nazionali frammentati limitano l'efficacia e l'equità nell'assistenza;

Or. en

Emendamento 58
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Considerando G

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
G. considerando che le organizzazioni	G. considerando che le organizzazioni

della società civile hanno ripetutamente chiesto l'adozione di un piano d'azione globale dell'Unione sulle malattie rare, ribadendo che approcci nazionali frammentati limitano l'efficacia e l'equità ***nell'assistenza***;	della società civile ***e dei pazienti, nonché il settore farmaceutico,*** hanno ripetutamente chiesto l'adozione di un piano d'azione globale dell'Unione sulle malattie rare, ribadendo che approcci nazionali frammentati limitano l'efficacia, ***l'accesso all'assistenza*** e l'equità ***nei risultati sanitari***;

Or. en

Emendamento 59
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Considerando H

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
H. considerando che il Parlamento europeo ha chiesto l'adozione di un piano europeo per le malattie rare e trascurate nella sua risoluzione del 10 luglio 2020 sulla strategia dell'UE in materia di sanità pubblica dopo la crisi della COVID-19[8];	*(Non concerne la versione italiana)*

[8] GU C 371 del 15.9.2021, pag. 102.

Or. en

Emendamento 60
Kateřina Konečná

Proposta di risoluzione
Considerando I

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
I. considerando che il Comitato economico e sociale europeo ha incoraggiato ulteriori azioni volte a istituire un quadro coerente che guidi le politiche nazionali e incoraggi un'azione collaborativa al di là delle reti di	I. considerando che il Comitato economico e sociale europeo ha incoraggiato ulteriori azioni volte a istituire un quadro coerente che guidi le politiche nazionali e incoraggi un'azione collaborativa al di là delle reti di

riferimento europee (ERN);	riferimento europee (ERN) ***e ha formulato, nel 2022 e nel 2024, pareri in cui ha raccomandato l'elaborazione di un piano d'azione per le malattie rare***;

Or. en

Emendamento 61
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta di risoluzione
Considerando I

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
I. considerando che il Comitato economico e sociale europeo ha incoraggiato ulteriori azioni volte a istituire un quadro coerente che guidi le politiche nazionali e incoraggi un'azione collaborativa al di là delle reti di riferimento europee (ERN);	I. considerando che il Comitato economico e sociale europeo ha incoraggiato ulteriori azioni volte a istituire un quadro coerente che guidi ***e armonizzi*** le politiche nazionali e incoraggi un'azione collaborativa al di là delle reti di riferimento europee (ERN);

Or. en

Emendamento 62
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Considerando I

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
I. considerando che il Comitato economico e sociale europeo ha incoraggiato ulteriori azioni volte a istituire un quadro coerente che guidi le politiche nazionali e incoraggi un'azione collaborativa al di là delle reti di riferimento europee (ERN);	I. considerando che il Comitato economico e sociale europeo ha incoraggiato ulteriori azioni volte a istituire un quadro coerente che guidi le politiche nazionali e incoraggi un'azione collaborativa al di là delle reti di riferimento europee (ERN) ***esistenti***;

Or. en

Emendamento 63
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Considerando I bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	I bis. considerando che le reti di riferimento europee (ERN) hanno un forte potenziale per migliorare l'accesso alle competenze specialistiche e sostenere un'assistenza più coordinata per i pazienti affetti da malattie rare e complesse; che, tuttavia, tale potenziale non è ancora pienamente realizzato, in particolare a causa dell'integrazione disomogenea nei sistemi sanitari nazionali e dell'assenza di meccanismi sistematici di orientamento; che le iniziative dell'Unione in corso, compresi progetti come JARDIN, contribuiscono a promuovere l'integrazione, l'interoperabilità e l'uso dei dati sulle malattie rare in tutta l'Unione;

Or. en

Emendamento 64
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Considerando J

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
J. considerando che un piano d'azione coerente a livello di Unione per le malattie rare, compresa l'introduzione di una legislazione per un quadro d'azione per le malattie rare, potrebbe colmare le lacune e garantire un migliore coordinamento ed equità lungo tutto il percorso assistenziale;	*(Non concerne la versione italiana)*

Or. en

Emendamento 65
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Considerando J bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	J bis. considerando che l'organizzazione, il finanziamento e la prestazione dei servizi sanitari rimangono di competenza esclusiva degli Stati membri e che l'azione dell'Unione dovrebbe pertanto integrare, sostenere e coordinare le politiche nazionali senza implicare un'armonizzazione;

Or. en

Emendamento 66
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Considerando J bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	J bis. considerando che Orphanet ha individuato oltre 880 registri delle malattie rare a livello dell'Unione, il che riflette un panorama frammentato dovuto all'assenza di norme comuni, coordinamento e interoperabilità;

Or. en

Emendamento 67
Kateřina Konečná

Proposta di risoluzione
Considerando K bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	K bis. considerando che la promozione di un quadro politico europeo per le malattie rare rappresenta un'opportunità per sostenere la competitività dell'Unione stimolando la ricerca, l'innovazione e gli investimenti in settori ad alto valore aggiunto europeo, tra cui le biotecnologie, la medicina genomica, le terapie avanzate, le infrastrutture di dati sanitari e le competenze specialistiche transfrontaliere; che tale quadro può contribuire a tradurre l'eccellenza scientifica in valore economico e sociale, rafforzare la resilienza e l'attrattiva dell'ecosistema delle scienze della vita dell'Unione e apportare benefici ai pazienti, ai sistemi sanitari e all'economia in generale;

Or. en

Emendamento 68
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Proposta di risoluzione
Considerando K bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	K bis. considerando che lo spazio europeo dei dati sanitari offre l'opportunità di migliorare l'interoperabilità, agevolare la condivisione sicura dei dati transfrontalieri e consentire l'uso dei dati sanitari per la ricerca e l'innovazione; che Orphanet fornisce identificatori numerici unici e stabili nel tempo per le malattie rare, noti come codici ORPHA, che comprendono i nomi principali e i sinonimi; che la loro integrazione nelle banche dati e nei registri nazionali migliorerebbe in modo significativo la standardizzazione e l'interoperabilità dei

dati;

Or. en

Emendamento 69
Victor Negrescu

Proposta di risoluzione
Considerando K bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	K bis. considerando che l'individuazione precoce delle malattie rare, anche durante i periodi prenatale e perinatale, ove appropriato dal punto di vista medico e nel pieno rispetto dei diritti fondamentali, del consenso informato e delle competenze nazionali, può migliorare in modo sostanziale i risultati clinici, ridurre le complicazioni evitabili e sostenere un orientamento tempestivo verso percorsi di assistenza specializzati;

Or. en

Emendamento 70
Romana Jerković

Proposta di risoluzione
Considerando K bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	K bis. considerando che i tumori rari costituiscono uno dei più grandi sottogruppi di malattie rare nell'Unione; che tali pazienti affrontano molte delle stesse sfide strutturali comuni ad altre patologie rare, tra cui diagnosi ritardate, competenze specialistiche limitate, sforzi di ricerca frammentati e accesso limitato ai trattamenti innovativi;

Or. en

Emendamento 71
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione
Considerando K bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	K bis. considerando che i fattori ambientali, tra cui l'esposizione alle sostanze chimiche pericolose, agli interferenti endocrini e all'inquinamento, possono contribuire a determinate malattie rare e condizioni congenite e che il quadro d'azione dell'Unione per le malattie rare dovrebbe pertanto essere coerente con le politiche dell'Unione in materia di ambiente, sostanze chimiche e inquinamento zero;

Or. en

Emendamento 72
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Considerando K bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	K bis. considerando che la condivisione dei dati sanitari deve rispettare pienamente i diritti dei pazienti, compreso il consenso esplicito, e garantire che gli Stati membri mantengano il controllo sui dati sanitari sensibili generati nel loro territorio;

Or. en

Emendamento 73

François-Xavier Bellamy

Proposta di risoluzione
Considerando K bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	K bis. considerando che le politiche relative alle malattie rare devono evitare di rafforzare la stigmatizzazione o la percezione negativa della disabilità e dovrebbero promuovere la piena inclusione e la pari dignità delle persone con disabilità nella società;

Or. en

Emendamento 74
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Considerando K ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	K ter. considerando che finanziamenti adeguati nell'ambito del quadro finanziario pluriennale successivo al 2027 (2028-2034) sono essenziali per sostenere la ricerca, l'innovazione, l'infrastruttura di dati e l'accesso all'assistenza nel settore delle malattie rare; che i programmi dell'Unione, tra cui Orizzonte Europa, nonché il futuro Fondo europeo per la competitività, dovrebbero svolgere un ruolo chiave nel sostenere gli ecosistemi di ricerca, sviluppo clinico e innovazione nel settore delle malattie rare;

Or. en

Emendamento 75
Victor Negrescu

Proposta di risoluzione
Considerando K ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	K ter. considerando che i centri di competenza regionali e nazionali, insieme ai laboratori diagnostici e genomici accreditati, svolgono un ruolo centrale nel garantire l'individuazione precoce, la diagnosi di conferma, la consulenza genetica e un accesso equo all'assistenza specializzata per le malattie rare in tutta l'Unione;

Or. en

Emendamento 76
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Considerando K ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	K ter. considerando che lo sviluppo di terapie avanzate, comprese le tecnologie di editing del genoma, deve essere rigorosamente regolamentato per prevenire abusi etici e garantire che le applicazioni rimangano limitate a scopi terapeutici;

Or. en

Emendamento 77
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Titolo 1

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
Quadro del piano per le malattie rare	***soppresso***

Or. en

Emendamento 78
Tomislav Sokol

Proposta di risoluzione
Titolo 1

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
Quadro ***del*** piano per le malattie rare	Quadro ***e finanziamento di un*** piano ***europeo*** per le malattie rare

Or. en

Emendamento 79
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 1

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
1. invita la Commissione e gli Stati membri a elaborare un piano d'azione globale dell'Unione per le malattie rare che affronti l'intero percorso di cura ***delle malattie rare***;	1. invita la Commissione e gli Stati membri a elaborare***, in stretta collaborazione con i pazienti, gli operatori sanitari e le parti interessate,*** un piano d'azione globale dell'Unione ***integrato e vincolante*** per le malattie rare che affronti l'intero percorso di cura***, dalla prevenzione e dall'individuazione precoce alla diagnosi, al trattamento, all'assistenza e all'inclusione sociale, garantendo la coerenza tra tutte le politiche dell'Unione in materia, accompagnato, se del caso, da un pacchetto di misure comprendente una raccomandazione del Consiglio e proposte legislative mirate nei settori di chiara competenza dell'Unione, unitamente a una tabella di marcia per il finanziamento e a un quadro di valutazione dell'attuazione***;

Or. en

Emendamento 80
Kateřina Konečná

Proposta di risoluzione
Paragrafo 1

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
1. invita la Commissione e gli Stati membri a elaborare un piano d'azione globale dell'Unione per le malattie rare che affronti ***l'intero percorso di cura delle*** malattie rare;	1. invita la Commissione e gli Stati membri a elaborare un piano d'azione globale dell'Unione per le malattie rare che affronti ***tutte le esigenze non soddisfatte delle persone affette da malattie rare, concentrandosi su azioni che presentino un chiaro valore aggiunto dell'Unione e fornendo nel contempo orientamenti per l'attuazione di piani e strategie nazionali coerenti. Il quadro mirerà a garantire alle persone affette da*** malattie rare ***l'accesso a diagnosi tempestive e accurate e a trattamenti e assistenza della massima qualità disponibile, indipendentemente dal luogo in cui vivono all'interno dell'Unione, nonché a favorirne l'inclusione nella società***;

Or. en

Emendamento 81
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Paragrafo 1

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
1. invita la Commissione e gli Stati membri a elaborare un piano d'azione globale dell'Unione per le malattie rare che affronti l'intero percorso di cura delle malattie rare;	1. invita la Commissione e gli Stati membri a elaborare un piano d'azione globale dell'Unione per le malattie rare che affronti l'intero percorso di cura delle malattie rare***, comprese la diagnosi, l'accesso ai trattamenti, la ricerca, le infrastrutture di dati e il sostegno ai pazienti, al fine di garantire la coerenza***

con la legislazione e le iniziative esistenti dell'Unione e di prevedere gli strumenti finanziari necessari per sostenerne l'attuazione;

Or. en

Emendamento 82
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 1

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
1. invita la Commissione e gli Stati membri a elaborare un piano d'azione ***globale*** dell'Unione per le malattie rare che affronti l'intero percorso di cura delle malattie rare;	1. invita la Commissione e gli Stati membri a elaborare un piano d'azione dell'Unione per le malattie rare ***coordinato e non vincolante, basato sulla cooperazione volontaria,*** che affronti l'intero percorso di cura delle malattie rare;

Or. en

Emendamento 83
András Tivadar Kulja

Proposta di risoluzione
Paragrafo 1

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
1. invita la Commissione e gli Stati membri a elaborare un piano d'azione globale dell'Unione per le malattie rare che affronti l'intero percorso di cura delle malattie rare;	1. invita la Commissione e gli Stati membri a elaborare un piano d'azione globale dell'Unione per le malattie rare che affronti l'intero percorso di cura delle malattie rare ***lungo tutto l'arco della vita***;

Or. en

Emendamento 84
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta di risoluzione
Paragrafo 1

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
1. invita la Commissione e gli Stati membri a elaborare un piano d'azione globale dell'Unione per le malattie rare che affronti l'intero percorso di cura delle malattie rare;	1. invita la Commissione e gli Stati membri a elaborare un piano d'azione globale dell'Unione per le malattie rare che affronti l'intero percorso di cura delle malattie rare ***nel corso di tutta la vita di una persona***;

Or. el

Emendamento 85
Tomislav Sokol

Proposta di risoluzione
Paragrafo 1 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	1 bis. riconosce il valore aggiunto dei quadri strategici globali dell'Unione, quali il piano europeo di lotta contro il cancro e le iniziative in corso in materia di salute cardiovascolare, tra cui il piano "Cuori sicuri"; chiede l'istituzione di un piano d'azione globale dell'Unione per le malattie rare, da elaborare nell'ambito del quadro della politica sanitaria dell'Unione, che stabilisca obiettivi chiari, traguardi e parametri di riferimento misurabili, nonché finanziamenti adeguati e dedicati, al fine di garantire una risposta coordinata, efficace ed equa dell'Unione alle malattie rare;

Or. en

Emendamento 86
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta di risoluzione

Paragrafo 1 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	1 bis. accoglie con favore la proposta della Commissione di estendere il certificato protettivo complementare (CPC) per le terapie avanzate, con l'obiettivo di incentivare gli investimenti e lo sviluppo di trattamenti innovativi;

Or. es

Emendamento 87
Tomislav Sokol

Proposta di risoluzione
Paragrafo 1 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	1 ter. chiede l'istituzione, nell'ambito del quadro finanziario dell'Unione, di un fondo specifico dell'Unione per le malattie rare, al fine di garantire un sostegno sostenibile e coordinato alla ricerca, alla diagnosi precoce e a un accesso equo ai trattamenti in tutti gli Stati membri; ritiene che tale fondo dovrebbe contribuire a ridurre la frammentazione e le disparità, dando nel contempo priorità alle esigenze mediche insoddisfatte, in particolare per le condizioni ultra-rare; sottolinea che il fondo dovrebbe sostenere la cooperazione transfrontaliera, comprese le reti di riferimento europee e le infrastrutture di dati interoperabili, e dovrebbe operare secondo norme di governance chiare che garantiscano la trasparenza, l'efficacia in termini di costi e il coinvolgimento strutturato delle organizzazioni dei pazienti e degli esperti clinici nella definizione delle priorità di finanziamento;

Or. en

Emendamento 88
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta di risoluzione
Paragrafo 2

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
2. sollecita la creazione di meccanismi per migliorare l'accesso e l'accessibilità economica delle terapie, compreso un sostegno mirato alle malattie ultra-rare e alle terapie avanzate;	2. sollecita la creazione di meccanismi per migliorare l'accesso e l'accessibilità economica delle terapie, compreso un sostegno mirato alle malattie ultra-rare e alle terapie avanzate; ***invita in particolare gli Stati membri a prendere in considerazione la possibilità di rimborsare le terapie che procurano sollievo ai pazienti affetti da malattie rare e ultra-rare; sottolinea che le terapie transfrontaliere dovrebbero essere incluse tra queste terapie rimborsabili;***

Or. el

Emendamento 89
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 2

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
2. sollecita la creazione di meccanismi per migliorare l'accesso e l'accessibilità economica delle terapie, compreso un sostegno mirato alle malattie ultra-rare e alle terapie avanzate;	2. sollecita la creazione di meccanismi per migliorare l'accesso e l'accessibilità economica delle terapie, compreso un sostegno mirato alle malattie ultra-rare e alle terapie avanzate***, con particolare attenzione alle malattie rare pediatriche e ai trattamenti adeguati all'età, nonché il rafforzamento delle capacità produttive europee per i trattamenti delle malattie rare, al fine di ridurre le dipendenze dall'estero***;

Or. en

Emendamento 90
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Paragrafo 2

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
2. sollecita la creazione di meccanismi per migliorare l'accesso e l'accessibilità economica delle terapie, compreso un sostegno mirato alle malattie ultra-rare e alle terapie avanzate;	2. sollecita la creazione di meccanismi per migliorare l'accesso e l'accessibilità economica delle terapie, compreso un sostegno mirato alle malattie ultra-rare***, ai medicinali orfani*** e alle terapie avanzate***, tenendo conto dei quadri dell'Unione esistenti e delle proposte legislative in corso in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie, appalti congiunti e incentivi nel settore farmaceutico***;

Or. en

Emendamento 91
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposta di risoluzione
Paragrafo 2

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
2. sollecita ***la creazione*** di meccanismi per migliorare ***l'accesso*** e l'accessibilità economica delle terapie, ***compreso un sostegno mirato alle*** malattie ultra-rare e ***alle*** terapie avanzate;	2. sollecita ***lo sviluppo*** di meccanismi ***efficaci, completi e coordinati a livello dell'Unione*** per migliorare ***la disponibilità, l'accessibilità*** e l'accessibilità economica delle terapie, ***comprese misure mirate per le*** malattie ultra-rare e ***i medicinali per*** terapie avanzate***, garantendo un accesso equo ai pazienti in tutti gli Stati membri***;

Or. en

Emendamento 92
Victor Negrescu

Proposta di risoluzione
Paragrafo 2

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
2. sollecita la creazione di meccanismi per migliorare l'accesso e l'accessibilità economica delle terapie, compreso un sostegno mirato alle malattie ultra-rare e alle terapie avanzate;	2. sollecita la creazione di meccanismi per migliorare l'accesso e l'accessibilità economica delle terapie, compreso un sostegno mirato alle malattie ultra-rare e alle terapie avanzate***, nonché ai medicinali innovativi destinati a rispondere alle esigenze mediche insoddisfatte nel campo delle malattie rare***;

Or. en

Emendamento 93
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Paragrafo 2

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
2. sollecita la creazione di meccanismi per migliorare l'accesso e l'accessibilità economica delle terapie, compreso un sostegno mirato alle malattie ultra-rare e alle terapie avanzate;	2. sollecita la creazione di meccanismi per migliorare l'accesso e l'accessibilità economica ***dei medicinali orfani e ultra-orfani, nonché*** delle terapie, compreso un sostegno mirato alle malattie ultra-rare e alle terapie avanzate;

Or. en

Emendamento 94
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 2 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	2 bis. chiede una valutazione continua del quadro normativo che disciplina i medicinali, con particolare attenzione

	all'impatto delle normative in materia di proprietà intellettuale e protezione dei dati sullo sviluppo di nuove terapie per le malattie rare;

Or. en

Emendamento 95
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Proposta di risoluzione
Paragrafo 2 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	2 bis. riconosce che il numero esiguo di pazienti affetti da malattie rare e ultra-rare ostacolano la generazione di dati clinici, lo sviluppo di competenze cliniche, la ricerca, l'innovazione e lo svolgimento di sperimentazioni cliniche nell'Unione;

Or. en

Emendamento 96
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 3

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
3. ***incoraggia il*** coordinamento strategico della ricerca e dell'innovazione a livello dell'Unione, ***allineando i*** programmi di ricerca ***e mettendo*** in comune ***le*** risorse ***per le*** infrastrutture condivise;	3. ***chiede un rafforzamento del*** coordinamento strategico della ricerca e dell'innovazione a livello dell'Unione, ***compreso l'allineamento dei*** programmi di ricerca***, la messa*** in comune ***delle*** risorse ***finanziarie e scientifiche e il potenziamento delle*** infrastrutture condivise***, al fine di massimizzare l'impatto ed evitare duplicazioni***;

Or. en

Emendamento 97
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Paragrafo 3

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
3. incoraggia il coordinamento strategico della ricerca e dell'innovazione a livello dell'Unione, allineando i programmi di ricerca e mettendo in comune le risorse per le infrastrutture condivise;	3. incoraggia il coordinamento strategico della ricerca e dell'innovazione a livello dell'Unione, allineando i programmi di ricerca e mettendo in comune le risorse per le infrastrutture condivise***, a prescindere dalle frontiere nazionali***;

Or. en

Emendamento 98
Oliver Schenk

Proposta di risoluzione
Paragrafo 3 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	3 bis. sottolinea che le sfide principali relative alle terapie per le malattie rare sono rappresentate dalla mancanza di conoscenze sulle patologie, sulle loro origini biologiche e sulla comprensione scientifica delle stesse. Al fine di tenere conto delle iniziative in corso e massimizzare l'impatto della ricerca esistente, il programma europeo di ricerca sulle malattie rare dovrebbe prendere in considerazione le iniziative in essere come l'Alleanza europea per la ricerca sulle malattie rare (European Rare Diseases Research Alliance - ERDERA).

Or. en

Emendamento 99
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Proposta di risoluzione
Paragrafo 4

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
4. chiede quadri globali per il sostegno ai pazienti e alle famiglie e la produzione di prove a livello dell'Unione sugli impatti socioeconomici, prestando attenzione alle disuguaglianze di genere e di assistenza;	4. chiede quadri globali per il sostegno ai pazienti e alle famiglie e la produzione di prove a livello dell'Unione sugli impatti socioeconomici, prestando attenzione alle disuguaglianze di genere e di assistenza***, pur riconoscendo che il costo dell'assistenza ai pazienti affetti da malattie rare può essere inferiore ai benefici derivanti dalla rapida formulazione di una diagnosi corretta, dall'individuazione dei percorsi di assistenza adeguati e dall'aiuto offerto alle famiglie, ai prestatori di assistenza e agli stessi pazienti per il reinserimento nel mercato del lavoro a seguito di un trattamento efficace o di una guarigione***;

Or. en

Emendamento 100
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Paragrafo 4

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
4. chiede quadri globali per il sostegno ai pazienti e alle famiglie e la produzione di prove a livello dell'Unione sugli impatti socioeconomici, prestando attenzione alle disuguaglianze di genere e di assistenza;	4. chiede quadri globali per il sostegno ai pazienti e alle famiglie***, tenendo conto delle esigenze delle persone affette da malattie rare non diagnosticate e di quelle a cui è stata diagnosticata una malattia rara ma per la quale non esiste un trattamento approvato,*** e la produzione di prove a livello dell'Unione sugli impatti socioeconomici, prestando attenzione alle disuguaglianze di genere e di assistenza;

Or. en

Emendamento 101
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 4

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
4. chiede quadri globali per il sostegno ai pazienti e alle famiglie ***e*** la produzione di prove a livello dell'Unione ***sugli impatti socioeconomici***, prestando attenzione alle disuguaglianze di genere ***e di*** assistenza;	4. chiede ***l'istituzione di*** quadri globali per il sostegno ai pazienti e alle ***loro*** famiglie***, compresa*** la produzione ***sistematica*** di prove a livello dell'Unione ***sull'impatto socioeconomico delle malattie rare***, prestando ***particolare*** attenzione alle disuguaglianze di genere***, agli oneri legati all'***assistenza ***informale e ai rischi di esclusione sociale***;

Or. en

Emendamento 102
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Paragrafo 4

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
4. chiede quadri globali per il sostegno ai pazienti e alle famiglie e la ***produzione*** di prove a livello dell'Unione sugli impatti socioeconomici, prestando attenzione alle disuguaglianze di genere e di assistenza;	4. chiede quadri globali per il sostegno ai pazienti e alle famiglie e la ***raccolta e il confronto*** di prove a livello dell'Unione sugli impatti socioeconomici, prestando ***particolare*** attenzione alle disuguaglianze di genere e di assistenza;

Or. en

Emendamento 103
Kateřina Konečná

Proposta di risoluzione
Paragrafo 4

Proposta di risoluzione	*Emendamento*

4. chiede quadri globali per il sostegno ai pazienti e alle famiglie e la produzione di prove ***a livello dell'Unione*** sugli impatti socioeconomici, prestando attenzione alle disuguaglianze di genere e di assistenza;	4. chiede quadri globali per il sostegno ai pazienti e alle famiglie e ***per la loro inclusione sociale,*** la produzione di prove sugli impatti socioeconomici, prestando attenzione alle disuguaglianze di genere e di assistenza;

Or. en

Emendamento 104
Michele Picaro

Proposta di risoluzione
Paragrafo 4 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	4 bis. sottolinea che la diagnosi precoce e accurata delle malattie rare rimane una sfida significativa e che i pazienti spesso subiscono lunghi ritardi diagnostici e diagnosi errate; sottolinea che tale diagnosi richiede il coinvolgimento centrale dei professionisti dell'ambito medico, la cui formazione clinica, responsabilità etica e capacità di integrare informazioni complesse ed eterogenee sono essenziali per garantire la qualità dell'assistenza, la sicurezza dei pazienti e l'adeguata interpretazione delle tecnologie diagnostiche avanzate;

Or. en

Emendamento 105
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta di risoluzione
Paragrafo 4 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	4 bis. sottolinea la necessità di istituire meccanismi di sostegno pubblico che permettano di soddisfare le esigenze delle

	famiglie con membri affetti da una malattia rara, considerando che tali patologie richiedono spesso cure continue ventiquattro ore al giorno;

Or. es

Emendamento 106
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 5

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
5. sottolinea la necessità di rafforzare la governance ***e*** il coordinamento transfrontaliero ***incentivando*** la sostenibilità, l'integrazione, la copertura geografica e i percorsi di orientamento delle reti di riferimento europee e ***a prendere in considerazione meccanismi che possano garantire loro*** un finanziamento stabile e ***uno status giuridico***;	5. sottolinea la necessità di rafforzare la governance***,*** il coordinamento transfrontaliero ***e l'accessibilità transfrontaliera, potenziando*** la sostenibilità, l'integrazione, la copertura geografica e i percorsi di orientamento delle reti di riferimento europee e ***garantendo*** un finanziamento stabile e ***prevedibile, nonché un quadro giuridico e operativo adeguato per il loro funzionamento***;

Or. en

Emendamento 107
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Proposta di risoluzione
Paragrafo 5

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
5. sottolinea la necessità di rafforzare la governance e il coordinamento transfrontaliero incentivando la sostenibilità, l'integrazione, la copertura geografica e i percorsi di orientamento delle reti di riferimento europee e a prendere in considerazione meccanismi che	5. sottolinea la necessità di rafforzare la governance e il coordinamento transfrontaliero incentivando la sostenibilità, l'integrazione ***nei sistemi sanitari nazionali***, la copertura geografica e i percorsi di orientamento delle reti di riferimento europee e a prendere in

possano garantire loro un finanziamento stabile ***e uno status giuridico***;	considerazione meccanismi che possano garantire loro un finanziamento stabile;

Or. en

Emendamento 108
Victor Negrescu

Proposta di risoluzione
Paragrafo 5 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	5 bis. esorta la Commissione a istituzionalizzare un ciclo più frequente e prevedibile per gli inviti a presentare proposte relativi all'espansione delle reti di riferimento europee (ERN), sostituendo le procedure ad hoc con un calendario trasparente e regolare; ricorda che dal 2019 non è stato pubblicato alcun nuovo invito a presentare proposte relativo all'espansione; sottolinea che un calendario chiaramente definito è essenziale per la tempestiva integrazione dei centri nazionali di eccellenza, colmando in tal modo il divario tra le competenze locali e la collaborazione a livello dell'Unione, al fine di garantire che i pazienti affetti da malattie rare ricevano assistenza specializzata e beneficino di conoscenze mediche condivise senza ritardi amministrativi;

Or. en

Emendamento 109
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta di risoluzione
Paragrafo 5 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	5 bis. sottolinea che l'efficace attuazione

di un piano d'azione dell'Unione per le malattie rare richiede sistemi sanitari pubblici forti e resilienti; invita la Commissione e gli Stati membri a garantire finanziamenti pubblici adeguati e sostenibili, l'assunzione e la formazione di operatori sanitari specializzati e investimenti nelle infrastrutture sanitarie, nelle capacità diagnostiche e nei centri specializzati per le malattie rare;

Or. en

Emendamento 110
Kateřina Konečná

Proposta di risoluzione
Paragrafo 5 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	5 bis. sottolinea la necessità di rafforzare la governance e il coordinamento transfrontaliero incentivando la sostenibilità, l'integrazione, la copertura geografica e i percorsi di orientamento delle reti di riferimento europee e a prendere in considerazione meccanismi che possano garantire loro un finanziamento stabile e uno status giuridico;

Or. en

Emendamento 111
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Paragrafo 5 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	5 bis. chiede un rafforzamento dell'istruzione e del miglioramento del livello delle competenze degli operatori

sanitari in materia di test genomici, diagnosi precoce e screening neonatale, basandosi sul ruolo delle reti di riferimento europee (ERN) come poli per la formazione e lo scambio di competenze e su iniziative di sensibilizzazione e istruzione;

Or. en

Emendamento 112
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta di risoluzione
Paragrafo 6

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
6. invita la Commissione e gli Stati membri ad accelerare gli sforzi per ridurre i ritardi diagnostici ***per le*** malattie rare;	6. invita la Commissione e gli Stati membri ad accelerare gli sforzi per ridurre i ritardi diagnostici ***e rafforzare la cooperazione per la diagnosi precoce delle*** malattie rare ***in tutta l'Unione, anche attraverso lo scambio di buone pratiche nei programmi di screening neonatale, lo sviluppo e l'uso responsabile delle tecnologie di diagnostica genomica e la promozione di orientamenti comuni e standard di qualità volti a ridurre i ritardi diagnostici per i pazienti affetti da malattie rare***;

Or. en

Emendamento 113
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Paragrafo 6

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
6. invita la Commissione e gli Stati membri ad accelerare gli sforzi per ridurre i ritardi diagnostici per le malattie rare;	6. invita la Commissione e gli Stati membri ad accelerare gli sforzi per ridurre i ritardi diagnostici per le malattie rare**,**

documentando le buone pratiche nazionali, agevolando lo scambio di conoscenze tra gli Stati membri e rafforzando la digitalizzazione e l'interoperabilità dei dati nei registri e nelle banche dati nazionali, anche attraverso l'uso di sistemi di codifica armonizzati;

Or. en

Emendamento 114
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 6

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
6. invita la Commissione e gli Stati membri ad accelerare gli sforzi per ridurre i ritardi diagnostici per le malattie rare;	6. invita la Commissione e gli Stati membri ad accelerare gli sforzi per ridurre i ritardi diagnostici per le malattie rare***, anche fissando obiettivi misurabili, migliorando i percorsi di orientamento tempestivo e rafforzando l'accesso alle competenze specialistiche all'interno dei sistemi sanitari nazionali***;

Or. en

Emendamento 115
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 6

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
6. invita la Commissione e gli Stati membri ***ad accelerare gli sforzi per*** ridurre i ritardi diagnostici per le malattie rare;	6. invita la Commissione e gli Stati membri ***a*** ridurre ***in modo significativo*** i ritardi diagnosi per le malattie rare***, anche attraverso la definizione di indicatori misurabili, parametri di riferimento e tempistiche indicative, con l'obiettivo di***

	conseguire, ove possibile, una diagnosi entro un anno;

Or. en

Emendamento 116
András Tivadar Kulja

Proposta di risoluzione
Paragrafo 6

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
6. invita la Commissione e gli Stati membri ad accelerare gli sforzi per ridurre i ritardi diagnostici per le malattie rare;	6. invita la Commissione e gli Stati membri ad accelerare gli sforzi per ridurre ***drasticamente*** i ritardi diagnostici per le malattie rare ***e a rafforzare gli sforzi coordinati tra gli Stati membri***;

Or. en

Emendamento 117
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta di risoluzione
Paragrafo 6 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	6 bis. sottolinea l'importanza di garantire un'assistenza e una stimolazione precoce completa fin dalla nascita, compresa l'integrazione, tra l'altro, di specialisti quali logopedisti o fisioterapisti, al fine di rispondere pienamente alle esigenze di sviluppo dei pazienti affetti da malattie rare;

Or. es

Emendamento 118

Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 6 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	6 bis. incoraggia gli Stati membri a istituire percorsi diagnostici strutturati, compresi meccanismi di orientamento precoce e valutazioni multidisciplinari, al fine di evitare lunghi percorsi diagnostici per i pazienti;

Or. en

Emendamento 119
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 6 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	6 ter. sottolinea il ruolo chiave dei medici di assistenza primaria nell'individuazione precoce delle malattie rare e chiede il rafforzamento degli strumenti di formazione, sensibilizzazione e sostegno a livello di assistenza primaria;

Or. en

Emendamento 120
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione
Paragrafo 7

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
7. sollecita lo sviluppo di principi	7. sollecita lo sviluppo di principi

comuni per lo screening neonatale e l'individuazione precoce al fine di affrontare le disuguaglianze sociali e territoriali in tutta l'Unione;	comuni ***e parametri di riferimento*** per lo screening neonatale e l'individuazione precoce al fine di affrontare le disuguaglianze sociali e territoriali in tutta l'Unione; ***ritiene che gli Stati membri che affrontano sfide strutturali dovrebbero ricevere un sostegno finanziario mirato per compiere progressi verso il parametro di riferimento;***

Or. en

Emendamento 121
Kateřina Konečná

Proposta di risoluzione
Paragrafo 7

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
7. sollecita lo sviluppo ***di principi comuni per lo*** screening neonatale e ***l'***individuazione precoce al fine di affrontare le disuguaglianze sociali e territoriali in tutta l'Unione;	7. sollecita lo sviluppo ***dello*** screening neonatale e ***dell'***individuazione precoce al fine di affrontare le disuguaglianze sociali e territoriali in tutta l'Unione***, nonché la definizione di una tabella di marcia dell'Unione per la diagnosi delle malattie rare, compreso il sostegno post-diagnosi da parte dei sistemi sanitari per le persone che hanno ricevuto una diagnosi e per quelle affette da patologie non ancora diagnosticate***;

Or. en

Emendamento 122
Victor Negrescu

Proposta di risoluzione
Paragrafo 7

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
7. sollecita lo sviluppo di principi comuni per lo screening neonatale e l'individuazione precoce al fine di	7. sollecita lo sviluppo di principi comuni per lo screening neonatale e l'individuazione precoce al fine di

affrontare le disuguaglianze sociali e territoriali in tutta l'Unione;	affrontare le disuguaglianze sociali e territoriali in tutta l'Unione***, compresa l'individuazione prenatale e perinatale, ove appropriato dal punto di vista medico, e la garanzia dell'accesso a servizi diagnostici specializzati attraverso centri regionali o nazionali e laboratori accreditati***;

Or. en

Emendamento 123
Michalis Hadjipantela

Proposta di risoluzione
Paragrafo 7

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
7. sollecita lo sviluppo di principi comuni per lo screening neonatale e l'individuazione precoce al fine di affrontare le disuguaglianze sociali e territoriali in tutta l'Unione;	7. sollecita lo sviluppo di principi comuni per lo screening neonatale***, anche attraverso orientamenti dell'Unione che stabiliscano un gruppo di screening neonatale armonizzato e di eccellenza a livello dell'Unione e ne prevedano il riesame periodico alla luce delle terapie di nuova autorizzazione,*** e l'individuazione precoce al fine di affrontare le disuguaglianze sociali e territoriali in tutta l'Unione;

Or. en

Emendamento 124
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Paragrafo 7

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
7. sollecita lo sviluppo di principi comuni per lo screening neonatale e l'individuazione precoce al fine di affrontare le disuguaglianze sociali e	7. sollecita lo sviluppo di principi comuni per lo screening neonatale***, anche attraverso orientamenti dell'Unione che stabiliscano un gruppo di screening***

territoriali in tutta l'Unione;	***neonatale armonizzato e di eccellenza a livello dell'Unione e ne prevedano il riesame periodico alla luce delle terapie di nuova autorizzazione,*** e l'individuazione precoce al fine di affrontare le disuguaglianze sociali e territoriali in tutta l'Unione;

Or. en

Emendamento 125
András Tivadar Kulja

Proposta di risoluzione
Paragrafo 7

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
7. sollecita lo sviluppo di principi comuni per lo screening neonatale e l'individuazione precoce al fine di affrontare le disuguaglianze sociali e territoriali in tutta l'Unione;	7. sollecita lo sviluppo di principi comuni per lo screening neonatale***, anche attraverso orientamenti dell'Unione che stabiliscano un gruppo di screening neonatale armonizzato ed esemplare a livello dell'Unione e ne prevedano il riesame periodico alla luce delle terapie di nuova autorizzazione,*** e l'individuazione precoce al fine di affrontare le disuguaglianze sociali e territoriali in tutta l'Unione;

Or. en

Emendamento 126
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Proposta di risoluzione
Paragrafo 7

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
7. sollecita lo sviluppo di principi comuni per lo screening neonatale e l'individuazione precoce al fine di affrontare le disuguaglianze sociali e	7. sollecita lo sviluppo di principi comuni per lo screening neonatale e l'individuazione precoce***, compresa l'armonizzazione delle pratiche di test, ove***

territoriali in tutta l'Unione;	***opportuno,*** al fine di affrontare le disuguaglianze sociali e territoriali in tutta l'Unione***, anche all'interno degli Stati membri***;

Or. en

Emendamento 127
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 7

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
7. sollecita lo sviluppo di principi comuni per lo screening neonatale e l'individuazione precoce al fine di affrontare le disuguaglianze sociali e territoriali in tutta l'Unione;	7. sollecita lo sviluppo di principi comuni ***e criteri minimi*** per lo screening neonatale ***e prenatale*** e l'individuazione precoce***,*** al fine di affrontare le disuguaglianze sociali e territoriali ***e promuovere un accesso più equo*** in tutta l'Unione;

Or. en

Emendamento 128
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 7

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
7. sollecita ***lo sviluppo di principi comuni per lo*** screening neonatale ***e l'individuazione precoce al fine di affrontare le disuguaglianze sociali e territoriali in tutta l'***Unione;	7. sollecita ***gli Stati membri a sviluppare o potenziare i programmi nazionali di*** screening neonatale ***basati su prove scientifiche, garantendo nel contempo che qualsiasi coordinamento a livello dell'***Unione ***rimanga volontario e rispetti le competenze nazionali***;

Or. en

Emendamento 129
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 7

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
7. sollecita lo sviluppo di principi comuni per ***lo*** screening neonatale e l'individuazione precoce al fine di affrontare le disuguaglianze sociali e territoriali in tutta l'Unione;	7. sollecita lo sviluppo di principi comuni ***basati su dati concreti*** per ***uno*** screening neonatale ***efficiente*** e l'individuazione precoce al fine di affrontare le disuguaglianze sociali e territoriali in tutta l'Unione;

Or. en

Emendamento 130
Billy Kelleher, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Paragrafo 7 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	7 bis. se il medicinale è un medicinale qualificato come orfano, la Commissione e gli Stati membri dovrebbero consentire che il foglietto illustrativo sia reso disponibile esclusivamente in formato elettronico e che le indicazioni di cui all'articolo 54 della direttiva 2001/83/CE riveduta figurino solo in una delle lingue ufficiali dell'Unione. È inoltre opportuno adottare misure per armonizzare o semplificare i requisiti specifici degli Stati membri relativi alla "blue box" sugli imballaggi, al fine di agevolare le confezioni multipaese e consentire la circolazione efficiente dei medicinali orfani tra gli Stati membri;

Or. en

Emendamento 131

Margarita de la Pisa Carrión

Proposta di risoluzione
Paragrafo 7 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	7 bis. sottolinea l'importanza che lo screening genetico e prenatale sia effettuato nel pieno rispetto degli obblighi dell'Unione europea ai sensi della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità e tenendo conto delle raccomandazioni del Comitato sui diritti delle persone con disabilità, in particolare per quanto riguarda la necessità di prevenire pratiche discriminatorie o eugenetiche;

Or. es

Emendamento 132
Victor Negrescu

Proposta di risoluzione
Paragrafo 8

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
8. incoraggia la creazione di un meccanismo di coordinamento dell'Unione per allineare e rafforzare i programmi di screening e i percorsi diagnostici in tutta Europa;	8. incoraggia la creazione di un meccanismo di coordinamento dell'Unione per allineare e rafforzare i programmi di screening e i percorsi diagnostici in tutta Europa***, compreso il sostegno ai centri di competenza regionali e nazionali, ai laboratori specializzati e all'accesso transfrontaliero ai servizi diagnostici***;

Or. en

Emendamento 133
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione

Paragrafo 8

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
8. ***incoraggia*** la creazione di un meccanismo di coordinamento dell'Unione per allineare e rafforzare i programmi di screening e i percorsi diagnostici in tutta Europa;	8. ***chiede*** la creazione di un meccanismo di coordinamento dell'Unione per allineare e rafforzare i programmi di screening e i percorsi diagnostici in tutta Europa***, compresi i percorsi di orientamento comuni, i criteri di qualità e il sostegno agli Stati membri con capacità diagnostiche più limitate***;

Or. en

Emendamento 134
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 8

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
8. ***incoraggia la creazione*** di un meccanismo di coordinamento dell'Unione per ***allineare e rafforzare i*** programmi di screening e ***i*** percorsi diagnostici in ***tutta Europa***;	8. ***chiede l'istituzione*** di un meccanismo di coordinamento ***a livello*** dell'Unione per ***favorire l'armonizzazione e il rafforzamento dei*** programmi di screening e ***dei*** percorsi diagnostici in ***tutti gli Stati membri***;

Or. en

Emendamento 135
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 8

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
8. incoraggia la ***creazione di un meccanismo di coordinamento dell'Unione per allineare e rafforzare i*** programmi di screening e ***i*** percorsi	8. incoraggia la ***cooperazione volontaria tra gli Stati membri per lo scambio delle migliori pratiche relative ai*** programmi di screening e ***ai*** percorsi

diagnostici ***in tutta Europa***;	diagnostici;

Or. en

Emendamento 136
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta di risoluzione
Paragrafo 8

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
8. ***incoraggia la creazione di un meccanismo di coordinamento dell'Unione per allineare e rafforzare i programmi di screening e i percorsi diagnostici in tutta Europa***;	8. ***tenendo conto dei diversi tassi di incidenza delle malattie rare e ultra-rare, che possono variare da una regione all'altra***;

Or. el

Emendamento 137
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Paragrafo 8 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	8 bis. tra le sfide principali relative alle terapie per le malattie rare figura la mancanza di conoscenze sulle patologie, sulle loro origini biologiche e sulla comprensione scientifica generale delle stesse. Al fine di tenere conto delle varie iniziative in corso e massimizzare l'impatto della ricerca e delle risorse esistenti, il programma europeo di ricerca sulle malattie rare dovrebbe prendere in considerazione le iniziative in essere, come l'Alleanza europea per la ricerca sulle malattie rare (ERDERA), e basarsi sulle stesse;

Or. en

Emendamento 138
András Tivadar Kulja

Proposta di risoluzione
Paragrafo 8 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	8 bis. incoraggia lo scambio delle migliori pratiche in materia di screening e strategie di individuazione precoce per le malattie rare, compresi programmi di screening mirati, e sottolinea l'importanza di riconoscere i segni e i sintomi precoci in diverse discipline mediche, tra cui la pediatria, la neurologia, la dermatologia, la medicina metabolica e l'oftalmologia;

Or. en

Emendamento 139
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Paragrafo 9

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
9. ***sostiene*** un ***maggiore*** utilizzo delle tecnologie diagnostiche genomiche e avanzate, della telemedicina e degli strumenti digitali, agevolando la diagnostica transfrontaliera;	9. ***Esorta a*** un utilizzo ***diffuso*** delle tecnologie diagnostiche genomiche e avanzate, della telemedicina e degli strumenti digitali, agevolando la diagnostica transfrontaliera***, e chiede un accesso equo a tali tecnologie tra gli Stati membri e all'interno di essi, unitamente a un monitoraggio sistematico delle disuguaglianze nell'accesso e nell'attuazione***;

Or. en

Emendamento 140
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Paragrafo 9

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
9. sostiene un maggiore utilizzo delle tecnologie diagnostiche genomiche e avanzate, della telemedicina e degli strumenti digitali, ***agevolando*** la diagnostica transfrontaliera;	9. sostiene un maggiore utilizzo delle tecnologie diagnostiche genomiche e avanzate***, tra cui il sequenziamento di nuova generazione***, ***gli approcci multiomici e altri strumenti diagnostici specializzati, nonché*** della telemedicina e degli strumenti digitali, ***al fine di garantire una diagnosi tempestiva e agevolare*** la diagnostica transfrontaliera;

Or. en

Emendamento 141
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 9

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
9. sostiene un maggiore utilizzo delle tecnologie diagnostiche genomiche e avanzate, della telemedicina e degli strumenti digitali, ***agevolando*** la diagnostica transfrontaliera;	9. sostiene un maggiore utilizzo delle tecnologie diagnostiche genomiche e avanzate, della telemedicina e degli strumenti digitali, ***compresi gli strumenti a supporto delle decisioni accessibili ai medici di assistenza primaria per agevolare il sospetto e l'orientamento precoci, nonché*** la diagnostica transfrontaliera;

Or. en

Emendamento 142
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione
Paragrafo 9

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
9. sostiene un maggiore utilizzo delle tecnologie diagnostiche genomiche e avanzate, della telemedicina e degli strumenti digitali, ***agevolando la diagnostica transfrontaliera***;	9. sostiene un maggiore utilizzo delle tecnologie diagnostiche genomiche e avanzate, della telemedicina e degli strumenti digitali, ***al fine di agevolare diagnosi transfrontaliere più rapide e accurate, nel pieno rispetto dei regolamenti (UE) 2024/1689, (UE) 2016/679 e (UE) 2025/327***;

Or. en

Emendamento 143
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 9

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
9. sostiene un maggiore utilizzo delle tecnologie ***diagnostiche*** genomiche ***e avanzate***, della telemedicina e degli strumenti digitali, ***agevolando la diagnostica*** transfrontaliera;	9. sostiene un maggiore utilizzo delle tecnologie genomiche, ***della diagnostica avanzata,*** della telemedicina e degli strumenti digitali, ***garantendo un accesso equo e agevolando la cooperazione*** transfrontaliera ***nella diagnosi e nel processo decisionale clinico***;

Or. en

Emendamento 144
Victor Negrescu

Proposta di risoluzione
Paragrafo 9 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	9 bis. invita la Commissione e gli Stati membri a promuovere lo sviluppo e il rafforzamento dei centri diagnostici regionali e nazionali per le malattie rare e dei laboratori accreditati, comprese le

capacità di test genomici e prenatali, al fine di garantire un accesso tempestivo ed equo alla diagnosi precoce in tutta l'Unione;

Or. en

Emendamento 145
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Proposta di risoluzione
Paragrafo 9 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	9 bis. incoraggia lo sviluppo e l'uso responsabile di strumenti di intelligenza artificiale a sostegno della diagnosi delle malattie rare, al fine di ridurre i ritardi diagnostici e migliorare l'accuratezza, garantendo nel contempo rigorose norme in ambito etico, giuridico e di protezione dei dati;

Or. en

Emendamento 146
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta di risoluzione
Paragrafo 9 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	9 bis. maggiore sensibilizzazione e formazione in materia di malattie rare tra i medici generici, i medici di pronto soccorso e gli infermieri, rafforzando nel contempo i percorsi di orientamento per l'assistenza specializzata;

Or. el

Emendamento 147
András Tivadar Kulja

Proposta di risoluzione
Paragrafo 9 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	9 bis. chiede una maggiore sensibilizzazione e una formazione specializzata sulle malattie rare tra i medici di medicina generale, i medici di medicina d'urgenza e gli infermieri, rafforzando nel contempo i percorsi di orientamento verso l'assistenza specializzata e rafforzando il ruolo delle comunità dei pazienti;

Or. en

Emendamento 148
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 9 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	9 bis. chiede un migliore accesso ai test genetici e diagnostici avanzati all'interno degli Stati membri, sulla base delle esigenze cliniche e delle prove scientifiche;

Or. en

Emendamento 149
András Tivadar Kulja

Proposta di risoluzione
Paragrafo 9 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*

9 ter. riconosce il lavoro delle reti di riferimento europee (ERN) che riuniscono competenze e reti transfrontaliere e ne chiede il rafforzamento del ruolo durante l'attuazione dello spazio europeo dei dati sanitari (EHDS);

Or. en

Emendamento 150
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Proposta di risoluzione
Paragrafo 9 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	9 ter. chiede un rafforzamento della formazione e della sensibilizzazione degli operatori sanitari, in particolare dei pediatri e dei professionisti dell'assistenza primaria, al fine di migliorare il riconoscimento precoce delle malattie rare;

Or. en

Emendamento 151
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 10

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
10. ***sottolinea la necessità di*** un coordinamento rafforzato a livello dell'Unione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie e di valutazione delle prove nel campo dei ***trattamenti*** per le malattie rare;	10. ***chiede*** un coordinamento rafforzato a livello dell'Unione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie e di valutazione delle prove nel campo delle ***terapie*** per le malattie rare***, compresi i medicinali, i dispositivi medici, le soluzioni sanitarie digitali e altre tecnologie o procedure pertinenti, tenendo***

conto delle sfide specifiche legate alle modeste dimensioni delle popolazioni di pazienti e alla scarsità di dati clinici;

Or. en

Emendamento 152
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta di risoluzione
Paragrafo 10

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
10. sottolinea la necessità di un coordinamento rafforzato a livello dell'Unione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie e di valutazione delle prove nel campo dei trattamenti per le malattie rare;	10. sottolinea la necessità di un coordinamento rafforzato a livello dell'Unione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie e di valutazione delle prove nel campo dei trattamenti per le malattie rare; ***tenendo presente che i trattamenti che procurano sollievo possono non essere supportati da solide prove cliniche, ma possono comunque migliorare la vita dei pazienti;***

Or. el

Emendamento 153
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Paragrafo 10

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
10. sottolinea la necessità di un coordinamento rafforzato a livello dell'Unione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie e di valutazione delle prove nel campo dei trattamenti per le malattie rare;	10. sottolinea la necessità di un coordinamento rafforzato a livello dell'Unione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie***, attraverso l'attuazione del regolamento (UE) 2021/2282,*** e di valutazione delle prove nel campo dei trattamenti per le malattie rare;

Or. en

Emendamento 154
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Paragrafo 10

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
10. sottolinea la necessità di un coordinamento rafforzato a livello dell'Unione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie e di valutazione delle prove nel campo dei trattamenti per le malattie rare;	10. sottolinea la necessità di un coordinamento rafforzato ***e finanziato*** a livello dell'Unione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie e di valutazione delle prove nel campo dei trattamenti per le malattie rare;

Or. en

Emendamento 155
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta di risoluzione
Paragrafo 10 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	10 bis. chiede che il concetto di esigenze mediche insoddisfatte copra anche le situazioni in cui esistono trattamenti che, pur non curando la malattia, forniscono significativi miglioramenti graduali nella qualità della vita, nella funzionalità o nella gestione clinica del paziente, come nel caso di Vyjuvek per l'epidermolisi bollosa distrofica;

Or. es

Emendamento 156
Tomislav Sokol

Proposta di risoluzione
Paragrafo 10 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	10 bis. sostiene con forza l'inclusione dei medicinali orfani nella definizione di medicinali di interesse comune nell'ambito della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, poiché ciò contribuirebbe a rafforzarne la disponibilità, l'accessibilità e l'accessibilità economica in tutta l'Unione, in particolare per i pazienti affetti da malattie rare e ultra-rare;

Or. en

Emendamento 157
András Tivadar Kulja

Proposta di risoluzione
Paragrafo 10 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	10 bis. chiede una cooperazione rafforzata tra gli Stati membri per ridurre le disparità nell'accesso tempestivo ai trattamenti per le malattie rare, compresi i medicinali orfani e le terapie avanzate; sottolinea la necessità di garantire che i pazienti beneficino di trattamenti adeguati e di assistenza specializzata senza indebiti ritardi in tutta l'Unione;

Or. en

Emendamento 158
Billy Kelleher, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Paragrafo 11

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
11. invita gli Stati membri a sostenere la ***produzione congiunta volontaria*** di prove cliniche, ***gli*** appalti congiunti e ***gli*** approcci basati sulla solidarietà;	11. invita gli Stati membri a sostenere la ***raccolta e il confronto congiunti volontari*** di prove cliniche, ***la piena attuazione delle direttive 2011/24/UE e (UE) 2023/970, nonché le iniziative di cooperazione transfrontaliera; chiede inoltre che siano adottate misure volte a garantire un imballaggio armonizzato dei medicinali orfani, al fine di agevolarne la disponibilità in tutti gli Stati membri, nonché*** appalti congiunti e approcci basati sulla solidarietà ***per garantire i migliori risultati possibili alle persone affette da malattie rare***;

Or. en

Emendamento 159
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Paragrafo 11

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
11. invita gli Stati membri a sostenere la produzione congiunta volontaria di prove cliniche, gli appalti congiunti ***e gli approcci basati sulla solidarietà***;	11. invita gli Stati membri a sostenere la produzione congiunta volontaria di prove cliniche, gli appalti congiunti ***di medicinali orfani, come previsto nel contesto della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e altre forme di cooperazione volontaria atte a migliorare l'accesso e l'accessibilità economica dei trattamenti per le malattie rare***;

Or. en

Emendamento 160
András Tivadar Kulja

Proposta di risoluzione
Paragrafo 11

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
11. invita gli Stati membri a sostenere la produzione congiunta volontaria di prove cliniche, gli appalti congiunti e gli approcci basati sulla solidarietà;	11. invita gli Stati membri a sostenere la produzione congiunta volontaria di prove cliniche, gli appalti congiunti e gli approcci basati sulla solidarietà***, nonché la piena attuazione della direttiva 2011/24/UE***;

Or. en

Emendamento 161
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 11

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
11. invita gli Stati membri a ***sostenere la*** produzione congiunta volontaria di prove cliniche, ***gli*** appalti ***congiunti*** e ***gli*** approcci basati sulla solidarietà;	11. invita gli Stati membri a ***impegnarsi nella*** produzione congiunta volontaria di prove cliniche, ***nelle iniziative relative ad approcci, negoziati e*** appalti e ***negli*** approcci basati sulla solidarietà***, in particolare per le terapie ad alto costo***;

Or. en

Emendamento 162
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 11

Proposta di risoluzione	*Emendamento*

11. invita gli Stati membri a sostenere la produzione congiunta volontaria di prove cliniche, ***gli*** appalti ***congiunti e gli approcci basati sulla solidarietà***;	11. invita gli Stati membri a sostenere la produzione congiunta volontaria di prove cliniche, ***preservando nel contempo la piena competenza nazionale sulle decisioni in materia di fissazione dei prezzi, rimborso e*** appalti;

Or. en

Emendamento 163
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione
Paragrafo 11

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
11. invita gli Stati membri a sostenere la produzione congiunta volontaria di prove cliniche, gli appalti congiunti e gli approcci basati sulla solidarietà;	11. invita gli Stati membri ***e la Commissione*** a sostenere la produzione congiunta volontaria di prove cliniche, ***i negoziati e*** gli appalti congiunti e gli approcci basati sulla solidarietà;

Or. en

Emendamento 164
Michele Picaro

Proposta di risoluzione
Paragrafo 11

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
11. invita gli Stati membri a sostenere la produzione congiunta volontaria di prove cliniche***, gli appalti congiunti e gli approcci basati sulla solidarietà***;	11. invita gli Stati membri a sostenere la produzione congiunta volontaria di prove cliniche;

Or. en

Emendamento 165
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta di risoluzione
Paragrafo 11 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	11 bis. chiede di garantire che i pazienti affetti da malattie rare ricevano ragionevoli adeguamenti effettivi, tra cui non solo trattamenti medici, ma anche attrezzature e supporti essenziali come letti speciali, sedie a ruote, protesi e altri dispositivi necessari; sottolinea che questi elementi devono essere considerati una parte fondamentale dell'assistenza sanitaria;

Or. es

Emendamento 166
Sirpa Pietikäinen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 11 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	11 bis. chiede l'istituzione di un meccanismo europeo di aggiudicazione congiunta per i medicinali orfani, sostenuto dagli Stati membri, al fine di garantire un accesso tempestivo ed equo ai trattamenti efficaci per tutti i pazienti, promuovendo nel contempo l'innovazione e lo sviluppo di nuove terapie all'interno dell'Unione;

Or. en

Emendamento 167
Victor Negrescu

Proposta di risoluzione
Paragrafo 11 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	11 bis. invita la Commissione e gli Stati membri a istituire una riserva strategica europea e meccanismi comuni per la costituzione di scorte per i medicinali orfani essenziali e le terapie specializzate, al fine di prevenire le carenze e garantire che nessun paziente resti senza trattamento a causa delle vulnerabilità della catena di approvvigionamento;

Or. en

Emendamento 168
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Proposta di risoluzione
Paragrafo 12

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
12. incoraggia percorsi normativi su misura e incentivi per le malattie ultra-rare e le terapie avanzate;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 169
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposta di risoluzione
Paragrafo 12

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
12. incoraggia percorsi normativi su misura e incentivi per le malattie ultra-rare e le terapie avanzate;	12. incoraggia ***lo sviluppo di*** percorsi normativi su misura, ***quali l'esenzione ospedaliera per i medicinali per terapie avanzate, gli spazi di sperimentazione*** e ***i quadri di*** incentivi***, compresi gli approcci adattivi e flessibili*** per le malattie ultra-rare e le terapie avanzate***, pur mantenendo norme rigorose in materia di sicurezza, qualità ed efficacia***;

Or. en

Emendamento 170
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione
Paragrafo 12

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
12. incoraggia percorsi normativi su misura e incentivi per le malattie ultra-rare e le terapie avanzate;	12. incoraggia percorsi normativi su misura e incentivi per le malattie ultra-rare e le terapie avanzate***, in particolare per i medicinali orfani e le terapie avanzate, laddove la frammentazione del mercato comporta gravi disparità di accesso***;

Or. en

Emendamento 171
Victor Negrescu

Proposta di risoluzione
Paragrafo 12

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
12. incoraggia percorsi normativi su misura e incentivi per le malattie ultra-rare e le terapie avanzate;	12. incoraggia percorsi normativi su misura e incentivi per le malattie ultra-rare e le terapie avanzate***, compresi i medicinali innovativi e le terapie rivoluzionarie***;

Or. en

Emendamento 172
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 12

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
12. incoraggia percorsi normativi su	12. incoraggia percorsi normativi su

misura e incentivi per le malattie ultra-rare e le terapie avanzate;	misura e incentivi ***più forti, anche attraverso i diritti di proprietà intellettuale,*** per le malattie ultra-rare e le terapie avanzate;

Or. en

Emendamento 173
Michele Picaro

Proposta di risoluzione
Paragrafo 12 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	12 bis. sottolinea che la valutazione clinica e l'uso di approcci diagnostici e terapeutici innovativi dovrebbero garantire l'adeguato coinvolgimento di professionisti qualificati dell'ambito medico, al fine di garantire un'interpretazione clinica accurata, la sicurezza dei pazienti e l'effettiva integrazione di informazioni diagnostiche complesse;

Or. en

Emendamento 174
András Tivadar Kulja

Proposta di risoluzione
Paragrafo 12 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	12 bis. chiede di rafforzare la capacità degli operatori sanitari di riconoscere i segni precoci delle malattie rare attraverso una formazione strutturata, anche sui legami tra le patologie comuni dell'infanzia o degli adulti e le potenziali malattie rare sottostanti, nell'ambito dell'assistenza primaria e specializzata, al fine di ridurre i ritardi diagnostici;

Or. en

Emendamento 175
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 13

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
13. sostiene una maggiore trasparenza in quanto a disponibilità dei trattamenti e componenti dei prezzi, ove possibile;	13. sostiene una maggiore trasparenza in quanto a disponibilità dei trattamenti e componenti dei prezzi, ove possibile***, salvaguardando nel contempo le informazioni commercialmente sensibili e garantendo il mantenimento degli incentivi all'innovazione***;

Or. en

Emendamento 176
Ondřej Dostál

Proposta di risoluzione
Paragrafo 13

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
13. sostiene una maggiore trasparenza in quanto a disponibilità dei trattamenti e componenti dei prezzi, ove possibile;	13. sostiene una maggiore trasparenza in quanto a disponibilità dei trattamenti e componenti dei prezzi, ove possibile***, nel rispetto delle tempistiche previste dalla normativa europea per le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso***;

Or. en

Emendamento 177
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposta di risoluzione

Paragrafo 13

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
13. sostiene una maggiore trasparenza in quanto a disponibilità dei trattamenti ***e*** componenti dei prezzi, ***ove possibile***;	13. sostiene una maggiore trasparenza***, ove opportuno,*** in quanto a disponibilità dei trattamenti***,*** componenti dei prezzi ***e condizioni di rimborso, al fine di favorire un accesso equo e un processo decisionale informato***;

Or. en

Emendamento 178
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 13

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
13. sostiene una maggiore trasparenza in quanto a disponibilità dei trattamenti e componenti dei prezzi, ove possibile;	13. sostiene una maggiore trasparenza in quanto a disponibilità dei trattamenti e componenti dei prezzi, ove ***opportuno e*** possibile;

Or. en

Emendamento 179
Michele Picaro

Proposta di risoluzione
Paragrafo 13

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
13. sostiene una maggiore trasparenza in quanto a disponibilità dei trattamenti ***e componenti dei prezzi, ove possibile***;	13. sostiene una maggiore trasparenza in quanto a disponibilità dei trattamenti;

Or. en

Emendamento 180

Sirpa Pietikäinen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 13 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	13 bis. esorta la Commissione e gli Stati membri a garantire l'effettiva attuazione della direttiva 2011/24/UE, in modo da assicurare ai pazienti l'accesso a trattamenti specializzati in altri Stati membri qualora tali trattamenti non siano disponibili nel proprio Stato membro di affiliazione;

Or. en

Emendamento 181
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 13 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	13 bis. chiede una maggiore trasparenza nella fissazione dei prezzi dei medicinali orfani e delle terapie avanzate, al fine di garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali e un accesso equo per i pazienti;

Or. en

Emendamento 182
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta di risoluzione
Paragrafo 14

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
14. chiede un monitoraggio sistematico	14. chiede un monitoraggio sistematico

delle disuguaglianze nell'accesso, delle tempistiche per il rimborso e della disponibilità di trattamenti autorizzati in tutti gli Stati membri;	delle disuguaglianze nell'accesso, delle tempistiche per il rimborso e della disponibilità di trattamenti autorizzati in tutti gli Stati membri***, soprattutto per l'assistenza sanitaria transfrontaliera***; ***invita gli Stati membri a dare priorità a tali rimborsi per le malattie rare e ultra-rare;***

Or. el

Emendamento 183
Michalis Hadjipantela

Proposta di risoluzione
Paragrafo 14

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
14. chiede un monitoraggio sistematico delle disuguaglianze nell'accesso, delle tempistiche per il rimborso e della disponibilità di trattamenti autorizzati in tutti gli Stati membri;	14. chiede un monitoraggio sistematico delle disuguaglianze nell'accesso, delle tempistiche per il rimborso***, della piena attuazione delle direttive 2011/24/UE e (UE) 2023/970*** e della disponibilità di trattamenti autorizzati in tutti gli Stati membri;

Or. en

Emendamento 184
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 14

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
14. chiede ***un monitoraggio sistematico delle disuguaglianze*** nell'accesso***, delle tempistiche per il rimborso e della disponibilità di*** trattamenti autorizzati in ***tutti gli Stati membri***;	14. chiede ***una maggiore trasparenza e cooperazione tra gli Stati membri al fine di ridurre le disparità ingiustificate*** nell'accesso ***ai*** trattamenti autorizzati ***per le malattie rare*** in ***tutta l'Unione, pur preservando la competenza nazionale sulle decisioni in materia di rimborso***;

Or. en

Emendamento 185
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Paragrafo 14

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
14. chiede un monitoraggio sistematico delle disuguaglianze nell'accesso, delle tempistiche per il rimborso e della ***disponibilità di trattamenti autorizzati in tutti gli Stati membri***;	14. chiede un monitoraggio sistematico delle disuguaglianze nell'accesso, delle tempistiche per il rimborso e della ***piena attuazione delle direttive 2011/24/UE e (UE) 2023/970***;

Or. en

Emendamento 186
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Paragrafo 14

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
14. chiede un monitoraggio sistematico delle disuguaglianze nell'accesso, delle tempistiche per il rimborso e della disponibilità di trattamenti autorizzati in tutti gli Stati membri;	14. chiede un monitoraggio sistematico delle disuguaglianze nell'accesso, delle tempistiche per il rimborso e della disponibilità di ***medicinali e*** trattamenti autorizzati in tutti gli Stati membri ***e al loro interno***;

Or. en

Emendamento 187
Michele Picaro

Proposta di risoluzione
Paragrafo 14

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
14. chiede un monitoraggio sistematico	14. chiede un monitoraggio sistematico

delle disuguaglianze nell'accesso***, delle tempistiche per il rimborso*** e della disponibilità di trattamenti autorizzati in tutti gli Stati membri;	delle disuguaglianze nell'accesso e della disponibilità di trattamenti autorizzati in tutti gli Stati membri;

Or. en

Emendamento 188
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione
Paragrafo 14 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	14 bis. chiede un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nel coordinare la produzione di prove, anche per le popolazioni di pazienti di piccole dimensioni, nel migliorare la raccolta dei dati dopo l'autorizzazione e nell'agevolare percorsi di accesso accelerato, equo e tempestivo ai trattamenti per le malattie rare in tutti gli Stati membri;

Or. en

Emendamento 189
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione
Paragrafo 14 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	14 ter. invita l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie a contribuire, se del caso, a garantire la disponibilità e l'equa distribuzione dei trattamenti critici e delle terapie avanzate per le malattie rare, anche attraverso la pianificazione della preparazione, il coordinamento e il

sostegno per gli appalti congiunti, se del caso;

Or. en

Emendamento 190
Victor Negrescu

Proposta di risoluzione
Paragrafo 15 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	15 bis. chiede un coordinamento rafforzato a livello dell'Unione per sostenere un accesso tempestivo, equo e sostenibile ai medicinali innovativi per le malattie rare, anche attraverso la produzione congiunta di prove, i percorsi di accesso precoce e la cooperazione volontaria tra gli Stati membri;

Or. en

Emendamento 191
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione
Paragrafo 15 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	15 bis. invita la Commissione a garantire che i finanziamenti pubblici per la ricerca sui medicinali orfani e sulle terapie avanzate siano accompagnati da condizioni che garantiscano l'accessibilità economica, l'accessibilità, la disponibilità e un equo rendimento pubblico in tutti gli Stati membri;

Or. en

Emendamento 192
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Paragrafo 16

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
16. chiede una strategia di ricerca sulle malattie rare a livello dell'Unione in linea con i finanziamenti di Orizzonte Europa;	16. chiede una strategia di ricerca sulle malattie rare a livello dell'Unione in linea con i finanziamenti di Orizzonte Europa***, che si basi sulle iniziative e sugli strumenti esistenti e ne garantisca il coordinamento, tra cui l'Alleanza europea per la ricerca sulle malattie rare (ERDERA), le reti di riferimento europee (ERN), il Consorzio internazionale per la ricerca sulle malattie rare (IRDiRC) e l'iniziativa per l'innovazione nel settore della salute, al fine di evitare duplicazioni***;

Or. en

Emendamento 193
Oliver Schenk

Proposta di risoluzione
Paragrafo 16

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
16. chiede una strategia di ricerca sulle malattie rare a livello dell'Unione in linea con i finanziamenti di Orizzonte Europa;	16. chiede una strategia di ricerca sulle malattie rare a livello dell'Unione in linea con i finanziamenti di Orizzonte Europa***, che si basi sulle iniziative e sugli strumenti esistenti e ne garantisca il coordinamento, in particolare l'Alleanza europea per la ricerca sulle malattie rare (ERDERA) e le reti di riferimento europee (ERN)***;

Or. en

Emendamento 194

Kateřina Konečná

Proposta di risoluzione
Paragrafo 16

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
16. chiede una strategia di ricerca sulle malattie rare a livello dell'Unione ***in linea con i finanziamenti di Orizzonte Europa***;	16. chiede una strategia di ricerca sulle malattie rare a livello dell'Unione***, sostenuta dal bilancio e dai programmi dell'Unione, che si basi sull'Agenda strategica di ricerca e innovazione dell'Alleanza europea per la ricerca sulle malattie rare***;

Or. en

Emendamento 195
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 16

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
16. chiede una strategia di ricerca sulle malattie rare a livello dell'Unione in linea con i ***finanziamenti di*** Orizzonte Europa;	16. chiede ***l'elaborazione di*** una strategia di ricerca ***e innovazione*** sulle malattie rare a livello dell'Unione in linea con i ***programmi di finanziamento dell'Unione, tra cui*** Orizzonte Europa ***e i programmi che ne prenderanno il posto***;

Or. en

Emendamento 196
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 16

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
16. chiede una strategia di ricerca sulle malattie rare a livello dell'Unione in linea	16. chiede una strategia di ricerca sulle malattie rare a livello dell'Unione in linea

con i finanziamenti di Orizzonte Europa;	con i finanziamenti di Orizzonte Europa***, che comprenda filoni di ricerca dedicati per le malattie rare pediatriche***;

Or. en

Emendamento 197
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 16 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	16 bis. chiede, nel contesto del Fondo europeo per la competitività (ECF) e del quadro finanziario pluriennale successivo al 2027 (2028-2034), finanziamenti strutturali, prevedibili e a lungo termine lungo l'intera catena del valore della sanità per le malattie rare, dalla ricerca e dall'innovazione alla governance, all'erogazione dell'assistenza sanitaria, alla digitalizzazione e alla disponibilità di medicinali, dispositivi medici e altre tecnologie sanitarie;

Or. en

Emendamento 198
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 16 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	16 ter. sottolinea la necessità di sostenere esplicitamente le priorità sanitarie trasversali nell'ambito degli strumenti di finanziamento dell'Unione, tra cui l'impatto dei cambiamenti climatici sulla salute, la sostenibilità a lungo termine e l'ulteriore sviluppo delle reti di riferimento europee (ERN), nonché il

progresso delle infrastrutture sanitarie digitali, in particolare lo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) e l'adozione di tecnologie emergenti come l'intelligenza artificiale;

Or. en

Emendamento 199
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 16 quater (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	16 quater. chiede investimenti urgenti e costanti per garantire l'interconnessione e l'interoperabilità delle biobanche, dei registri, dell'iniziativa "Oltre un milione di genomi" e delle infrastrutture di ricerca nazionali, al fine di creare un ecosistema paneuropeo di ricerca e innovazione sulle malattie rare pienamente funzionante, sostenuto da finanziamenti stabili e continui;

Or. en

Emendamento 200
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 17

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
17. incoraggia la messa in comune delle infrastrutture di ricerca ***e*** delle biobanche;	17. incoraggia la messa in comune ***e il collegamento in rete*** delle infrastrutture di ricerca***,*** delle biobanche ***e delle piattaforme di dati a livello dell'Unione, garantendone l'accessibilità, l'interoperabilità e la sostenibilità a lungo termine***;

Or. en

Emendamento 201
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta di risoluzione
Paragrafo 17 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	17 bis. invita la Commissione e gli Stati membri a sostenere e rafforzare gli istituti di ricerca pubblici e senza scopo di lucro, le università e gli impianti di produzione pubblici impegnati nello sviluppo e nella produzione di medicinali e trattamenti per le malattie rare, con l'obiettivo di diversificare l'approvvigionamento, rafforzare l'autonomia strategica e ridurre l'eccessiva dipendenza dai mercati farmaceutici altamente concentrati o oligopolistici;

Or. en

Emendamento 202
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 17 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	17 bis. chiede maggiori investimenti nelle capacità di ricerca biomedica dell'Unione, compresi i laboratori pubblici, gli ospedali e le università, al fine di ridurre la dipendenza dai paesi terzi per lo sviluppo di terapie innovative;

Or. en

Emendamento 203
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 18

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
18. sostiene programmi di ricerca coordinati per evitare duplicazioni;	18. sostiene ***lo sviluppo di*** programmi di ricerca coordinati ***a livello dell'Unione*** per ***massimizzare l'impatto ed*** evitare duplicazioni ***degli sforzi***;

Or. en

Emendamento 204
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta di risoluzione
Paragrafo 18 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	18 bis. invita la Commissione a garantire che tutti i progetti di ricerca, sviluppo e innovazione sulle malattie rare che ricevono finanziamenti dell'Unione o pubblici siano soggetti a condizionalità sociali e tariffarie vincolanti, tra cui prezzi equi e trasparenti, accessibilità economica per i sistemi sanitari pubblici e accesso aperto ai dati della ricerca, ai risultati e alla proprietà intellettuale finanziata con fondi pubblici, al fine di massimizzare il valore pubblico e l'accesso dei pazienti;

Or. en

Emendamento 205
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 18 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*

	18 bis. chiede l'integrazione, ove scientificamente pertinente, dei dati sull'esposizione ambientale e professionale e dei dati sui determinanti sociali nelle coorti di ricerca sulle malattie rare, nei registri e nella produzione di prove reali, nel pieno rispetto delle norme in materia di protezione dei dati, al fine di migliorare la comprensione dell'insorgenza, della gravità, della progressione delle malattie, nonché delle disuguaglianze nei risultati;

Or. en

Emendamento 206
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Paragrafo 19

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
19. chiede un maggiore coinvolgimento dei pazienti nella governance della ricerca;	19. chiede un maggiore coinvolgimento dei pazienti nella governance della ricerca***, anche attraverso la raccolta sistematica dei dati comunicati dai pazienti, al fine di consentire una comprensione più approfondita dei sintomi delle malattie e delle esigenze dei pazienti***;

Or. en

Emendamento 207
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 19

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
19. chiede un ***maggiore*** coinvolgimento dei pazienti nella governance della ricerca;	19. chiede un coinvolgimento ***sistematico e significativo*** dei pazienti ***e delle organizzazioni dei pazienti*** nella governance della ricerca***, nella definizione***

delle priorità e nei processi di valutazione;

Or. en

Emendamento 208
András Tivadar Kulja

Proposta di risoluzione
Paragrafo 19

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
19. chiede un maggiore coinvolgimento dei pazienti nella governance della ricerca;	19. chiede un maggiore coinvolgimento dei pazienti nella governance della ricerca ***attraverso, tra l'altro, l'esperienza concreta e i risultati comunicati dai pazienti***;

Or. en

Emendamento 209
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Paragrafo 19

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
19. chiede un maggiore coinvolgimento dei pazienti nella governance della ricerca	19. chiede un maggiore coinvolgimento dei pazienti***, guidato dalle loro organizzazioni di rappresentanza,*** nella governance della ricerca;

Or. en

Emendamento 210
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione
Paragrafo 19 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	19 bis. chiede di intensificare la ricerca e il monitoraggio dei determinanti ambientali delle malattie rare, compresa l'esposizione a sostanze chimiche pericolose, interferenti endocrini e inquinamento industriale;

Or. en

Emendamento 211
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposta di risoluzione
Paragrafo 20

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
20. incoraggia ***i*** partenariati pubblico-privato ***incentrati su*** esigenze insoddisfatte;	20. incoraggia ***lo sviluppo di*** partenariati pubblico-privato***, subordinati a condizioni di accessibilità e accessibilità economica, volti a rispondere alle*** esigenze ***mediche*** insoddisfatte ***nel settore delle malattie rare***;

Or. en

Emendamento 212
Marie-Luce Brasier-Clain, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 20

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
20. incoraggia i partenariati pubblico-privato incentrati su esigenze insoddisfatte;	20. incoraggia i partenariati pubblico-privato incentrati su esigenze insoddisfatte***, garantendo nel contempo trasparenza, controllo pubblico e accesso equo alle innovazioni che ne derivano***;

Or. en

Emendamento 213
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposta di risoluzione
Paragrafo 20 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	20 bis. chiede una maggiore attenzione alle malattie pediatriche ultra-rare, che rappresentano un settore critico di esigenze mediche insoddisfatte a causa della loro prevalenza estremamente bassa, del grave impatto clinico e dell'insufficiente sforzo di ricerca e investimento dedicato allo sviluppo di trattamenti efficaci; osserva che tali patologie pongono sfide particolari per l'innovazione, tra cui le modeste dimensioni delle popolazioni di pazienti, l'eterogeneità clinica e gli incentivi commerciali limitati; sottolinea pertanto la necessità di misure proporzionate di sostegno normativo, finanziario e scientifico per agevolare lo sviluppo delle terapie per i bambini affetti e l'accesso alle stesse;

Or. en

Emendamento 214
Ondřej Dostál

Proposta di risoluzione
Paragrafo 20 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	20 bis. invita la Commissione e gli Stati membri a garantire che i partenariati pubblico-privato nel settore delle malattie rare e della ricerca farmaceutica si basino su una governance equa e trasparente e che gli investimenti pubblici generino valore pubblico, prevenendo situazioni in

	cui gli investimenti e i rischi sono sostenuti principalmente dalle autorità pubbliche mentre i profitti sono privatizzati e promuovendo un rendimento equo dei finanziamenti pubblici, prezzi accessibili e risultati accessibili per i pazienti;

Or. en

Emendamento 215
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta di risoluzione
Paragrafo 20 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	20 bis. sottolinea l'importanza di promuovere reti di sostegno tra le famiglie, fornendo spazi di incontro e supporto che consentano la condivisione di esperienze, di ridurre il carico emotivo associato alla diagnosi e di offrire orientamenti pratici su come organizzare la vita quotidiana di fronte alla malattia, da una prospettiva realistica;

Or. es

Emendamento 216
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 21

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
21. sostiene i finanziamenti dell'Unione per la ricerca traslazionale ***e*** clinica;	21. sostiene i finanziamenti dell'Unione per la ricerca traslazionale***,*** clinica ***e di attuazione, al fine di colmare il divario tra le scoperte scientifiche, la ricerca preclinica e l'accesso dei pazienti***;

Or. en

Emendamento 217
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 21

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
21. sostiene ***i*** finanziamenti dell'Unione per la ricerca traslazionale e clinica;	21. sostiene ***il ricorso ai*** finanziamenti dell'Unione per la ricerca traslazionale e clinica;

Or. en

Emendamento 218
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Paragrafo 21

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
21. sostiene i finanziamenti dell'Unione per la ricerca ***traslazionale*** e clinica;	21. sostiene i finanziamenti dell'Unione per la ricerca ***transnazionale*** e clinica;

Or. en

Emendamento 219
Ondřej Dostál

Proposta di risoluzione
Paragrafo 21 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	21 bis. invita la Commissione e gli Stati membri ad assicurare che la ricerca transnazionale e clinica finanziata con fondi pubblici garantisca la proprietà pubblica dei risultati, generi rendimenti equi e offra un accesso a prezzi accessibili, nonché a prevenire la privatizzazione delle innovazioni finanziate con fondi pubblici e la

fissazione di prezzi eccessivi per i trattamenti finanziati dai sistemi sanitari pubblici;

Or. en

Emendamento 220
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 22

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
22. chiede un migliore coordinamento transfrontaliero delle sperimentazioni cliniche;	22. chiede un migliore coordinamento transfrontaliero delle sperimentazioni cliniche ***in tutta l'Unione, compresa la semplificazione delle procedure amministrative e un migliore accesso per i pazienti***; ***chiede, in particolare, percorsi di sviluppo clinico proporzionati e flessibili per le malattie rare e ultra-rare, semplificando i requisiti, ove opportuno, senza abbassare gli standard normativi, al fine di agevolare la traduzione della ricerca in applicazioni cliniche ed evitare oneri sproporzionati che possono ostacolare lo sviluppo di terapie per le popolazioni di pazienti di piccolissime dimensioni, migliorando l'accessibilità per i pazienti con tali patologie;***

Or. en

Emendamento 221
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Paragrafo 22 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	22 bis. accoglie con favore le misure previste nella proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio dal

titolo "Establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act)" (Istituzione di un quadro di misure per rafforzare i settori delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'Unione, in particolare nel settore della salute, e modifica dei regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1394/2007, (UE) n. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (atto legislativo europeo sulle biotecnologie)), al fine di migliorare il funzionamento delle sperimentazioni cliniche transfrontaliere e multinazionali per le malattie rare; osserva che tali misure sono intese ad agevolare uno svolgimento delle sperimentazioni più flessibile ed efficiente, anche attraverso requisiti normativi proporzionati, una gestione flessibile delle modifiche del protocollo, il sostegno a studi combinati che coinvolgono medicinali, dispositivi medici o diagnostica e l'uso di strumenti innovativi, mantenendo nel contempo norme rigorose in materia di sicurezza dei pazienti, qualità dei dati e controllo normativo;

Or. en

Emendamento 222
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 22 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	22 bis. chiede misure volte a semplificare le procedure amministrative per le sperimentazioni cliniche sulle malattie

	rare nell'Unione, al fine di aumentare l'attrattiva dell'Unione per l'innovazione biomedica e accelerare l'accesso dei pazienti a terapie innovative;

Or. en

Emendamento 223
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta di risoluzione
Paragrafo 23

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
23. chiede obiettivi misurabili per la collaborazione e i risultati in materia di ricerca;	***soppresso***

Or. el

Emendamento 224
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 23

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
23. chiede obiettivi misurabili per la collaborazione ***e*** i risultati in materia di ricerca;	23. chiede ***che siano definiti*** obiettivi ***e indicatori*** misurabili per la collaborazione***,*** i risultati ***e l'impatto*** in materia di ricerca ***a livello dell'Unione***;

Or. en

Emendamento 225
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 23 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	23 bis. accoglie con favore la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio dal titolo "Establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act)" (Istituzione di un quadro di misure per rafforzare i settori delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'Unione, in particolare nel settore della salute, e modifica dei regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1394/2007, (UE) n. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (atto legislativo europeo sulle biotecnologie)); chiede una costante attenzione alla creazione di un quadro normativo più efficiente per il settore delle scienze della vita dell'Unione, alla riduzione delle tempistiche e all'aumento degli incentivi per ulteriori attività di ricerca, sviluppo e produzione di terapie innovative all'interno dell'Unione;

Or. en

Emendamento 226
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 23 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	23 bis. chiede di rafforzare la leadership scientifica europea nella ricerca sulle malattie rare e di garantire che le infrastrutture di ricerca strategiche rimangano sotto il controllo europeo;

Or. en

Emendamento 227
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 23 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	23 ter. incoraggia gli Stati membri a semplificare e abbreviare i processi normativi per sostenere la ricerca e lo sviluppo di terapie per le malattie rare, in particolare per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche;

Or. en

Emendamento 228
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta di risoluzione
Paragrafo 24

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
24. chiede la piena interoperabilità dei registri delle malattie rare e l'ulteriore sviluppo della condivisione dei dati e delle infrastrutture dei registri delle malattie rare;	24. chiede la piena interoperabilità dei registri delle malattie rare e l'ulteriore sviluppo della condivisione dei dati e delle infrastrutture dei registri delle malattie rare; ***invita la Commissione a sostenere lo sviluppo, l'interoperabilità e la sostenibilità a lungo termine dei registri europei dei pazienti affetti da malattie rare, sulla base di norme comuni che garantiscano il consenso informato dei pazienti e solide garanzie per la protezione dei dati personali, con l'obiettivo di migliorare la capacità di ricerca, rafforzare le conoscenze sulle malattie rare e agevolare lo sviluppo di nuovi strumenti diagnostici e trattamenti;***

Or. en

Emendamento 229
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 24

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
24. chiede la piena interoperabilità dei registri delle malattie rare e l'ulteriore sviluppo della condivisione dei dati e delle infrastrutture dei registri delle malattie rare;	24. chiede la piena interoperabilità dei registri delle malattie rare e l'ulteriore sviluppo della condivisione dei dati e delle infrastrutture dei registri delle malattie rare***, garantendo un'integrazione coerente dei codici ORPHA tra i registri e i sistemi sanitari***;

Or. en

Emendamento 230
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 24

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
24. chiede la piena interoperabilità dei registri delle malattie rare e l'ulteriore sviluppo della condivisione dei dati e delle infrastrutture dei registri delle malattie rare;	24. chiede la piena interoperabilità dei registri delle malattie rare e l'ulteriore sviluppo della condivisione dei dati e delle infrastrutture dei registri delle malattie rare***, sfruttando il potenziale dei registri già esistenti negli Stati membri***;

Or. en

Emendamento 231
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Paragrafo 24

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
24. chiede la piena interoperabilità dei registri delle malattie rare e l'ulteriore sviluppo della condivisione dei dati e delle infrastrutture dei registri delle malattie rare;	24. chiede la piena interoperabilità dei registri delle malattie rare e l'ulteriore sviluppo della condivisione dei dati e delle infrastrutture dei registri delle malattie rare***, compresa la piattaforma europea per la registrazione delle malattie rare***;

Or. en

Emendamento 232
Kateřina Konečná

Proposta di risoluzione
Paragrafo 24

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
24. chiede la piena interoperabilità dei registri delle malattie rare e l'ulteriore sviluppo della condivisione dei dati e delle infrastrutture dei registri delle malattie rare;	24. chiede la piena interoperabilità dei registri delle malattie rare e l'ulteriore sviluppo della condivisione dei dati e delle infrastrutture dei registri delle malattie rare***, comprese le biobanche***;

Or. en

Emendamento 233
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 25

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
25. sostiene l'integrazione dei dati sulle malattie rare nello spazio europeo dei dati sanitari istituito dal regolamento (UE) 2025/327 quale fase essenziale del processo di attuazione;	25. sostiene l'integrazione dei dati sulle malattie rare nello spazio europeo dei dati sanitari istituito dal regolamento (UE) 2025/327 quale fase essenziale del processo di attuazione***, a condizione che ciò non comporti l'archiviazione centralizzata di dati sanitari sensibili a livello dell'Unione e che rispetti pienamente i diritti dei pazienti, compreso***

il consenso esplicito;

Or. en

Emendamento 234
Sirpa Pietikäinen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 25 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	25 bis. incoraggia l'uso efficace dello spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) per la cura delle malattie rare, compresa la condivisione responsabile e l'uso secondario dei dati sanitari per migliorare la diagnosi, il trattamento e i risultati della ricerca, nel pieno rispetto della protezione dei dati e delle norme etiche;

Or. en

Emendamento 235
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Paragrafo 26

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
26. incoraggia l'uso sistematico di sistemi di codifica standardizzati;	26. incoraggia l'uso sistematico di sistemi di codifica standardizzati***, quali i codici ORPHA gestiti da Orphanet, che hanno già individuato oltre 22 000 nomi principali e sinonimi e hanno assegnato loro identificatori numerici univoci e stabili nel tempo, facilmente integrabili nei registri e nelle banche dati nazionali, al fine di migliorare la standardizzazione, la comparabilità e l'interoperabilità dei dati***;

Or. en

Emendamento 236
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 26

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
26. incoraggia l'uso sistematico di sistemi di codifica standardizzati;	26. incoraggia l'uso sistematico di sistemi di codifica standardizzati***, compresi i codici ORPHA, per migliorare l'individuazione, la visibilità e la comparabilità delle malattie rare in tutti gli Stati membri***;

Or. en

Emendamento 237
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 26

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
26. incoraggia l'uso sistematico di sistemi di codifica standardizzati;	26. incoraggia l'uso sistematico di sistemi di codifica standardizzati ***e di norme comuni in materia di dati relativi alle malattie rare in tutti gli Stati membri***;

Or. en

Emendamento 238
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta di risoluzione
Paragrafo 26

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
26. incoraggia l'uso sistematico di ***sistemi*** di codifica ***standardizzati***;	26. incoraggia l'uso sistematico di ***un sistema*** di codifica ***comune per tutti gli Stati membri, messo a disposizione e***

finanziato dall'Unione;

Or. en

Emendamento 239
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Paragrafo 26

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
26. incoraggia l'uso sistematico di sistemi di codifica standardizzati;	26. incoraggia l'uso sistematico di sistemi di codifica standardizzati ***in tutti gli Stati membri***;

Or. en

Emendamento 240
Kateřina Konečná

Proposta di risoluzione
Paragrafo 26

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
26. incoraggia l'uso sistematico di ***sistemi di codifica standardizzati***;	26. incoraggia l'uso sistematico di ***codici OPRHA***;

Or. en

Emendamento 241
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 27

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
27. chiede l'integrazione di una rete europea federata di dati sulle malattie rare nella realizzazione dello spazio europeo dei dati sanitari;	27. chiede l'integrazione di una rete europea federata di dati sulle malattie rare nella realizzazione dello spazio europeo dei dati sanitari***, basata su un'architettura***

	decentralizzata e federata che garantisca agli Stati membri il controllo sull'accesso e sull'utilizzo dei dati;

Or. en

Emendamento 242
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Paragrafo 27

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
27. chiede l'integrazione di una rete europea ***federata*** di dati sulle malattie rare nella realizzazione dello spazio europeo dei dati sanitari;	27. chiede l'integrazione di una rete europea di dati sulle malattie rare***, fondata sulle infrastrutture esistenti dell'Unione, compresa la piattaforma europea per la registrazione delle malattie rare,*** nella realizzazione dello spazio europeo dei dati sanitari;

Or. en

Emendamento 243
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 27

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
27. chiede ***l'integrazione*** di una rete europea federata di dati sulle malattie rare ***nella realizzazione dello spazio europeo*** dei dati ***sanitari***;	27. chiede ***lo sviluppo*** di una rete europea federata di dati sulle malattie rare***, che consenta un accesso transfrontaliero sicuro ed efficiente ai dati, quale primo passo verso l'integrazione*** dei dati ***a livello dell'Unione***;

Or. en

Emendamento 244

Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 27 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	27 bis. sostiene la creazione di un quadro europeo per la governance dei dati sulle malattie rare, la standardizzazione delle norme per l'accesso, il riutilizzo e la gestione dei dati in tutti gli Stati membri. Tale quadro comprende meccanismi trasparenti per l'accesso alla ricerca, un coinvolgimento significativo dei pazienti e un coordinamento senza soluzione di continuità tra registri, banche dati genomiche e infrastrutture di dati clinici;

Or. en

Emendamento 245
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 28

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
28. incoraggia la condivisione sicura dei dati a livello transfrontaliero ***nel*** rispetto delle norme in materia di tutela della vita privata;	28. incoraggia la condivisione sicura ***e interoperabile*** dei dati a livello transfrontaliero ***a fini clinici e di ricerca, garantendo nel contempo il pieno*** rispetto delle norme ***dell'Unione*** in materia di ***protezione dei dati e*** tutela della vita privata***, in particolare il regolamento (UE) 2016/679***; ***sottolinea l'importanza di disporre di quadri di governance solidi e di norme rigorose in materia di sicurezza dei dati, nonché di utilizzare tecnologie di tutela della vita privata, tra cui la pseudonimizzazione e l'anonimizzazione, per salvaguardare i diritti dei pazienti; sottolinea la necessità di garantire la trasparenza, il consenso informato e la fiducia dei pazienti, agevolando nel contempo l'uso secondario dei dati***

	sanitari per la ricerca e l'innovazione, in particolare nel settore delle malattie rare;

Or. en

Emendamento 246
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Paragrafo 28

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
28. incoraggia la condivisione sicura dei dati a livello transfrontaliero nel rispetto delle norme in materia di tutela della vita privata;	28. incoraggia la condivisione sicura dei dati a livello transfrontaliero nel rispetto delle norme in materia di ***protezione dei dati e*** di tutela della vita privata***, al fine di rafforzare la fiducia dei pazienti nell'utilizzo dei propri dati sanitari***;

Or. en

Emendamento 247
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 28

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
28. incoraggia la condivisione sicura dei dati a livello transfrontaliero ***nel*** rispetto delle norme in materia di ***tutela della vita privata***;	28. incoraggia la condivisione sicura dei dati a livello transfrontaliero, ***subordinatamente al consenso esplicito, informato e libero del paziente e al*** rispetto delle norme ***più rigorose*** in materia di ***protezione dei dati***;

Or. en

Emendamento 248
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 28 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	28 bis. chiede orientamenti chiari sull'uso degli strumenti digitali e dell'intelligenza artificiale nella ricerca, nello sviluppo, nello screening, nel monitoraggio e nel trattamento delle malattie rare; chiede inoltre una valutazione del potenziale dell'utilizzo dell'intelligenza artificiale per sostenere l'innovazione;

Or. en

Emendamento 249
Sirpa Pietikäinen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 28 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	28 bis. invita la Commissione e gli Stati membri a rafforzare la cooperazione internazionale e l'apprendimento reciproco nelle scienze della salute e nelle tecnologie mediche, anche traendo insegnamenti dai paesi terzi, al fine di promuovere l'innovazione, migliorare l'erogazione dell'assistenza sanitaria e rafforzare la competitività globale dell'Unione nel settore sanitario;

Or. en

Emendamento 250
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 29

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
29. chiede orientamenti dell'Unione sui percorsi di assistenza integrati e multidisciplinari;	29. chiede orientamenti dell'Unione sui percorsi di assistenza integrati e multidisciplinari***, garantendo il coinvolgimento dei medici di assistenza primaria come principali punti di accesso al sistema sanitario***;

Or. en

Emendamento 251
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 29

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
29. chiede orientamenti ***dell'Unione*** sui percorsi di assistenza integrati ***e*** multidisciplinari;	29. chiede ***l'elaborazione, a livello dell'Unione, di*** orientamenti sui percorsi di assistenza integrati***,*** multidisciplinari ***e incentrati sul paziente che coprano l'intero arco della vita***;

Or. en

Emendamento 252
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Paragrafo 29

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
29. chiede orientamenti dell'Unione sui percorsi di assistenza ***integrati*** e multidisciplinari;	29. chiede orientamenti dell'Unione sui percorsi di assistenza ***olistici, incentrati sul paziente*** e multidisciplinari ***per le persone affette da malattie rare***;

Or. en

Emendamento 253

Kateřina Konečná

Proposta di risoluzione
Paragrafo 29

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
29. chiede ***orientamenti dell'Unione sui percorsi di assistenza integrati e multidisciplinari***;	29. chiede ***un miglioramento dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e della continuità dell'assistenza nel passaggio dall'età pediatrica all'età adulta***;

Or. en

Emendamento 254
Victor Negrescu

Proposta di risoluzione
Paragrafo 29 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	29 bis. sottolinea che le politiche in materia di malattie rare garantiscono la continuità dell'assistenza lungo tutto l'arco della vita, compreso un adeguato follow-up, monitoraggio e coordinamento tra i servizi pediatrici e per adulti, tenendo conto della natura cronica e progressiva di molte malattie rare;

Or. en

Emendamento 255
Michele Picaro

Proposta di risoluzione
Paragrafo 29 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	29 bis. sostiene l'istituzione di percorsi di assistenza coordinati e incentrati sul paziente, compreso l'accesso al sostegno

psicosociale e alla salute mentale, in particolare per le persone che convivono con patologie complesse, invalidanti o a lungo termine che richiedono un'assistenza altamente specializzata e coordinata;

Or. en

Emendamento 256
Sirpa Pietikäinen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 29 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	29 bis. sottolinea l'importanza di garantire finanziamenti sostenibili e trasparenti per le organizzazioni dei pazienti, riconoscendone il ruolo essenziale nella difesa, nella sensibilizzazione, nella raccolta di dati e nei servizi di sostegno, in particolare nel settore delle malattie rare;

Or. en

Emendamento 257
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Proposta di risoluzione
Paragrafo 29 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	29 bis. invita la Commissione e gli Stati membri a promuovere l'integrazione del sostegno alla salute mentale nei percorsi di assistenza per i pazienti con diagnosi di malattia rara, in particolare per coloro che non hanno accesso a un trattamento efficace;

Or. en

Emendamento 258
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 29 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	29 bis. chiede lo sviluppo di percorsi di assistenza adeguati per i bambini affetti da malattie rare, tra cui l'assistenza pediatrica coordinata, il sostegno alle famiglie e la continuità dell'assistenza fino all'età adulta;

Or. en

Emendamento 259
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione
Paragrafo 30

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
30. ***incoraggia*** il riconoscimento dell'impatto socioeconomico sulle famiglie e sui prestatori di assistenza;	30. ***chiede*** il riconoscimento dell'impatto socioeconomico sulle famiglie e sui prestatori di assistenza ***e un sostegno globale a loro favore, che comprenda aiuti finanziari, protezione sociale, accesso a servizi di sollievo e sostegno psicologico***; ***sottolinea che gli indicatori di prestazione dovrebbero anche monitorare il benessere socioeconomico dei pazienti, ma anche dei prestatori di assistenza, quale indicatore chiave del successo delle politiche;***

Or. en

Emendamento 260
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta di risoluzione
Paragrafo 30

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
30. incoraggia il riconoscimento dell'impatto socioeconomico sulle famiglie e sui prestatori di assistenza;	30. incoraggia il riconoscimento dell'impatto socioeconomico sulle famiglie e sui prestatori di assistenza; ***sottolinea la necessità di integrare pienamente la dimensione sociale delle malattie rare nelle pertinenti politiche dell'Unione, comprese quelle relative alla protezione sociale, all'istruzione e all'occupazione, e invita la Commissione e gli Stati membri a elaborare misure a sostegno dei pazienti e delle loro famiglie nella vita quotidiana, garantendo pari opportunità, inclusione sociale e accesso all'istruzione e a posti di lavoro di qualità;***

Or. en

Emendamento 261
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 30

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
30. incoraggia il riconoscimento dell'impatto socioeconomico sulle famiglie e sui prestatori di assistenza;	30. incoraggia il riconoscimento ***e la valutazione sistematica*** dell'impatto socioeconomico ***delle malattie rare sui pazienti,*** sulle famiglie e sui prestatori di assistenza***, comprese le difficoltà finanziarie e gli ostacoli all'occupazione***;

Or. en

Emendamento 262
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta di risoluzione
Paragrafo 30

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
30. incoraggia il riconoscimento dell'impatto socioeconomico sulle famiglie e sui prestatori di assistenza;	30. incoraggia il riconoscimento dell'impatto socioeconomico sulle famiglie e sui prestatori di assistenza ***e invita gli Stati membri a valutare l'opportunità di rilasciare, se del caso, una tessera di disabilità***;

Or. el

Emendamento 263
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta di risoluzione
Paragrafo 30 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	30 bis. chiede che sia pienamente riconosciuto il ruolo centrale delle famiglie nella cura delle persone affette da malattie rare e che siano sviluppate misure specifiche per evitare che tale responsabilità comporti danni economici, occupazionali o sociali;

Or. es

Emendamento 264
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 30 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	30 bis. sottolinea il pesante onere sociale e finanziario sostenuto dalle famiglie che si prendono cura dei pazienti affetti da malattie rare e invita gli Stati membri a

rafforzare i meccanismi di sostegno per i prestatori di assistenza, tra cui l'assistenza finanziaria, l'accesso alla protezione sociale e servizi di assistenza adeguati;

Or. en

Emendamento 265
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione
Paragrafo 30 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	30 bis. chiede che le persone affette da malattie rare siano trattate come un gruppo vulnerabile prioritario nell'Unione e nelle politiche nazionali in materia di disabilità, istruzione, occupazione e inclusione sociale;

Or. en

Emendamento 266
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 30 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	30 bis. riconosce la necessità di ulteriori azioni per combattere la disuguaglianza di genere nell'assistenza; chiede misure per migliorare la diagnosi e il trattamento delle donne affette da malattie rare;

Or. en

Emendamento 267

Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 31

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
31. sostiene ***principi armonizzati per la*** valutazione della disabilità ***basati*** sull'impatto funzionale;	31. sostiene ***lo scambio di buone pratiche in materia di*** valutazione della disabilità ***basata*** sull'impatto funzionale***, nel pieno rispetto dei sistemi nazionali ed evitando un'armonizzazione obbligatoria***;

Or. en

Emendamento 268
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 31

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
31. sostiene principi armonizzati per la valutazione della disabilità basati sull'impatto funzionale;	31. sostiene ***lo sviluppo di*** principi armonizzati per la valutazione della disabilità basati sull'impatto funzionale***, garantendo un accesso equo e coerente ai diritti e ai benefici sociali***;

Or. en

Emendamento 269
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Paragrafo 32

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
32. chiede una migliore continuità dell'assistenza a livello transfrontaliero;	32. chiede una migliore continuità dell'assistenza a livello transfrontaliero***, basandosi sul quadro istituito dalla direttiva 2011/24/UE e sulle competenze***

delle reti di riferimento europee; ***chiede di ridurre gli oneri amministrativi e i costi che ciò potrebbe comportare per i pazienti e le loro famiglie;***

Or. en

Emendamento 270
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 32

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
32. chiede una migliore continuità dell'assistenza a livello transfrontaliero;	32. chiede un miglioramento della continuità dell'assistenza a livello transfrontaliero***, compreso il riconoscimento delle prescrizioni mediche, dei piani di assistenza e delle competenze cliniche in tutti gli Stati membri***;

Or. en

Emendamento 271
Kateřina Konečná

Proposta di risoluzione
Paragrafo 32

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
32. chiede ***una migliore continuità*** dell'assistenza a livello transfrontaliero;	32. chiede ***un miglioramento*** dell'assistenza a livello transfrontaliero ***e della continuità dell'assistenza nel passaggio dall'età pediatrica all'età adulta***;

Or. en

Emendamento 272
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 32 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	32 bis. sottolinea l'importanza di promuovere l'inclusione sociale, compresa la parità di accesso all'istruzione, all'occupazione e ai sistemi di protezione sociale per le persone affette da malattie rare;

Or. en

Emendamento 273
Michele Picaro

Proposta di risoluzione
Paragrafo 33

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
33. chiede un piano d'azione ***globale*** dell'Unione per le malattie rare ***con traguardi chiari che definiscano una tabella di marcia strategica per tutti i pilastri della politica in materia di malattie rare***;	33. chiede ***alla Commissione di presentare, senza indebiti ritardi e sulla base dell'articolo 292 TFUE, una proposta di raccomandazione del Consiglio relativa a*** un piano d'azione dell'Unione per le malattie rare***, in linea con l'articolo 168 TFUE, in particolare sostenendo e integrando le azioni degli Stati membri, nel pieno rispetto delle loro competenze in materia di organizzazione e prestazione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica, al fine di migliorare i risultati in materia di sanità pubblica in tutta l'Unione***;

Or. en

Emendamento 274
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta di risoluzione
Paragrafo 33

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
33. chiede un piano d'azione globale dell'Unione per le malattie rare con traguardi chiari che definiscano una tabella di marcia strategica per tutti i pilastri della politica in materia di malattie rare;	33. chiede ***alla Commissione di chiarire ulteriormente le possibili azioni specificamente mirate alle malattie rare e ultra-rare nel prossimo QFP; invita inoltre la Commissione a valutare l'importanza di*** un piano d'azione ***complementare e*** globale dell'Unione per le malattie rare con traguardi chiari che definiscano una tabella di marcia strategica per tutti i pilastri della politica in materia di malattie rare;

Or. el

Emendamento 275
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 33

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
33. chiede un piano d'azione globale dell'Unione per le malattie rare con traguardi chiari che definiscano una tabella di marcia strategica per tutti i pilastri della politica in materia di malattie rare;	33. chiede un piano d'azione globale dell'Unione per le malattie rare con traguardi chiari che definiscano una tabella di marcia strategica per tutti i pilastri della politica in materia di malattie rare***, basato su flessibilità, sussidiarietà e attuazione a livello nazionale***;

Or. en

Emendamento 276
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 33

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
33. chiede un piano d'azione globale	33. chiede ***l'adozione di*** un piano

dell'Unione per le malattie rare con traguardi chiari che ***definiscano*** una tabella di marcia strategica ***per tutti i pilastri della politica in materia di malattie rare***;	d'azione globale dell'Unione per le malattie rare con traguardi***, tempistiche e responsabilità*** chiari***,*** che ***definisca*** una tabella di marcia strategica ***coerente in tutti i settori politici***;

Or. en

Emendamento 277
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta di risoluzione
Paragrafo 33 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	33 bis. chiede la creazione di una carta europea delle persone affette da malattie rare quale strumento di identificazione destinato a migliorare l'assistenza, in particolare nelle emergenze, mediante la visualizzazione di informazioni cruciali sulla diagnosi e di esigenze particolari codificate attraverso i codici ORPHA; Colmando le lacune nell'assistenza, riducendo i ritardi diagnostici nei casi di emergenza e migliorando la comunicazione tra i pazienti e le équipe mediche, la piena standardizzazione a livello dell'Unione di questa carta consentirà ai pazienti di assumere un ruolo più attivo, aumenterà la sicurezza e garantirà che il personale medico di emergenza possa riconoscere immediatamente la patologia e le relative esigenze;

Or. en

Emendamento 278
Sirpa Pietikäinen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 33 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	33 bis. invita la Commissione e gli Stati membri a valutare la creazione di un fondo specifico dell'Unione per le malattie rare, volto a sostenere l'accesso transfrontaliero all'assistenza specializzata, a ridurre la duplicazione degli sforzi nella ricerca e nei trattamenti e a rafforzare l'uguaglianza a livello transfrontaliero consentendo ai pazienti di ricevere i migliori trattamenti disponibili in tutta l'Unione, garantendo in tal modo un uso delle risorse più efficiente e incentrato sul paziente;

Or. en

Emendamento 279
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Paragrafo 33 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	33 bis. chiede il coinvolgimento delle organizzazioni dei pazienti nell'elaborazione, nell'attuazione e nella valutazione del piano d'azione dell'Unione per le malattie rare, nonché la loro presenza nelle strutture di governance e nello sviluppo di parametri di riferimento e quadri di valutazione a livello dell'Unione;

Or. en

Emendamento 280
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione
Paragrafo 33 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	33 bis. sottolinea che gli obiettivi, i parametri di riferimento e i traguardi fondamentali del quadro d'azione dell'Unione per le malattie rare dovrebbero essere definiti nell'atto legislativo stesso, e non principalmente attraverso atti delegati, al fine di garantire la responsabilità democratica e la certezza del diritto;

Or. en

Emendamento 281
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta di risoluzione
Paragrafo 34 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	34 bis. incoraggia lo sviluppo di centri nazionali di eccellenza, nel contesto delle comunità della conoscenza e dell'innovazione dell'Istituto europeo di innovazione e tecnologia, con la massima copertura geografica in tutta l'Unione;

Or. el

Emendamento 282
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta di risoluzione
Paragrafo 35

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
35. ***sostiene il rafforzamento dell'infrastruttura*** delle reti di riferimento europee ***per rafforzare il potere normativo al fine di garantire il coordinamento e la leadership della Commissione***;	35. ***sottolinea il ruolo cruciale*** delle reti di riferimento europee ***nel migliorare la diagnosi, il trattamento e la condivisione delle conoscenze sulle malattie rare in tutta l'Unione; invita la***

Commissione e gli Stati membri a garantirne il finanziamento sostenibile e a lungo termine, a rafforzarne la capacità operativa e a promuoverne l'effettiva integrazione nei sistemi sanitari nazionali;

Or. en

Emendamento 283
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Paragrafo 35

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
35. sostiene il rafforzamento dell'infrastruttura delle reti di riferimento europee ***per rafforzare il potere normativo*** al fine di garantire il coordinamento e ***la*** leadership della Commissione;	35. sostiene il rafforzamento dell'infrastruttura ***e della capacità*** delle reti di riferimento europee al fine di garantire il ***ruolo di*** coordinamento e ***di*** leadership della Commissione ***nella cooperazione transfrontaliera***;

Or. en

Emendamento 284
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 35

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
35. sostiene il rafforzamento ***dell'infrastruttura*** delle reti di riferimento europee ***per rafforzare il potere normativo al fine di garantire il*** coordinamento e la leadership della Commissione;	35. sostiene il rafforzamento ***del quadro di governance*** delle reti di riferimento europee***, compresa la loro infrastruttura, capacità di*** coordinamento e ***sostenibilità a lungo termine sotto*** la leadership della Commissione;

Or. en

Emendamento 285
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta di risoluzione
Paragrafo 35 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	35 bis. chiede che sia garantita una partecipazione strutturata e significativa delle organizzazioni dei pazienti, dei prestatori di assistenza, degli operatori sanitari e dei ricercatori alla progettazione, all'attuazione e al monitoraggio del piano d'azione europeo per le malattie rare, attraverso meccanismi di governance trasparenti, procedure di consultazione chiare e solide garanzie di responsabilità;

Or. en

Emendamento 286
Michalis Hadjipantela

Proposta di risoluzione
Paragrafo 35 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	35 bis. chiede di valutare la fattibilità dell'istituzione di un'apposita agenzia europea di coordinamento delle malattie rare, sulla base delle funzioni esistenti del Comitato per i medicinali orfani dell'EMA e delle reti di riferimento europee, affinché funga da punto di riferimento istituzionale centrale per l'attuazione del quadro d'azione per le malattie rare;

Or. en

Emendamento 287
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Proposta di risoluzione
Paragrafo 35 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	35 bis. sostiene, nel contesto delle infrastrutture delle reti di riferimento europee rafforzate, modelli di cooperazione integrata approfondita tra centri di esperti clinici di piccole e medie dimensioni integrati nei sistemi sanitari nazionali, al fine di rafforzare le competenze cliniche;

Or. en

Emendamento 288
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Paragrafo 35 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	35 bis. sostiene maggiori sforzi per rafforzare la presenza di centri di esperti per le malattie rare in tutti gli Stati membri, al fine di garantire un accesso più equo alle competenze specialistiche in tutta l'Unione;

Or. en

Emendamento 289
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 36

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
36. incoraggia la definizione di parametri di riferimento e quadri di	36. incoraggia la definizione di parametri di riferimento e quadri di

valutazione a livello dell'Unione;	valutazione a livello dell'Unione***, evitando nel contempo oneri amministrativi eccessivi e nel rispetto delle specificità nazionali***;

Or. en

Emendamento 290
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 36

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
36. incoraggia la definizione di parametri di riferimento ***e*** quadri di valutazione a livello dell'Unione;	36. incoraggia la definizione di parametri di riferimento***,*** quadri di valutazione ***e strumenti di monitoraggio*** a livello dell'Unione ***per valutare i progressi compiuti, individuare le lacune e favorire l'apprendimento politico***;

Or. en

Emendamento 291
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta di risoluzione
Paragrafo 36 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	36 bis. invita la Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, a stabilire obiettivi misurabili e temporalmente definiti volti a ridurre le disuguaglianze transfrontaliere nell'accesso alla diagnosi, al trattamento e all'assistenza per le malattie rare in tutta l'Unione, compreso un sostegno finanziario e tecnico mirato per gli Stati membri con capacità diagnostiche, centri specializzati o disponibilità di trattamenti limitati;

Or. en

Emendamento 292
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Paragrafo 37

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
37. chiede meccanismi di valutazione per misurare l'impatto socioeconomico e i risparmi sui costi;	37. chiede ***l'istituzione di*** meccanismi di valutazione per misurare ***i risultati sanitari,*** l'impatto socioeconomico e i risparmi sui costi ***derivanti dal miglioramento della diagnosi, del trattamento e dell'assistenza***;

Or. en

Emendamento 293
Ondřej Dostál

Proposta di risoluzione
Paragrafo 37 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	37 bis. invita la Commissione e gli Stati membri a rafforzare la cooperazione con i paesi terzi nel settore delle malattie rare, al fine di condividere gli insegnamenti tratti, scambiare le migliori pratiche, promuovere la ricerca congiunta e la condivisione dei dati, nonché rafforzare la collaborazione in materia di diagnosi, trattamento e assistenza ai pazienti, al fine di migliorare l'accesso alle terapie per le malattie rare e ridurre le disuguaglianze per i pazienti in tutto il mondo;

Or. en

Emendamento 294

Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 37 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	37 bis. invita la Commissione a proporre e il Consiglio ad adottare una raccomandazione del Consiglio su un piano d'azione per le malattie rare;

Or. en

Emendamento 295
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta di risoluzione
Paragrafo 38 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	38 bis. invita la Commissione a includere nel quadro finanziario pluriennale successivo al 2027 (2028-2034) un finanziamento stanziato per sostenere i pazienti e le famiglie con malattie rare, al fine di garantire l'accesso ai trattamenti per tutti i pazienti affetti da malattie rare, in particolare quelli con esigenze mediche insoddisfatte, garantendo un'autentica solidarietà nell'Unione;

Or. en

Emendamento 296
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 1

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
Il Parlamento europeo ritiene che lo strumento legislativo da adottare dovrebbe	***soppresso***

istituire un quadro d'azione europeo globale e vincolante per le malattie rare al fine di affrontare la frammentazione, le disuguaglianze e le inefficienze nella diagnosi, nel trattamento, nel coordinamento della ricerca e nell'infrastruttura di dati in tutta l'Unione.

Or. el

Emendamento 297
Michele Picaro

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 1

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
Il Parlamento europeo ritiene che ***lo strumento legislativo da adottare*** dovrebbe ***istituire*** un quadro d'azione europeo globale ***e vincolante per le malattie rare al fine*** di affrontare la frammentazione, le disuguaglianze e le inefficienze nella diagnosi, nel trattamento, nel coordinamento della ricerca e nell'infrastruttura di dati in tutta l'Unione.	Il Parlamento europeo ritiene che ***la Commissione*** dovrebbe ***presentare, senza indebiti ritardi, una proposta di raccomandazione del Consiglio sulle malattie rare, che istituisca*** un quadro d'azione europeo globale ***in materia, con l'obiettivo*** di affrontare la frammentazione, le disuguaglianze e le inefficienze nella diagnosi, nel trattamento, nel coordinamento della ricerca e nell'infrastruttura di dati in tutta l'Unione.

Or. en

Emendamento 298
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 1

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
Il Parlamento europeo ritiene che lo strumento legislativo da adottare dovrebbe istituire un quadro d'azione europeo	Il Parlamento europeo ritiene che lo strumento legislativo da adottare dovrebbe istituire un quadro d'azione europeo

globale e vincolante per le malattie rare al fine di affrontare la frammentazione, le disuguaglianze e le inefficienze nella diagnosi, nel trattamento, nel coordinamento della ricerca e nell'infrastruttura di dati in tutta l'Unione.	globale***, coordinato*** e ***non*** vincolante per le malattie rare***, basato sulla cooperazione tra gli Stati membri,*** al fine di affrontare la frammentazione, le disuguaglianze e le inefficienze nella diagnosi, nel trattamento, nel coordinamento della ricerca e nell'infrastruttura di dati in tutta l'Unione.

Or. en

Emendamento 299
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 1

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
Il Parlamento europeo ritiene che lo strumento legislativo da adottare dovrebbe istituire un quadro d'azione europeo globale e vincolante per le malattie rare al fine di affrontare la frammentazione, le disuguaglianze e le inefficienze nella diagnosi, nel trattamento, nel coordinamento della ricerca e nell'infrastruttura di dati in tutta l'Unione.	Il Parlamento europeo ritiene che lo strumento legislativo da adottare dovrebbe istituire un quadro d'azione europeo globale e vincolante per le malattie rare al fine di affrontare la frammentazione, ***gli aspetti connessi al numero di pazienti e al volume di dati,*** le disuguaglianze e le inefficienze nella diagnosi, nel trattamento, nel coordinamento della ricerca e nell'infrastruttura di dati in tutta l'Unione.

Or. en

Emendamento 300
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 1

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
Il Parlamento europeo ritiene che ***lo strumento legislativo*** da adottare dovrebbe istituire un quadro d'azione europeo globale e vincolante per le malattie rare al fine di affrontare la frammentazione, le disuguaglianze e le inefficienze nella	Il Parlamento europeo ritiene che ***la raccomandazione*** da adottare dovrebbe istituire un quadro d'azione europeo globale e vincolante per le malattie rare al fine di affrontare la frammentazione, le disuguaglianze e le inefficienze nella

diagnosi, nel trattamento, nel coordinamento della ricerca e nell'infrastruttura di dati in tutta l'Unione.	diagnosi, nel trattamento, nel coordinamento della ricerca e nell'infrastruttura di dati in tutta l'Unione.

Or. en

Emendamento 301
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – parte introduttiva

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
Il Parlamento europeo ritiene che ***lo strumento legislativo*** da adottare debba:	Il Parlamento europeo ritiene che ***la raccomandazione*** da adottare debba:

Or. en

Emendamento 302
Kateřina Konečná

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 1

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– istituire un quadro coerente dell'Unione che disciplini la diagnosi precoce, il coordinamento dello screening, l'accesso ai medicinali e alle terapie avanzate, la cooperazione in materia di ricerca, le infrastrutture di dati interoperabili, i percorsi di assistenza integrati, i meccanismi di governance e i sistemi di monitoraggio;	– istituire un quadro coerente dell'Unione ***che affronti l'intera gamma delle esigenze insoddisfatte delle persone affette da malattie rare, concentrandosi su azioni con un chiaro valore aggiunto a livello dell'Unione, e*** che disciplini la diagnosi precoce, il coordinamento dello screening, l'accesso ai medicinali e alle terapie avanzate, la cooperazione in materia di ricerca, le infrastrutture di dati interoperabili, i percorsi di assistenza integrati, ***la partecipazione dei pazienti, l'inclusione sociale delle persone affette da malattie rare e delle loro famiglie,*** i meccanismi di governance e i sistemi di monitoraggio***. Il quadro è sostenuto da risultati misurabili che sono monitorati e valutati regolarmente da un organismo***

	multipartecipativo e da finanziamenti adeguati a carico del bilancio dell'Unione;

Or. en

Emendamento 303
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 1

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– istituire un quadro coerente dell'Unione che disciplini la diagnosi precoce, il coordinamento dello screening, l'accesso ai medicinali e alle terapie avanzate, la cooperazione in materia di ricerca, le infrastrutture di dati interoperabili, i percorsi di assistenza integrati, i meccanismi di governance e i sistemi di monitoraggio;	– istituire un quadro coerente dell'Unione che disciplini la diagnosi precoce, il coordinamento dello screening, l'accesso ai medicinali e alle terapie avanzate, la cooperazione in materia di ricerca, le infrastrutture di dati interoperabili, i percorsi di assistenza integrati, i meccanismi di governance***, i nuovi modelli di cooperazione*** e i sistemi di monitoraggio;

Or. en

Emendamento 304
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 1

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– istituire un quadro coerente dell'Unione che disciplini la diagnosi precoce, il coordinamento dello screening, l'accesso ai medicinali e alle terapie avanzate, la cooperazione in materia di ricerca, le infrastrutture di dati interoperabili, i percorsi di assistenza integrati, i meccanismi di governance e i sistemi di monitoraggio;	– istituire un quadro coerente dell'Unione che disciplini la diagnosi precoce, il coordinamento dello screening, l'accesso ai medicinali e alle terapie avanzate, la cooperazione in materia di ricerca, le infrastrutture di dati interoperabili, i percorsi di assistenza integrati ***e incentrati sul paziente***, i meccanismi di governance e i sistemi di monitoraggio;

Or. en

Emendamento 305
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 1

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– istituire un quadro coerente dell'Unione che disciplini la diagnosi precoce, il coordinamento dello screening, l'accesso ai medicinali e alle terapie avanzate, la cooperazione in materia di ricerca, le infrastrutture di dati interoperabili, i percorsi di assistenza integrati, i meccanismi di governance e i sistemi di monitoraggio;	– istituire un quadro coerente dell'Unione che disciplini la diagnosi precoce, il coordinamento dello screening, l'accesso ai medicinali e alle terapie avanzate, ***dispositivi medici,*** la cooperazione in materia di ricerca, le infrastrutture di dati interoperabili, i percorsi di assistenza integrati, i meccanismi di governance e i sistemi di monitoraggio;

Or. en

Emendamento 306
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 1

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
- istituire un quadro coerente dell'Unione ***che disciplini la*** diagnosi ***precoce***, ***il*** coordinamento dello screening, ***l'***accesso ai medicinali e alle terapie avanzate, la cooperazione in materia di ricerca, le infrastrutture di dati interoperabili***, i percorsi*** di assistenza integrati***, i meccanismi di governance e i sistemi di monitoraggio***;	**–** istituire un quadro coerente dell'Unione ***volto al raggiungimento dei seguenti obiettivi:*** diagnosi ***più rapide***, ***un*** coordinamento ***più ampio*** dello screening ***neonatale***, ***un migliore*** accesso ai medicinali e alle terapie avanzate, la cooperazione in materia di ricerca, le infrastrutture di dati interoperabili ***e modelli*** di assistenza integrati;

Or. el

Emendamento 307
Kateřina Konečná

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 1 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	– il quadro europeo guiderà l'attuazione di piani e strategie nazionali coerenti, garantendo che tutte le misure siano concepite in modo da riflettere la continuità con i piani e le strategie nazionali per le malattie rare e da apportare miglioramenti misurabili ai risultati dei pazienti, tra cui una riduzione dei ritardi diagnostici, un aumento dell'aspettativa di vita, una migliore qualità della vita e una riduzione dell'onere socioeconomico;

Or. en

Emendamento 308
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 2

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
- stabilire principi comuni e ***obblighi*** di coordinamento per garantire l'interoperabilità dei registri delle malattie rare**,** la compatibilità con lo spazio europeo dei dati sanitari ***e lo scambio strutturato di prove reali tra gli Stati membri***;	**–** stabilire principi comuni e ***obiettivi*** di coordinamento per garantire l'interoperabilità dei registri delle malattie rare ***e*** la compatibilità con lo spazio europeo dei dati sanitari;

Or. el

Emendamento 309
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 2

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– stabilire principi comuni e obblighi di coordinamento per garantire l'interoperabilità dei registri delle malattie rare ***la compatibilità con lo spazio europeo dei dati sanitari e lo scambio strutturato*** di prove reali ***tra gli*** Stati membri;	– stabilire principi comuni e obblighi di coordinamento per garantire l'interoperabilità dei registri delle malattie rare ***sulla base*** di prove reali***, secondo un approccio decentralizzato e federato che assicuri agli*** Stati membri ***il pieno controllo sui dati sanitari e sul loro utilizzo***;

Or. en

Emendamento 310
Kateřina Konečná

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 2

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– stabilire principi comuni e obblighi di coordinamento per garantire l'interoperabilità dei registri delle malattie rare, la compatibilità con lo spazio europeo dei dati sanitari e lo scambio strutturato di prove reali tra gli Stati membri;	– stabilire principi comuni e obblighi di coordinamento per garantire ***l'adozione dei codici ORPHA e*** l'interoperabilità dei registri delle malattie rare, la compatibilità con lo spazio europeo dei dati sanitari e lo scambio strutturato di prove reali tra gli Stati membri;

Or. en

Emendamento 311
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 2 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	– garantire che non sia istituita alcuna archiviazione centralizzata dei dati sanitari sensibili a livello dell'Unione e che tutta la condivisione dei dati sia

soggetta al consenso esplicito, informato e liberamente espresso del paziente;

Or. en

Emendamento 312
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 3

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– rafforzare e potenziare strutturalmente la base giuridica delle reti di riferimento europee (ERN) e la leadership della Commissione, compresi finanziamenti sostenibili dell'Unione e meccanismi di governance più chiari;	– rafforzare e potenziare strutturalmente la base giuridica delle reti di riferimento europee (ERN) e la leadership della Commissione, compresi finanziamenti sostenibili dell'Unione***, in particolare attraverso il sostegno del Fondo per la cooperazione europea (ECF) e il sostegno complementare di altre componenti del piano di partenariato nazionale e regionale (piano NRP), destinandoli anche agli Stati membri e alle regioni che presentano carenze strutturali in termini di capacità,*** e meccanismi di governance più chiari;

Or. en

Emendamento 313
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 3

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– rafforzare e ***potenziare strutturalmente la base giuridica*** delle reti di riferimento europee (ERN) ***e la leadership della Commissione, compresi finanziamenti sostenibili dell'Unione e***	– rafforzare e ***sostenere lo sviluppo*** delle reti di riferimento europee (ERN) ***come strumenti complementari ai centri nazionali di competenza, senza sostituire le strutture sanitarie nazionali né creare***

meccanismi di governance ***più chiari***;	meccanismi di governance ***centralizzati***;

Or. en

Emendamento 314
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 3

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– rafforzare e potenziare strutturalmente la base giuridica delle reti di riferimento europee (ERN) e la leadership della Commissione, compresi finanziamenti sostenibili dell'Unione e meccanismi di governance più chiari;	– rafforzare e potenziare strutturalmente la base giuridica delle reti di riferimento europee (ERN)***, integrandole efficacemente in tutti i sistemi sanitari,*** e la leadership della Commissione, compresi finanziamenti sostenibili dell'Unione e meccanismi di governance più chiari;

Or. en

Emendamento 315
Kateřina Konečná

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 3

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– rafforzare e potenziare strutturalmente la base giuridica delle reti di riferimento europee (ERN) ***e la leadership della Commissione***, compresi finanziamenti sostenibili dell'Unione e meccanismi di governance più chiari;	– rafforzare e potenziare strutturalmente la base giuridica delle reti di riferimento europee (ERN), compresi finanziamenti ***sicuri e*** sostenibili dell'Unione e meccanismi di governance più chiari;

Or. en

Emendamento 316
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 3

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– rafforzare e potenziare strutturalmente ***la base giuridica delle*** reti di riferimento europee (ERN) e la leadership della Commissione, compresi finanziamenti sostenibili dell'Unione e meccanismi di governance più chiari;	– rafforzare e potenziare strutturalmente ***le*** reti di riferimento europee (ERN) e la leadership della Commissione, compresi finanziamenti sostenibili dell'Unione e meccanismi di governance più chiari;

Or. en

Emendamento 317
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 3

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– rafforzare e potenziare strutturalmente ***la base giuridica delle*** reti di riferimento europee (ERN) e la leadership della Commissione, compresi finanziamenti sostenibili dell'Unione e meccanismi di governance più chiari;	– rafforzare e potenziare strutturalmente ***le*** reti di riferimento europee (ERN) e la leadership della Commissione, compresi finanziamenti sostenibili dell'Unione e meccanismi di governance più chiari;

Or. en

Emendamento 318
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 4

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– ***introdurre un meccanismo*** di monitoraggio ***e comunicazione a livello dell'Unione, comprendente indicatori comuni e obiettivi misurabili, per valutare i progressi compiuti nella riduzione dei***	– ***incoraggiare lo sviluppo di strumenti e indicatori*** di monitoraggio ***su base volontaria, evitando nel contempo un onere amministrativo eccessivo e rispettando le specificità nazionali***;

ritardi diagnostici, nel miglioramento dell'accesso equo ai trattamenti e nel rafforzamento della cooperazione transfrontaliera;

Or. en

Emendamento 319
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 4

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– introdurre un meccanismo di monitoraggio e comunicazione a livello dell'Unione, comprendente indicatori comuni e obiettivi misurabili, per valutare i progressi compiuti nella riduzione dei ritardi diagnostici, nel miglioramento dell'accesso equo ai ***trattamenti*** e nel rafforzamento della cooperazione transfrontaliera;	– introdurre un meccanismo di monitoraggio e comunicazione a livello dell'Unione, comprendente indicatori comuni e obiettivi misurabili, per valutare i progressi compiuti nella riduzione dei ritardi diagnostici, nel miglioramento dell'accesso equo ai ***metodi di trattamento*** e nel rafforzamento della cooperazione transfrontaliera;

Or. en

Emendamento 320
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 4

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– ***introdurre un meccanismo di monitoraggio e comunicazione*** a livello dell'Unione, comprendente indicatori comuni e obiettivi misurabili, per valutare i progressi compiuti nella riduzione dei ritardi diagnostici, nel miglioramento dell'accesso equo ai trattamenti e nel rafforzamento della cooperazione transfrontaliera;	– ***sostenere l'armonizzazione*** a livello dell'Unione ***del monitoraggio e della comunicazione***, comprendente indicatori comuni e obiettivi misurabili, per valutare i progressi compiuti nella riduzione dei ritardi diagnostici, nel miglioramento dell'accesso equo ai trattamenti e nel rafforzamento della cooperazione transfrontaliera;

Or. en

Emendamento 321
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 5

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– fornire meccanismi per promuovere l'uso di percorsi transfrontalieri per i medicinali per terapie avanzate e l'applicazione su larga scala dei loro sviluppi;	– fornire meccanismi per promuovere l'uso di percorsi transfrontalieri per i medicinali per terapie avanzate e l'applicazione su larga scala dei loro sviluppi***, nonché di altri medicinali e trattamenti che potrebbero trarre beneficio da tali percorsi***;

Or. en

Emendamento 322
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 5

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– fornire meccanismi per promuovere l'uso di percorsi transfrontalieri per i medicinali per terapie avanzate ***e*** l'applicazione su larga scala dei loro sviluppi;	– fornire meccanismi per promuovere l'uso di percorsi transfrontalieri ***e procedure standardizzate a livello dell'Unione che gli Stati membri e i pagatori devono seguire*** per i medicinali per terapie avanzate***, nonché*** l'applicazione su larga scala dei loro sviluppi;

Or. en

Emendamento 323
Kateřina Konečná

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 5

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– fornire meccanismi per promuovere l'uso di percorsi transfrontalieri per i medicinali per terapie avanzate e l'applicazione su larga scala dei loro sviluppi;	– fornire meccanismi per promuovere l'uso di percorsi ***sanitari*** transfrontalieri***,*** ***anche*** per i medicinali per terapie avanzate***,*** e l'applicazione su larga scala dei loro sviluppi;

Or. en

Emendamento 324
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 5 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	– attuare, promuovere e coordinare il riposizionamento dei medicinali incentrato sul paziente, recentemente riconosciuto come nuova forma di innovazione a prezzi accessibili nell'Unione, avvalendosi delle disposizioni giuridiche sul riposizionamento dei medicinali per favorire la generazione di conoscenze e l'accesso ai medicinali già disponibili, senza la necessità di reimmetterli nel sistema come nuovi medicinali;

Or. en

Emendamento 325
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 6

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– promuovere l'apertura dei master file della tecnologia di piattaforma, consentendo ricerche più rapide e	– promuovere l'apertura dei master file della tecnologia di piattaforma, consentendo ricerche più rapide e

approfondite, riducendo nel contempo i costi degli sviluppi attraverso partenariati di sviluppo ***finanziati con fondi pubblici***;	approfondite, riducendo nel contempo i costi degli sviluppi attraverso partenariati di sviluppo ***pubblico-privato***;

Or. en

Emendamento 326
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 1 – comma 2 – trattino 7

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– garantire una consultazione strutturata, integrata e regolare delle organizzazioni dei pazienti, degli operatori sanitari e della società civile nella governance e nella valutazione del quadro;	– garantire una consultazione strutturata, integrata e regolare delle organizzazioni dei pazienti, degli operatori sanitari e della società civile***, nonché dei rappresentanti dell'industria e delle associazioni di settore,*** nella governance e nella valutazione del quadro;

Or. en

Emendamento 327
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Allegato I – parta A – raccomandazione 1 – comma 3

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
Il Parlamento europeo ritiene che lo strumento giuridico appropriato sia un regolamento, al fine di garantire l'applicazione ***uniforme*** delle norme di coordinamento, dei requisiti di interoperabilità e dei meccanismi di governance in tutta l'Unione***, evitando in tal modo un'ulteriore frammentazione giuridica e operativa che potrebbe derivare da un recepimento nazionale divergente***.	Il Parlamento europeo ritiene che lo strumento giuridico più appropriato sia un regolamento ***concepito come un quadro flessibile, che garantisca il coordinamento nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri ed eviti un'eccessiva armonizzazione***, al fine di garantire l'applicazione ***efficiente*** delle norme di coordinamento, dei requisiti di interoperabilità e dei meccanismi di governance in tutta l'Unione.

Or. en

Emendamento 328
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Allegato I – parta A – raccomandazione 1 – comma 3

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
Il Parlamento europeo ritiene che lo strumento giuridico appropriato sia ***un regolamento***, al fine di ***garantire l'applicazione uniforme delle norme di*** coordinamento***, dei requisiti di interoperabilità e dei meccanismi di governance in tutta l'Unione, evitando in tal modo un'ulteriore*** frammentazione giuridica e operativa che potrebbe derivare da ***un recepimento*** nazionale ***divergente***.	Il Parlamento europeo ritiene che lo strumento giuridico più appropriato sia ***una raccomandazione del Consiglio***, al fine di ***favorire il*** coordinamento ***e l'armonizzazione delle azioni degli Stati membri, riducendo la*** frammentazione giuridica e operativa che potrebbe derivare da ***norme nazionali divergenti, pur riconoscendo che l'assistenza sanitaria è di competenza*** nazionale.

Or. en

Emendamento 329
Michele Picaro

Proposta di risoluzione
Allegato I – parta A – raccomandazione 1 – comma 3

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
Il Parlamento europeo ritiene che ***lo strumento giuridico appropriato sia un regolamento, al fine di garantire l'applicazione uniforme delle norme di coordinamento, dei requisiti di interoperabilità e dei meccanismi di governance*** in tutta l'Unione***, evitando in tal modo un'ulteriore frammentazione giuridica e operativa che potrebbe derivare da un recepimento nazionale divergente***.	Il Parlamento europeo ritiene che ***la proposta di raccomandazione del Consiglio relativa a un piano d'azione dell'Unione per le malattie rare debba rispettare le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura dell'assistenza sanitaria, al fine di migliorare i risultati in materia di sanità pubblica*** in tutta l'Unione.

Or. en

Emendamento 330
Michele Picaro

Proposta di risoluzione
Allegato I – parta A – raccomandazione 1 – comma 4

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
Il Parlamento europeo ritiene che il regolamento dovrebbe rispettare le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura dell'assistenza sanitaria, istituendo nel contempo meccanismi di cooperazione vincolanti e requisiti minimi di coordinamento necessari per conseguire un valore aggiunto europeo.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 331
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Allegato I – parta A – raccomandazione 1 – comma 4

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
Il Parlamento europeo ritiene che il regolamento dovrebbe rispettare le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura dell'assistenza sanitaria, istituendo nel contempo meccanismi di cooperazione vincolanti e requisiti minimi di coordinamento necessari per conseguire un valore aggiunto europeo.	Il Parlamento europeo ritiene che il regolamento dovrebbe rispettare le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura dell'assistenza sanitaria, istituendo nel contempo meccanismi di cooperazione vincolanti ***e realistici*** e requisiti minimi di coordinamento necessari per conseguire un valore aggiunto europeo.

Or. en

Emendamento 332
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Allegato I – parta A – raccomandazione 1 – comma 4

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
Il Parlamento europeo ritiene che ***il regolamento*** dovrebbe rispettare le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura dell'assistenza sanitaria, ***istituendo*** nel contempo meccanismi di cooperazione ***vincolanti*** e ***requisiti minimi di*** coordinamento ***necessari*** per conseguire un valore aggiunto europeo.	Il Parlamento europeo ritiene che ***la raccomandazione*** dovrebbe rispettare le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura dell'assistenza sanitaria, ***sostenendo*** nel contempo ***l'istituzione di*** meccanismi di cooperazione e ***un maggiore*** coordinamento per conseguire un valore aggiunto europeo.

Or. en

Emendamento 333
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Allegato I – parta A – raccomandazione 2 – comma 1

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
Il Parlamento europeo ritiene che lo strumento legislativo da adottare dovrebbe garantire la coerenza tra gli obiettivi politici e i meccanismi di attuazione, sulla base del principio che la natura e la portata transfrontaliere delle malattie rare ***richiedono un'azione coordinata dell'Unione*** nel rispetto della sussidiarietà e della proporzionalità.	Il Parlamento europeo ritiene che lo strumento legislativo da adottare dovrebbe garantire la coerenza tra gli obiettivi politici e i meccanismi di attuazione, sulla base del principio che la natura e la portata transfrontaliere delle malattie rare ***beneficino di una cooperazione rafforzata tra gli Stati membri*** nel rispetto della sussidiarietà e della proporzionalità.

Or. en

Emendamento 334
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta di risoluzione
Allegato I – parta A – raccomandazione 2 – comma 1

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
Il Parlamento europeo ritiene che ***lo strumento legislativo*** da adottare dovrebbe garantire la coerenza tra gli obiettivi politici e i meccanismi di attuazione, sulla base del principio che la natura e la portata transfrontaliere delle malattie rare richiedono un'azione coordinata dell'Unione nel rispetto della sussidiarietà e della proporzionalità.	Il Parlamento europeo ritiene che ***la raccomandazione*** da adottare dovrebbe garantire la coerenza tra gli obiettivi politici e i meccanismi di attuazione, sulla base del principio che la natura e la portata transfrontaliere delle malattie rare richiedono un'azione coordinata dell'Unione nel rispetto della sussidiarietà e della proporzionalità.

Or. en

Emendamento 335
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 1

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– essere strutturato attorno a sei pilastri interdipendenti: diagnosi precoce e accurata; accesso equo ai trattamenti e alle terapie avanzate; coordinamento della ricerca e innovazione; dati interoperabili e infrastrutture digitali; percorsi di cura integrati e incentrati sul paziente; e governance, monitoraggio e finanziamento;	– essere strutturato attorno a sei pilastri interdipendenti: diagnosi precoce e accurata; accesso equo ai trattamenti***, ai medicinali orfani*** e alle terapie avanzate; coordinamento della ricerca e innovazione; dati interoperabili e infrastrutture digitali; percorsi di cura integrati e incentrati sul paziente; e governance, monitoraggio e finanziamento;

Or. en

Emendamento 336
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 2

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– garantire che il luogo di competenza e il luogo in cui risiede il	– garantire che il luogo di competenza e il luogo in cui risiede il

paziente non determinino il livello di accesso alla diagnosi o al trattamento;	paziente non determinino il livello di accesso alla diagnosi o al trattamento***, rafforzando l'integrazione delle reti di riferimento europee nei sistemi sanitari nazionali, promuovendo la telemedicina e gli strumenti digitali e sostenendo approcci coordinati in materia di accesso, compresi i meccanismi di aggiudicazione congiunta e la continuità dell'assistenza nelle zone rurali e nelle zone scarsamente servite***;

Or. en

Emendamento 337
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 2

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– garantire che il luogo di competenza e il luogo in cui risiede il paziente non ***determinino*** il livello di accesso alla diagnosi o al trattamento;	– garantire che il luogo di competenza e il luogo in cui risiede il paziente non ***limitino*** il livello di accesso alla diagnosi o al trattamento;

Or. en

Emendamento 338
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 3

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– ridurre il ritardo diagnostico attraverso ***principi coordinati*** in materia di screening neonatale, convergenza volontaria delle norme in materia di test genomici e meccanismi di orientamento transfrontalieri rafforzati per promuovere l'uguaglianza sociale e affrontare gli	– ridurre il ritardo diagnostico attraverso ***scambio di buone pratiche*** in materia di screening neonatale***, sulla base di prove scientifiche e delle capacità nazionali***, convergenza volontaria delle norme ***e delle pratiche*** in materia di test genomici e meccanismi di orientamento

svantaggi sociali per i bambini a causa della mancata disponibilità di programmi di diagnosi precoce e screening;	transfrontalieri rafforzati per promuovere l'uguaglianza sociale e affrontare gli svantaggi sociali per i bambini a causa della mancata disponibilità di programmi di diagnosi precoce e screening;

Or. en

Emendamento 339
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 3

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– ridurre il ritardo diagnostico attraverso principi coordinati in materia di screening neonatale, convergenza volontaria delle norme in materia di test genomici e meccanismi di orientamento transfrontalieri rafforzati per promuovere l'uguaglianza sociale e affrontare gli svantaggi sociali ***per*** i bambini a causa della mancata disponibilità di programmi di diagnosi precoce e screening;	– ridurre il ritardo diagnostico attraverso principi coordinati in materia di screening neonatale, convergenza volontaria delle norme in materia di test genomici e meccanismi di orientamento transfrontalieri rafforzati***, nonché sostegno mirato dell'Unione agli Stati membri con capacità di screening e diagnostica più limitate,*** per promuovere l'uguaglianza sociale e affrontare gli svantaggi sociali ***che*** i bambini ***subiscono*** a causa della mancata disponibilità di programmi di diagnosi precoce e screening;

Or. en

Emendamento 340
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 3

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– ridurre il ritardo diagnostico attraverso principi coordinati in materia di screening neonatale, convergenza	– ridurre il ritardo diagnostico attraverso principi coordinati in materia di screening neonatale, convergenza

volontaria delle norme in materia di test genomici e meccanismi di orientamento transfrontalieri rafforzati ***per*** promuovere l'uguaglianza sociale e affrontare ***gli svantaggi*** sociali per i bambini a causa della mancata disponibilità di programmi di diagnosi precoce e screening;	volontaria delle norme in materia di test genomici e meccanismi di orientamento transfrontalieri rafforzati***, al fine di*** promuovere l'uguaglianza sociale ***sia tra gli Stati membri che all'interno degli stessi*** e affrontare ***le disparità*** sociali ***e territoriali*** per i bambini a causa della mancata disponibilità di programmi di diagnosi precoce e screening;

Or. en

Emendamento 341
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 3

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– ridurre il ritardo diagnostico attraverso principi coordinati in materia di screening neonatale, convergenza volontaria delle norme in materia di test genomici e meccanismi di orientamento transfrontalieri rafforzati per promuovere l'uguaglianza sociale e affrontare gli svantaggi sociali per i bambini a causa della mancata disponibilità di programmi di diagnosi precoce e screening;	– ridurre il ritardo diagnostico attraverso principi coordinati in materia di screening neonatale ***rafforzato e standardizzato***, convergenza volontaria delle norme in materia di test genomici e meccanismi di orientamento transfrontalieri rafforzati per promuovere l'uguaglianza sociale e affrontare gli svantaggi sociali per i bambini a causa della mancata disponibilità di programmi di diagnosi precoce e screening;

Or. en

Emendamento 342
Michele Picaro

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 3 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	– garantisce che la valutazione clinica e l'uso di approcci diagnostici e terapeutici innovativi prevedano

l'adeguata partecipazione di professionisti qualificati dell'ambito medico, al fine di garantire un'interpretazione clinica accurata, la sicurezza dei pazienti e l'effettiva integrazione di informazioni diagnostiche complesse;

Or. en

Emendamento 343
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 4

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– migliorare l'accesso equo ai medicinali orfani e alle terapie avanzate attraverso la produzione coordinata di prove, meccanismi volontari di aggiudicazione congiunta e una cooperazione rafforzata nella valutazione delle tecnologie sanitarie;	– migliorare l'accesso equo ai medicinali orfani***, ai medicinali pediatrici*** e alle terapie avanzate attraverso la produzione coordinata di prove, ***un maggiore sostegno da parte della Commissione e dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ai*** meccanismi volontari di aggiudicazione congiunta ***e alle coalizioni di paesi disposti a negoziare congiuntamente prezzi e rimborsi, quali Beneluxa e il Forum farmaceutico nordico, il sostegno alla messa a disposizione dell'iniziativa internazionale relativa all'analisi delle prospettive (International Horizontal Scanning Initiative - IHSI), nonché alla sua adozione e al suo utilizzo, in tutti gli Stati membri in relazione ai medicinali orfani, pediatrici e per terapie avanzate,*** e una cooperazione rafforzata nella valutazione delle tecnologie sanitarie;

Or. en

Emendamento 344
Billy Kelleher, Stine Bosse

Proposta di risoluzione

Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 4

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– migliorare l'accesso equo ai medicinali orfani e alle terapie avanzate attraverso la ***produzione coordinata*** di prove, meccanismi volontari di aggiudicazione congiunta e ***una*** cooperazione ***rafforzata nella*** valutazione delle tecnologie sanitarie;	– migliorare l'accesso equo ai medicinali orfani e alle terapie avanzate attraverso la ***raccolta e il confronto coordinati*** di prove, ***la piena attuazione delle direttive 2011/24/UE e (UE) 2023/970 e le iniziative di cooperazione transfrontaliera, e rafforzare ulteriormente i*** meccanismi volontari di aggiudicazione congiunta e ***la*** cooperazione ***nelle procedure di*** valutazione delle tecnologie sanitarie; ***sostenere le iniziative volte a garantire un imballaggio armonizzato per i medicinali orfani, al fine di favorirne, tra l'altro, la disponibilità in tutti gli Stati membri;***

Or. en

Emendamento 345
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 4

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– migliorare l'accesso equo ai medicinali orfani e alle terapie avanzate attraverso la produzione coordinata di prove, meccanismi volontari di aggiudicazione congiunta e una cooperazione rafforzata nella valutazione delle tecnologie sanitarie;	– migliorare l'accesso equo ai medicinali orfani e alle terapie avanzate attraverso la produzione coordinata di prove, meccanismi volontari di aggiudicazione congiunta e una cooperazione rafforzata nella valutazione delle tecnologie sanitarie***, nonché una maggiore trasparenza sui costi di ricerca e sviluppo sostenuti da contributi pubblici e sulle tempistiche per il rimborso***;

Or. en

Emendamento 346

Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 4

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– migliorare l'accesso equo ai medicinali orfani e alle terapie avanzate attraverso la produzione coordinata di prove, meccanismi volontari di aggiudicazione congiunta e una cooperazione rafforzata nella valutazione delle tecnologie sanitarie;	– migliorare ***e agevolare*** l'accesso equo ai medicinali orfani e alle terapie avanzate attraverso la produzione coordinata di prove, meccanismi volontari di ***cooperazione, compresa l'***aggiudicazione congiunta ***ove opportuno e su decisione degli Stati membri,*** e una cooperazione rafforzata nella valutazione delle tecnologie sanitarie;

Or. en

Emendamento 347
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 5

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– integrare i registri delle malattie rare e le infrastrutture di dati all'interno dello spazio europeo dei dati sanitari in modo da garantire l'interoperabilità, la cibersicurezza e il pieno rispetto della legislazione dell'Unione in materia di protezione dei dati;	– integrare i registri delle malattie rare e le infrastrutture di dati all'interno dello spazio europeo dei dati sanitari in modo da garantire l'interoperabilità, la cibersicurezza e il pieno rispetto della legislazione dell'Unione in materia di protezione dei dati ***attraverso l'uso di sistemi di codifica standardizzati quali i codici ORPHA gestiti da Orphanet***;

Or. en

Emendamento 348
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 5 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	– ricordare che alcuni Stati membri condividono importanti obblighi sanitari transfrontalieri con paesi terzi e che ciò non dovrebbe, ove possibile, ridurre la capacità di condividere i dati necessari per garantire la piena visibilità della prevalenza delle malattie rare in tutto il continente europeo;

Or. en

Emendamento 349
Kateřina Konečná

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 5 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	– promuovere l'adozione uniforme dei codici ORPHA;

Or. en

Emendamento 350
Kateřina Konečná

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 6

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– rafforzare le reti di riferimento europee quali poli per le competenze cliniche, lo scambio di dati, la formazione e il coordinamento della ricerca, ***garantendo finanziamenti sostenibili e l'integrazione con*** i sistemi ***nazionali***;	– rafforzare ***Orphanet e*** le reti di riferimento europee ***per migliorare il coordinamento e la condivisione delle informazioni, compresi i percorsi clinici e le pratiche sanitarie, consolidando nel contempo tali reti*** quali poli ***sostenibili e ben integrati*** per le competenze cliniche, lo scambio di dati, la formazione e il coordinamento della ricerca, ***fungendo da ponte tra*** i sistemi ***di assistenza primaria e***

specializzata; promuovere la continuità transfrontaliera dell'assistenza e i servizi di sostegno multidisciplinari, compreso il sostegno psicosociale e socioeconomico per i pazienti e i prestatori di assistenza;

Or. en

Emendamento 351
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 6

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– rafforzare le reti di riferimento europee quali poli per le competenze cliniche, lo scambio di dati, la formazione e il coordinamento della ricerca, garantendo finanziamenti sostenibili e l'integrazione con i sistemi nazionali;	– rafforzare le reti di riferimento europee quali poli per ***la formazione e la ricerca, consentendo loro di raccogliere e produrre sistematicamente prove reali di alta qualità attraverso una raccolta interoperabile dei dati, al fine di sostenere il processo decisionale normativo, i processi di valutazione delle tecnologie sanitarie e l'accesso equo alle nuove terapie, nonché*** le competenze cliniche, lo scambio di dati, la formazione e il coordinamento della ricerca, garantendo finanziamenti sostenibili e l'integrazione con i sistemi nazionali;

Or. en

Emendamento 352
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 6

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– rafforzare le reti di riferimento europee quali poli per le competenze cliniche, lo scambio di dati, la formazione	– rafforzare le reti di riferimento europee quali poli per le competenze cliniche, lo scambio di dati, la formazione

e il coordinamento della ricerca, garantendo finanziamenti sostenibili e ***l'***integrazione con i sistemi nazionali;	e il coordinamento della ricerca, garantendo finanziamenti sostenibili***, una copertura geografica più ampia, percorsi di orientamento più solidi*** e ***una maggiore*** integrazione con i sistemi nazionali***, con un sostegno mirato agli Stati membri sottorappresentati***;

Or. en

Emendamento 353
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 6

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– rafforzare le reti di riferimento europee quali poli per le competenze cliniche, lo scambio di dati, la formazione e il coordinamento della ricerca, garantendo finanziamenti sostenibili e l'integrazione con i sistemi nazionali;	– rafforzare le reti di riferimento europee quali poli per le competenze cliniche, lo scambio di dati, la formazione e il coordinamento della ricerca, garantendo finanziamenti sostenibili e l'integrazione con i sistemi nazionali***, in collaborazione con i centri nazionali di competenza***;

Or. en

Emendamento 354
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 6 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	– sottolineare la necessità di integrare meccanismi di individuazione precoce e di orientamento all'interno dei sistemi sanitari nazionali, attraverso la co-progettazione di percorsi delle reti di riferimento europee con gli Stati membri per standardizzare il riconoscimento

precoce in ambito pediatrico, compresi gli indicatori di rischio, i collegamenti ai programmi di screening neonatale e i fattori scatenanti nell'assistenza primaria, unitamente all'orientamento entro termini prestabiliti verso centri accreditati e alla garanzia della continuità tra i livelli locale, regionale e delle reti di riferimento europee, con ruoli chiaramente definiti e finanziamenti sostenibili;

Or. en

Emendamento 355
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 6 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	– fornire, sotto l'egida delle reti di riferimento europee e sotto la supervisione del comitato degli Stati membri, il quadro organizzativo, giuridico e tecnico per agevolare lo sviluppo di ecosistemi transnazionali all'interno di un numero limitato di centri per le malattie rare, al fine di generare il volume necessario di dati clinici e sui pazienti che faciliti lo sviluppo di competenze, ricerca e trattamenti innovativi, nonché partenariati industriali;

Or. en

Emendamento 356
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 7

Proposta di risoluzione	*Emendamento*

– promuovere la continuità transfrontaliera dell'assistenza e i servizi di sostegno multidisciplinari, compreso il sostegno psicosociale e socioeconomico per i pazienti e i prestatori di assistenza;	– promuovere la continuità transfrontaliera dell'assistenza e i servizi di sostegno multidisciplinari, compreso il sostegno psicosociale e socioeconomico per i pazienti e i prestatori di assistenza***, riducendo nel contempo gli oneri amministrativi connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e agevolando il rimborso dei costi, in conformità con la direttiva 2011/24/UE***;

Or. en

Emendamento 357
Nicolae Ștefănuță
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 7

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– promuovere la continuità transfrontaliera dell'assistenza e i servizi di sostegno multidisciplinari, compreso il sostegno psicosociale e socioeconomico per i pazienti e i prestatori di assistenza;	– promuovere la continuità transfrontaliera dell'assistenza e i servizi di sostegno multidisciplinari, compreso il sostegno psicosociale e socioeconomico per i pazienti e i prestatori di assistenza***, nonché misure a sostegno dell'istruzione inclusiva, dell'occupazione e della transizione verso l'età adulta***;

Or. en

Emendamento 358
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Letizia Moratti

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 8

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– istituire e coordinare lo sviluppo di un sistema di scambio transfrontaliero per le esenzioni ospedaliere;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 359
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 8

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
– ***istituire e coordinare lo sviluppo di un sistema di scambio transfrontaliero per le esenzioni ospedaliere***;	– ***sostenere la cooperazione volontaria tra gli Stati membri per agevolare l'accesso alle terapie soggette a esenzione ospedaliera nei casi giustificati***;

Or. en

Emendamento 360
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposta di risoluzione
Allegato I – parte A – raccomandazione 2 – comma 2 – trattino 8 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	– esaminare la creazione di quadri di rimborso nazionali coordinati a livello dell'Unione per i trattamenti orfani, in particolare i medicinali orfani, al fine di garantire ai pazienti un accesso equo, tempestivo e coerente in tutti gli Stati membri e nelle loro regioni;

Or. en