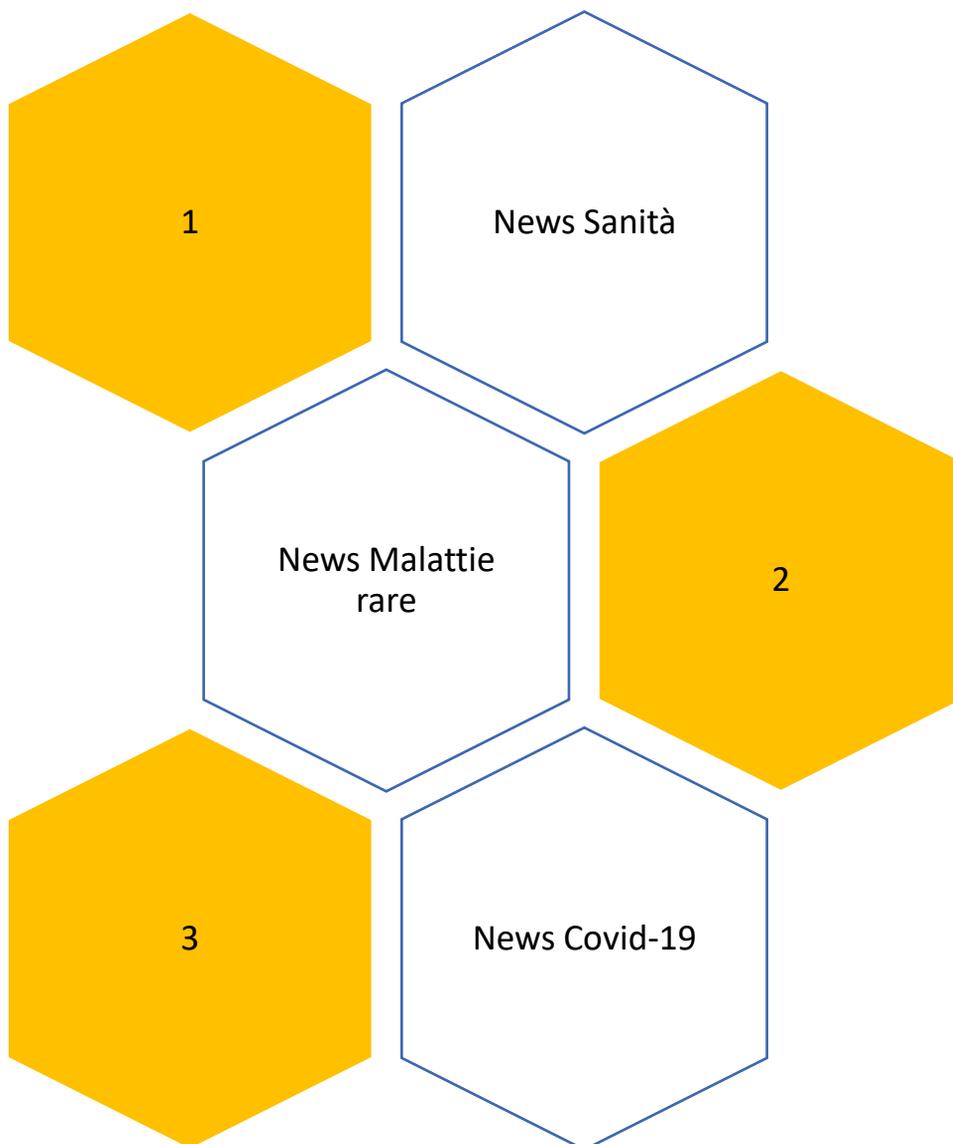


REPORT MONITORAGGIO LEGISLATIVO

settimana 7-11 Febbraio 2022



Indice Report



News Sanità

AIFA

- **Ordine del giorno Riunione Commissione Tecnico Scientifica (CTS)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibile l'ordine del giorno, parte generale e per singoli uffici, dei lavori della Riunione della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) del 8-9-10-11 febbraio 2022.



News Sanità

AGENAS

- AGENAS propone una consultazione pubblica con l'intento di raccogliere osservazioni relativamente al Global patient safety action plan 2021-2030 elaborato dall'OMS.

A partire **da martedì 8 febbraio e fino al 18 febbraio 2022 ore 12.00, sarà aperta la consultazione pubblica in tema di sicurezza del paziente** destinata a:

- 1) i Referenti dei Centri regionali di rischio clinico;
- 2) i Rappresentati delle società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche che hanno partecipato alla selezione di AGENAS;
- 3) le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie comunque iscritte nell'elenco del Ministero della Salute;
- 4) le società e le associazioni operanti nel settore della qualità e del rischio clinico, che per tale motivo non rientrano nei precedenti elenchi.

La consultazione pubblica prevede un questionario che dovrà essere compilato e inviato, secondo le modalità previste dal documento di istruzione per la Consultazione pubblica, all'indirizzo di posta elettronica consultazioni@agenas.it.



AULA SENATO

- **Segue il testo integrale della mozione, che è stata presentata martedì 8 febbraio al Senato dalla Sen. Binetti (FI) e sulle iniziative per favorire la cura dei casi di tumore e sull'approvazione del nuovo piano oncologico nazionale.**

- [BINETTI](#), [GALLONE](#), [CRAXI](#), [TOFFANIN](#), [CALIGIURI](#), [FERRO](#), [DE BONIS](#), [PAPATHEU](#), [GALLIANI](#), [BERARDI](#), [BOCCARDI](#), [CANGINI](#), [RIZZOTTI](#), [SICLARI](#), [VONO](#), [BARBONI](#), [VITALI](#), [MALLEGNI](#), [MANGIALAVORI](#), [DE SIANO](#), [STABILE](#), [SCIASCIA](#), [MESSINA](#)
[Alfredo](#), [AIMI](#), [DE POLI](#) - Il Senato,

premessi che:

è allarme per l'aumento di casi di tumore, soprattutto in fase avanzata, a causa degli incolmabili e continui ritardi negli *screening*, nelle diagnosi, negli interventi chirurgici e nelle cure accumulati in 24 mesi di pandemia; per tale motivo, occorre subito un vero e proprio "piano straordinario di recupero per l'oncologia";

nel biennio 2020-2021 sono state 13 milioni le visite specialistiche sospese a causa del COVID-19: per alcune patologie una diagnosi è salvavita;

l'Associazione italiana di oncologia medica fotografa lo stato dell'oncologia nel Paese e avverte: "Senza un'adeguata programmazione, con assegnazione di risorse e personale, le oncologie non saranno in grado di affrontare l'ondata di casi in fase avanzata stimati nei prossimi mesi e anni";

secondo le stime riportate da AIOM, nel 2020, le nuove diagnosi di neoplasia si sono ridotte dell'11 per cento rispetto al 2019, i nuovi trattamenti farmacologici del 13 per cento, gli interventi chirurgici del 18 per cento; gli *screening* relativi ai tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto hanno registrato una riduzione pari a due milioni e mezzo di esami; le diagnosi mancate sono state oltre 3.300 per il tumore del seno, circa 1.300 per quello del colon-retto;

per uscire da questa situazione occorre una programmazione a breve, medio e lungo termine che recuperi i ritardi e incrementi l'attività oncologica ospedaliera e territoriale;

nell'ambito della giornata mondiale per il cancro, FAVO ha messo in evidenza la crescente fragilità dei malati di cancro documentata dall'indagine sui costi sociali, realizzata in collaborazione con l'Istituto nazionale tumori di Milano e l'istituto "Pascale" di Napoli nel 2018. In particolare, il sondaggio ha dimostrato che annualmente ogni malato spende di tasca propria oltre 1.800 euro (di cui 600 per spese di trasporto e alloggio, 260 per esami diagnostici e 150 per chirurgia ricostruttiva) e che le categorie più fragili devono di fatto rinunciare a bisogni altrettanto prioritari quali quelli del sostegno psicologico e della riabilitazione oncologica multidisciplinare, condizione indispensabile per una piena guarigione, anche sociale, dal cancro;



AULA SENATO

- in Europa nel 2020 sono stati 2,7 milioni i casi di cancro diagnosticati e 1,3 milioni di persone, tra cui oltre 2.000 giovani, hanno perso la vita a causa di questa malattia. Si prevede che i casi di cancro aumenteranno del 24 per cento entro il 2035, diventando la principale causa di morte nella UE;

per tali ragioni, anche in linea con la *cancer mission* che si pone l'obiettivo di salvare entro il 2030 più di 3 milioni di vite, il 3 febbraio 2020 è stato approvato il piano europeo di lotta contro il cancro che riconosce la necessità di un rinnovato impegno per affrontare l'intero decorso della malattia, comprese le rilevanti implicazioni sociali connesse; il documento europeo è strutturato intorno a 4 ambiti di intervento fondamentali: 1) prevenzione; 2) individuazione precoce della malattia; 3) diagnosi e trattamento; 4) qualità della vita dei pazienti oncologici e delle persone guarite dal cancro. Ogni ambito è articolato in obiettivi strategici, a loro volta sostenuti da 10 "iniziative faro" e da molteplici azioni di sostegno, con un finanziamento previsto di 4 miliardi di euro;

il 27 ottobre 2020 la prima firmataria del presente atto di indirizzo ha presentato la mozione 1-00289, incentrata sul paziente oncologico e sulle sue esigenze in tempi di pandemia; la mozione impegnava il Governo ad approvare con immediatezza il nuovo piano oncologico nazionale con l'indicazione chiara di obiettivi, azioni, tempistiche e finanziamenti in linea con quanto fatto nel piano oncologico europeo;

il 13 aprile 2021, nel corso della 314a seduta pubblica del Senato, l'Assemblea ha approvato un ordine del giorno che impegnava il Governo su 15 punti concreti, uno dei quali, assolutamente fondamentale, era l'approvazione del nuovo piano oncologico nazionale;

il 3 agosto 2021, nel corso dell'esame del decreto-legge n. 82 recante disposizioni urgenti in materia di cybersicurezza (AS 2336), il Senato ha approvato l'ordine del giorno G10.105 (testo 2) a firma Binetti, avente ad oggetto la stretta relazione tra il nuovo piano oncologico nazionale e l'approccio verso una medicina fortemente digitalizzata e ad alta complessità tecnologica;

ad oggi, tuttavia, in Italia il piano oncologico nazionale è bloccato; né si conoscono gli intendimenti del Governo in relazioni a tempi, modalità di adozione e risorse che verranno impiegate per la sua implementazione, anche in riferimento al PNRR;

la Corte dei conti nel rapporto sul coordinamento della finanza pubblica 2021 ha rilevato che, a fronte di numerose misure introdotte nel 2020 e volte a incidere sugli aspetti più problematici dell'assistenza, soltanto alcune hanno fatto registrare buoni risultati: il reclutamento di personale sanitario a tempo indeterminato e l'incremento dei posti letto di terapia intensiva e semi-intensiva. Limitato, invece, il grado di attuazione di altre misure, quali l'utilizzo degli infermieri di comunità, l'inserimento degli assistenti sociali e degli psicologi, o l'attivazione delle centrali operative regionali. Incerti anche i risultati sul fronte del potenziamento dell'assistenza domiciliare o del recupero dell'attività ordinaria sacrificata nei mesi dell'emergenza, che rappresenta forse il maggior onere che la pandemia obbliga ora ad affrontare,

impegna il Governo:



AULA SENATO

- 1) a realizzare uno piano straordinario di recupero per l'oncologia per colmare i ritardi causati dall'emergenza pandemica;
 - 2) a superare con immediatezza il blocco attualmente esistente nell'approvazione del nuovo piano oncologico nazionale, i cui lavori dovevano essere conclusi a settembre 2021, secondo le dichiarazioni del sottosegretario Sileri;
 - 3) ad assicurare il monitoraggio della concreta attuazione del piano, delle azioni, dei contenuti programmatici previsti e dei finanziamenti, con una vera e propria cabina di regia e un adeguato sistema di monitoraggio specifico per l'oncologia;
 - 4) a valutare quanto rilevato dalla Corte dei conti nel rapporto sul coordinamento della finanza pubblica 2021 e cioè che deve essere definita con estrema chiarezza una *governance* per l'attuazione del PNRR in ambito sanitario, e quindi a maggior ragione per quanto riguarda l'oncologia, al fine di: a) assegnare le risorse alle singole iniziative progettuali; b) garantire l'armonizzazione delle singole progettualità agli indirizzi di programmazione, europea e nazionale; c) distribuire di conseguenza le responsabilità della realizzazione dei progetti tra i diversi attori istituzionali e i livelli di governo coinvolti; d) predisporre un sistema di indicatori e scadenze *ad hoc* per il controllo dell'avanzamento dei progetti, compatibili con il piano operativo imposto dalla UE; e) monitorare il raggiungimento di obiettivi nazionali e regionali, tra loro coordinati; f) promuovere l'attivazione dei poteri sostitutivi già previsti dall'articolo 12 del decreto-legge n. 77 del 2021; g) promuovere interventi normativi e regolatori per il settore nell'ottica di adeguare, anche sul piano normativo, il SSN ai nuovi bisogni;
 - 5) a superare lo stallo dei lavori per la realizzazione della rete nazionale dei tumori rari, varando con immediatezza il decreto ministeriale triennale per il rinnovo del coordinamento funzionale della rete, scaduto il 3 maggio 2021 (in accordo con l'intesa Stato-Regioni per la realizzazione della rete nazionale dei tumori rari del 21 settembre 2017);
 - 6) a sollecitare la conclusione dei lavori dell'Osservatorio per il monitoraggio e la valutazione delle reti oncologiche regionali (delibera AGENAS del 2 agosto 2019, in attuazione di quanto disposto dall'accordo Stato-Regioni del 17 aprile 2019) per assicurare la *governance* delle reti oncologiche esistenti e il completamento di quelle ancora in fase di realizzazione;
 - 7) a modificare la normativa italiana sulla scorta delle misure previste dalla nuova legislazione farmaceutica europea, con l'approvazione di contestuali provvedimenti sul piano sia regolatorio che legislativo, al fine di migliorare l'accesso ai farmaci essenziali e all'innovazione.
- (1-00453)



AULA SENATO

- **Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta orale in 12a Commissione Sanità, che è stata presentata martedì 8 febbraio al Senato dalla Sen. Binetti (FI) e sull'aggiornamento del piano oncologico nazionale.**

BINETTI - *Al Ministro della salute.* - Premesso che:

l'Associazione Italiana di Oncologia Medica, nell'ultimo rapporto denominato «I numeri del cancro in Italia» presentato nel mese di ottobre 2021 all'Istituto superiore di sanità, ha stimato che i tassi di mortalità per tutti i tumori risultano diminuiti circa del 10 per cento negli uomini e dell'8 per cento nelle donne tra il 2015 e il 2021. Le percentuali di sopravvivenza a 5 anni per tutti i tumori sono risultate in incremento, attestandosi al 59,4 per cento negli uomini ed al 65 per cento nelle donne;

il Piano nazionale oncologico in Italia è scaduto nel 2016 ed è urgente approvare quanto prima un nuovo piano basato sulla centralità del paziente e del suo percorso terapeutico, in cui sia inserito un sistema di indicatori delle *performance* a livello regionale;

il 3 febbraio 2020 è stato approvato il Piano europeo di lotta contro il cancro (COM (2021) 44), che riconosce la necessità di un rinnovato impegno per affrontare l'intero decorso della malattia, comprese le rilevanti implicazioni sociali ad essa connesse;

il documento europeo è strutturato intorno a quattro ambiti di intervento fondamentali: 1) prevenzione, 2) individuazione precoce della malattia; 3) diagnosi e trattamento; 4) qualità della vita dei pazienti oncologici e delle persone guarite dal cancro. Ogni ambito è articolato in obiettivi strategici, a loro volta sostenuti da dieci iniziative faro e da molteplici azioni di sostegno;

il 27 ottobre 2020 l'interrogante ha presentato altresì la mozione 1-00289, centrata sul paziente oncologico e sulle sue esigenze in tempi di pandemia, nella quale si impegnava il Governo a porre rimedio alle carenze del SSN, costituendo e attivando reti oncologiche in tutte le regioni;

il Senato ha approvato all'unanimità la mozione citata, che ebbe parere positivo da parte del Governo; di fatto, quell'azione di iniziativa parlamentare approvata dal Governo non ha avuto alcun esito;



AULA SENATO

- a livello nazionale, è previsto il varo di un nuovo Piano oncologico nazionale che segua il metodo e le linee programmatiche adottate dal Piano europeo, rappresentando lo strumento per la definizione di una progettualità complessiva che consenta il potenziamento delle infrastrutture, nonché l'adeguamento all'innovazione tecnologica e di processo e che permetta, nell'ambito delle attività di prevenzione, di diagnosi e di cura, di garantire lo sviluppo di nuove terapie. Ad oggi, tuttavia, tale Piano non risulta ancora varato;

a distanza di un anno, in data 13 aprile 2021 è stato approvato all'unanimità un OdG che impegnava il Governo a rispettare una piattaforma di 15 punti, tra cui l'adozione del nuovo Piano oncologico nazionale;

il 3 agosto 2021 il Governo ha accolto un nuovo ordine del giorno (G10.105 testo 2), proposto dall'interrogante, avente ad oggetto la stretta relazione tra il nuovo Piano oncologico nazionale e l'approccio verso una medicina fortemente digitalizzata e ad alta complessità tecnologica;

infine, il 17 novembre 2021, la Commissione europea ha pubblicato una *road map* per l'attuazione e gli indicatori di progresso del Piano europeo per la lotta contro il cancro, per monitorare le 10 iniziative faro previste dal Piano oncologico europeo;

al 4 febbraio 2022, Giornata mondiale per la lotta contro il cancro, però, il Piano oncologico nazionale non è stato ancora adottato e non si conoscono gli obiettivi del Governo in relazioni a tempi e modalità di adozione, nonché in relazione alle risorse che verranno impiegate per la sua implementazione, così come prevede l'Unione europea nello "Europe's Beating Cancer Plan",

si chiede di sapere quali iniziative il Ministro in indirizzo intenda assumere per confermare che l'aggiornamento del Piano oncologico nazionale è un obiettivo prioritario del Ministero della salute e procedere ad una sua sollecita adozione, anche alla luce delle risorse previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, relative alla prevenzione e programmazione sanitaria o l'ulteriore incremento previsto per il Fondo sanitario nazionale.

(3-03061).



AULA SENATO

- **Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta scritta, che è stata presentata mercoledì 9 febbraio al Senato dal Sen. Romeo (Lega) e sul coinvolgimento delle associazioni dei pazienti presso le commissioni di valutazione dei farmaci.**

- [ROMEO](#), [FREGOLENT](#), [CANTU'](#), [BAGNAI](#) - *Al Ministro della salute.* - Premesso che: l'Agenzia europea del farmaco (EMA) interagisce regolarmente e a diversi livelli con le associazioni di pazienti, al fine di valutare al meglio, attraverso le informazioni ricevute dai pazienti sulla loro esperienza, l'impatto *real life* dei nuovi farmaci; questa attività risale già al 2005 e ha consentito alle organizzazioni dei pazienti di comprendere meglio il ruolo del sistema regolatorio europeo sui farmaci, interagendo costantemente ed in modo trasparente con l'agenzia; l'articolo 78 del regolamento n. 776/2004 ha poi conferito proprio all'EMA la responsabilità di interagire in modo specifico con le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori; il gruppo di lavoro di pazienti e consumatori è stato così istituito nel 2006; l'esigenza di includere pazienti e consumatori nelle valutazioni è dovuta alla convinzione che, al di là dello scrutinio meramente scientifico, vi è la necessità da parte delle autorità regolatorie di comprendere meglio l'utilizzo quotidiano dei farmaci da parte dei pazienti, al fine di consentirne un impiego sicuro e sostenibile, una valutazione degli esiti per quanto concerne la qualità percepita e l'appropriato utilizzo dei farmaci, anche nell'ambito dell'analisi del rapporto tra rischi e benefici dei farmaci; a valle di questo processo, nel 2014, EMA ha istituito un dipartimento per il public engagement, che include nella sua *mission* il coinvolgimento di pazienti e consumatori; proseguendo nell'opera di coinvolgimento di pazienti e consumatori, nel 2020 EMA li ha coinvolti nell'unità di crisi dedicata all'emergenza COVID; pazienti e consumatori sono così inclusi sia nel *board* di EMA che nei diversi comitati scientifici; nel 2020 le organizzazioni dei pazienti sono state coinvolte in 102 valutazioni scientifiche, in 228 consultazioni del comitato e in 203 revisioni dei documenti; il modello dell'EMA, che nel tempo ha saputo assicurare valutazioni condivise e trasparenti, non è stato mai accolto dall'Agenzia italiana del farmaco; in questo modo l'esperienza dei pazienti non è stata mai tenuta in debita considerazione dall'autorità regolatoria italiana sui farmaci all'interno dei processi di valutazione;



AULA SENATO

- è opinione condivisa dalle organizzazioni dei pazienti che il principale mezzo di dialogo approntato dall'AIFA per interagire con pazienti e consumatori, denominato "Open AIFA", non abbia assicurato una condivisione di tematiche fondamentali ed utili per una valutazione più compiuta dei farmaci. Invero, dal sito dell'AIFA risulta che questi incontri siano stati sospesi dal dicembre 2019;

è opinione corrente che le associazioni dei pazienti svolgano un ruolo imprescindibile per valutare correttamente l'impatto di una nuova tecnologia sanitaria;

ad esempio, il progetto "La salute un bene da difendere, un diritto da promuovere", coordinato da "Salute Donna" *onlus*, ha svolto negli ultimi 7 anni un costante ruolo di confronto con il Governo e il Parlamento sull'esperienza dei pazienti e sulla necessità di assicurare una loro migliore presa in carico oltre al conferimento di maggiori diritti; recentemente il progetto ha svolto un sondaggio, attraverso le pagine *social*, sui bisogni non raggiunti dai pazienti con tumori ginecologici e gastrointestinali, che ha evidenziato come ci sia molto lavoro da fare in questo ambito;

si ritiene necessario, dunque, procedere al più presto a mutuare l'esperienza svolta nel tempo da EMA in questo campo attraverso l'istituzione di un dipartimento specifico di AIFA, che si occupi del coinvolgimento dei pazienti nelle valutazioni dell'agenzia sulle nuove tecnologie sanitarie,

si chiede di sapere:

per quali ragioni AIFA non coinvolga in modo sistematico e trasparente le associazioni dei pazienti presso le commissioni di valutazione dei farmaci;

se il Ministro in indirizzo non ritenga opportuno e urgente istituire presso l'AIFA un dipartimento dedicato ai rapporti con le associazioni di pazienti e di consumatori, che possa favorire la loro inclusione nei diversi comitati di valutazione dei farmaci.

(4-06564).



AULA SENATO

- **Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta scritta, che è stata presentata giovedì 10 febbraio al Senato dal Sen. Faraone (IV) e sull'iter del cd. DM Nomenclatore tariffario.**

FARAONE - *Ai Ministri della salute e dell'economia e delle finanze.* - Premesso che: a gennaio 2022, a mezzo stampa, è stato diffuso lo schema di decreto del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze che aggiorna le tariffe per l'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica: il Nomenclatore tariffario. Il nuovo decreto, che provvede al necessario aggiornamento del Nomenclatore tariffario, era atteso dal 2017, quando fu pubblicato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri con il quale sono stati aggiornati i Livelli essenziali di assistenza (LEA), e sostituirà il vecchio tariffario del 1996 per la specialistica e del 1999 per la protesica; a seguito della pubblicizzazione di questo documento, le associazioni della sanità privata e sindacali mediche che operano nel Servizio Sanitario Nazionale (AIOP, ARIS, ANDIAR, ANSOC, FederAnisap, Federbiologi, FederLab, Simmfir, SBV, SNR, CIC, SICOP) hanno espresso in modo congiunto, attraverso uno scambio di lettere con il Ministero della salute, grande preoccupazione per le conseguenze che il provvedimento potrebbe avere sull'intero territorio nazionale; invero il documento prevede tariffe con riduzioni che, per le prestazioni in diminuzione, oscillano dal 30 all'80 per cento. Inoltre molte prestazioni sono state accorpate in una unica voce, lasciando tariffata solo la prima e quindi non vi è un calcolo adeguato delle reali voci di costo delle prestazioni. Difatti il nuovo Nomenclatore tariffario non tiene in considerazione la metodologia prevista per legge per stabilire le tariffe, la quale dovrebbe tener conto dei costi reali che concorrono a definire una tariffa, la cosiddetta "analisi dei costi" prevista dalla normativa; il nuovo Tariffario non tiene neanche in debito conto aspetti essenziali come l'obsolescenza tecnologica delle attrezzature e la loro necessaria innovazione, ma anche il rinnovo dei contratti di lavoro del personale sanitario, con le evidenti ricadute nella qualità delle prestazioni garantite ai cittadini; non ultimo, occorre considerare gli evidenti effetti negativi, anche, sotto il profilo occupazionale, soprattutto per le strutture di diritto pubblico e di diritto privato di piccola e media dimensione che operano nel settore; considerato che: ad erogare le prestazioni sanitarie, delle quali beneficiano i cittadini, sono aziende di diritto pubblico e privato, il cui equilibrio finanziario è un presupposto indispensabile per la loro tenuta e quindi per la loro corretta operatività a beneficio del Paese;



AULA SENATO

- un decreto tanto sensibile per l'assetto e il corretto funzionamento del Servizio Sanitario Nazionale dovrebbe essere varato solamente a seguito di un approfondito dialogo tra le parti ed un confronto con le associazioni maggiormente rappresentative dei soggetti che saranno direttamente investiti dagli effetti del decreto,

si chiede di sapere se i Ministri in indirizzo intendano aprire un tavolo tecnico nel quale collaborare proficuamente con associazioni imprenditoriali e dei professionisti che operano nel Servizio Sanitario Nazionale per impedire che il provvedimento proceda nel suo *iter* così come è stato presentato e definire una metodologia condivisa di lavoro per la redazione stessa del provvedimento.

(4-06575).



COMMISSIONI SENATO

12a (Sanità) – Mercoledì 9 febbraio, nel corso della breve seduta iniziata alle ore 9 e durata solo 10 minuti, la relatrice Fregolent (Lega) **ha semplicemente illustrato** il testo del ddl recante **Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021** (AS. [2469](#)), in esame in sede consultiva.

Il disegno di legge è composto da 32 articoli, ma, di particolare interesse è il **Capo V (Concorrenza e tutela della salute)**, che contiene i sottoindicati articoli 13-18.

Articolo 13 (Revisione e trasparenza dell'accreditamento e del convenzionamento delle strutture private).

Articolo 14 (Distribuzione dei farmaci).

L'articolo 14 si compone di un solo comma 1 ed, interviene sulla disciplina recata dall'articolo 105 del decreto legislativo n. 219 del 2006, concernente le dotazioni minime e la fornitura dei medicinali superando l'obbligo per il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di detenere almeno il novanta per cento dei medicinali in possesso di una autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), inclusi i medicinali omeopatici autorizzati. In luogo di tale obbligo, si introduce quello di detenere un assortimento dei medicinali in possesso di un'AIC (inclusi i medicinali omeopatici autorizzati e i medicinali generici) che sia tale da rispondere alle esigenze del territorio geograficamente determinato cui è riferita l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso; tali esigenze sono valutate dall'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione. Si prevede, inoltre, che il nuovo obbligo non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del SSN, fatta salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista.



COMMISSIONI SENATO

Articolo 15 (*Rimborsabilità dei farmaci equivalenti*). L'articolo 15 si compone di un solo comma 1 e, prevede l'abrogazione del comma 1-bis dell'articolo 11 del decreto-legge n. 158 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, che, attualmente, subordina l'inserimento dei medicinali equivalenti nel Prontuario farmaceutico nazionale da parte di AIFA (ai fini del rimborso a carico del SSN) alla scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare dei medicinali di riferimento (cd. "patent linkage").

Articolo 16 (*Farmaci in attesa di definizione del prezzo*). L'articolo 16 si compone di un solo comma 1 e, modifica l'articolo 12 del decreto-legge n. 158 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189. Si prevede, nello specifico, un meccanismo di deterrenza rispetto a condotte dilatorie da parte delle imprese farmaceutiche, in base al quale l'Aifa deve sollecitare l'azienda titolare della autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco (che sia di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale) a presentare la domanda di classificazione fra i medicinali erogabili a carico del SSN (che è per legge istruita dall'Aifa contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo) entro 30 giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale. Decorso inutilmente tale termine, viene data informativa nel sito istituzionale dell'Aifa ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

Articolo 17 (*Revisione del sistema di produzione dei medicinali emoderivati da plasma italiano*).

Articolo 18 (*Selezione della dirigenza sanitaria*).



COMMISSIONI SENATO

5a (Bilancio) - DI n. 4/2022 – DL Sostegni ter

La Commissione Bilancio, martedì 8 febbraio nel pomeriggio, ha avviato l'esame in sede referente ed in I lettura del ddl di conversione del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, recante misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico (AS. [2505](#)).

Il provvedimento è stato illustrato dal Presidente Pesco (M5S), facente funzione di relatore.

L'Articolo 21 contiene disposizioni in materia di **Fascicolo sanitario elettronico e sanità digitale**. Nello specifico, l'articolo 21 apporta numerose modifiche alla disciplina riguardante il fascicolo sanitario elettronico (FSE), finalizzate a favorire il raggiungimento degli obiettivi del PNRR in materia di sanità digitale e di garantirne la piena implementazione. Tra gli interventi più significativi finalizzati ad attuare il nuovo governo della sanità digitale individuati al comma 1, si segnalano le ulteriori funzioni attribuite all'AGENAS - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali - per garantire, tra l'altro, l'interoperabilità dei Fascicoli sanitari elettronici, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, e la realizzazione, a cura del Ministero della salute, del nuovo Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS), in accordo con l'Agenzia per la cyber-sicurezza nazionale.



COMMISSIONI CAMERA

XII (Affari sociali) – Martedì 8 febbraio è stato avviato l'esame della Relazione sullo stato di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (**PNRR**) (esame [Doc. CCLXIII, n. 1](#) - rel. On. Versace (FI)).

Ad inizio seduta è stato fatto presente che **martedì 15 febbraio avrà luogo l'audizione del Ministro della salute, Roberto Speranza**, in merito al tema della riforma dell'assistenza sanitaria territoriale, nell'ambito dell'esame della Relazione sullo stato di attuazione del PNRR. Il documento è stato semplicemente illustrato. La Relazione in esame, oltre a dare conto degli obiettivi e dei traguardi raggiunti nel 2021, ricorda i principali risultati attesi per il 2022, che ammontano a complessivi 104 interventi (17 obiettivi e 87 traguardi), di cui 48 da attuare nel primo semestre. Dei 104 risultati attesi per il 2022, ben 66 sono costituiti da riforme, delle quali 23 richiedono atti legislativi e 43 richiedono atti normativi secondari (in alcuni casi previo parere parlamentare), con una notevole concentrazione nel secondo semestre del 2022.

Infine, il documento si chiude con le schede di sintesi delle attività delle amministrazioni titolari di misure del PNRR e le iniziative adottate per conseguire le scadenze dal 2022.



News Malattie rare

- **“Malattie rare: traguardi raggiunti e sfide future”**. Sarà questo il tema dell'evento istituzionale che darà il via alla settimana dedicata a queste patologie. **Si svolgerà lunedì 21 febbraio 2022** dalle 10.00 alle 12.30, alla presenza di **Roberto Speranza**, Ministro della Salute, e **Silvio Brusaferrò**, Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Maggiori info qui <https://www.malattierare.gov.it/news/dettaglio/4051>



News Covid-19

AULA SENATO

- L'Assemblea del Senato ha **approvato ieri giovedì 10 febbraio con modifiche** il ddl 2488, conversione in legge del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante **proroga dello stato di emergenza nazionale** e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19.

Il testo passa ora all'esame della Camera per la II lettura.

La relatrice, sen. Valente (PD), **ha riferito sul contenuto del provvedimento**, che all'articolo 1 proroga al 31 marzo 2022 lo stato di emergenza nazionale, all'articolo 2 prevede l'adozione di ordinanze di programmazione da parte del commissario straordinario per l'emergenza epidemiologica, all'articolo 3 modifica la disciplina della certificazione verde, distinguendo il green pass base da quello rafforzato (c.d. super green pass). L'articolo 5 e seguenti, come modificati da un emendamento governativo, prevedono un'elencazione delle attività soggette a obbligo di certificazione verde e ampliano gli ambiti e le attività il cui accesso è riservato ai soggetti in possesso di un certificato verde Covid-19 generato esclusivamente da vaccinazione o da guarigione. Resta ferma la possibilità di svolgimento e di fruizione senza il possesso di un certificato verde per i minori di età inferiore a dodici anni e per i soggetti per i quali sussista una controindicazione clinica alla vaccinazione. Il provvedimento, inoltre, sostituisce l'obbligo generale di quarantena precauzionale, in caso di contatto con un soggetto positivo, con un regime di auto sorveglianza con dispositivi di protezione; prevede la vendita a prezzi contenuti delle mascherine e la somministrazione a prezzi contenuti di test antigenici. La relatrice ha posto l'accento in particolare sul lavoro svolto dalla Commissione che, nonostante la ristrettezza dei tempi di esame, ha migliorato il testo con proposte di coordinamento e norme di chiarimento.

L'Assemblea ha approvato, nonostante il parere contrario del relatore e del Governo, l'emendamento 2.1500/20, del sen. Briziarelli (L-SP) e altri, che consente feste popolari e manifestazioni culturali all'aperto in zona bianca, e gli emendamenti 2.1500/25, del sen. Augussori (L-SP) e altri, e 2.1500/26 del sen. Loreface (M5S), che prevedono l'utilizzo del cosiddetto green pass base, anziché rafforzato, per accedere ai mezzi di trasporto che collegano Sicilia, Sardegna e isole minori al resto del territorio italiano. Il Governo ha accolto un ordine del giorno, sottoscritto dai Gruppi L-SP e M5S, e derivante dalla trasformazione dell'emendamento 2.1500/7 del sen. Briziarelli (L-SP), che riguarda l'estensione alle mascherine per bambini della procedura per il contenimento dei prezzi e la consultazione dei produttori. Sono stati approvati gli emendamenti della Commissione: **2.1500, che recepisce con modifiche il decreto-legge sul green pass rafforzato**, 4.0.2 (testo 4) in materia di personale sanitario, 13.0.2 (testo 3) che riguarda l'acquisto di apparecchi di sanificazione nelle scuole e la definizione delle linee guida sull'adozione di dispositivi mobili di purificazione. Approvati anche gli emendamenti della Commissione 16.2, 16.7, 16.19, 18.0.1 (testo 2) e la proposta di coordinamento; l'emendamento 17.3 (testo 3), relativo alle tutele dei lavoratori fragili, è stato approvato con le modifiche conseguenti alle condizioni poste dalla Commissione bilancio.



Contatti

Francesco Macchia

T: +39 340 5192185

M: macchia@rarelab.eu

Ilaria Ciancaleoni Bartoli

T: +39 331 4120469

M: ciancaleoni@rarelab.eu

Roberta Venturi

T: +39 333 7517832

M: venturi@rarelab.eu

Valentina Lemma

T: +39 3405686692

M: lemma@rarelab.eu

RARELAB Srl

Via ventiquattro maggio 46, 00187 Roma

Tel/Fax +39 0645427099

