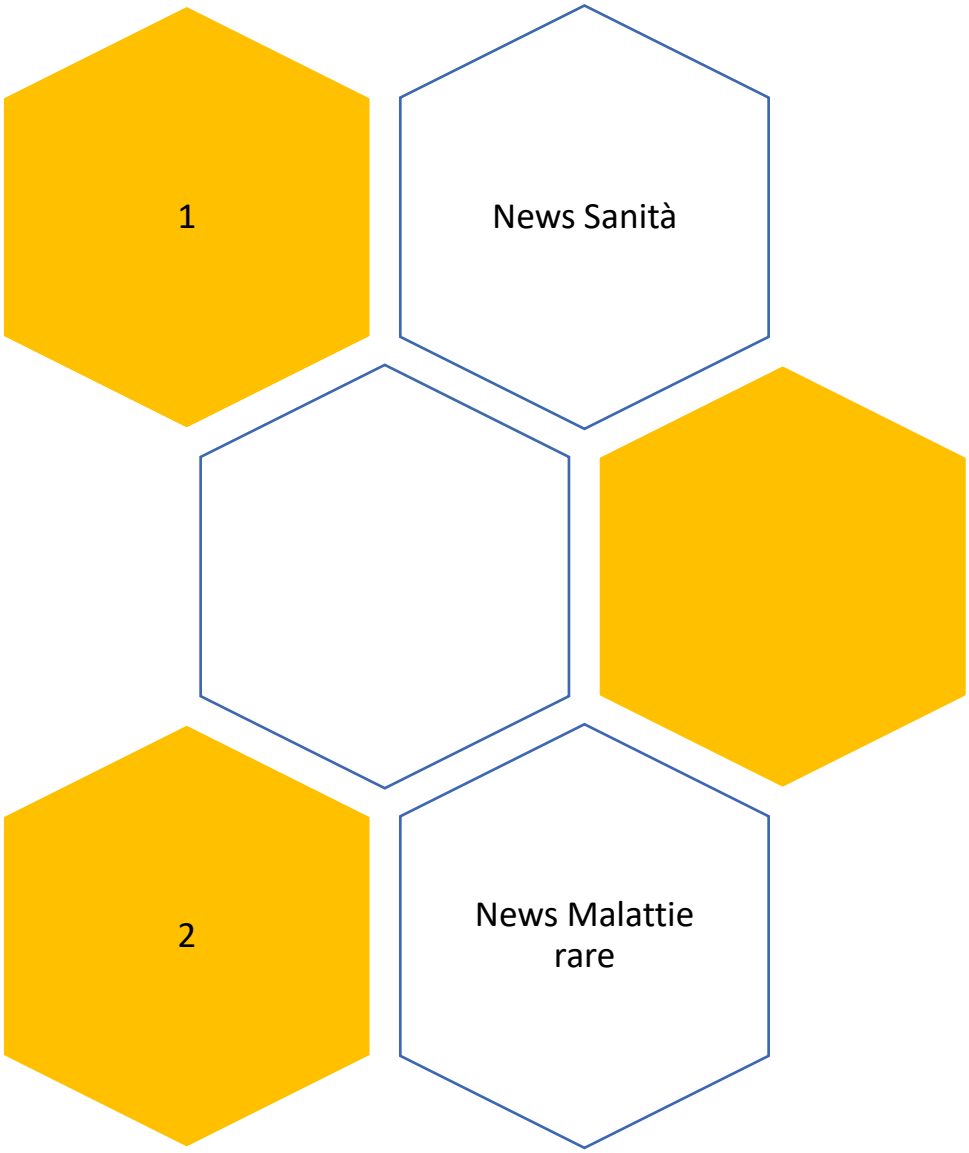
7 Giorni Sanità: i provvedimenti in ambito sanitario

settimana 21-25 Marzo 2022

Indice Report



News Sanità

DL EFFETTI CRISI UCRAINA, NORMA SU ACCOGLIENZA UMANITARIA

- Sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 67 di lunedì 21-03-2022:

E' stato pubblicato il DECRETO-LEGGE 21 marzo 2022, n. 21 recante **misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina**.

Link al testo: https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-03-21&atto.codiceRedazionale=22G00032&elenco30giorni=false

Il provvedimento, approvato lo scorso venerdì 18 marzo dal Consiglio dei Ministri, affronta quindi i seguenti ambiti:

1. contenimento dell'aumento dei prezzi dell'energia e dei carburanti
2. misure in tema di prezzi dell'energia
3. sostegni alle imprese
4. presidi a tutela delle imprese nazionali
5. accoglienza umanitaria. **Accoglienza diffusa, sostentamento e contributo per l'accesso al SSN.** Il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a definire forme di accoglienza diffusa da attuare mediante i Comuni, gli enti del terzo settore, i Centri di servizio per il volontariato, le associazioni e gli enti religiosi (per un massimo di 15 mila persone), nonché a definire forme di sostentamento per l'assistenza delle persone titolari della protezione temporanea che abbiano trovato autonoma sistemazione (per un massimo di 60 mila persone) e a riconoscere alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano un contributo per l'accesso al Servizio sanitario nazionale per richiedenti e titolari della protezione temporanea (per un massimo di 100 mila persone). Sono stanziati a tal fine 428 milioni di euro per il 2022.

Il provvedimento verrà esaminato presso il Senato.

News Sanità

RISOLUZIONE SU RAFFORZARE L'EUROPA NELLA LOTTA CONTRO IL CANCRO – VERSO UNA STRATEGIA GLOBALE E COORDINATA (DOC. XII, N. 1080)

- Nel corso della settimana corrente, presso l'Aula della Camera, è stata comunicata l'assegnazione della Risoluzione alla Commissione Affari sociali.
Link al testo: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2022-0038_IT.html

Tra i vari punti del Documento, si segnalano:

92. accoglie con favore il progetto "Genomica per la salute pubblica" e la predisposizione di una tabella di marcia per la prevenzione personalizzata nel quadro del piano, per individuare le lacune nella ricerca e nell'innovazione e sostenere un approccio atto a mappare tutte le anomalie biologiche note che conducono alla suscettibilità al cancro, compresi i tumori ereditari, che costituiscono il 5-10 % dei casi di cancro;
100. sottolinea la necessità di promuovere l'innovazione dei trattamenti oncologici salvavita; invita pertanto la Commissione a creare **un quadro legislativo farmaceutico per i farmaci antitumorali** e le terapie oncologiche che incentivi reali innovazioni pionieristiche, anziché i cosiddetti farmaci "me too", che rappresentano semplicemente un'altra sostanza per lo stesso uso senza notevoli benefici o i farmaci estremamente costosi che offrono solo piccoli miglioramenti per i pazienti; chiede la creazione di un vasto consorzio di autorità pubbliche, aziende private e ONG, compresi le associazioni dei pazienti e dei sopravvissuti e il mondo accademico, che collaborino per garantire l'accessibilità e la disponibilità a costi abbordabili delle opzioni di trattamento oncologico che richiedono **l'utilizzo di tecnologie complesse, quali ad esempio, trattamenti complessi come la terapia cellulare (cellule T CAR), la terapia genica, l'immunoterapia adottiva attraverso l'uso di estratti genomici tumorali (RNA messaggero)** e le nanotecnologie; sottolinea che, per agevolare un più ampio utilizzo delle terapie innovative, l'UE e gli Stati membri devono non solo adoperarsi al meglio per finanziare le terapie attualmente disponibili, ma sostenere anche lo sviluppo di metodi più efficienti in termini di costi; ritiene che la riduzione dei costi delle terapie più innovative ed efficaci aumenterà la loro più ampia disponibilità a vantaggio dei pazienti nell'UE e al suo esterno; chiede di garantire la parità di accesso alle terapie innovative, sia nelle regioni urbane densamente popolate che nelle zone più piccole, rurali o remote;
163. sottolinea il potenziale impatto significativo dell'utilizzo dell'intelligenza artificiale, dell'analisi algoritmica dei megadati e di altre moderne tecnologie sulla diagnosi e le decisioni in ambito oncologico negli anni a venire; evidenzia che la combinazione di dati reali, modelli matematici, intelligenza artificiale e strumenti digitali offrirà un contributo significativo allo sviluppo di **trattamenti innovativi in modo più efficiente sotto il profilo dei costi e ridurrà potenzialmente il numero di pazienti richiesti per le sperimentazioni cliniche**

RISOLUZIONE SU RAFFORZARE L'EUROPA NELLA LOTTA CONTRO IL CANCRO – VERSO UNA STRATEGIA GLOBALE E COORDINATA (DOC. XII, N. 1080)

- e l'utilizzo degli animali nella ricerca; incoraggia la Commissione e gli Stati membri a promuovere la conoscenza della biologia dei tumori attraverso la genomica e le infrastrutture informatiche; esorta tutti i partner coinvolti nell'attuazione a tenere sempre conto dei principi di riservatezza e sicurezza dei dati, di fiducia, trasparenza, centralità del paziente e coinvolgimento del paziente in ogni fase;
165. invita a condurre ricerche sul potenziale impatto positivo dell'intelligenza artificiale e delle moderne tecnologie sulla diagnosi, il monitoraggio, il processo decisionale e le cure in ambito oncologico; accoglie con favore il **lancio del progetto di genomica** per la salute pubblica che offrirà l'accesso sicuro a ingenti volumi di dati genomici da utilizzare nella medicina delle P4 (preventiva, predittiva, personalizzata e partecipativa).

Nel corso della settimana corrente, la stessa Risoluzione è stata assegnata alla omologa Commissione del Senato.

News Sanità

NUOVO PIANO ONCOLOGICO NAZIONALE, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO

- Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta scritta, che è stata presentata mercoledì 23 marzo al Senato dalla Sen. Rizzotti (FI) e sull'approvazione del nuovo piano oncologico nazionale.

RIZZOTTI - Al Ministro della salute. - Premesso che:

il piano nazionale di ripresa e resilienza ha previsto, nell'ambito della missione 6 salute, lo stanziamento di 7 miliardi di euro finalizzati a interventi per rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le case della comunità e gli ospedali di comunità), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari;

con decreto interministeriale del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero della salute, il 15 settembre 2021, è stata istituita un'unità di missione per il piano nazionale di ripresa e resilienza presso il Ministero della salute con la funzione di seguire e di coordinare le attività relative alla missione 6 del PNRR;

in molte aree del Paese sono in corso riflessioni sulle revisioni dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) dei pazienti cronici e oncologici e il cosiddetto patient journey dovrà essere rimodulato anche sulla base delle nuove case e ospedali di comunità;

in questo contesto post pandemico è ancor più importante garantire il giusto bilanciamento tra l'ospedale e il territorio al fine di mettere il paziente al centro e garantire l'accesso per tutti i pazienti alla migliore terapia, nel setting più adatto e con lo specialista migliore;

la Camera dei deputati ha approvato l'ordine del giorno 9/03354-A/068 al decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito con modificazioni dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, recante "disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose", che ha impegnato il Governo a valutare l'opportunità di organizzare, nell'ambito dell'unità di missione per il PNRR presso il Ministero della salute insieme alle Regioni, all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e all'Agenzia italiana del farmaco, appositi tavoli di confronto per l'individuazione di appropriati percorsi per patologia dei pazienti cronici e oncologici da attuare nelle case e negli ospedali di comunità, alla luce della riforma dell'assistenza territoriale disposta dal PNRR, anche con il contributo di associazioni di pazienti, società scientifiche, aziende, associazioni di categoria e operatori del settore pubblico e terzo settore; il Ministero della salute sta lavorando ad un aggiornamento del piano oncologico nazionale che, sulla base di obiettivi chiari e tempi certi, riprenda quanto stabilito dall'Unione europea nello Europe's beating cancer plan definendo, al contempo, una programmazione di rete oncologica per il paziente oncologico all'interno dello stesso,

si chiede di sapere:

in che modo si stia dando seguito all'impegno contenuto nel citato ordine del giorno;

quali iniziative il Ministro in indirizzo abbia previsto per istituire dei tavoli di confronto, che coinvolgano anche associazioni di pazienti, società scientifiche, aziende, associazioni di categoria e operatori del settore pubblico e terzo settore, per individuare appropriati percorsi di patologia per i pazienti cronici e oncologici;

se e come intenda accelerare la conclusione del piano oncologico nazionale, indicando le risorse necessarie per la sua implementazione.

(4-06775).

News Sanità

TEST NGS, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO

- **Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta scritta, che è stata presentata giovedì 24 marzo al Senato dalla Sen. Fregolent (Lega) e sull'emanazione del decreto attuativo per consentire il finanziamento dei *test* NSG.**
FREGOLENT, ROMEO, CANTU', DORIA, LUNESU, MARIN - *Al Ministro della salute*. - Premesso che:
l'oncologia sta attraversando un profondo cambiamento basato sull'acquisizione di informazioni meccanicistiche sullo stato di malattia e l'uso conseguente di terapie mirate (personalizzate e di precisione). Il nuovo paradigma oncologico si basa sui *test* next generation sequencing (NGS) per la profilazione genetica tramite biopsia solida e anche biopsia liquida. Questi nuovi *test* sono in grado di analizzare fino ad oltre 300 mutazioni geniche in una singola analisi e di fornire dati anche sul tumor mutational burden;
anche l'Unione europea, nell'Europe's beating cancer plan, ha richiamato l'importanza dei *test* NGS, evidenziando la loro importanza per ottenere profili genetici rapidi ed efficienti delle cellule tumorali, così da permettere ai centri specialistici di condividere i profili oncologici e di adottare approcci diagnostico-terapeutici identici o analoghi per i pazienti con profili oncologici comparabili;
il primo finanziamento ai *test* NGS per la profilazione genomica dei tumori è stato inserito, durante la fase emendativa al Senato, all'interno del "decreto ristori" (art. 19-*octies*). L'importo stanziato era pari a 5 milioni di euro per l'anno 2021 per consentire il miglioramento dell'efficacia degli interventi di cura e delle procedure. Il comma 2 dell'art. 19-*octies* ha poi previsto che il Ministero della salute adottasse, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze ed entro 60 giorni dalla conversione in legge, un decreto per definire le modalità di riparto e di attuazione della norma. Il 22 febbraio 2021 sono scaduti i termini prescritti e, tuttavia, il decreto non è stato adottato, non consentendo pertanto il finanziamento dei *test* NGS;
in attesa dell'emanazione del provvedimento ulteriori traguardi sono stati raggiunti. Invero, un emendamento approvato al disegno di legge di bilancio per il 2022 ha infatti istituito il fondo per i *test* di next generation sequencing, con una dotazione di 5 milioni di euro per gli anni 2022 e 2023 (art. 1, comma 684);
accanto all'assenza del decreto attuativo, ci sono altre criticità che rendono urgente intervenire sul fondo. A differenza del 2021, infatti, al giorno d'oggi sono diverse le terapie oncologiche di precisione che sono state approvate e hanno ottenuto il rimborso da parte di AIFA. Questi trattamenti sono quindi al momento disponibili e potrebbero aiutare moltissimi pazienti, senonché il loro utilizzo è subordinato all'indagine genomica dei tumori tramite NGS;

News Sanità

TEST NGS, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO

- il volume potenziale dei pazienti suscettibili di una profilazione mediante NGS risulta complessivamente di circa 20.536 casi per anno (dati AIOM, AIRTUM, SIAPEC-IAP, "I numeri del cancro in Italia" 2020), il costo totale stimato si aggira intorno ai 23.616.400 euro. Da qui l'esigenza di estendere l'azione del fondo, tanto in termini di dotazione quanto in termini di orizzonte temporale;
il paradosso è che esistono terapie già approvate e rimborsate da AIFA che richiedono l'indagine genomica per essere utilizzate, e le difficoltà di utilizzo delle terapie sono dovute al fatto che queste prestazioni diagnostiche non sono ancora coperte dal SSN,
si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo non ritenga doveroso e urgente procedere all'emanazione del decreto attuativo per consentire il finanziamento dei test NSG, al fine di garantire l'accesso a tutti i pazienti eleggibili, nonché prevedere un'implementazione del fondo tenendo conto del volume potenziale dei pazienti suscettibili di una profilazione mediante NGS.
(4-06782).

News Sanità

ATTUAZIONE DM 71, LA RISPOSTA DEL GOVERNO IN COMMISSIONE AFFARI SOCIALI

- **XII (Affari sociali) Commissione della Camera -** Giovedì 24 marzo si è svolto il **Question time in Commissione** con lo svolgimento **di interrogazioni su questioni di competenza del Ministero della salute**.

In particolare, il Sottosegretario per la Salute, Andrea Costa ha risposto all'interrogazione n. 5-07757 a prima firma dell'On. Nappi (M5S) e sui **rilievi espressi dalla Conferenza delle Regioni sullo schema del cosiddetto «DM 71», relativo alla riforma dell'assistenza sanitaria territoriale**

Nel rispondere il Sottosegretario ha dichiarato: "Il testo del regolamento, **da emanare entro il 30 giugno 2022** è stato trasmesso dal Ministero della salute alla Conferenza Stato regioni in data 23 febbraio 2022 al fine di raggiungere l'Intesa. Rispetto ai temi evidenziati dalle regioni questo Ministero ha espresso una generale e importante condivisione. Al riguardo, in particolare, si ritiene che gli standard e i modelli organizzativi dovranno essere assicurati e attuati con progressività in relazione alla disponibilità di risorse finanziarie, fermo restando il raggiungimento degli obiettivi del Piano nazionale di ripresa e resilienza e delle relative scadenze. La progressiva attuazione degli standard e dei modelli organizzativi dovrà essere realizzata attraverso un confronto costante, che possa assicurare da un lato un costante monitoraggio rispetto all'attuazione e dall'altro una tempestiva risoluzione delle eventuali criticità.
Occorre, quindi, istituire uno specifico tavolo di lavoro costituito da rappresentati delle regioni e delle province autonome, del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze per monitorare l'attuazione del decreto con riguardo al profilo economico-finanziario, nonché in relazione a eventuali esigenze organizzative, ivi compresi i relativi fabbisogni di personale anche in relazione ad eventuali esigenze normative".

Link alla risposta integrale, qui https://www.camera.it/leg18/824?tipo=A&anno=2022&mese=03&giorno=24&view=&commissione=12#data.20220324.com12.allegati.all00030

News Sanità

NUOVO PIANO ONCOLOGICO NAZIONALE, LA RISPOSTA DEL GOVERNO IN COMMISSIONE AFFARI SOCIALI

- **XII (Affari sociali) Commissione della Camera -** Giovedì 24 marzo si è svolto il **Question time in Commissione** con lo svolgimento **di interrogazioni su questioni di competenza del Ministero della salute**.

In particolare, il Sottosegretario per la Salute, Andrea Costa ha risposto all'interrogazione n. 5-07759 a prima firma dell'On. Carnevali (PD) e sulle **Iniziative per rimuovere le cause che impediscono l'approvazione del nuovo Piano oncologico nazionale.**

Nel rispondere il Sottosegretario ha ricordato che il 27 aprile 2021, è stato istituto un Tavolo di lavoro interistituzionale, coordinato dal Ministero della salute, con il compito di elaborare un Documento di pianificazione per la prevenzione oncologica (Piano Nazionale di Prevenzione Oncologica). Il **tavolo di lavoro interistituzionale ha in corso la redazione del documento** che, in ottemperanza alle direttive del piano europeo, e con il coinvolgimento degli stakeholders, si sviluppa intorno a quattro aree d'intervento principali: 1) prevenzione; 2) individuazione precoce; 3) diagnosi e trattamento; 4) qualità della vita dei pazienti oncologici e dei sopravvissuti alla malattia. In particolare, **il tavolo interistituzionale sta definendo gli obiettivi strategici** e le azioni da intraprendere a livello nazionale. **Il Tavolo ha elaborato una bozza di documento, che il Ministero sta revisionando e integrando**. Una volta riesaminati i vari aspetti delle tematiche delineate nel documento, il testo sarà sottoposto alla valutazione finali del tavolo di lavoro.
Poi, il Sottosegretario ha ricordato le misure introdotte sia nella Legge di Bilancio 2021 che Legge di Bilancio 2022 e riguardanti i **test NGS**. Infine, il Sottosegretario ha menzionato che l'articolo 34, comma 10-sexies, del 25 maggio 2021, n. 73, ha autorizzato, al fine di potenziare l'attività di screening polmonare su tutto il territorio nazionale, la spesa di 1 milione di euro sia per il 2021 sia per il 2022, da destinare ai centri della **Rete italiana screening polmonare (RISP)**. Con decreto ministeriale dell'8 novembre 2021 sono stati individuati i centri che costituiscono la RISP e ripartite le risorse alle regioni.

Link alla risposta integrale, qui https://www.camera.it/leg18/824?tipo=A&anno=2022&mese=03&giorno=24&view=&commissione=12#data.20220324.com12.allegati.all00050

News Sanità

DL SOSTEGNI TER, VIA LIBERA DAL PARLAMENTO

- L'Aula della Camera ha approvato, in via definitiva e senza modifiche, il decreto-legge, nello stesso testo trasmesso dal Senato.
Il testo deve ora essere pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale per la sua entrata in vigore entro il prossimo 28 marzo 2022.

Nel testo è presente: L'**articolo 21** ***(Misure in materia di fascicolo sanitario elettronico e governo della sanità digitale).***
Al fine di consentire il raggiungimento degli obiettivi del PNRR in materia di sanità digitale e di garantire l'implementazione e la piena interoperabilità del fascicolo sanitario elettronico (FSE), si modifica l'articolo 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, recante la relativa disciplina. Le innovazioni principali riguardano: 1) la *governance* della sanità digitale, nel cui ambito si attribuiscono all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) poteri e funzioni affinché assicuri il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi della sanità; 2) l'istituzione di un *data repository*, denominato Ecosistema dati sanitari (EDS); 3) l'introduzione di linee guida quale strumento più agile per garantire l'interoperabilità dei FSE; 4) l'estensione al Ministero della salute della titolarità del trattamento dei dati per finalità di prevenzione e profilassi internazionale; 5) l'introduzione di un meccanismo che, nell'ambito del necessario coordinamento informatico, garantisce che le regioni adeguino i propri FSE alle linee guida per l'interoperabilità dei FSE, anche prevedendo la possibilità di esercizio del potere sostitutivo e della piattaforma nazionale.
In particolare, al comma 1:
– la lettera *a)* modifica la rubrica del citato articolo 12, rendendola coerente con le nuove disposizioni introdotte;
– le lettere *b)*, *e)* ed *f)* apportano le modifiche necessarie a rendere il Ministero della salute titolare dei dati per finalità di prevenzione e profilassi internazionale;
– la lettera *c)* stabilisce che il sistema FSE alimenti contestualmente l'Ecosistema dati sanitari;
– la lettera *d)*, sopprimendo, al comma 4 dell'articolo 12, l'inciso «che prendono in cura l'assistito», estende a tutti gli esercenti le professioni sanitarie il perseguimento delle finalità di diagnosi e cura;
– le lettere *g)*, *h)*, *i)*, *l)*, *m)*, *o)*, *r)* e *s)* recano norme di coordinamento e di aggiornamento;
– la lettera *n)* sostituisce il comma 15-*bis* dell'articolo 12 e prevede l'introduzione di linee guida recanti le regole tecniche per il potenziamento del FSE adottate dall'AGENAS, previa approvazione del Ministro della salute, del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-regioni. In sede di prima applicazione, è stabilito che le linee guida sono adottate dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni;
– la medesima lettera *n)* introduce, altresì, la possibilità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza regionale nell'adeguamento del FSE, nonché l'obbligatorio avvalimento della piattaforma nazionale INI per le regioni che non abbiano adottato il relativo piano ovvero ne abbiano adottato uno non conforme alle linee guida;

DL SOSTEGNI TER, VIA LIBERA DAL PARLAMENTO

– la lettera *p)* stabilisce che, nella fase di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e fino al 31 dicembre 2026, la progettazione dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità dei FSE (INI) è curata dal Dipartimento per la trasformazione digitale in raccordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze;
– la lettera *q)* stabilisce che il Ministero della salute, d'intesa con il Dipartimento per la trasformazione digitale, curi la realizzazione dell'Ecosistema dati sanitari (EDS), avvalendosi della SOGEI. L'EDS è alimentato dai dati trasmessi dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie dagli enti del Servizio sanitario nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera sanitaria;
– la lettera *t)* stabilisce che le specifiche tecniche dei documenti del FSE e del *dossier* farmaceutico sono pubblicate su un apposito portale di monitoraggio e informazione a cura dalla struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;
– la lettera *u)* dispone le modifiche relative alle funzioni dell'AGENAS, a cui è attribuito il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale.
Il comma 2 introduce norme di coordinamento. In particolare, abroga le disposizioni di cui al comma 2-*quater* e al comma 2-*bis* dell'articolo 13 del decreto-legge n. 69 del 2013, non coerenti con il nuovo impianto.
Il comma 3 novella l'articolo 51 del decreto-legge n. 124 del 2019 al fine di prevedere che l'AGENAS possa avvalersi della SOGEI per la gestione dell'Ecosistema dati sanitari e per la messa a disposizione alle strutture sanitarie e socio-sanitarie di specifiche soluzioni *software*, necessarie ad assicurare, coordinare e semplificare la corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il FSE.
Durante l'esame in Commissione Bilancio del Senato sono state introdotte le seguenti modifiche:
Articolo 11-bis comma 2, (**Payback 2020**) - **Il comma 2 dell'articolo 11-*bis***, tramite l'approvazione dell'emendamento 11.0.9 (testo 2), propone l'introduzione, regola l'utilizzo - da parte delle regioni e delle province autonome - delle quote di ripiano relative al 2020 oggetto di pagamento con riserva. In considerazione dell'emergenza da COVID-19, la legge di bilancio 2022 (art. 1, comma 286, della legge n. 234 del 2021) ha previsto che le quote di ripiano relative all'anno 2019 oggetto di pagamento con riserva possano essere utilizzate dalle regioni e province autonome per l'equilibrio del settore sanitario dell'anno 2021, ferma restando la compensazione delle stesse a valere sul fabbisogno sanitario nazionale standard dell'anno in cui il pagamento con riserva sia definito, qualora tale valore definitivo sia di entità inferiore (rispetto a quello oggetto di riserva). La disposizione introdotta aggiunge un periodo al citato comma 286, con la finalità di specificare che per il *pay back* relativo all'anno 2020 le disposizioni sopracitate si applicano nei limiti di quanto effettivamente versato dalle aziende farmaceutiche alla data di entrata in vigore del provvedimento in esame (il decreto legge n. 4 del 2022 è entrato in vigore il 27 gennaio 2022).

News Sanità

DL SOSTEGNI TER, VIA LIBERA DAL PARLAMENTO

Articolo 21 (**misure su FSE**) – L'**articolo 21**, come modificato dall'em. 21.1 (testo 2), apporta numerose modifiche alla disciplina riguardante il **fascicolo sanitario elettronico (FSE)**, finalizzate a favorire il raggiungimento degli obiettivi del PNRR in materia di sanità digitale e di garantirne la piena implementazione. In particolare, al comma 1, viene aggiunto un periodo (em. 21.1. T2) che **prevede, per l'attuazione del medesimo comma 1, un termine di 5 giorni entro il quale venga inserita nel FSE ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati**, in conformità alle disposizioni dettate dall'articolo 12 (lett. a-bis)).

News Sanità

AS. 2548 PAZIENTI ONCOLOGICI, DISPONIBILE TESTO DDL AL SENATO PRESENTATO DA PARTE DELLA SEN. BOLDRINI (PD)

- Si è reso disponibile il testo del disegno di legge a prima firma della Sen. Boldrini (PD) e recante "Disposizioni in materia di parità di **trattamento delle persone che sono state affette da patologie oncologiche**" (S. 2548).
Il ddl non è stato ancora assegnato alla Commissione competente per avviarne l'esame.

Link al testo, qui: https://www.senato.it/leg/18/BGT/Schede/Ddliter/testi/54807_testi.htm

Il disegno di legge affronta una questione molto delicata e sempre più avvertita nella coscienza civile e nel dibattito pubblico in Italia e in Europa: il diritto di coloro che sono stati affetti da patologie oncologiche a non subire, dopo la guarigione, discriminazioni a causa del loro stato di salute, in particolare per ciò che riguarda l'accesso ai servizi bancari e assicurativi e alle procedure di adozione.
L'articolo 1 enuncia le finalità della legge, stabilendo che essa riconosce il diritto delle persone che sono state affette da patologia oncologica a non subire discriminazioni nell'accesso all'adozione di minori e ai servizi bancari e assicurativi.
L'articolo 2 declina gli obiettivi della legge nel settore dei contratti bancari e assicurativi. A tal fine, il comma 1 pone il divieto di richiedere informazioni concernenti lo stato di salute – e, in particolare, patologie oncologiche pregresse – in sede di stipula di contratti di assicurazione e di contratti concernenti operazioni e servizi bancari e finanziari, quando siano trascorsi dieci anni dal trattamento attivo in assenza di recidive o ricadute della malattia, ovvero cinque anni se la patologia è insorta prima del ventunesimo anno di età.
L'articolo 3 interviene in materia di procedure di adozione, modificando specifiche disposizioni della legge 4 maggio 1983, n. 184. In particolare, viene modificato il comma 4 dell'articolo 22: tale disposizione include, tra gli aspetti della personalità e della vita dei richiedenti che possono formare oggetto delle indagini funzionali alla verifica dell'idoneità all'adozione, anche lo stato di salute.
L'articolo 4 disciplina l'istituzione, le competenze e le modalità di funzionamento della Consulta per la parità di trattamento delle persone che sono state affette da patologie oncologiche, alla quale sono attribuite funzioni essenziali nell'attuazione della presente legge e, più in generale, nella promozione di una più matura consapevolezza delle situazioni problematiche che possono caratterizzare l'esperienza di vita degli ex pazienti oncologici.
L'articolo 5 detta disposizioni transitorie.

News Malattie rare

"HORIZON SCANNING: SCENARIO DEI MEDICINALI IN ARRIVO". AIFA PUBBLICA IL RAPPORTO 2022 (ANCHE FARMACI ORFANI E TERAPIE AVANZATE)

- Nota dell'Aifa del 24.03.2022 –

In Europa, nel corso del 2021, sono stati autorizzati 79 nuovi farmaci, di cui 61 contenenti nuove sostanze attive (**25 medicinali orfani per il trattamento di patologie rare**), 6 farmaci biosimilari e 12 equivalenti. Tra i nuovi farmaci autorizzati dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), permane il primato dei medicinali antineoplastici e immunomodulatori (40,5%), destinati al trattamento di malattie autoimmuni e di **alcuni tipi di tumori solidi** (quali il tumore del polmone, della mammella e dell'utero) e del sangue (quali il mieloma, il linfoma e la leucemia), seguiti dagli antinfettivi ad uso sistemico (12,6%), dai farmaci del sistema nervoso (7,6%) e dell'apparato digerente e del metabolismo (7,6%); percentuali inferiori riguardano nuovi medicinali appartenenti ad altre categorie ATC.

Sono alcune delle informazioni contenute nella 4^ edizione del Rapporto "Horizon Scanning: scenario dei medicinali in arrivo", pubblicato dall'Agenzia Italiana del Farmaco sul portale istituzionale. Il Rapporto ha lo scopo di fornire informazioni sui nuovi medicinali e sulle nuove terapie, che hanno ricevuto un parere positivo dell'EMA nel 2021 o che potrebbero averlo negli anni successivi.
Tra i medicinali orfani che hanno ricevuto il parere positivo dell'EMA, due sono farmaci per terapie avanzate, nello specifico terapie geniche: Abecma, per il trattamento di adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario, e Skysona, per il trattamento dell'adrenoleucodistrofia cerebrale precoce.
Sui dati disponibili al momento della stesura del Rapporto, per l'anno 2022 è previsto un parere da parte dell'EMA per 96 nuovi medicinali, con una prevalenza di farmaci antineoplastici, seguiti da una quota rilevante di medicinali per il sistema nervoso e sensoriale, immunosoppressori e immunostimolanti e medicinali dell'apparato digerente e del metabolismo**. Dei 29 medicinali orfani attualmente in valutazione, infine, 7 sono medicinali per terapie avanzate**.
La pubblicazione del Rapporto rientra tra le attività di Horizon Scanning dell'AIFA, finalizzate a identificare e valutare precocemente nuovi medicinali e nuove indicazioni terapeutiche di medicinali già autorizzati, che potranno ampliare le opzioni di trattamento a disposizione dei medici e dei pazienti colmando le esigenze di salute non ancora soddisfatte.

Documento, qui:
Horizon Scanning - Scenario dei medicinali in arrivo - 2022 [3.74 Mb] [PDF] >

News Malattie rare

DDL CONCORRENZA, EMENDAMENTO SU TERAPIE AVANZATE

- **Ddl legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021** (AS. 2469 - Governo).

Nel corso della settimana corrente è proseguito l'esame, in sede referente ed in I lettura, del provvedimento presso la Commissione Industria. Si sta procedendo con la fase illustrativa degli emendamenti presentati. Inoltre, la senatrice Rizzotti (FI) ha riformulato **l'emendamento 16.0.6 (testo 2)**. Rispetto alla versione originale dell'emendamento 16.0.6, è stata aggiunta in questo testo 2 la **parte riguardante l'istituzione del Fondo per il rimborso delle Terapie avanzate**. La parte riguardante l'istituzione del Fondo per il rimborso delle Terapie avanzate è la stessa contenuta negli emendamenti 16.0.1 Fregolent (Lega), 16.0.2 Manca (PD), 16.0.3 Pirro (M5S), 16.0.4 Conzatti (IV).

La prossima settimana si proseguirà con l'illustrazione degli emendamenti.

News Malattie rare

RELAZIONE PNRR, PROSEGUITO IERI ESAME IN COMMISSIONE SANITÀ (ANCHE MALATTIE RARE)

12a (Sanità) – Martedì 22 marzo è proseguito l'esame, per l'espressione del parere, dell'Affare assegnato sul Doc. CCLXIII, n. 1 - "Prima relazione sullo stato di attuazione del **Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)**, riferito all'anno 2021" (Atto n. 1055 – Rel. Rizzotti (FI)). In particolare, è ancora in corso la discussione generale.
Si ricorda che la scorsa settimana la corrispettiva Commissione della Camera, XII Affari sociali ha già terminato l'esame della Relazione, esprimendosi sul testo.

Nel corso della discussione di ieri sono intervenute solo le Sen. Binetti (FI) e Boldrini (PD).
Nell'intervenire la Sen. Binetti (FI) ha dichiarato, tra l'altro, in proposito anche le difficoltà legate al tema del fascicolo sanitario elettronico e le difficoltà attuali per rendere operative le innovazioni sulle **reti dei registri dei tumori e riguardo alle malattie rare**. La Sen. Boldrini (PD) ha, invece, dichiarato che occorre correlare lo stato di avanzamento del PNRR con il **"D.M. 71"** sull'assistenza territoriale. In conclusione, ritiene l'impianto del PNRR assai lungimirante e in grado di colmare, grazie anche al "D.M. 71", alcune lacune lasciate da precedenti interventi di riforma.

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