

7 Giorni Sanità: i provvedimenti in ambito sanitario

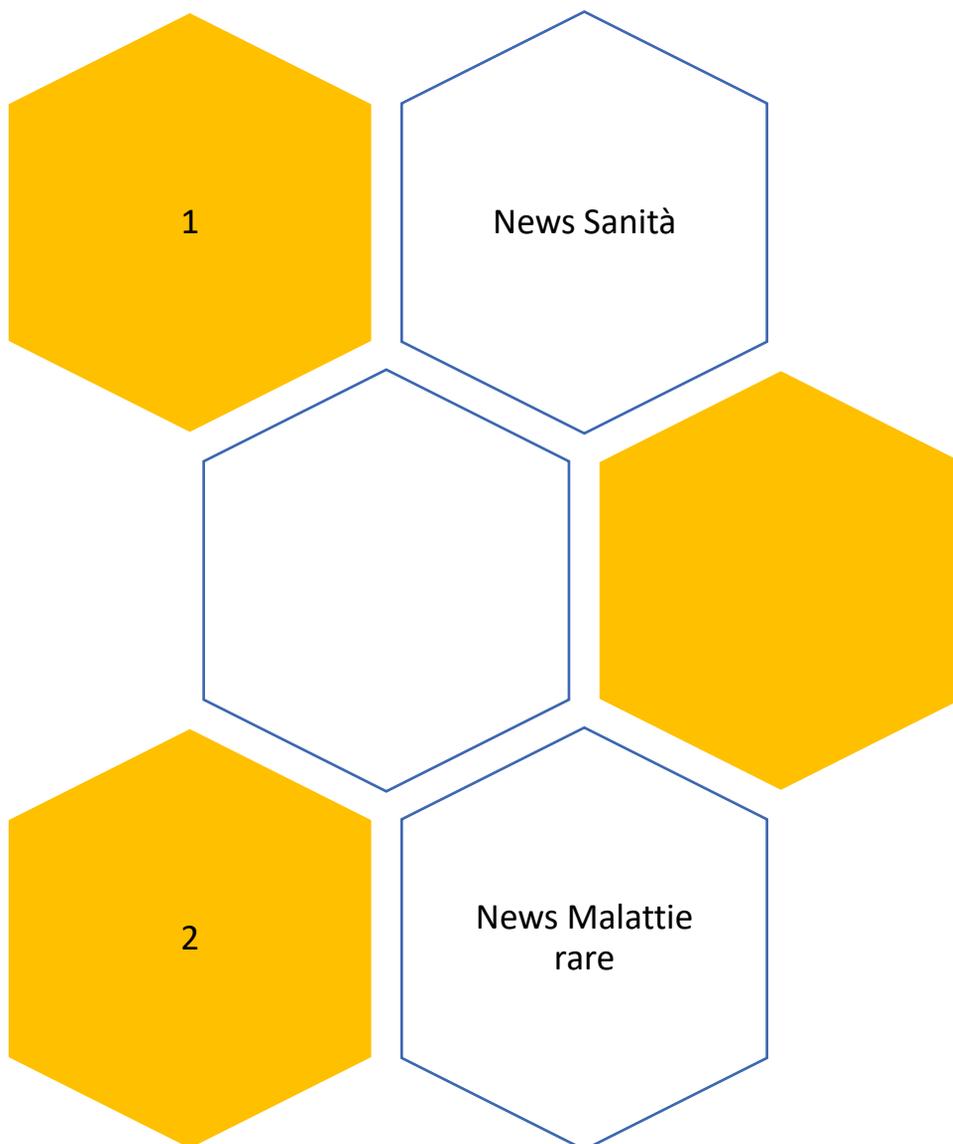
settimana 4-8 Aprile 2022

7 Giorni Sanità



**I provvedimenti della settimana
in ambito sanitario**

Indice Report



LINEE GUIDA PER LA RIPRESA DELLE ATTIVITA' ECONOMICHE E SOCIALI

- Sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 79 di lunedì 4-04-2022:

E' stata pubblicata l'Ordinanza del Ministero della Salute del 1 aprile 2022 **recante Adozione delle «Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali»**. **Link al testo** [qui](#)

Le linee guida adottate individuano i principi di carattere generale per contrastare la diffusione del contagio, quali norme igieniche e comportamentali, utilizzo dei dispositivi di protezione e distanziamento, per tutelare i fruitori delle attività e dei servizi descritti. Restano fermi gli obblighi di verifica del possesso della certificazione verde COVID-19, previsti dalla normativa vigente, e viene precisato che le "Linee Guida" in commento non entrano nel merito delle specifiche misure di prevenzione per la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori. Oltre al rinvio alla normativa e protocolli vigenti, è prevista la possibilità, per le associazioni di categoria e altri soggetti rappresentativi, di redigere ulteriori protocolli attuativi di dettaglio ed eventualmente più restrittivi, purché nel rispetto dei principi generali, la cui attuazione deve essere garantita e soggetta a verifiche puntuali effettuate dalle competenti autorità locali.



News Sanità

SUNSHINE ACT, CONCLUSO ESAME IN XII CAMERA SENZA MODIFICHE. VERSO L'ESAME IN SEDE LEGISLATIVA

XII Commissione (Affari sociali) della Camera – Si è concluso l'esame, in sede referente ed in III lettura, della pdl recante 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** (C. [491-B](#) Massimo Enrico Baroni, approvata dalla Camera e modificata dal Senato - rel. Provenza (M5S)).

Il testo non è stato modificato rispetto a quello trasmesso dal Senato; infatti in questa terza lettura allo scadere del termine per la presentazione di emendamenti nessun testo era stato presentato.

Infine, la Presidente On. Rostan (Misto) ha avvertito che, dando seguito a quanto unanimemente convenuto tra i gruppi parlamentari, la presidenza verificherà i presupposti per il trasferimento del provvedimento in sede legislativa (**tale trasferimento è utile al fine di arrivare prima possibile ad un'approvazione definitiva del testo**).

Il provvedimento reca disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie, prevedendo in particolare 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.

Si prevede inoltre l'istituzione, nel sito Internet istituzionale del Ministero della salute, di un registro pubblico telematico denominato "Sanità trasparente", liberamente accessibile per la consultazione.



News Sanità

DDL DELEGA IRCSS, FISSATO TERMINE EMENDAMENTI ALLA PROSSIMA SETTIMANA

XII Commissione (Affari sociali) della Camera – E' proseguito l'esame, in sede referente ed in I lettura, del ddl recante **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](#) Governo - rel. Boldi (Lega)).

Si è conclusa la discussione generale ed, è stato comunicato che alle ore **12.00 di martedì 12 aprile** è stato fissato il termine per la presentazione delle proposte emendative.

Si ricorda: 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.



News Sanità

DDL CONCORRENZA, GLI EMENDAMENTI SULLE TERAPIE AVANZATE

10a Commissione (Industria) del Senato - Nel corso della settimana corrente è proseguito l'esame, in sede referente ed in I lettura, del provvedimento.

In particolare, è stato dato conto della riformulazione di emendamenti, tra i quali vi è il [16.0.2](#) (testo 2) a prima firma del Sen. Manca (PD) e sul Fondo Terapie avanzate. Sono state, inoltre, pronunciate le inammissibilità/improponibilità sugli emendamenti presentati, tra i quali vi sono 16.0.1, 16.0.2 (testo 2), 16.0.3, 16.0.4 e 16.0.6 (testo 2) identici e sul **Fondo Terapie avanzate**.

A seguire delle improponibilità, è stata fatta richiesta alla Presidenza della Commissione di **riesaminare i seguenti emendamenti dichiarati improponibili**: [16.0.2](#) (testo 2) a prima firma del Sen. Manca (PD), e [16.0.3](#) a prima firma della Sen. Pirro (M5S), che la Presidenza si è riservata di valutare.



CURE DOMICILIARI, PRESENTAZIONE MOZIONE AL SENATO

Aula Senato - E' stata presentata al Senato dalla Senatrice Pirro (M5S) la mozione n. [1-00476](#), che impegna il Governo:

- 1) a prevedere, negli atti di riforma del sistema sanitario territoriale, una definizione di cure domiciliari comprensiva di tutte le tipologie di servizi e prestazioni erogate ai pazienti domiciliari;
- 2) a favorire la predisposizione da parte delle Regioni di un modello di presa in carico che garantisca ai pazienti un'integrazione di tutte le prestazioni fornite su base domiciliare in capo ad un unico soggetto erogatore, in modo da agevolare l'aderenza terapeutica del paziente ed efficientarne l'organizzazione della presa in carico;
- 3) ad adottare misure per garantire che tutte le Regioni adempiano nel più breve tempo possibile alla predisposizione dei modelli di accreditamento previsti dall'intesa della Conferenza Stato-Regioni del 4 agosto 2021;
- 4) a predisporre un unico nomenclatore di prestazioni e servizi domiciliari che renda uniformi gli standard qualitativi delle cure domiciliari e a prevedere un'unica tariffa per ogni tipologia di attività sanitaria e sociosanitaria offerta, garantendo qualità e controllo della spesa attraverso una standardizzazione della tipologia di servizio, al fine di superare le profonde disomogeneità regionali che limitano l'accesso alle cure in base al luogo di residenza;
- 5) a intraprendere misure specifiche per contrastare la carenza di personale medico e sanitario dedicato alle cure domiciliari.



AS. 2548 PAZIENTI ONCOLOGICI, IL DISEGNO DI LEGGE PRESENTATO DA PARTE DELLA SEN. BOLDRINI (PD)

Aula Senato - E' stato assegnato, in sede redigente, alla 2a Commissione Giustizia, il 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 calendarizzato presso la Commissione e né è stato nominato il Relatore.

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

LAVORATORI FRAGILI E PROROGA LAVORO AGILE, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

- AULA CAMERA

- Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta scritta, presentata lunedì 4 aprile alla Camera dall'On. Delmastro delle Vedove (FDI) e sulla possibilità di prorogare fino al 30 giugno 2022 la previsione del lavoro agile per i lavoratori fragili.

DELMASTRO DELLE VEDOVE. — Al Ministro per le disabilità, al Ministro per la pubblica amministrazione, al Ministro del lavoro e delle politiche sociali, al Ministro della salute. — Per sapere – premesso che:

con l'appropinquarsi della fine dello stato emergenziale derivato dalla diffusione del virus COVID-19, si vede l'emanazione delle disposizioni governative atte a «traghetare» l'Italia verso il ritorno, seppur ancora molto parziale, al nostro precedente stile di vita, stravolto, oramai, da ben due anni;

secondo indiscrezioni giornalistiche, nella bozza del decreto-legge del 24 marzo 2022, sembrava essere stata prevista la possibilità, per i lavoratori cosiddetti fragili, di poter usufruire del lavoro agile fino alla data del 30 giugno 2022; si tratterebbe di una proroga rispetto a quanto previsto dalle disposizioni precedenti, che garantivano tale possibilità fino al 31 marzo. Trattasi di lavoratori che, per patologie cardiache, trapianti avvenuti o in attesa di essere effettuati, nonché per cicli di cure oncologiche, vedono compromesso il proprio sistema immunitario, comportando il concreto rischio di potersi contagiare con molta più facilità rispetto agli altri colleghi che non presentano le stesse problematiche;

tale previsione, però, non risulta essere presente nella versione definitiva del testo;

viene quindi stabilito un meccanismo che garantisce, ad ogni amministrazione, la possibilità di decidere in modo autonomo le modalità con cui organizzarsi, tanto che, ad esempio, il Ministero dell'economia e delle finanze avrebbe previsto, a quanto consta all'interrogante, la possibilità di allargare l'ambito temporale su cui calcolare la «prevalenza» del lavoro in ufficio, obbligatoria nel pubblico impiego;

al fine di evitare che le amministrazioni adottino soluzioni differenziate e al fine di evitare che lavoratori fragili appartenenti a diversi enti vengano trattati in modo difforme, risulta necessaria l'emanazione di specifiche direttive per garantire uniformità di trattamento dei lavoratori su tutto il territorio nazionale –:

se il Governo intenda adottare iniziative di competenza al fine di garantire parità di trattamento di lavoratori fragili ma appartenenti ad enti differenti;

se il Governo, frattanto, intenda adottare iniziative normative volte a prorogare fino al 30 giugno 2022 la previsione del lavoro agile per i lavoratori fragili (4-11746).



News Malattie rare

LAVORATORI FRAGILI, LA RISPOSTA DEL GOVERNO ALLA CAMERA

- COMMISSIONI CAMERA

- Presso la XI Commissione Lavoro della Camera dei Deputati, la Sottosegretaria per il lavoro Rossella Accoto ha risposto all'interrogazione n. [5-07799](#) a prima firma dell'On. Segneri (M5S) e sulle **Iniziative per porre rimedio al venir meno di alcune misure a favore dei lavoratori fragili a seguito della cessazione dello stato di emergenza.**

Nel rispondere la Sottosegretaria ha dichiarato: "Il recente decreto-legge n. 24 del 24 marzo 2022 ha prorogato le procedure semplificate per l'accesso allo smart working per la generalità dei lavoratori al 30 giugno e prorogato alla medesima data, per i lavoratori fragili, le disposizioni inerente la sorveglianza sanitaria eccezionale. Voglio precisare che il Ministero del lavoro e delle politiche sociali ha proposto l'inserimento di una specifica norma che potesse prorogare al 30 giugno 2022 le tutele specifiche di cui all'articolo 26, commi 2 e 2-bis, del decreto-legge Cura Italia, ma non è stato possibile adottare in via definitiva tali misure nell'ambito del nuovo provvedimento d'urgenza per problemi di copertura finanziaria. Considerata la delicatezza della questione e stante l'andamento ancora incerto della situazione epidemiologica che determina la necessità di proseguire nell'azione di protezione dei soggetti più esposti al rischio della malattia, assicuro che il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, è impegnato a individuare e sostenere – per quanto rientri nella sua competenza e d'intesa con le altre amministrazioni coinvolte, in primis il Ministero dell'economia e delle finanze – le soluzioni possibili e più opportune per il reperimento delle risorse finanziarie necessarie a continuare a garantire le tutele dei lavoratori fragili".

On. Segneri (M5S), in replica, pur ringraziando la sottosegretaria, non può ritenersi soddisfatta della sua risposta, in quanto la mancanza di copertura finanziaria della proroga della misura non ne giustifica la mancata previsione, alla luce della delicatezza della questione. Auspica, pertanto, che il Governo trovi al più presto le risorse finanziarie necessarie al riconoscimento del diritto al lavoro agile per i lavoratori fragili.

Link alla risposta integrale qui
<https://www.camera.it/leg18/824?tipo=A&anno=2022&mese=04&giorno=06&view=&commissione=11#data.20220406.com11.allegati.all00030>



News Malattie rare

PROTOPORFIRIA ERITROPOIETICA, PRESENTAZIONE INTERPELLANZA ALLA CAMERA

- **AULA CAMERA**

- **Segue il testo integrale dell'Interpellanza, presentata martedì 5 aprile alla Camera dall'On. D'Attis (FI) e su un farmaco per la cura della protoporfiria eritropoietica.**

- Il sottoscritto chiede di interpellare il 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 interpellato 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.

(2-01482) «D'Attis».



News Malattie rare

MALATI RARI, LA RISPOSTA DEL GOVERNO IN AULA CAMERA

- **AULA CAMERA**

- Mercoledì 6 aprile, durante il Question time, il Ministro della Salute, Roberto Speranza ha all'Interrogazione n. [3-02871](#) a prima firma dell'On. Bologna (CI) e recante **Iniziative volte a garantire ai malati rari la prosecuzione della somministrazione domiciliare delle terapie, come sperimentata in relazione allo stato di emergenza sanitaria da COVID-19.**

In particolare, il Ministro ha riferito: "le malattie rare sono quelle con prevalenza di 5 persone ogni 10 mila abitanti. I numeri sono enormi, non solo in Italia, a livello mondiale parliamo di circa 300 milioni di persone coinvolte. Noi faremo tutto quello che è necessario per rafforzare la ricerca, in un ambito in cui essa è particolarmente rilevante, e migliorare l'assistenza.

L'assistenza domiciliare è importante sempre; lo è, a maggior ragione, per le malattie rare ed è una chiave decisiva che ha portato l'Aifa a quelle determinazioni che lei ha indicato. **Noi lavoreremo, in collaborazione con Aifa, per valutarle oggi in una situazione diversa, non più di stato di emergenza, con l'obiettivo evidentemente di non ridurre i livelli di assistenza domiciliare.** Mi permetta di dire che, in materia di assistenza domiciliare, l'iniziativa del Governo è molto, molto forte. In modo particolare, nel PNRR c'è un investimento senza precedenti: stiamo parlando di 4 miliardi, compreso 1 miliardo per la telemedicina. Fino a pochi mesi fa l'assistenza domiciliare per le persone sopra i 65 anni era del 4 per cento, mentre la media dei Paesi OCSE è al 6 per cento. I principali Paesi che sono avanti su questa vicenda sono Germania e Svezia, con il 9 per cento".

Link alla risposta integrale, qui
<https://www.camera.it/leg18/410?idSeduta=0673&tipo=stenografico#sed0673.stenografico.it00090.sub00010.int00040>



News Malattie rare

AFFARE PNRR, IL PARERE APPROVATO IERI IN COMMISSIONE SANITÀ DEL SENATO (ANCHE MALATI RARI)

COMMISSIONI SENATO

Nel corso della settimana corrente si è concluso presso la Commissione Sanità, per l'espressione del parere, l'esame 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)).

La Commissione ha approvato un [parere favorevole con raccomandazioni](#), tra le quali vi sono le seguenti: n) si valuti la necessità di **supportare il «DM 71»** con idonei interventi legislativi, tenuto conto del quadro normativo vigente, anche al fine di renderlo coerente con il PNRR, con il cosiddetto «DM 70» sugli *standard* ospedalieri e con i livelli essenziali di assistenza, affinché l'erogazione delle prestazioni e dei servizi previsti nella rete di assistenza sanitaria territoriale avvenga in condizioni di qualità, appropriatezza e uniformità; o) occorre, nell'ambito delle misure di potenziamento della medicina di territorio e dell'assistenza domiciliare previste dal PNRR, prestare particolare attenzione alla specificità delle necessità di cure specialistiche e di presa in carico multiprofessionale delle persone con patologie croniche complesse, in sintonia con quanto prescrive già il Piano Nazionale della Cronicità in una visione di aumento dell'invecchiamento della popolazione, ivi **inclusi i pazienti con malattie rare e malattie oncologiche**.



News Malattie rare

IL MINISTRO ORLANDO ISTITUISCE OSSERVATORIO NAZIONALE BILATERALE IN MATERIA DI LAVORO AGILE

- **MINISTERO DEL LAVORO**

- Il ministro Orlando istituisce Osservatorio nazionale bilaterale in materia di lavoro agile
Nota del Ministero del lavoro, lunedì 4 aprile 2022

Con il Decreto Ministeriale numero 57 firmato dal ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali, Andrea Orlando è stato istituito presso il Ministero, l'Osservatorio nazionale bilaterale in materia di lavoro agile.

L'Osservatorio dovrà monitorare a livello nazionale:

- i risultati raggiunti attraverso il lavoro agile, anche al fine di favorire lo scambio di informazioni, la diffusione e valorizzazione delle migliori pratiche rilevate nei luoghi di lavoro;
- lo sviluppo della contrattazione collettiva nazionale, aziendale e/o territoriale di regolazione del lavoro agile;
- l'andamento delle linee di indirizzo contenute nel Protocollo nazionale sul lavoro agile del 7 dicembre 2021 e la valutazione di possibili sviluppi e implementazioni con riferimento a eventuali novità normative e alla crescente evoluzione tecnologica e digitale.

L'Osservatorio ha la durata di un anno (salvo proroga) e svolge le proprie attività anche mediante la costituzione di appositi sottogruppi distinti per aree tematiche e specifici settori.

Per maggiori informazioni e per la composizione dell'Osservatorio, cliccare qui <https://www.lavoro.gov.it/stampa-e-media/comunicati/pagine/il-ministro-orlando-istituisce-osservatorio-nazionale-bilaterale-in-materia-di-lavoro-agile.aspx/>



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 4-8 Aprile 2022

