

7 Giorni Sanità: i provvedimenti in ambito sanitario

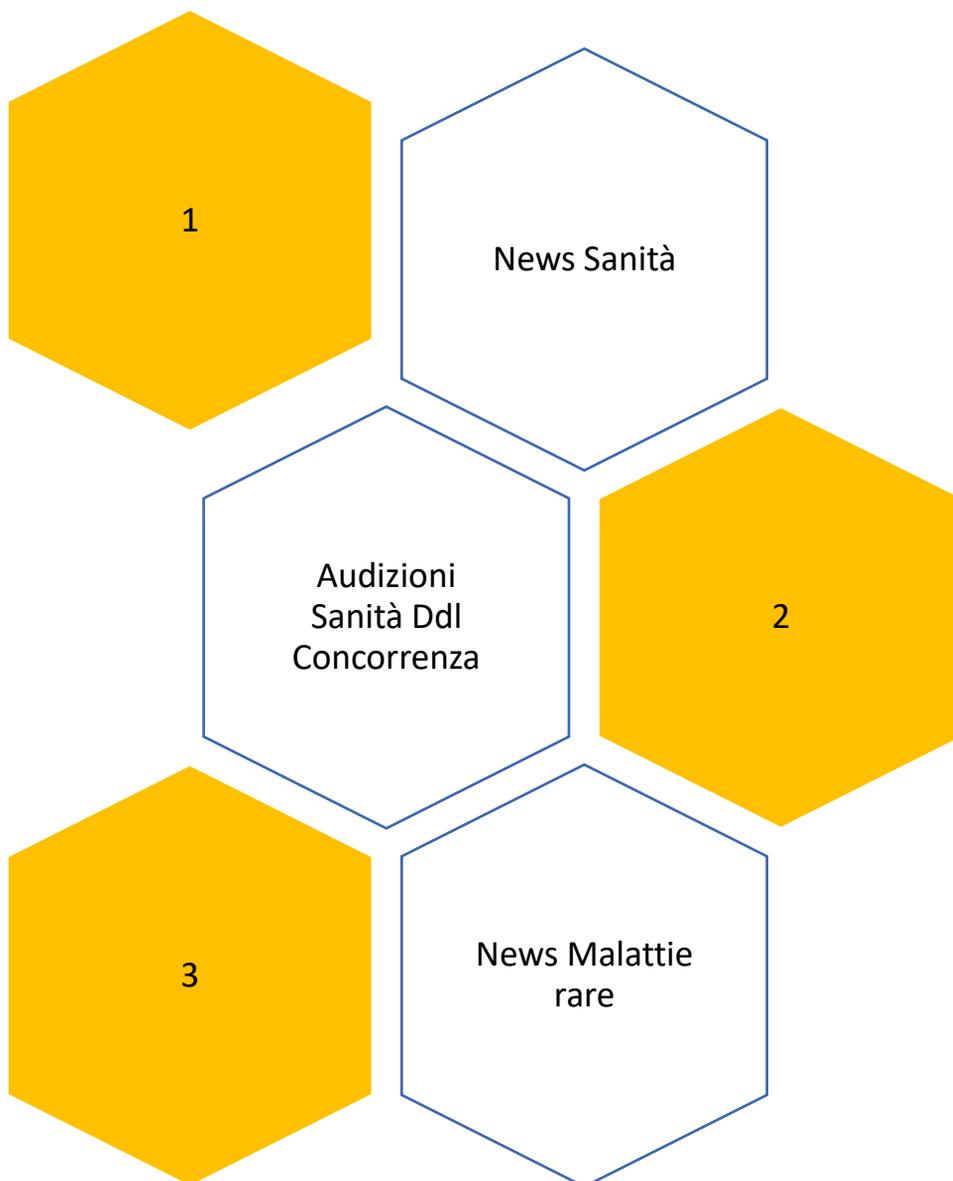
settimana 21-25 Febbraio 2022

7 Giorni Sanità



**I provvedimenti della settimana
in ambito sanitario**

Indice Report



DM REALIZZAZIONE DEGLI STUDI CLINICI DI MEDICINALI SENZA SCOPO DI LUCRO E DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI E A DISCIPLINARE LA CESSIONE DI DATI E RISULTATI DI SPERIMENTAZIONI SENZA SCOPO DI LUCRO

- Sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 42 del 19-02-2022:

E' stato pubblicato il Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021 recante Misure volte a facilitare e sostenere la **realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro** a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.

Link al testo:
https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-02-19&atto.codiceRedazionale=22A01189&elenco30giorni=false
Entrata in vigore: 6 marzo 2022.

Il decreto si applica, ai sensi dell'art. 1, alle sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, alle sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento e agli studi osservazionali e richiama l'articolo 2 co. 2 del Regolamento (UE) n. 536/2014 entrato in vigore lo scorso 31 gennaio, per le relative definizioni, individuando altresì i requisiti delle sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro.

E' prevista la possibilità di cedere i dati e risultati delle sperimentazioni senza scopo di lucro, sia in corso di sperimentazione, sia a sperimentazione conclusa, a fini registrativi, disponendo che, a seguito della cessione, le disposizioni specifiche e le agevolazioni previste per le sperimentazioni senza scopo di lucro non saranno più applicabili. La cessione dovrà essere regolata da un contratto tra il promotore e il cessionario che definisca l'importo concordato per l'acquisto dei dati e dei risultati che deve essere individuato con il supporto di un esperto di consulenza brevettuale iscritto all'apposito Albo. In caso di cessione, il promotore della sperimentazione o il cessionario è tenuto a (i) sostenere e rimborsare tutte le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché (ii) corrispondere le relative tariffe di competenza dell'AIFA e dei Comitati etici competenti, (iii) destinare al sostegno delle sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro l'equa valorizzazione dell'avvenuta cessione. Inoltre, il promotore deve trasmettere ad AIFA, al Comitato etico competente ed ai centri di sperimentazione coinvolti una comunicazione ufficiale con la quale informa tali soggetti dell'avvenuta cessione dei dati e/o dei risultati relativi alle sperimentazioni senza scopo di lucro.



News Sanità

DISEGNO DI LEGGE «DELEGA IRCCS»

- Nel corso della settimana corrente, alla Camera è stata annunciata la presentazione del seguente disegno di legge: *dal Ministro della salute: «Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288»* (C. 3475).

Il testo non è ancora disponibile

Si ricorda che il Consiglio dei Ministri, nella seduta dello scorso 11 febbraio, su proposta del Ministro della salute Roberto Speranza, ha approvato il suddetto disegno di legge che delega il governo al riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288.

Nell'ambito della "Missione 6 – Salute" del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) è prevista, entro il 2022, l'entrata in vigore di un decreto legislativo per il riordino della rete degli IRCCS al fine di rafforzare e migliorare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.

Il disegno di legge approvato stabilisce i principi di delega volti al raggiungimento di questa milestone europea.

In particolare, saranno introdotti criteri e standard internazionali per il riconoscimento e la conferma del carattere scientifico di IRCCS, con la valutazione dell'impact factor, della complessità assistenziale e l'indice di citazione, per garantire la presenza di sole strutture di eccellenza. Saranno definite le modalità di individuazione di un bacino minimo di riferimento per ciascuna area tematica, per rendere la valutazione per l'attribuzione della qualifica IRCCS più coerente con le necessità dei diversi territori. Fra gli obiettivi, lo sviluppo delle potenzialità degli istituti e la valorizzazione dell'attività di trasferimento tecnologico.



NOMINA LOCATELLI AL CTS E BIG PHARMA, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

AULA CAMERA

- Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta scritta, che è stata presentata mercoledì 23 febbraio alla Camera dall'On. Cunial (Misto) e riguardante nomina di Locatelli al vertice del Comitato tecnico scientifico (CTS), il quale sembra essere coinvolto con lo scandalo dei finanziamenti delle case farmaceutiche.

- [CUNIAL](#). — Al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministro della salute. — Per sapere — premesso che:

il 7 febbraio 2022, «Byoblu.com» pubblica un'inchiesta giornalistica in merito al conflitto di interessi di Franco Locatelli, presidente del Comitato tecnico scientifico creato appositamente per fronteggiare la pandemia;

nel gennaio del 2019, scoppia lo scandalo dei finanziamenti delle case farmaceutiche, emerso da un'inchiesta di «IlSicilia.it». Dai documenti spicca anche il nome di Franco Locatelli, che avrebbe avuto rapporti con la multinazionale svizzera Novartis. Il Codacons risponde con un apposito *report* sulla base dei dati ufficiali e presenta un esposto all'Autorità anticorruzione. Nell'elenco sono riportati tutti i medici italiani che hanno ricevuto finanziamenti dalle aziende operanti nel settore farmaceutico. Si tratta di «32.623 tra medici, fondazioni e ospedali che hanno complessivamente percepito in Italia 163.664.432,70 euro nel periodo compreso tra il 2015 e il 2017». Tra i tanti nomi dei produttori di farmaci che hanno versato finanziamenti e rimborsi spiccano: Pfizer, Merck, Msd, GlaxoSmithKline, Novartis e Gilead;

Franco Locatelli è presidente del Consiglio superiore di sanità (Ccs), organo consultivo e propositivo del Dicastero che stabilisce le politiche legate alla salute e alla sanità italiana occupandosi di «politiche vaccinali estese su larga scala». Il 17 marzo del 2021 viene nominato al vertice del Comitato tecnico scientifico, con funzioni di coordinatore, un mese dopo l'insediamento di Mario Draghi a Palazzo Chigi;

risulta all'interrogante che le dichiarazioni in materia di conflitto di interessi dei membri del Cts siano di difficile reperimento, nonostante si tratti di documenti che dovrebbero essere di dominio pubblico e consultabili da chiunque in un sistema democratico sano;

nella dichiarazione di Franco Locatelli risulta spuntata la voce «consulenza per una società» nella categoria «interessi diretti», mentre, nell'elenco degli «interessi indiretti», emergono attività di «sperimentatore principale», ovvero che è responsabile scientifico di una sperimentazione, nonché che è «sperimentatore». Questi ultimi due incarichi risultano ancora ricoperti all'epoca della compilazione, datata 23 settembre 2020. Le aziende per le quali ha effettuato consulenze soltanto nel 2020 sono: Pfizer, Novartis, Bellicum, Amgen, Neovii e bluebirdbio. I prodotti farmaceutici oggetto delle consulenze sono invece: «Anticorpi monoclonali anti-nepolastici, CAR T cells, farmaci citostatici, terapia genica e *genome editing* delle emoglobine». Mentre non vi è traccia di alcuna dichiarazione più recente;

è parere dell'interrogante che questa assenza sembri essere un'anomalia, visti gli incarichi occupati da Locatelli;



NOMINA LOCATELLI AL CTS E BIG PHARMA, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

AULA CAMERA

- stando al portale di raccolta brevetti statunitense Justia Patents, Franco Locatelli sarebbe inoltre titolare di almeno tre brevetti che sono stati approvati dall'ente regolatore, United States Patent and Trademark Office (Uspto). In particolare, risalta un brevetto richiesto il 30 agosto 2019 e approvato il 30 gennaio 2020, per una tecnologia che consente terapie attraverso composizioni di cellule dell'immunità innata. Nella dichiarazione pubblica d'interessi, compilata il 23 settembre 2020, non vi è tuttavia traccia di alcuna titolarità di un brevetto;

il 31 agosto 2021, «Il Primato nazionale» ha pubblicato un'inchiesta, in cui risulta che dal 2016 al 2020, Locatelli avrebbe incassato 23.877,70 euro tra consulenze, eventi e viaggi, organizzati da Big Pharma. Oltre a Pfizer, emergono migliaia di euro versati anche dal colosso farmaceutico svizzero Novartis. Si tratta della seconda multinazionale attiva nel settore farmaceutico per fatturato al mondo, seconda soltanto a Pfizer. Nonostante non abbia sviluppato un vaccino anti-Covid, Novartis ha stipulato più contratti con Pfizer-BioNTech per la produzione di milioni di dosi del preparato nei laboratori del colosso svizzero;

Locatelli è passato dall'affermare, a inizio pandemia, che il Sars-Cov-2 non presentasse nei bambini gravi patologie, per poi cambiare completamente narrazione alcuni mesi dopo, avendo dichiarato che «Vaccinare gli adolescenti è decisivo» -:

se il Governo non intenda fornire chiarimenti in merito alla nomina di Locatelli al vertice del Comitato tecnico scientifico.

(4-11432).



SPERIMENTAZIONI CLINICHE, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONI ALLA CAMERA

AULA CAMERA

- Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta in Commissione, che è stata presentata mercoledì 23 febbraio alla Camera dall'On. Lorenzin (PD) e riguardante l'attuazione al regolamento (UE) n. 536 del 2014 sulla sperimentazione clinica con l'emanazione dei decreti attuativi mancanti della legge n. 3 del 2018.

LORENZIN. — *Al Ministro della salute.* — Per sapere – premesso che:

il 31 gennaio 2022 è diventato operativo il nuovo il Sistema informativo per le sperimentazioni cliniche (CTIS) previsto dal regolamento (UE) n. 536 del 2014 che disciplina i *trial* sui medicinali;

al fine di realizzare il necessario coordinamento normativo con il regolamento n. 536 del 2014, la legge n. 3 del 2018 ha conferito la delega al Governo ad adottare uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, ma ancora oggi la legge è in parte inattuata a causa della mancata emanazione di alcuni dei relativi decreti attuativi;

un «ecosistema normativo» favorevole allo sviluppo degli studi clinici determinerebbe importanti risparmi per il bilancio del Servizio sanitario nazionale: secondo i dati forniti da Fondazione TheBridge in uno studio sul valore della sperimentazione clinica, per ogni 1.000 euro investiti dalle aziende farmaceutiche nei *trial* clinici, il Servizio sanitario nazionale risparmierebbe 2.200 euro per il minore uso di farmaci, con un vantaggio economico complessivo che supererebbe i 700 milioni di euro l'anno;

con tale vantaggio economico si comprende come avere i farmaci del futuro significhi ottenere anche fondi economici potenzialmente utilizzabili per nuove risorse all'interno delle strutture sanitarie e non solo;

come ricorda la ConFederazione degli oncologi, cardiologi ed ematologi, la diminuzione dei *trial* clinici determina la riduzione del numero di pazienti che avranno l'opportunità di entrare in uno studio con trattamenti innovativi, un ostacolo alla crescita professionale dei ricercatori e minori investimenti da parte delle aziende farmaceutiche e produttrici di dispositivi medici;

durante il primo anno di validità del regolamento, gli *sponsor* hanno la facoltà di procedere alle nuove sperimentazioni seguendo gli *standard* precedenti o quelli aggiornati, ma dal 31 gennaio 2023 tutte le sperimentazioni dovranno essere realizzate sulla base dei nuovi *standard*;

trovandosi l'Italia in palese ritardo c'è il rischio che gli studi vengano condotti in altri Paesi europei, con una perdita di investimenti che secondo le stime dell'Altems dell'Università Cattolica di Roma si aggira tra i 75,5 e i 93,6 milioni di euro, pari al contributo dato dalle imprese ai centri clinici attraverso la fornitura gratuita dei farmaci ai pazienti coinvolti e la copertura dei costi connessi ai *trials* –;

quali iniziative il Ministro interrogato intenda porre in essere per dare tempestiva e completa attuazione al regolamento (UE) n. 536 del 2014 sulla sperimentazione clinica con l'emanazione dei decreti attuativi mancanti della legge n. 3 del 2018. (5-07601).



SPERIMENTAZIONI CLINICHE, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONI ALLA CAMERA

- Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta scritta, che è stata presentata mercoledì 23 febbraio alla Camera dall'On. Mandelli (FI) e riguardante la piena attuazione del regolamento dell'Unione europea n. 536 del 2014, assicurando un quadro normativo chiaro sulla sperimentazione clinica.

MANDELLI e SACCANI JOTTI. — Al Ministro della salute. — Per sapere – premesso che:

il regolamento (UE) n. 536 del 2014 ha stabilito che entro il 31 gennaio 2022 gli Stati membri avrebbero dovuto realizzare l'armonizzazione del processo di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica in Europa condotta in più Stati membri regolata dalla direttiva 2001/20/CE;

la Commissione europea ha inoltre adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2022/20, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 536 del 2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;

la legge 11 gennaio 2018, n. 3, ha delegato il Governo al riassetto e alla riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica ed, in particolare, all'articolo 1, comma 1, ha previsto che, entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore della stessa, si dovessero emanare uno o più decreti legislativi per la piena adozione del regolamento (UE) n. 536 del 2014;

ad oggi, dei decreti attuativi previsti sono stati approvati solo il decreto ministeriale 19 aprile 2018 e il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, ed è stato trasmesso alle regioni il testo di decreto ministeriale recante l'individuazione dei comitati etici territoriali competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano;

tale ultimo decreto è stato fortemente criticato da alcuni esponenti del settore medico-scientifico e importanti giuristi, in quanto non sono stati presi in considerazione i comitati etici già diffusi sul territorio nazionale e le iniziative già promosse dalle regioni nelle more dell'approvazione della normativa di attuazione;

una recente indagine di Farmindustria evidenzia che su 396 studi clinici da avviare nel 2022, 86 saranno svolti secondo la nuova normativa comunitaria e quindi rischiano di essere effettuati in altri Paesi ed, in tal modo si perderebbero investimenti tra i 75,5 e i 93,6 milioni di euro, pari al contributo totale dato dalle imprese ai centri clinici attraverso la fornitura gratuita dei farmaci ai pazienti coinvolti e la copertura dei costi connessi ai *trial* (confronta dati Altems);



SPERIMENTAZIONI CLINICHE, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONI ALLA CAMERA

- i pazienti rischiano, quindi, di non poter usufruire dei benefici della concreta applicazione del regolamento n. 536 del 2014 e vengono rallentate le ulteriori innovazioni regolatorie richieste dalle nuove frontiere della ricerca clinica, come l'utilizzo dell'intelligenza artificiale e dei *trial* decentrati;

la mancata attuazione riduce la competitività del nostro Paese per la ricerca e lo sviluppo, che invece – come sottolineato di recente dal Presidente del Consiglio, Mario Draghi – deve essere al centro della crescita dell'Italia;

è di tutta evidenza la necessità di realizzare il percorso normativo previsto nel più breve tempo possibile, al fine di armonizzare la normativa italiana con quella europea ed evitare che l'Italia sia penalizzata nell'ambito della ricerca clinica, ma, allo stesso tempo, appare necessario coordinare le decisioni del Governo con le proposte delle regioni e delle società scientifiche onde evitare azioni *ex post* come sta avvenendo per l'ultimo schema di decreto inviato alle regioni –:

quali iniziative il Ministro interrogato intenda porre in essere al fine di garantire la piena attuazione del regolamento dell'Unione europea n. 536 del 2014, assicurando un quadro normativo chiaro sulla sperimentazione clinica, in linea con i principi e criteri direttivi della legge 11 gennaio 2018, n. 3, e se l'impianto regolatorio previsto sia in grado di attirare investimenti e rendere il Paese competitivo dal punto di vista della ricerca clinica. (4-11437).



DM TARIFFE, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO DA PARTE DELLA SEN. BINETTI (FI)

AULA SENATO

- Segue il testo interale dell'interrogazione a risposta scritta, che è stata presentata martedì 22 febbraio al Senato dalla Sen. Binetti (FI) e riguardante il DM tariffe.

- [BINETTI](#) - *Ai Ministri per gli affari regionali e le autonomie e della salute.* - Premesso che: in ambito sanitario, i livelli essenziali di assistenza (LEA) sono stati definiti dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001 (entrato in vigore il 23 febbraio 2002), che costituisce un classificatore e nomenclatore delle prestazioni sanitarie sulla base della loro erogabilità da parte del SSN;

le prestazioni e i servizi inclusi nei LEA rappresentano il livello "essenziale" garantito a tutti i cittadini. In proposito le Regioni possono utilizzare risorse proprie per garantire servizi e prestazioni ulteriori rispetto a quelle incluse nei LEA. Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 2001 indicava, negli allegati, le attività e le prestazioni incluse nei LEA, le prestazioni escluse e le prestazioni che potevano essere fornite dal SSN solo in determinati casi;

con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 ("Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017), sono stati definiti i "nuovi LEA" ma, per l'applicazione di tale decreto, è necessario che vengano introdotti i decreti attuativi che, però, tardano ad arrivare;

in attesa dei decreti attuativi si sono create delle evidenti disparità tra Regioni, a causa delle differenti condizioni economiche: alcune di loro (come Lombardia, Valle d'Aosta, Veneto, Emilia-Romagna e Toscana) hanno ad esempio già reso esecutivi, con propri provvedimenti e investimenti, i cosiddetti *extra* LEA, prestazioni inserite nell'aggiornamento del 2017, che non erano presenti in precedenza, con l'obiettivo di consentire le prescrizioni necessarie da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta ed al fine di agevolare gli assistiti affetti da condizioni croniche;

il 29 dicembre 2021, il Ministero della salute ha inviato alle Regioni, ai fini del perfezionamento dell'intesa da parte della Conferenza Stato-Regioni, lo schema di decreto riguardante la definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica. Il decreto è il risultato del lavoro di una commissione permanente, composta dai rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze, della Conferenza delle Regioni e Province autonome e dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS);

nonostante ciò, le Regioni non hanno ancora firmato. È passato infatti più di un mese e, senza l'approvazione da parte delle Regioni, in base a quanto prescritto dal decreto-legge n. 502 del 1992, il Ministero non può procedere;



DM TARIFFE, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO DA PARTE DELLA SEN. BINETTI (FI)

AULA SENATO

- questo lungo ritardo causa tantissime difficoltà ai pazienti, che non ottengono i livelli essenziali di assistenza ai quali avrebbero diritto e che non hanno un accesso uniforme alle prestazioni più aggiornate sulla base del progresso medico e tecnologico contenute nel nuovo nomenclatore della specialistica ambulatoriale, come evidenziato di recente dall'Osservatorio malattie rare (O.Ma.R.) e da Cittadinanzattiva;

tra i provvedimenti che trovano un blocco in questa mancata attuazione dei nuovi LEA, ci sono il decreto di aggiornamento del *panel* dello *screening* neonatale, fermo al 2016, l'inserimento nella lista di malattie esenti di malattie rare e croniche precedentemente non incluse e anche il riconoscimento al diritto alla PMA per alcune persone affette da patologie genetiche trasmissibili;

da quanto esposto, emerge una situazione inaccettabile sotto il profilo della tutela della salute, della qualità di vita e della stessa dignità dei pazienti,

si chiede di sapere quali iniziative il Ministro in indirizzo intenda assumere, per quanto di competenza, per garantire l'approvazione e la piena operatività del nuovo nomenclatore tariffario. (4-06619).



News Sanità

SUNSHINE ACT, RITORNA ALLA CAMERA DEI DEPUTATI PER LA III LETTURA (CONTENUTI DEL TESTO)

AULA SENATO

- L'Aula del Senato ha **approvato, ieri mercoledì 23 febbraio, con modifiche** il ddl ([1201](#)), disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie, cd. **Sunshine Act**.

SINTESI DEI CONTENUTI

L'articolo 1 prevede che le disposizioni in esame determinano il livello essenziale delle prestazioni concernenti il diritto alla conoscenza dei rapporti tra le imprese e i soggetti operanti nel settore della salute. A tale proposito viene richiamato l'articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione, che attribuisce alla competenza legislativa esclusiva dello Stato la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni.

L'articolo 2 reca le nozioni e precisa i termini, cioè il significato di impresa produttrice, di soggetti che operano nel settore della salute e di organizzazioni sanitarie.

L'articolo 3 prevede un regime obbligatorio di pubblicità: per le convenzioni e le erogazioni in denaro, beni, servizi o altre utilità effettuate da un'impresa produttrice in favore di un soggetto operante nel settore della salute; per le convenzioni e le erogazioni di denaro, beni, servizi, effettuate da un'impresa produttrice in favore di una organizzazione sanitaria; per gli accordi delle imprese produttrici con i soggetti operanti nel settore della sanità, che producono vantaggi diretti o indiretti consistenti nella partecipazione a convegni, eventi formativi, comitati, commissioni, organi consultivi e quant'altro.

La pubblicità reca i dati inerenti il periodo temporale, la natura, la causa dell'accordo, della convenzione o dell'erogazione e i relativi valori economici ed è effettuata a cura dell'impresa produttrice, mediante comunicazione dei dati medesimi al registro pubblico telematico istituito ai sensi del successivo articolo 5.

L'articolo 5 prevede l'istituzione, nel sito Internet istituzionale del Ministero della salute, di un registro pubblico telematico denominato "Sanità trasparente", liberamente accessibile per la consultazione. L'istituzione del registro deve aver luogo entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente disciplina. L'istituzione è preceduta dall'emanazione di un decreto del Ministro della salute, sentiti l'Agenzia per l'Italia digitale, l'Autorità nazionale anticorruzione e il Garante per la protezione dei dati personali. Le determinazioni del decreto ministeriale devono essere improntate a: facilità di accesso, semplicità della consultazione, comprensibilità dei dati e omogeneità della loro presentazione, previsione di funzioni per la ricerca semplice e avanzata e per l'estrazione delle comunicazioni secondo gli standard degli *open data*.



SUNSHINE ACT, RITORNA ALLA CAMERA DEI DEPUTATI PER LA III LETTURA (CONTENUTI DEL TESTO)

AULA SENATO

- **L'articolo 6**, al comma 1, specifica che le imprese produttrici sono responsabili della veridicità dei dati contenuti nelle comunicazioni. Il successivo comma 2 commina all'impresa produttrice che ometta di eseguire la comunicazione telematica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma di 1.000 euro per ciascuna comunicazione omessa, aumentata di venti volte l'importo dell'eventuale erogazione alla quale si riferisca l'omissione. Il comma 3 dello stesso articolo 6 prevede, per l'impresa produttrice che ometta di trasmettere le comunicazioni di cui **all'articolo 4**, commi 1 e 3, nel termine ivi indicato, una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

Ai sensi del successivo comma 5, all'impresa produttrice che fornisca notizie false nelle comunicazioni si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 a 100.000 euro. Gli atti di irrogazione delle sanzioni sono pubblicati in un'apposita sezione del registro pubblico telematico. Il Ministero della salute pubblica in formato aperto tali atti nella prima pagina del proprio sito Internet istituzionale, per un periodo non inferiore a novanta giorni, con l'indicazione dei nomi delle imprese produttrici che non abbiano trasmesso le comunicazioni dovute ovvero che abbiano fornito notizie false nelle comunicazioni.

Il comma 9 specifica che è consentita la segnalazione al Ministero della salute delle condotte poste in essere in violazione della presente disciplina. In base al comma 10, l'amministrazione finanziaria e il Corpo della guardia di finanza verificano l'esecuzione degli obblighi previsti dalla presente disciplina. Il comma 12 prevede che gli introiti derivanti dalla riscossione delle sanzioni di cui al presente articolo 6 affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato; il 50 per cento di tali risorse è destinato, nell'anno di riferimento, al miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia delle attività di vigilanza svolte ai sensi del comma 8.

L'articolo 7 prevede che il Ministro della salute trasmetta alle Camere, entro il 31 dicembre di ogni anno, una relazione sullo stato di attuazione delle disposizioni della presente disciplina.

L'articolo 8 reca le clausole di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 9 reca le norme transitorie, le quali specificano che gli obblighi di comunicazione stabiliti dall'articolo 3 si applicano a decorrere dal secondo semestre successivo a quello in corso alla data di pubblicazione dell'avviso previsto dall'articolo 5, comma 1, e che gli obblighi di comunicazione stabiliti dall'articolo 4 si applicano a decorrere dal secondo anno successivo a quello in corso alla data di pubblicazione del suddetto avviso.



DL MILLEPROROGHE, VIA LIBERA DAL PARLAMENTO

AULA SENATO

- DL Milleproroghe.

Con 196 voti favorevoli e 26 contrari, l'Aula del Senato, giovedì 24 febbraio, ha rinnovato la fiducia al Governo approvando definitivamente, nel testo licenziato dalla Camera, il ddl di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228 recante disposizioni urgenti in materia di termini legislativi, (AS. [2536](#)).

Il provvedimento deve ora essere pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale **per la sua entrata in vigore, entro il prossimo lunedì 28 febbraio 2022.**

Link al testo approvato, qui <http://www.senato.it/service/PDF/PDFServer/DF/367917.pdf>

Hanno dichiarato voto favorevole alla fiducia la sen. Sbröllini (IV-PSI), che ha ricordato in particolare la semplificazione delle norme sull'utilizzo di suolo pubblico e il contributo per l'autotrasporto; il sen. Steger (Aut) che ha apprezzato la norma sul bonus per la salute mentale, ma ha sottolineato il vulnus inferto al bicameralismo; la sen. Biti (PD) ha richiamato le proroghe che aiutano gli enti locali; il sen. Errani (Misto-LeU) ha ricordato il bonus per l'edilizia scolastica, le norme per Ilva e per i lavoratori licenziati di Air Italy, ha però rilevato una carenza nella capacità di costruire sintesi; il sen. Pagano (FIBP) ha ricordato l'impegno assunto per portare il paese fuori dalla crisi; il sen. Grassi (L-SP) ha posto l'accento sugli emendamenti approvati alla Camera relativi al piano dei comuni per la realizzazione dei progetti del PNRR, le assunzioni a tempo determinato nei servizi scolastici, l'incremento del fondo per alunni disabili, e ha ricordato al Governo l'impegno di accorpate le date di referendum ed elezioni amministrative; il sen. Garruti (M5S) ha posto l'accento sul bonus psicologo, l'accantonamento per le prestazioni pediatriche e oncologiche, la proroga delle sedi giudiziarie abruzzesi, la soppressione della norma che finanziava le bonifiche industriali.

Hanno negato la fiducia la sen. Nugnes (Misto), secondo la quale il Governo Draghi, con il pretesto dell'emergenza, ha archiviato la democrazia parlamentare, e il sen. De Bertoldi (FdI), che ha accusato il Governo di non prorogare le norme di sostegno alle piccole imprese e di rinunciare alla politica energetica, e ha rimproverato alla maggioranza di aver sconfessato l'appello del Presidente della Repubblica a un rinnovato ruolo del Parlamento.

SANITA'

In tema di sanità nel decreto legge sono state introdotte le seguenti modifiche di interesse e non:

- prevedendo per il 2022, così come per gli anni 2019-2021, finanziamenti concernenti **alcune prestazioni pediatriche e l'adroterapia** (art 4, commi 8-bis ed 8-ter);
- fissando al 31 dicembre 2022 il termine per l'adozione del decreto interministeriale di definizione degli ordinamenti didattici della **formazione universitaria in osteopatia e in chiropratica** nonché gli eventuali percorsi formativi integrativi (art. 4, comma 8-sexies);
- incrementando da 5 a 7 milioni di euro, per il 2022, la dotazione del **fondo per l'assistenza dei bambini affetti da malattia oncologica** (art. 4, comma 8-undecies);
- si prevede un **ulteriore Proroga dei componenti della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco dal 28 febbraio al 30 giugno 2022** (art. 4, comma 8-duodecies).



Audizione sul Ddl Concorrenza

COMMISSIONI SENATO

10a Commissione Industria del Senato – Martedì 22 Febbraio 2022, dalle ore 10:00 circa, sono proseguite le Audizioni (in videoconferenza) nell'ambito dell'esame del Ddl (AS. [2469](#)) (**Legge annuale per il mercato e la concorrenza**).

In particolare, sono stati auditi i seguenti soggetti (ogni audito ha avuto 20 minuti circa di intervento ed, in gran parte hanno letto la documentazione poi depositata):

- **Agenzia italiana del farmaco** – In particolare si è soffermato sul fatto che: "Sulla base della legislazione vigente i distributori sono tenuti a mantenere almeno il 90% delle Aic, che potrebbe arrivare a costringere il distributore a tenere tantissime confezioni dello stesso principio attivo mentre sarebbe meglio parlare di sostanze equivalenti o categorie terapeutiche. L'idea, con questa nuova definizione è concordare con le Regioni le esigenze del territorio per evitare situazioni di carenza in un territorio rispetto ad un altro. In tal modo si dovrebbe andare nella direzione di una semplificazione e di un maggiore chiarimento".

- **Farmindustria** - "Per le imprese del settore farmaceutico una criticità è rappresentata dalla possibilità per i farmaci equivalenti di essere classificati come farmaci a carico del Ssn con data antecedente rispetto alla data di scadenza brevettuale, con conseguente applicazione di tale regime già dal giorno successivo. In tal modo si violano le disposizioni normative sulla proprietà intellettuale, vanificando l'efficacia del brevetto e compromettendo la competitività a livello internazionale del nostro Paese con penalizzazione delle aziende che investono in ricerca, sviluppo e innovazione. Inoltre non diminuirebbe il contenzioso". Lo ha detto il presidente di Farmindustria, Massimo Scaccabarozzi. "Nel quadro normativo attuale non c'è incertezza per tutte le aziende produttive di farmaci generici, non vi sono effetti limitativi alla tempestiva immissione sul mercato del farmaco equivalente con rimborso a carico del Ssn già a partire dal giorno in cui il brevetto è scaduto. Resta poi fermo il diritto delle aziende dei farmaci generici di agire nelle competenti sedi per far dichiarare l'invalidità". **"Nel Ddl concorrenza sul settore della salute c'è una criticità rappresentata dall'art.15 secondo cui i farmaci generici possono essere classificati a carico dal Servizio sanitario nazionale prima della scadenza del brevetto"**. Secondo Scaccabarozzi l'abolizione del patent linkage, "e' del tutto inutile". "Già' oggi - spiega - il nostro sistema regolatorio permette che si possa agire sui farmaci già' prima della scadenza brevettuale". Per Scaccabarozzi, quindi, "l'abrogazione potrebbe creare ulteriori contenziosi perché chiunque potrebbe commercializzare il farmaco prima della effettiva scadenza brevettuale".

E' stata chiesta l'abrogazione dell'articolo 15 contenuto nel ddl concorrenza.



Audizione sul Ddl Concorrenza

COMMISSIONI SENATO

- Associazione medici dirigenti (**ANAAO-ASSOMED**) – In particolare, è stato dichiarato: "L'unica strada per rendere più forte il Servizio sanitario nazionale è la collaborazione tra pubblico e privato. Con la revisione dell'accreditamento e del convenzionamento delle strutture private si rende il sistema più equo, in linea con l'obiettivo del Pnrr di erogare servizi sanitari a livello regionale con criteri tali da favorire una revisione periodica sulla base dei risultati qualitativi realizzati dagli operatori. Ma per ora l'attenzione è stata riservata alle strutture, il personale è stato trascurato". "Per questo - hanno aggiunto - vogliamo richiamare l'attenzione sui requisiti minimi di accreditamento, valorizzando ruolo e competenze di tutto il personale sanitario, in un rapporto tra qualità, costo del lavoro e quantificazione delle tariffe, applicando il contratto nazionale sottoscritto con le associazioni sindacali maggiormente rappresentative".

- **AVIS Nazionale OdV** - In particolare, è stato dichiarato: "La sottile differenza tra remunerazione e rimborso al donatore come indennizzo per il tempo necessario a donare il sangue o altri tipi di indennizzi generici finanziariamente non neutrali produce una fattispecie difficilmente distinguibile nella realtà, aprendo il sistema trasfusionale volontariato e gratuito a pericolose prassi di commercializzazione del sangue e dei suoi derivati. Prevedendo il rimborso del plasma, bene pubblico e strategico, il sistema volontaristico italiano, riconosciuto in tutto il mondo come una best practice, lascerebbe il passo a un modello remunerativo. Ciò crea preoccupazione rispetto alla tenuta dei principi cardine del sistema trasfusionale, mettendo a rischio la loro portata etica e la fiducia dei donatori. Per questo è opportuno salvaguardare il concetto di donazione volontaria e non retribuita".

- **EGUALIA** (Industrie farmaci accessibili) - "Dopo molti anni una nuova legge ha portato all'abrogazione di un istituto giuridico anticoncorrenziale che per anni ha ostacolato il comparto dei farmaci equivalenti. Accogliamo dunque con favore l'abrogazione del patent linkage, che comporta un aumento della spesa sanitaria con ripercussioni sulla salute pubblica. È fondamentale avere garanzie che i medicinali siano legittimamente inclusi nelle liste di rimborsabilità". L'abrogazione del patent linkage non avrà alcun effetto negativo sui brevetti farmaceutici e non determinerà alcuna crescita del contenzioso. La scelta del Governo di abrogare un istituto anticoncorrenziale che esiste solo nel nostro Paese corregge una grave stortura rispetto ai principi espressi dalla normativa Europea in tema di concorrenza e normativa farmaceutica». Ad affermarlo è stato Enrique Häusermann, presidente di EGUALIA. Il testo proposto dal Governo prevede l'abrogazione dell'art. 11 della legge Balduzzi (L.189/ 2012) che ha introdotto la non classificabilità di farmaci equivalenti come farmaci a carico del SSN (dunque inseriti nella c.d. liste di trasparenza)



Audizione sul Ddl Concorrenza

COMMISSIONI SENATO

prima della data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico. Sull'incongruenza della norma rispetto al diritto europeo in materia di Concorrenza si è più volte espressa anche l'Antitrust a partire dal 2012 e da ultimo nel 2021, giudicandola "suscettibile di favorire condotte ostruzionistiche su base brevettuale da parte delle imprese titolari dei farmaci "originatori", che potrebbero fare ricorso ad azioni giudiziali al solo fine di ritardare l'entrata dei genericisti sul mercato"(). «Questa norma - ha ribadito Häusermann - oltre a favorire condotte ostruzionistiche da parte delle società titolari di brevetto, ha effetti potenzialmente lesivi per la salute pubblica determinando un incremento di spesa per il SSN quotato finora in oltre 220 milioni di euro. La sua rimozione consentirebbe alle imprese di espletare tutte le procedure negoziali per la conseguente classificazione tra i farmaci rimborsati dal SSN senza ledere in alcun modo la tutela brevettuale garantita dalle norme comunitarie e nazionali». «Va detto con assoluta e definitiva chiarezza - ha proseguito il presidente di EGUALIA - che l'abolizione del patent linkage non lede in alcun modo la garanzia della tutela brevettuale e soprattutto non comporta il venire meno della responsabilità giuridica dell'azienda responsabile dell'immissione sul mercato del farmaco equivalente, che sarà l'unica a rispondere di eventuali violazioni. E merita di essere sottolineato che a oggi tutte le cause di patent linkage che sono state portate davanti a un giudice, si sono concluse con l'annullamento di privative industriali non solidamente sostenute dai requisiti legali. Insomma - ha concluso Häusermann - l'abrogazione di questa norma non determinerà in alcun modo l'ingresso di una valanga di nuovi generici prima della scadenza brevettuale. Eviterà solo lo stop alle normali procedure di rimborsabilità lasciando la materia brevettuale ai soggetti individuati dalla legge».

- **SIHTA** (Società italiana di Health Technology Assessment) – In particolare è stato riferito: "Riguardo la revisione dell'accreditamento e del convenzionamento delle strutture private riteniamo che si debba integrare la norma con un richiamo a indicatori specifici di processo e di esito, multidimensionali e multidominio, per consentire una valutazione quantitativa e qualitativa basata su evidenze certe". Lo hanno detto i rappresentanti di Sihta (Società italiana di Health Technology Assessment). **Produzione dei farmaci in base al fabbisogno reale** è uno dei punti toccati dal professor Francesco Saverio Mennini, presidente della Società italiana di health technology assessment (Sihta), durante l'audizione. In particolare, riguardo alla distribuzione dei medicinali, **argomento dell'articolo 14 del testo in discussione**, il presidente della Sihta suggerisce: "Come società scientifica, al fine di garantire la quantità di farmaci per soddisfare la domanda reale, riteniamo che debbano essere effettuate delle analisi del fabbisogno, a garanzia del Servizio sanitario nazionale, per rendersi conto della disponibilità certa e per soddisfare il bisogno reale, e a garanzia delle aziende produttrici che potranno programmare la produzione così da consentire l'efficienza economica. Riteniamo - sottolinea Mennini - che l'Hta debba essere usato quale strumento principale grazie alle caratteristiche di multidimensionalità". Il presidente della Sihta auspica un ritorno alla pianificazione sanitaria, supportata dallo strumento dell'Hta con riferimento specifico al modello di accreditamento: "Una delle



Audizione sul Ddl Concorrenza

COMMISSIONI SENATO

caratteristiche del modello di Health technology assessment è quella di produrre delle evidenze, seguendo una metodologia multidominio che consente, oltre alla corretta valutazione delle tecnologie, anche il monitoraggio, elemento portante ai fini di una corretta pianificazione e programmazione. Questo approccio permette ai decisori di selezionare gli indicatori di processo più adeguati ai fini di una corretta pianificazione sanitaria. Negli ultimi 15-20 anni, abbiamo fatto ricorso a strumenti di carattere emergenziale senza una corretta pianificazione mentre oggi, dopo il periodo della pandemia, sembrano proprio essersi creati i presupposti per garantire un "nuovo Rinascimento" del nostro Sistema sanitario che non può prescindere da una efficiente programmazione e pianificazione (anche e soprattutto organizzativa-gestionale). È necessario colmare il gap strutturale e tecnologico che purtroppo caratterizza il nostro territorio con differenze specie fra Nord e Sud e che va anche ad impattare sulla mobilità sanitaria, generando costi incrementali, inefficienze e, soprattutto, iniquità nell'accesso alle cure". Sul tema della rimborsabilità dei farmaci equivalenti, Mennini aggiunge: "La scelta dell'accordo quadro sembra essere la soluzione più ragionevole, a tutela di un corretto approccio concorrenziale, sia per l'interesse dell'amministrazione sia per l'interesse degli operatori economici e per la sostenibilità economica. Come società scientifica - continua il presidente sull'articolo 16 del ddl -, crediamo si possa inserire un addendum in cui specificare che dopo 30 giorni e dopo un massimo di 90 giorni sarà possibile fare la domanda di rimborso obbligando la ditta a presentare un dossier di Hta così da portare a conoscenza il decisore delle evidenze e garantire una decisione informata sul reale Valore garantendo un livello di assistenza adeguato. Il prezzo più basso è un approccio superato, anche il nuovo Codice degli appalti difatti suggerisce di passare a una analisi di Hta per valorizzare le peculiarità delle nuove tecnologie, superando la mera logica del prezzo". Sulla selezione dei dirigenti medici, infine, per la Sihta occorre rivedere i criteri per garantire un livello adeguato, assicurare la formazione continua e aumentare la remunerazione. "Come società scientifica - commenta - abbiamo visto dei rallentamenti negli ultimi tre anni nella formazione che ci fanno preoccupare perché non consentono un aggiornamento ed un potenziale rinnovamento delle competenze. I dirigenti inoltre guidano delle strutture che possono essere comparate ad aziende di media o grande dimensione, è giusto quindi che abbiano una remunerazione adeguata all'impegno e alle responsabilità".

- **#VITA** (Valore e innovazione delle **terapie avanzate**) – In particolare è stato detto: "Per terapie avanzate si intendono le terapie cellulari, le terapie geniche e l'ingegneria tissutale. Negli ultimi anni l'Italia ha rallentato su questo fronte e rischiamo di restare indietro rispetto alla concorrenza internazionale. Servono interventi per recuperare il terreno perso in anni in cui le terapie avanzate sono passate da una fase sperimentale a una fase industriale. È necessario dunque aumentare l'attrattività dell'Italia per gli investimenti in terapie avanzate attraverso la creazione di una partnership tra pubblico e privato; facilitare il trasferimento tecnologico dal mondo accademico all'impresa; incrementare l'attrattività del nostro Paese dal lato della domanda, ovvero facilitare l'accesso alle terapie innovative che man mano vengono approvate dall'autorità regolatoria".

Link per riascoltare le audizioni, qui https://webtv.senato.it/4621?video_evento=239745



News Malattie rare

DECRETO-LEGGE «SOSTEGNI TER»

COMMISSIONI SENATO

Allo scadere del termine per la presentazione delle proposte emendative in 5a Commissione Bilancio del Senato al cd. **DL Sostegni ter** (AS. [2505](#)).

In particolare, sono stati presentati i seguenti emendamenti: 21.0.16 Lunesu (Lega) - prevede un inserimento diretto dei **farmaci orfani** nei prontuari terapeutici regionali; 21.0.28 Lunesu (Lega) - modifiche alla legge 30 dicembre 2018, n. 145, in materia di esclusione dei farmaci orfani innovativi dal **ripiano della spesa per i farmaci innovativi**; 21.0.38 Fregolent (Lega) - prevede lo stanziamento di fondi per gli anni 2022 e 2023 per dare assistenza ai pazienti affetti da **malattie rare della retina**; 21.0.42 Lunesu (Lega) - riduzione del termine semestrale per l'accesso alle terapie per i pazienti con malattie rare.

Gli emendamenti depositati al decreto Sostegni-ter dovranno scendere da 2.307 a 300, e solo pochi di questi potranno essere onerosi, date le scarse risorse che il Parlamento avrà per le modifiche. Secondo quanto si apprende, il presidente della Commissione Bilancio del Senato, Daniele Pesco, concorderà con i capigruppo i 300 segnalati, per i quali il Mef sta definendo il budget, molto ridotto, da assegnare al Parlamento. Ai 300 segnalati si aggiungeranno i subemendamenti all'emendamento del Governo che convertirà in legge il dl sulla cessione dei crediti dei bonus edilizi, varato la scorsa settimana.



News Malattie rare

ATTUAZIONE DELLA LEGGE N. 175 DEL 2021 SU MALATTIE RARE E FARMACI ORFANI, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA DA PARTE DELL'ON. BOLOGNA (CI)

AULA CAMERA

- **Segue il testo interale dell'interrogazione a risposta immediata in XII Commissione Affari sociali, che è stata presentata martedì 22 febbraio alla Camera dall'On. Bologna (CI) e riguardante l'attuazione della legge n. 175 del 2021 «Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani».**

- [BOLOGNA](#). — *Al Ministro della salute.* — Per sapere – premesso che:

la legge n. 175 del 2021 «Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani» è stata pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* il 27 novembre 2021; dall'entrata in vigore della legge n. 175 del 2024 decorrono i termini entro i quali produrre i cinque atti necessari alla sua piena attuazione. Due sono i decreti: entro 2 mesi deve essere istituito il Comitato nazionale per le malattie rare con decreto del Ministro della salute; entro 3 mesi deve essere istituito il Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con Ministero della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze;

vi sono poi due accordi in sede di Conferenza Stato-regioni: uno è quello relativo all'approvazione del Secondo piano nazionale malattie rare e riordino della rete, che deve essere adottato, in sede di prima attuazione, entro tre mesi; con un secondo accordo di competenza della Conferenza Stato-regioni, dovranno essere definite le modalità per assicurare un'adeguata informazione dei professionisti sanitari, dei pazienti e delle famiglie, da adottarsi entro 3 mesi; entro 6 mesi bisogna redigere un regolamento del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e ricerca, per stabilire i criteri e le modalità di attuazione per gli incentivi fiscali in favore dei soggetti, pubblici o privati, che si occupano di ricerca finalizzata allo sviluppo di protocolli terapeutici sulle malattie rare o nella produzione dei farmaci orfani;

il 28 febbraio 2022 si celebra la giornata mondiale delle malattie rare e si intende dare come istituzioni delle risposte ai bisogni dei pazienti e delle loro famiglie –:

quali iniziative intenda assumere, per quanto di competenza, per l'emanazione, in tempi brevi, degli atti per la piena attuazione della legge n. 175 del 2021 e per dare impulso agli accordi e ai provvedimenti da assumere nei tempi prescritti per rendere operative le disposizioni previste dalla legge, affinché le persone con malattia rara e le loro famiglie possano vedere i risultati di questo percorso normativo realizzarsi nella loro vita quotidiana e affinché gli enti di ricerca sulle malattie rare possano accedere agli incentivi fiscali. (5-07594).



News Malattie rare

CERTIFICATO COVID-19, RISPOSTA QUESTION TIME IN AULA CAMERA INTERROGAZIONE CHE CITA L'OSSERVATORIO MALATTIE RARE

AULA CAMERA

- Mercoledì 23 febbraio, durante il Question time, in [Aula Camera](#), il Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale Colao ha risposto all'interrogazione a prima firma dell'On. Molinari (Lega) e riguardante **Iniziative di competenza per rendere più efficienti le procedure relative alla conversione digitale del certificato di esenzione da vaccino COVID-19** – n. [3-02778](#)

Nel testo dell'interrogazione - già segnalato nella giornata di ieri - si dice: **“secondo l'Osservatorio malattie rare** «rientrano tra questi un milione e mezzo di italiani affetti da una malattia autoimmune o autoinfiammatoria e i 5 milioni che hanno un sistema immunitario più fragile, molti dei quali non hanno ancora potuto sottoporsi alla vaccinazione, vista la necessità di non sovrapporsi al trattamento farmacologico e alle terapie in atto per tenere sotto controllo la propria patologia»”.

Nel rispondere il Ministro ha, in particolare, dichiarato: “Grazie al lavoro svolto dal Ministero della Salute, con il supporto tecnologico del mio Dipartimento e della tessera sanitaria, che fa capo al Ministero dell'Economia e delle finanze, del 7 febbraio il medico che si trovi ad attestare, con una certificazione, una esenzione del vaccino la caricherà direttamente sull'apposita piattaforma. Questo consentirà poi al cittadino di ricevere sullo *smartphone*, tramite i canali FSE, le *App IO* e *Immuni* o il Portale, che ormai tutti conosciamo, la certificazione utile per il *green pass* e questo sarà, tramite questi canali, molto agevole. Questo processo vale per tutti i certificati che verranno rilasciati a partire dalla messa in funzione del sistema tecnologico, che è avvenuta con il DPCM del 4 febbraio.

Con riferimento più specifico alla richiesta degli interroganti di una completa automazione anche del processo di conversione delle certificazioni già rilasciate, io devo rivelare che, purtroppo, come succede in altri casi si è intervenuti su un processo, quello delle certificazioni di esenzione, che è esclusivamente analogico e, quindi, non ci sono i registri, c'è un'assenza dei registri, presso i medici di base o anche presso le strutture sanitarie, che sono necessari a verificare l'esistenza e l'autenticità dello stato. In assenza di registri contenenti il dato dello stato di esenzione, il processo di conversione della certificazione da cartaceo a digitale non può essere automatizzato. In sostanza - questa è una cosa succede non solo in questo caso ma anche in altri casi - noi scontiamo il fatto di essere intervenuti su un processo che, fino a oggi, è stato solo cartaceo e che da oggi, quindi, rendiamo digitale, facile e sicuro. Naturalmente, come chiarito anche dal DPCM, si è cercato comunque di semplificare al massimo. **I soggetti esenti, qualora in possesso di un'esenzione permanente dal ciclo vaccinale in corso di validità, non dovranno recarsi dal medico – lo ripeto, non dovranno recarsi dal medico - e sottoporsi a una nuova visita ma sarà sufficiente che chiedano al medico che ha rilasciato la certificazione cartacea originale di rimetterla in formato digitale, di renderla quindi disponibile attraverso i vari canali conosciuti. Quindi, non si deve rifare la visita medica, si deve chiedere al medico semplicemente di trasformare un certificato che è cartaceo, e che noi non possiamo automatizzare, in una certificazione digitale”.**



News Malattie rare

SINDROME POST FINASTERIDE (PFS), PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO

AULA SENATO

- Segue il testo interale dell'interrogazione a risposta orale, che è stata presentata martedì 22 febbraio al Senato dalla Sen. Boldrini (PD) e riguardante la sindrome post Finasteride (PFS).

[BOLDRINI](#) - Al Ministro della salute. - Premesso che:

il "Finasteride" è un farmaco comunemente prescritto in campo dermatologico per contrastare l'alopecia androgenetica maschile;

la sindrome post Finasteride (PFS) è una condizione patologica caratterizzata dalla persistenza di effetti collaterali subentrati durante o a seguito il trattamento con inibitori della 5-alfa reduttasi, come finasteride e dutasteride;

i sintomi impattano fortemente sulla vita delle vittime e sui loro cari, spesso con ripercussioni professionali, relazionali e sociali;

i soggetti che ne sono affetti soffrono di gravi disturbi, e precisamente: riduzione della *libido*, del desiderio sessuale, difficoltà nell'ejaculazione, insensibilità nella zona genitale e modificazioni anatomiche di pene o testicoli. In aggiunta a questi disturbi, la sindrome colpisce talvolta i soggetti con ulteriori disturbi fisici e sistemici, come astenia, disturbi gastroenterici, nonché disturbi psicologici e quali depressione, anedonia, perdita della memoria, difficoltà di concentrazione e attenzione, irritabilità, attacchi di panico, pensieri suicidi;

i meccanismi alla base della PFS non sono ancora del tutto chiari e soprattutto non vi sono *test* o analisi ordinari che permettano di capire la predisposizione di un soggetto a sviluppare la condizione;

ad oggi la PFS non è ancora riconosciuta come patologia e questo comporta una difficile comprensione e diagnosi da parte dei clinici verso i pazienti che lamentano questa delicata situazione;

secondo l'associazione di pazienti AVF (Associazione vittime finasteride) nata per riunire, tutelare e dare supporto a tutti quei pazienti affetti dalla sindrome in Italia: essa colpisce concretamente pochi consumatori di Finasteride (dall'1 al 5 per cento); l'eziologia deve ancora essere del tutto definita; il mondo scientifico è discordante: una parte ne sostiene l'esistenza, mentre un'altra (specie i dermatologi) non attribuisce colpe al farmaco; non tutti i clinici attualmente sono informati sui fatti, dunque finiscono con l'attribuire i sintomi dei pazienti a "cause psicogene"; dato il carattere delicato del problema che può portare i pazienti ad evitare di esporsi, può esservi un'importante sottostima dell'epidemiologia del problema; non esiste attualmente una cura né trattamento valido,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza della situazione descritta in premessa, anche per tramite dei registri di segnalazione di eventi avversi pervenuti all'AIFA, e che cosa intenda fare al riguardo.

(3-03108).



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



Rarelab- 7 Giorni Sanità
settimana 21-25 Febbraio 2022

