

7 Giorni Sanità: i provvedimenti in ambito sanitario

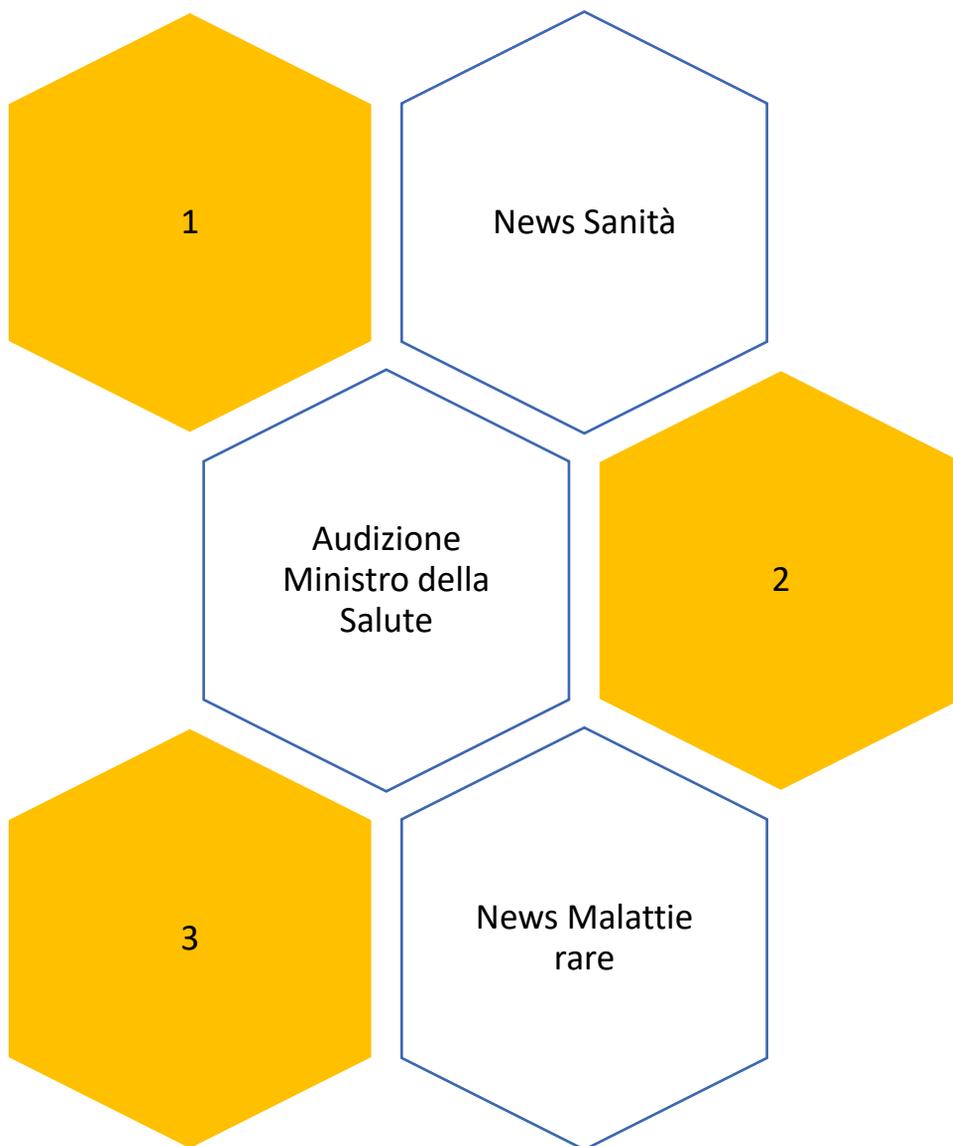
settimana 28 Febbraio - 4 Marzo 2022

7 Giorni Sanità



**I provvedimenti della settimana
in ambito sanitario**

Indice Report



News Sanità

LEGGE MILLEPROROGHE, PUBBLICAZIONE SULLA GAZZETTA UFFICIALE (ANCHE LA PROROGA AIFA)

- Sul Supplemento Ordinario n. 8 della Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 49 di lunedì 28-02-2022:

LEGGE MILLEPROROGHE

E' stata pubblicata la **LEGGE 25 febbraio 2022, n. 15**, conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, recante disposizioni urgenti in materia di termini legislativi. Link al testo:

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-02-28&atto.codiceRedazionale=22G00022&elenco30giorni=false

In merito è stato pubblicato, anche, il **TESTO COORDINATO DEL DECRETO-LEGGE 30 dicembre 2021, n. 228** (in Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 309 del 30 dicembre 2021), coordinato con la legge di conversione 25 febbraio 2022, n. 15 (in questo stesso Supplemento ordinario), recante: «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi.».

Link al testo:

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-02-28&atto.codiceRedazionale=22A01375&elenco30giorni=false

Nella Legge si segnalano, in particolare, la presenza delle seguente disposizioni:

- si incrementano 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 (CTS) e del Comitato prezzi e rimborso (CPR) operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) dal 28 febbraio al 30 giugno 2022** (art. 4, comma 8-duodecies).



News Sanità

DM RIORGANIZZAZIONE RETE LABORATORI SSN, PUBBLICAZIONE SULLA GAZZETTA UFFICIALE

- Sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 50 di martedì 1-03-2022:
E' stato pubblicato il DECRETO del Ministero della Salute 30 dicembre 2021 recante **Ripartizione dell'incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale.** Link al testo:
https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-03-01&atto.codiceRedazionale=22A01344&elenco30giorni=false

Nello specifico, il suddetto DM è il decreto attuativo previsto dall'articolo 29 del DL 73/2021 convertito nella L. 106/2021 (cd. **Legge Sostegni bis**), ed è volto ad indicare le modalità di riparto tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano di contributi per l'incentivazione del processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del SSN, al fine di un adeguamento agli standard organizzativi e di personale, garantendo la soglia minima di 200.000 esami di laboratori o 5.000 campioni analizzati con tecnologia NGS.



SUNSHINE ACT, TESTO E CONTENUTI AC. 491-B TRASMESSO ALLA CAMERA PER III LETTURA

- Nella seduta dell'Aula della Camera di martedì 1 marzo è stato comunicato che l'AS. 1201. – MASSIMO ENRICO BARONI ed altri: «Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie» (approvata dalla Camera e modificata dal Senato) (C. 491-B), cd. **Sunshine Act**, trasmesso dal Senato alla Camera per la III lettura, è stato assegnato alla Commissione competente in sede referente, la **XII Commissione Affari sociali**.

Link al testo, di cui seguono i contenuti.

<https://www.camera.it/leg18/126?tab=2&leg=18&idDocumento=491-B&sede=&tipo=>

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, TESTO E CONTENUTI AC. 491-B TRASMESSO ALLA CAMERA PER III LETTURA

- Il **comma 9** provvede alla quantificazione dell'onere finanziario derivante dal presente **articolo 5** e alla relativa copertura; agli oneri, stimati pari a 300.000 euro per l'anno 2022 e a 50.413 euro annui a decorrere dal 2023, si provvede: per l'anno 2022, riducendo, nella suddetta misura di 300.000 euro, la dotazione, relativa al 2022, del fondo di parte corrente, istituito nello stato di previsione del Ministero della salute per il 2022, concernente la reiscrizione in bilancio di risorse dello stato di previsione già soppresse in quanto oggetto di residui passivi perenti; a decorrere dal 2023, riducendo, nella suddetta misura di 50.413 euro annui, l'accantonamento relativo al Ministero della salute del fondo speciale di parte corrente (fondo destinato alla copertura degli oneri di parte corrente derivanti dai provvedimenti legislativi che si prevede possano essere approvati nel triennio di riferimento).

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.



AC. 3416 DRONI E CONSEGNA FARMACI, IL TESTO DELLA PDL ALLA CAMERA

- Nella seduta dell’Aula della Camera di martedì 1 marzo è stata comunicata l’assegnazione, per l’esame in sede referente ed in I lettura, alla XII Commissione Affari sociali della pdl a prima firma dell’On. Cecchetti (Lega) e recante: «Modifica all'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in materia di **consegna dei farmaci in aree montane, lacustri o disagiate mediante l'utilizzo di aeromobili a pilotaggio remoto**» (C. 3416).

L’esame non è al momento in calendario. Il Relatore è da nominare.

Link al testo, di cui seguono i contenuti

https://www.camera.it/leg18/995?sezione=documenti&tipoDoc=lavori_testo_pdl&idLegislatura=18&codice=leg.18.pdl.camera.3416.18PDL0174560&back_to=https://www.camera.it/leg18/126?tab=2-e-leg=18-e-idDocumento=3416-e-sede=-e-tipo=

La pdl si compone di soli 2 articoli. Nel testo si apporta una modifica alla disciplina in materia sanitaria di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, mediante l'introduzione di una disposizione specifica che, nel rispetto delle disposizioni nazionali e dell'Unione europea che regolano la materia, attribuisce alle regioni la facoltà di promuovere, presso i soggetti che gestiscono gli esercizi farmaceutici nei territori regionali, la stipulazione di protocolli d'intesa con l'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) aventi ad oggetto l'elaborazione di programmi di consegna dei farmaci mediante l'impiego di aeromobili a pilotaggio remoto, cosiddetti «droni», da utilizzare nelle aree montane, lacustri o comunque disagiate.

In tali aree, infatti, l'adozione di modalità di consegna per via aerea consentirebbe di superare le difficoltà di natura logistica dovute alla particolare conformazione dei territori, spesso difficilmente raggiungibili mediante il tradizionale trasporto su strada, nonché di erogare un servizio più rapido e a costi ridotti in una prospettiva di lungo termine.

La pdl attribuisce, pertanto, alle regioni la facoltà di promuovere la conclusione di protocolli d'intesa in materia di consegna dei farmaci, restando in capo ai soggetti competenti l'effettiva stipulazione dei medesimi accordi.



MALATTIE REUMATOLOGICHE, APPROVATA MOZIONE ALLA CAMERA

- Nella seduta di giovedì 3 marzo dell'Aula della Camera è stata approvata in un ulteriore testo riformulato la mozione bipartisan Bologna (CI), Carnevali (PD), Mandelli (FI), Boldi (Lega), Nappi (M5S), Noja (IV), Gemmato (FDI), Fornaro (LeU) ed altri n. [1-00211](#) (*Seconda ulteriore nuova formulazione*), come riformulata su richiesta del Governo, su cui il Governo ha espresso parere favorevole e riguardante **iniziative per la prevenzione e la cura delle malattie reumatiche**.

Link al testo approvato, qui:

<https://aic.camera.it/aic/scheda.html?numero=1-00211&ramo=C&leg=18>

La mozione approvata impegna il Governo:

- 1) ad adottare iniziative per sviluppare progetti innovativi nell'ambito della ricerca scientifica, della formazione e dell'assistenza sanitaria in campo reumatologico;
- 2) ad adottare iniziative di competenza che incentivino **l'utilizzo della telemedicina e dell'intelligenza artificiale in campo reumatologico, sfruttando le opportunità offerte dai finanziamenti del Piano nazionale di ripresa e resilienza**, a garanzia della continuità assistenziale sia in periodi emergenziali come quello attuale, sia in territori poco accessibili, favorendo la creazione e lo sviluppo di un'assistenza sanitaria multi-professionale e multi-specialistica, coadiuvata da sistemi digitali interoperabili per assicurare cure adeguate anche in caso di comorbidità;
- 3) a prevedere specifiche linee di indirizzo nazionali, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni, volte ad incentivare iniziative per la prevenzione, la diagnosi precoce e l'assistenza, favorendo la creazione, su base regionale, delle reti assistenziali nel cui ambito poter rendere operativi specifici percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (Pdta) per specifiche malattie o gruppi di esse;
- 4) ad adottare iniziative per prevedere la possibilità di un'implementazione dell'utilizzo del fascicolo sanitario elettronico, contenente la storia clinica dei pazienti, rendendo disponibili informazioni e documenti prodotti dal sistema sanitario al fine di rendere più efficiente l'erogazione dei servizi sanitari e la continuità di cura, garantendo l'accesso in sicurezza del medico ai dati del paziente ed evitando duplicazioni di esami;
- 5) **a identificare, attraverso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, specifici indicatori di performance e risultato volti a valutare lo stadio di implementazione e realizzazione degli obiettivi di salute per patologia nell'ambito del rinnovo del piano nazionale delle cronicità;**



MALATTIE REUMATOLOGICHE, APPROVATA MOZIONE ALLA CAMERA

- 6) a promuovere presso il Ministero della salute un tavolo sulle patologie reumatologiche, coinvolgendo le principali società scientifiche ed associazioni di pazienti (Amrer, Anmar, Apmarr), al fine di esaminare lo stato dell'arte e di fornire linee di indirizzo volte al miglioramento della presa in carico complessiva del paziente reumatologico;

7) ad adottare iniziative in favore della formazione continua e informazione dei medici, in particolare dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, che sono il primo filtro per i pazienti, e dei medici Inps che si occupano degli accertamenti degli stati invalidanti, per garantire nuove conoscenze e competenze nell'approccio alla patologia reumatologica;

8) ad adottare iniziative per **garantire l'appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci biotecnologici, sia originator che biosimilari e innovativi**, per consentire la sostenibilità del sistema sanitario;

9) ad adottare iniziative, per quanto di competenza, per assicurare quanto previsto all'articolo 1, comma 407, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio per il 2017), per mantenere in equilibrio la razionalizzazione di spesa per il servizio sanitario nazionale con la garanzia a fornire un'ampia disponibilità di terapie, tutelando il diritto alla continuità terapeutica per i pazienti e alla non sostituibilità automatica del farmaco di riferimento con il suo biosimilare né tra biosimilari, monitorando, altresì, in collaborazione con le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, affinché tali principi siano applicati in modo conforme su tutto il territorio nazionale, per **evitare disomogeneità nell'accesso alle cure con farmaci biologici ed innovativi e, in particolare, assicurando che la costruzione e l'implementazione delle gare escludano meccanismi che limitino la libertà prescrittiva del medico**;

10) ad adottare iniziative di competenza per favorire l'istituzione di tavoli in tutte le regioni, con la partecipazione dei portatori d'interesse sulle patologie reumatologiche, comprese le associazioni dei pazienti, attraverso cui elaborare indicazioni e raccomandazioni condivise che generino, da un lato, appropriatezza di gestione della presa in carico e delle risorse e, dall'altro, sicurezza delle cure e pieno soddisfacimento dei bisogni dei malati reumatici;

11) ad adottare linee guida e protocolli specifici, con la partecipazione delle parti sociali e datoriali, al fine di investire sulla salute nei luoghi di lavoro e di indirizzare i datori di lavoro, pubblici e privati, in favore di un equilibrato temperamento tra le esigenze di salute dei lavoratori con malattie croniche, quali quelle reumatologiche, e il conseguimento degli obiettivi aziendali, valorizzando il potenziale delle persone con malattia cronica e un'occupazione maggiormente sostenibile;

12) ad adottare tutte le iniziative di competenza per garantire il coinvolgimento dei farmacisti nell'ambito dello sviluppo e del potenziamento di una rete assistenziale dedicata alla cura delle patologie reumatiche, considerando l'apporto che tali professionisti possono fornire al paziente tramite il servizio professionale di monitoraggio e gestione della terapia reso nelle farmacie di comunità. (1-00211) (*Seconda ulteriore nuova formulazione*)



«DISTRIBUZIONE DIRETTA» E ALLA «DISTRIBUZIONE PER CONTO» DEL FARMACO, AVVIATA INDAGINE CONOSCITIVA ALLA CAMERA E LE MEMORIE DEPOSITATE

XII Commissione (Affari sociali) della Camera – Martedì 11 gennaio scorso, la Commissione ha deliberato di svolgere un'indagine conoscitiva in materia di **"distribuzione diretta" dei farmaci per il tramite delle strutture sanitarie pubbliche e di "distribuzione per conto" per il tramite delle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale** e attuazione dell'articolo 8 del decreto-legge n. 347 del 2001 (legge n. 405 del 2001).

Nello specifico, la Commissione ha ritenuto necessario avviare un'indagine conoscitiva che, tramite una serie articolata di audizioni dei soggetti maggiormente qualificati e di analisi accurata dei dati da essi forniti, consenta di acquisire elementi e informazioni volti a verificare l'attuazione della normativa recata, in particolare, dall'articolo 8 del decreto-legge n. 347 del 2001 – convertito dalla legge n. 405 del 2001 – con riferimento alla «distribuzione diretta» e alla «distribuzione per conto» del farmaco, verificando l'efficacia, l'efficienza e l'economicità di questi processi e, quindi, dell'azione della pubblica amministrazione.

L'acquisizione degli elementi necessari allo svolgimento dell'indagine sarà effettuata tramite le audizioni dei seguenti soggetti:

1. Ministro della salute
2. Istituto superiore di sanità (ISS)
3. Consiglio superiore di sanità (CSS)
4. Agenzia italiana del farmaco (AIFA)
5. Conferenza delle regioni e delle province autonome
6. Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas)
7. Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO)
8. Federazione italiana Medici di medicina generale (FIMMG)
9. Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia (FEDERFARMA)
10. Federazione Ordini farmacisti italiani (FOFI)
11. Assofarm
12. Federfarma
13. Farindustria
14. Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU)
15. Egualea – Industrie farmaci accessibili
16. Unione europea delle farmacie sociali (UEFS)
17. Sindacato unitario dei farmacisti rurali (SUNIFAR)
18. Associazione distributori farmaceutici (ADF)
19. Rappresentanti di aziende sanitarie locali
20. Cittadinanzattiva
21. Associazioni per la tutela dei consumatori
22. Fondazione Cerm



News Sanità

«DISTRIBUZIONE DIRETTA» E ALLA «DISTRIBUZIONE PER CONTO» DEL FARMACO, AVVIATA INDAGINE CONOSCITIVA ALLA CAMERA E LE MEMORIE DEPOSITATE

Durata dell'indagine conoscitiva

L'indagine dovrebbe concludersi entro il 30 giugno 2022.

Link al programma integrale dell'Indagine conoscitiva, qui:

https://www.camera.it/leg18/824?tipo=A&anno=2022&mese=01&giorno=11&view=&commis_sione=12#data.20220111.com12.allegati.all00010

Martedì 1 marzo, la Commissione ha tenuto le audizioni nell'ambito di tale Indagine conoscitiva, ascoltando rappresentanti di Agenzia italiana del farmaco (**AIFA**), della Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (**FNOMCeO**) e di **Cittadinanzattiva**.

In particolare: Agenzia italiana del farmaco (AIFA) - Negli ultimi anni "è stato riscontrato uno spostamento" della distribuzione dei farmaci attraverso il canale per conto, cioè tramite le farmacie convenzionate, "a svantaggio della distribuzione diretta", ovvero quella che avviene attraverso le strutture sanitarie. I dati, infatti, mostrano, "dal 2018 al 2021, un aumento dell'utilizzo del canale distribuzione per conto e una diminuzione del ricorso alla distribuzione diretta di classe A", che comprende i farmaci essenziali e per le malattie croniche. Così **Francesco Trotta**, dirigente Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica dell'Agenzia italiana del farmaco (**Aifa**), durante **l'audizione in Commissione Affari sociali della Camera**, nell'ambito dell'indagine conoscitiva su 'distribuzione diretta' e 'per conto'. "La distribuzione diretta e la distribuzione per conto", ha spiegato, "hanno un valore complessivo in termini economici di oltre 8 miliardi, che corrispondono ad acquisti fatti dal Servizio sanitario nazionale, e presentano una diffusione eterogenea sul territorio. Ci sono regioni che hanno una distribuzione diretta spinta, tra cui è evidenziata l'Emilia-Romagna, in cui arriva a un'incidenza del 90% sul totale". Per renderle comparabili, ha proseguito, bisogna concentrarsi sulla distribuzione diretta di fascia A (ovvero farmaci non somministrati direttamente in ospedale, che sono invece detti di fascia H) e che riguarda i farmaci per malattie croniche: "su 6,6 miliardi, il valore della spesa per i pazienti cronici vale 4 miliardi". La distribuzione per conto, invece, vale circa 2,1 miliardi e comprende, ad esempio, "nuovi anticoagulanti orali, antidiabetici, immunosoppressori e alcuni antitumorali". Al momento, ha concluso l'esperto Aifa, "non ci sono evidenze di una differente compliance, o aderenza del paziente alla terapia, rispetto alle due modalità di distribuzione, ma vogliamo condurre approfondimenti specifici per capire se la modalità di erogazione possa influenzare, in un modo o in un altro, l'aderenza al trattamento prescritto".

- Documenti acquisiti finora nel corso delle precedenti Audizioni:

[Massimo Scaccabarozzi, presidente di Farmindustria](#)

[Nello Martini, presidente della Fondazione ReS](#)

[Nello Martini, presidente della Fondazione ReS - Slides](#)

[Assofarm](#)



SPERIMENTAZIONE CLINICA, LA RISPOSTA DEL GOVERNO ALLA CAMERA

XII Commissione (Affari sociali) della Camera – Giovedì 3 marzo, durante il Question time in Commissione, il Sottosegretario per la salute, Andrea Costa ha risposto tra l'altro all'interrogazione n. [5-07641](#) a prima firma dell'On. Novelli (FI) e sulle **iniziative per consentire l'attività di ricerca sui radiofarmaci sperimentali** ed in cui si parla anche di sperimentazione clinica.

Nel testo dell'interrogazione si chiede al Ministro della salute di sapere se non si intenda adottare ogni iniziativa di competenza per pervenire – come già accaduto in altri Paesi europei – alla piena attuazione del regolamento 523/2014, consentendo la ripresa dell'attività di ricerca clinica *profit* sui suddetti preparati sul nostro territorio e superando l'attuale situazione di stallo.

Nel rispondere, il Sottosegretario dichiara: "Con l'attivazione del Portale europeo sulle sperimentazioni cliniche è ufficialmente operativo **dal 31 gennaio 2022 il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano**, che determina una trasformazione radicale del sistema consentendo la gestione armonizzata della valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche nell'Unione Europea (UE) e nell'Area Economica Europea (EEA). Il citato Regolamento ed il «Clinical Trials Information System» (CTIS) rappresentano uno dei progetti più ambiziosi del «network» delle Agenzie regolatorie europee del farmaco, con lo scopo di rafforzare il settore delle sperimentazioni cliniche in Europa, supportando la sua attrattività in materia, ma soprattutto incrementando il coinvolgimento dei pazienti ed il livello di garanzia sulle sperimentazioni e sui conseguenti dati che le stesse potranno generare.

L'Italia è pronta ad accettare le nuove domande di sperimentazione clinica che saranno inserite nel CTIS e, al fine di consentire un'applicazione completa del Regolamento, è stata individuata una modalità operativa transitoria, applicabile dal 31 gennaio 2022 fino alla data di entrata in vigore dei decreti ministeriali di riorganizzazione dei Comitati Etici e della imminente introduzione della tariffa unica di adeguamento nazionale alla normativa UE, ai sensi dell'articolo 2, commi 5 e 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3".

Replicando l'On. Novelli: "Ritiene che la sperimentazione sia un capitolo fondamentale, e altrettanto vale per gli strumenti che consentono ai pazienti di accedere ai farmaci di più recente concezione. Ciò vale a maggior ragione per il settore dei radiofarmaci, così centrale per la terapia dei pazienti, interessato in tempi recenti da profonde innovazioni cui la ricerca italiana ha offerto un importante contributo. Auspica quindi, con il massimo vigore, che il **Governo intervenga sollecitamente al riguardo.**"

Link alla risposta integrale:
<https://www.camera.it/leg18/824?tipo=A&anno=2022&mese=03&giorno=03&view=&commissione=12#data.20220303.com12.allegati.all00070>



Audizione Ministro della Salute

5a (Bilancio), 12a (Sanità) e 14a (Politiche Ue) Commissioni riunite del Senato – Mercoledì 2 marzo (Ore 20.00 fino alle Ore 22.30 circa) si è svolta l'Audizione del **Ministro della salute, Roberto Speranza**, nell'ambito dell'esame dell'affare assegnato n. 1055 (Documento CCLXIII, n. 1: "Prima relazione sullo stato di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (**PNRR**), riferita all'anno 2021").

Link all'Intervento integrale del Ministro, qui:
https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg18/attachments/documento_evento_procedura_commissione/files/000/423/075/INTERVENTO_MINISTRO_SPERANZA_2.3.2022.pdf

Speranza ha dichiarato che il filo che unisce tutti i nostri interventi ruota attorno a tre parole chiave: **prossimità, innovazione e uguaglianza**. Una sanità di prossimità per essere più vicini alle persone, rimettendo radici più profonde nei territori, è la prima scelta che compiamo. Per raggiungere questo obiettivo servono insieme riforme e investimenti. Il provvedimento di cui oggi discutiamo rappresenta la premessa indispensabile per raggiungere davvero l'obiettivo che ci siamo dati. In questi mesi", nonostante l'emergenza pandemica, il lavoro sul Pnrr "non si e' mai fermato" anche perche', grazie al Piano stesso, "abbiamo la possibilità di trasformare un'emergenza sanitaria in un'occasione di rafforzamento e rilancio della sanità pubblica nel Paese. Il **Dm 71** "è la premessa e il punto di partenza della riforma dell'assistenza territoriale, la condizione indispensabile per l'implementazione delle strutture e degli interventi previsti dalla Componente 1" della Missione 6 del Pnrr e "il Dm 71, da adottare entro il 30 giugno, definisce un nuovo modello organizzativo per la rete di assistenza primaria, individua standard strutturali tecnologici organizzativi uniformi su tutto il territorio nazionale, promuove un nuovo assetto istituzionale per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e clinico ed è un passo concreto per il superamento delle disuguaglianze". Il DM 71, che può nei prossimi anni essere ulteriormente implementato. I tagli in Sanità sono ormai terminati.

Il 20 gennaio 2022 è stato firmato il decreto per la ripartizione delle risorse per il Ministero della Salute. Sulla ripartizione delle risorse, ha riferito in particolare, che per la **digitalizzazione 7,6 miliardi sono destinati e per la telemedicina 1 miliardo**.

Per il rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione e l'analisi dei dati e la simulazione, 1,672 miliardi; per l'ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero, 4 miliardi; per la valorizzazione e il potenziamento della ricerca biomedica del Servizio sanitario nazionale, poco più di 520 milioni; per l'ecosistema innovativo per la salute, 437,4 milioni. Si tratta di un dato che per la sua forza non ha bisogno di ulteriori considerazioni.

Ora tutte le Regioni devono caricare i 6mila progetti del Pnrr e questa operazione e' in chiusura in queste ore. Il mio obiettivo e' concludere entro il 30 maggio per la definizione. Dopo questo decreto sono state adottate le **linee guida**.



Audizione Ministro della Salute

Sono, in particolare, intervenuti i Senatori:

Sen. Cantù (Lega) ha parlato della necessità di riassetare il nostro sistema ospedaliero.

Sen. Pirro (M5S) e Sen. Zaffini (FDI) hanno parlato del DM 71.

Sen. Boldrini (PD) si è soffermata di alcune criticità, come facciamo ad aiutare quelle Regioni che non hanno né una casa di comunità né un distretto. Quindi, bisogna aiutare a creare queste realtà.

Sen. Candiani (Lega) quali criteri saranno usati per il riparto delle risorse. Sullo **screening** è importante per prevenire la malattie oncologiche come il **tumore al seno** femminile e un chiarimento come ovviare al pregresso dovuto alla pandemia. Risposta del Ministro: ogni energia va per il recupero delle liste di attesa. In particolare sono state messe risorse per il recupero degli **screening oncologici**. Nelle prossime ore avrò i piani delle Regioni per il recupero delle liste di attesa, che si sono accumulate a ogni ondata di Covid-19. Nel Pon Salute una delle 4 priorità è rappresentata dal recupero degli screening oncologici" e ricordando il miliardo già stanziato per il recupero degli interventi, delle visite e degli esami diagnostici saltati durante la pandemia di Covid-19.

Sen. Castellone (M5S) ha parlato della necessità di integrare i medici di medicina generale nella medicina territoriale e, poi della telemedicina.



News Malattie rare

PROTOPORFIRIA ERITROPOIETICA, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

- **Segue il testo interale dell'interrogazione a risposta in Commissione, che è stata presentata venerdì 25 febbraio alla Camera dall'On. D'Attis (FI) e su un farmaco per la cura della protoporfiria eritropoietica.**

- D'ATTIS. — *Al Ministro della salute*. — Per sapere – premesso che:

la protoporfiria eritropoietica è una malattia rara che dà fototossicità cutanea grave. La reazione ha inizio dopo 5-10 minuti d'esposizione alla luce solare, provocando forte dolore alle parti esposte, bruciante e lesioni cutanee;

la vita dei pazienti che soffrono di questa malattia è limitata. Azioni semplici come: guidare l'auto per recarsi al lavoro, andare a prendere i bambini a scuola, camminare per strada, andare a fare la spesa, diventano delle sfide;

non esistono analgesici in grado di alleviare l'intenso dolore che permane anche per 10 giorni dopo l'esposizione. Ad oggi solo «Scenesse» un farmaco della ditta australiana Clinuvel, è in grado di prevenire la reazione fototossica;

dal 2016 il farmaco «Scenesse» in Italia è disponibile in fascia C, che prevede l'uso ospedaliero con rimborso regionale e non tramite Servizio sanitario nazionale. Per via di questa decisione, il medicinale è accessibile solo in alcune regioni, coprendo circa il 60-70 per cento del territorio nazionale;

peraltro, anche le dosi di farmaco, nelle regioni attive, non sono sufficienti a coprire il reale fabbisogno del paziente. Questo perché Ema ha consigliato un limite d'acquisto di tre o quattro dosi, ma senza imporne un tetto massimo, quando invece il *trial* clinico era stato disegnato su sei dosi;

in realtà, non esistono indicazioni di tossicità del farmaco per porre la suddetta limitazione. Per esempio, ad ottobre 2019, l'agenzia del farmaco americana (Fda) ha infatti approvato «Scenesse» senza alcuna limitazione di numero d'impianti, e così l'Australia che, nel 2020, ha approvato con le medesime modalità l'erogazione del farmaco;

vanno considerate le numerose evidenze scientifiche a supporto dell'efficacia e sicurezza del farmaco «Scenesse» –:

se il Ministro interrogato non ritenga di adottare iniziative, per quanto di competenza, affinché sia spostato il farmaco «Scenesse» da fascia di rimborsabilità C, a fascia A nazionale, per non lasciare nessun paziente senza cura;

se non intenda aprire un canale di comunicazione con Aifa affinché sia resa ufficiale l'erogazione di sei dosi di farmaco testata durante il *trial* clinico. (5-07612).



News Malattie rare

ATTUAZIONE LEGGE N. 175 DEL 2021 IN MATERIA DI CURA DELLE MALATTIE RARE, LA RISPOSTA DEL GOVERNO ALLA CAMERA

XII Commissione (Affari sociali) della Camera – Giovedì 3 marzo, durante il Question time in Commissione, il Sottosegretario per la salute, **Andrea Costa** ha risposto tra l'altro all'interrogazione n. [5-07594](#) a prima firma dell'On. Bologna (CI) e sulle **iniziative per dare attuazione alla legge n. 175 del 2021, in materia di cura delle malattie rare.**

Nel testo dell'interrogazione si chiede al Ministro della salute di sapere 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.

Nel rispondere, il Sottosegretario dichiara: "con riguardo all'istituzione del **Comitato Nazionale per le malattie rare**, è già in corso un'iniziativa curata dalla competente Direzione generale, posta all'attenzione dell'Ufficio di Gabinetto. In relazione al **Piano Nazionale delle malattie rare**, invece, comunico che il documento è stato già redatto nella stesura finale ed è stato già trasmesso al Gruppo di Lavoro per l'esame. Inoltre, sono programmate riunioni di coordinamento presso L'Ufficio di gabinetto proprio in vista di garantire una regia complessiva per le iniziative previste dalla legge in questione. Concludo, pertanto, auspicando che nei tempi consentiti, possano essere adottati i provvedimenti previsti dalla menzionata legge n. 175, in modo da garantire il diritto alle cure dei malati e corrispondere alle giuste aspettative degli stessi malati e dei familiari".

Replicando l'On. Bologna: "Ricorda come vi sia una grande aspettativa attorno all'attuazione della legge n. 175 del 2021, e vanno dunque valutati con favore sia la prossima istituzione del Comitato nazionale, che consentirà di mettere attorno a un tavolo i vari rappresentanti del settore, sia l'aggiornamento del Piano nazionale delle malattie rare. Segnala, altresì, l'importanza di valorizzare ulteriormente la ricerca, a cominciare dalla necessità di adottare, nel tempo più breve possibile, **il nuovo regolamento sugli incentivi fiscali**".

Link alla risposta integrale:
<https://www.camera.it/leg18/824?tipo=A&anno=2022&mese=03&giorno=03&view=&commis-sione=12#data.20220303.com12.allegati.all00040>



News Malattie rare

DL SOSTEGNI TER, GLI EMENDAMENTI SEGNALATI

5a Commissione (Bilancio) del Senato - DL Sostegni ter.

La Commissione Bilancio, nel corso della settimana corrente, ha proseguito 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](#)).

La maggioranza di Governo sta discutendo per trovare un accordo sulle modifiche da approvare nel testo, dato che le risorse a disposizione sono poche.

Risultano segnalati i seguenti emendamenti:

[11.0.9](#) Bottici (M5S), [21.0.27](#) Biti (PD) – disposizioni in materia di **ripartizione regionale del payback**, che viene calcolato sulla base dello scostamento del tetto registrato dall'Aifa per ogni Regione, e non secondo il criterio pro-capite.

[20.0.25](#) Ferro (FI) - si definisce una soluzione contabile finalizzata a rendere economicamente sostenibile **l'acquisto di farmaci per terapie avanzate** e garantire l'accesso al più ampio numero di pazienti.

[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**.

La prossima settimana sarà dedicata ai VOTI degli emendamenti segnalati.



News Malattie rare

GIORNATA MONDIALE DEI DIFETTI CONGENITI 2022 (SI PARLA DI SCREENING NEONATALE)

Ministero della Salute - Il 3 marzo si celebra la **Giornata mondiale dei difetti congeniti - World Birth Defects Day** (WBDD) con l'obiettivo principale di aumentare la consapevolezza sui difetti alla nascita e informare i futuri genitori e gli operatori sanitari che molti di questi possono essere prevenuti e trattati. La Giornata, lanciata per la prima volta il 3 marzo 2015, è divenuta un movimento a cui hanno aderito moltissime organizzazioni.

Gli Screening neonatali

Gli **screening neonatali** rappresentano un importante intervento di prevenzione sanitaria secondaria che permette la **diagnosi precoce** di un ampio spettro di malattie congenite. Lo scopo dei programmi di screening neonatale è, infatti, quello di diagnosticare tempestivamente le malattie congenite per le quali sono disponibili interventi terapeutici specifici che, se intrapresi prima della manifestazione dei sintomi, sono in grado di migliorare in modo significativo la prognosi della malattia e la qualità di vita dei pazienti, evitando gravi disabilità (ritardo mentale e/o di crescita, gravi danni permanenti) e, in alcuni casi, anche la morte.

In Italia lo **screening neonatale è obbligatorio e offerto gratuitamente** a tutti i nuovi nati, nel rispetto del [DPCM 12 gennaio 2017](#) (articolo 38, comma 2) sui nuovi Livelli essenziali di assistenza che garantisce a tutti i neonati "le prestazioni necessarie e appropriate per la diagnosi precoce delle malattie congenite previste dalla normativa vigente e dalla buona pratica clinica, incluse quelle per la diagnosi precoce della **sordità congenita** e della **cataratta congenita**, nonché quelle per la diagnosi precoce delle **malattie metaboliche ereditarie individuate con decreto del ministro della Salute** in attuazione dell'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, nei limiti e con le modalità definite dallo stesso decreto".

Per approfondire consulta:

- il sito [World Birth Defects Day](#) (WBDD)
- il sito tematico [Salute del bambino e dell'adolescente](#)
- la sezione [Difetti congeniti](#)
- la sezione [Screening neonatale](#)
- l'area [Azioni e strategie nei primi mille giorni di vita](#)



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 28 Febbraio - 4 Marzo 2022

