

# 7 Giorni Sanità: i provvedimenti in ambito sanitario

**settimana 9-13 Maggio2022**

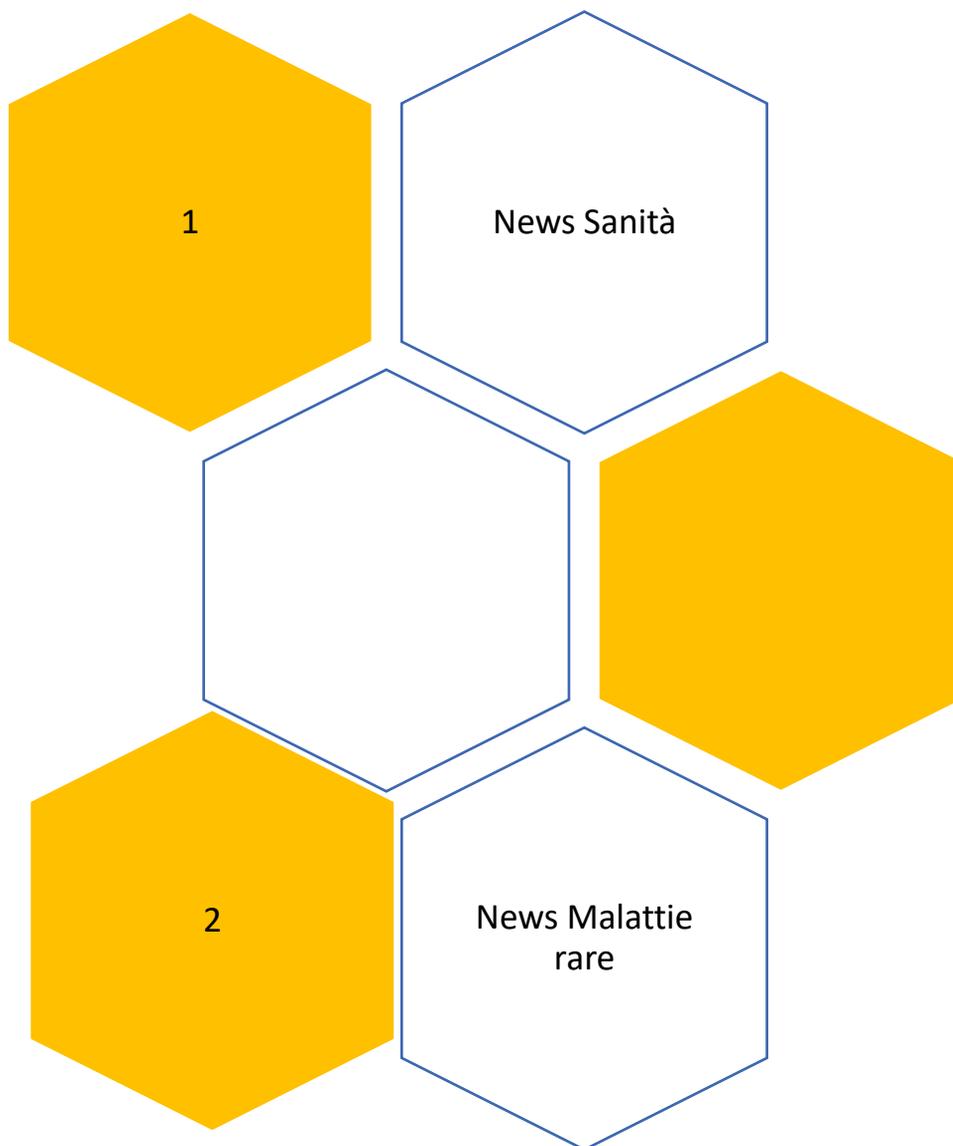
## 7 Giorni Sanità



**I provvedimenti della settimana  
in ambito sanitario**

# Indice Report

---



# News Sanità

---

## IRCCS DI DIRITTO PRIVATO «FONDAZIONE DEL PIEMONTE PER L'ONCOLOGIA

### - GAZZETTA UFFICIALE

Sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 105 del 6-05-2022 è stato pubblicato il Decreto del Ministero della Salute del 7 aprile 2022 recante **Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Fondazione del Piemonte per l'Oncologia», in Candiolo, nella disciplina di «oncologia».**

Link al testo, [qui](#)



## «DISPOSIZIONI PER LA PREVENZIONE DEL MELANOMA CUTANEO» (C. 3167)

### - **AULA CAMERA**

- La proposta di legge a prima firma dell'On. Ianaro (PD) e recante: «**Disposizioni per la prevenzione del melanoma cutaneo**» (C. 3167) è stata ora sottoscritta, anche, dai deputati del Partito Democratico Lorenzin, Braga, Carnevali, Delrio, Lattanzio e Sensi.

La Proposta di legge è stata presentata il 18 giugno 2021, ed è stata assegnata alla Commissione Affari sociali per iniziarne l'esame.

Link al testo, [qui](#)

**L'articolo 1** istituisce la Giornata nazionale per la sensibilizzazione e la prevenzione del melanoma cutaneo, da celebrare il giorno 13 maggio di ogni anno.

**L'articolo 2** prevede che il Ministero della salute promuova la realizzazione di campagne informative per la sensibilizzazione e la prevenzione del melanoma cutaneo, anche all'interno degli istituti scolastici e con il coinvolgimento degli operatori sanitari di prossimità, nonché di ulteriori interventi.

**L'articolo 3** consente alle regioni di organizzare campagne di screening dermatologico mirate in favore delle fasce di età più giovani.

**L'articolo 4** definisce, mediante un apposito decreto del Ministro della salute, le sanzioni relative all'utilizzo improprio delle lampade abbronzanti.

**L'articolo 5**, infine, istituisce il Fondo nazionale per la prevenzione del melanoma cutaneo.



# News Sanità

## PDL TUTELA DEI DIRITTI DELLE PERSONE GUARITE DA MALATTIE ONCOLOGICHE, AC. 3563

### - AULA CAMERA

- In Aula Camera, è stata comunicata l'assegnazione alla Commissione Affari sociali della Pdl a prima firma dell'On. Rizzetto (FDI) e recante: «Disposizioni per la **prevenzione delle discriminazioni e la tutela dei diritti delle persone guarite da malattie oncologiche**» (C. 3563).

Link al testo, [qui](#)

Con tale proposta di legge, che mette al centro la necessità di misure più efficaci a livello nazionale ed europeo per contrastare il cancro e assicurare una migliore assistenza sanitaria ai malati, si sollecita altresì l'esigenza di garantire il diritto all'oblio ai cittadini europei.

All'ultimo articolo della pdl, l'articolo 5 si prevede **l'Istituzione di un Garante per la tutela dei diritti delle persone guarite da patologie oncologiche**, presso il Ministero della salute.

I componenti del Garante sono scelti tra persone di comprovate professionalità ed esperienza nelle materie di cui alla presente legge, con specifico riferimento alle patologie oncologiche.

Per l'esercizio delle sue funzioni il Garante si avvale di personale del Ministero della salute.

Il Garante esercita, in particolare, i seguenti compiti: a) svolge funzioni consultiva e di monitoraggio per garantire l'effettivo esercizio del diritto all'oblio oncologico; b) promuove e favorisce la conoscenza del diritto alla parità di trattamento e di non discriminazione delle persone guarite da patologie oncologiche; c) trasmette annualmente alle Camere e al Ministro della salute una relazione sull'attività svolta.



## DLGS DISPOSITIVI MEDICI, TRASMESSI IN PARLAMENTO

### - **AULA CAMERA**

- E' stata comunicata la trasmissione alla Camera dei sottoindicati Atti parlamentari che sono stati approvati, in via preliminare, la scorsa settimana dal Consiglio dei Ministri.

Le Commissioni competenti dovranno esprimere un parere, a conclusione dell'esame degli Atti.

Nello specifico:

Il Ministro per i rapporti con il Parlamento, con lettera in data 6 maggio 2022, ha trasmesso, ai sensi degli articoli 1 e 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53, la richiesta di parere parlamentare sullo schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai **dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni (Atto n. 384)**.

Questa richiesta, in data 7 maggio 2022, è stata assegnata, in via primaria, **alla XII Commissione (Affari sociali)** nonché, ai sensi del comma 2 dell'articolo 126 del Regolamento, alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea), che dovranno esprimere i prescritti pareri entro il 16 giugno 2022. È altresì assegnata, ai sensi del comma 2 dell'articolo 96-ter del Regolamento, alla V Commissione (Bilancio), che dovrà esprimere i propri rilievi sulle conseguenze di carattere finanziario entro il 27 maggio 2022.

Il Ministro per i rapporti con il Parlamento, con lettera in data 6 maggio 2022, ha trasmesso, ai sensi degli articoli 1 e 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53, la richiesta di parere parlamentare sullo schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le **disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente (Atto n. 385)**.



# News Sanità

## DLGS DISPOSITIVI MEDICI, TRASMESSI IN PARLAMENTO

### - **AULA CAMERA**

- Questa richiesta, in data 7 maggio 2022, è stata assegnata, in via primaria, **alla XII Commissione (Affari sociali)** nonché, ai sensi del comma 2 dell'articolo 126 del Regolamento, alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea), che dovranno esprimere i prescritti pareri entro il 16 giugno 2022. È altresì assegnata, ai sensi del comma 2 dell'articolo 96-ter del Regolamento, alla V Commissione (Bilancio), che dovrà esprimere i propri rilievi sulle conseguenze di carattere finanziario entro il 27 maggio 2022.

I sopraindicati decreti intervengono al fine di:

- definire contenuti, tempistiche e modalità di registrazione delle informazioni che fabbricanti e distributori ed utilizzatori sono tenuti a comunicare al Ministero della salute;
- riordinare il meccanismo di definizione dei tetti di spesa;
- definire il sistema sanzionatorio;
- individuare modalità di tracciabilità dei dispositivi medici attraverso il riordino e la connessione delle Banche dati esistenti in conformità al Sistema unico di identificazione del dispositivo (sistema UDI);
- efficientare i procedimenti di acquisto tramite articolazione e rafforzamento delle funzioni di Health Technology Assessment (HTA) e adeguamento delle attività dell'Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi.

**Gli stessi Atti sono stati trasmessi alle omologhe Commissioni del Senato.**



# News Sanità

## PIANO COMPLEMENTARE AL PNRR, 100 MILIONI PER IL PROGRAMMA ECOSISTEMA INNOVATIVO DELLA SALUTE

### - MINISTERO DELLA SALUTE

- Al via dal 10 maggio 2022 il bando per la presentazione di manifestazioni di interesse per l'attuazione di interventi da finanziare nell'ambito dell'iniziativa "[Ecosistema innovativo della Salute](#)". L'investimento rientra fra i programmi finanziati con il Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR.

Gli interventi del programma "Ecosistema innovativo della Salute" mirano a realizzare un ecosistema sanitario innovativo attraverso la creazione di reti di ricerca clinico-transnazionali di eccellenza nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, in grado di mettere in comune le tecnologie disponibili e le competenze esistenti in Italia e di creare interventi su cui concentrare l'attenzione di enti pubblici e di quelli privati che operino in sinergia.

Il Bando finanzia le due macro-azioni:

- creazione di una **Rete di centri di trasferimento tecnologico (NTT)**;
- rafforzamento e sviluppo qualitativo e quantitativo di **Hub life science (LSH)** distribuiti territorialmente nelle varie parti del Paese.

Il testo integrale della Nota è visibile al seguente link: [https://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5898](https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5898)

**Si aggiunge che sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 110 del 12-05-2022 è stato dato conto della pubblicazione di tale Avviso pubblico per la presentazione di manifestazioni di interesse per l'attuazione di interventi da finanziare nell'ambito dell'iniziativa «Ecosistema innovativo della Salute» del Piano complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza. Il testo integrale è visibile al seguente link [qui](#)**



# News Sanità

---

## SUNSHINE ACT, TRASFERIMENTO IN SEDE LEGISLATIVA DELLA PDL ALLA CAMERA

### - AULA CAMERA

- E' stato comunicato il **Trasferimento dell'esame in sede legislativa alla XII Commissione Affari sociali della Camera della proposta di legge S. 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*), cd. **Sunshine Act**.  
Tale decisione è finalizzata ad arrivare ad un'approvazione del provvedimento in tempi più brevi.



# News Sanità

---

## PDL TUTELA DEI DIRITTI DELLE PERSONE GUARITE DA MALATTIE ONCOLOGICHE, AC. 3561 ALLA CAMERA

### - AULA CAMERA

- La proposta di legge a prima firma dell'On. Trizzino (Misto) e recante: «Disposizioni per la **prevenzione delle discriminazioni e la tutela dei diritti delle persone guarite da malattie oncologiche**» (C. 3561) è stata assegnata l'11 maggio 2022 in sede referente alla Commissione Affari sociali. La proposta di legge è stata presentata alla Camera il 19 aprile 2022.

Link al testo, [qui](#)

Con questo testo si pongono le basi per definire un diritto di equità sociale che attui in pieno il principio costituzionale secondo il quale nessun cittadino può essere discriminato per il proprio stato di salute.



## DDL DELEGA IRCCS, IN CORSO ESAME EMENDAMENTI ALLA CAMERA

### - **COMMISSIONI CAMERA**

- Nel corso della settimana corrente è 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 (seguito esame C. [3475](#) Governo - rel. Boldi (Lega)).

E' iniziato l'esame degli emendamenti presentati, e per quelli approvati sono visibili qui <https://www.camera.it/leg18/824?tipo=A&anno=2022&mese=05&giorno=11&view=&commis sione=12#data.20220511.com12.allegati.all00010> e qui <https://www.camera.it/leg18/824?tipo=A&anno=2022&mese=05&giorno=12&view=&commis sione=12#data.20220512.com12.allegati.all00010>

**Si ricorda l'iter del provvedimento:** 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 DIRITTO ALL'OBLIO DELLE PERSONE CHE SONO STATE AFFETTE DA PATOLOGIE ONCOLOGICHE, AS. 2607 DELLA SEN. BINETTI

### - AULA SENATO

- E' stato presentato ed assegnato, l'11 maggio 2022, per l'esame in sede redigente alla Commissione Giustizia il ddl a prima firma della Sen. Binetti (FI) e recante Disposizioni in materia di **diritto all'oblio delle persone che sono state affette da patologie oncologiche** (S. 2607).

Link al testo: [https://www.senato.it/leg/18/BGT/Schede/Ddliter/testi/54981\\_testi.htm](https://www.senato.it/leg/18/BGT/Schede/Ddliter/testi/54981_testi.htm)

Il presente disegno di legge affronta quella che ormai da tempo viene considerata una questione di civiltà, vale a dire, la necessità di assicurare il cosiddetto «diritto all'oblio» dell'ex malato di cancro, secondo cui un paziente oncologico non è tenuto a dichiarare la pregressa patologia, trascorso un certo periodo di tempo dalla data di conclusione dei trattamenti terapeutici, in assenza di recidive o ricadute della malattia.



## FIGURA DELLO PSICO-ONCOLOGO, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO

### - AULA SENATO

- **Segue il testo integrale dell'Interrogazione a risposta scritta, presentata giovedì 12 maggio, al Senato dalla Sen. Rauti (FDI) e sulla figura dello psico-oncologo.**

- [RAUTI](#), [ZAFFINI](#), [GARNERO SANTANCHE'](#), [PETRENGA](#), [LA PIETRA](#), [CALANDRINI](#), [IANNONE](#), [BALBONI](#) - *Al Ministro della salute.* - Premesso che la figura dello psico-oncologo è fondamentale nell'assistenza alle pazienti con diagnosi di tumore al seno, poiché il suo compito è quello di assisterle all'interno dei centri di senologia, dalla comunicazione della diagnosi fino ai controlli successivi; risulta dunque necessario potenziare le attività di sostegno per gli stessi operatori psico-oncologici, che si trovano a fronteggiare le paure e i timori di pazienti e familiari;

premessi altresì che si stima che siano 55.000 le diagnosi annue di carcinomi della mammella, tale dato sottolinea l'importanza dell'erogazione dei servizi di psico-oncologia all'interno delle "Breast Unit" presenti sul territorio nazionale;

considerato che vi è una profonda carenza di personale dedicato alla gestione di tale assistenza psico-oncologica, nonché, come descritto da un'indagine nell'ambito del Progetto "ForteMente" del 2021 promosso da "Europa Donna" e dalla Società italiana di psico-oncologia, un terzo degli operatori non avrebbe un contratto stabile, ma sarebbero tirocinanti, *part-time*, specializzandi e dottorandi;

considerato altresì che le analisi degli enti che operano nel settore rivelano molteplici criticità, che influenzano il servizio di psico-oncologia, poiché tale servizio sarebbe poco noto al pubblico e sarebbe di difficile accesso per il ristretto numero di risorse professionali in rapporto al numero di pazienti; mancano, inoltre, anche gli spazi dedicati ai colloqui all'interno delle "Breast Unit" ed è necessario un maggiore coordinamento ed interazione che produca un sostanziale riconoscimento della figura e dell'impiego dello psico-oncologo,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza dei fatti esposti e quali iniziative intenda intraprendere per incrementare il numero degli psico-oncologi, stabilizzare le risorse professionali attualmente in servizio e migliorare la funzionalità delle "Breast Unit", nonché assicurare un'applicazione omogenea in tutte le regioni delle Linee Guida dei centri di senologia e delle reti oncologiche.

(4-07016).



# News Sanità

## IL CONSIGLIO DEI MINISTRI DECIDE DI NON IMPUGNARE LA LEGGE DELLA REGIONE PUGLIA SU CONTENIMENTO SPESA FARMACEUTICA

- Il Consiglio dei Ministri, riunitosi giovedì 12 maggio, su proposta del Ministro per gli affari regionali e le autonomie Mariastella Gelmini, ha tra l'altro esaminato 14 leggi regionali e ha quindi deliberato di non impugnare, in particolare, la [legge della Regione Puglia n. 7](#) del 24/03/2022 recante "Misure per il **contenimento della spesa farmaceutica**".

Link al comunicato stampa integrale della seduta del Consiglio dei Ministri, [qui](#):

In essa: Al fine di contenere la spesa farmaceutica diretta e convenzionata, nonché quella per l'approvvigionamento di gas medicali, tutte le aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Puglia si istituisce il servizio di monitoraggio della spesa farmaceutica, affidando la responsabilità a dipendente idoneo sulla base della normativa vigente, finalizzato al controllo continuativo sull'andamento e all'adozione, di concerto con il Direttore generale, di provvedimenti idonei a contenere eventuali sforamenti dei tetti di spesa in arco temporale non superiore al bimestre. Il Responsabile del monitoraggio è nominato, salvo che la funzione non sia prevista in organico e già assegnata, entro e non oltre quindici giorni dalla data di entrata in vigore delle presenti disposizioni.



## MILITARI E TUMORI LINFATICI, ESAME RISOLUZIONE ALLA CAMERA

**IV (Difesa) Commissione della Camera** – Giovedì 12 maggio si è tenuto l'esame della Risoluzione n. [7-00753](#) a prima firma dell'On. Tondo (Misto) e sugli approfondimenti scientifici in relazione alla **morte di alcuni militari in conseguenza di tumori linfatici**.

**Nel testo della Risoluzione si impegna il Governo** a farsi promotore, nelle opportune sedi, di iniziative che consentano l'acquisizione di ulteriori informazioni al fine di avere una buona conoscenza di quanto accaduto in modo che situazioni analoghe non si ripetano, a tutela dei cittadini e del prestigio delle Forze armate; a riconsiderare la validità scientifica dello studio ed a valutare l'ipotesi di promuovere una revisione dei casi nei quali, in conseguenza di questo studio, ci sia stata un'errata valutazione nelle cause di risarcimento.

Durante la seduta, è intervenuto il rappresentante del Governo, la Sottosegretaria per la Difesa Pucciarelli, che ha osservato che la risoluzione menziona uno studio approvato e finanziato nel 2010 dal Ministero della difesa (Sicurezza, immunogenicità ed efficacia delle vaccinazioni nel personale militare), nell'ambito delle attività di ricerca del Comitato per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CPCM). Ha ricordato, quindi, che il CPCM è stato istituito con decreto del Ministro della difesa 23 novembre 2007, con compiti di studio e ricerca, inerenti, fra l'altro, proprio i vaccini.

Segnala, quindi, che lo studio ha valutato la presenza, in due gruppi di giovani militari, di eventi clinici, ematologici ed immunologici correlabili con la somministrazione, anche contemporanea, di vaccini. Al riguardo, fa presente che i risultati dello studio evidenziano che al termine del periodo in esame di nove mesi, nessuno dei parametri studiati è risultato statisticamente significativo rispetto a quelli della popolazione generale, consentendo di affermare la sicurezza delle vaccinazioni multiple relativamente allo sviluppo di malattie autoimmuni e linfoproliferative.

Sottolinea, poi, che dallo stesso studio sono stati prodotti altri quattro lavori scientifici pubblicati su riviste internazionali. In particolare, nell'ultimo studio pubblicato sulla rivista *Biomedicine* il 21 dicembre 2021, sono stati rivalutati – a distanza di 5 anni – 112 soggetti dei 261 che avevano partecipato alla prima fase dello studio, al fine di valutare la comparsa di effetti collaterali e studiare l'andamento temporale della risposta immunitaria indotta dai vaccini. Tale studio ha evidenziato l'assenza nella popolazione in esame, a distanza di 5 anni, di eventi avversi e la persistenza dell'immunità indotta dai vaccini.

Conclude evidenziando che lo studio è stato condotto da una collaborazione tra la Sanità militare con istituzioni scientifiche di riferimento in ambito civile.

Ciò premesso, ritiene che il primo impegno rappresentato nell'atto di indirizzo possa essere accolto, essendo interesse primario del Dicastero perseguire la piena conoscenza, da un punto di vista scientifico, di tutti gli eventi clinici correlabili con la somministrazione dei vaccini.

Quanto, invece, al secondo e ultimo impegno, ritiene che possa essere accolto qualora riformulato nel senso di impegnare il Governo a confermare la piena validità dell'approccio scientifico utilizzato, con riferimento agli obiettivi dello studio e alla casistica esaminata, promuovendo ogni possibile azione per consentire di conformare gli aspetti risarcitori alle risultanze dello stesso.



# News Malattie rare

## DL RIAPERTURE, VERSO L'APPROVAZIONE DEFINITIVA AL SENATO

- Nelle Commissioni riunite 1a e 12a del Senato è stato avviato l'esame del ddl, trasmesso dalla Camera, di conversione, con modificazioni, del decreto-legge n. 24 sul superamento delle misure di contrasto alla diffusione del Covid-19 (AS. [2604](#)). Hanno riferito sul testo la sen. [Boldrini](#), per la 12a, e il sen. [Garruti](#), per la 1a Commissione.

La Presidente ha comunicato che, secondo quanto concordato in sede di Uffici di Presidenza integrati, eventuali ordini del giorno ed emendamenti dovranno essere presentati entro le ore 11 di giovedì 12 maggio.

Il testo non dovrebbe subire modifiche rispetto al testo trasmesso dalla Camera.

Si ricorda che durante l'esame in Commissione Affari sociali della Camera sono state introdotte modifiche di vostro interesse.

In particolare, è stato approvato in un testo riformulato l'emendamento 2.02 a prima firma dell'On. Provenza (M5S) e riguardante il **Potenziamento dell'attività della Lega italiana per la lotta contro i tumori**. Nell' specifico, nell'emendamento si prevede, al fine di riprendere le attività di contrasto alle patologie oncologiche e promuovere nella fase post-pandemica campagne di prevenzione ed educazione sanitaria rivolte alla popolazione, che la Lega italiana per la lotta contro i tumori sia autorizzata, per il triennio 2022-2024, a bandire procedure concorsuali pubbliche senza obbligo di previo espletamento delle procedure di mobilità e ad assumere personale, con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato.

Approvato in Commissione Affari Sociali alla Camera l'emendamento, fortemente sostenuto dal ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali, **Andrea Orlando**, che **proroga al 30 giugno il regime di tutela per i lavoratori fragili** (diritto allo smart working per tutti i fragili e per specifiche categorie di fragili, ove non sia possibile svolgere lavoro in modalità agile, equiparazione al ricovero ospedaliero), in sede di esame del disegno di legge di conversione al decreto-legge n. 24 del 2022 (Covid riaperture).

Prorogato inoltre il **diritto allo smart working anche per i genitori di figli con fragilità**, nonché, **fino al 31 agosto**, le **modalità di comunicazione semplificata** per lo smart working per tutti i **lavoratori del settore privato**.



# News Malattie rare

## EROGAZIONE DEL FARMACO "SCENESSE", VOLTO AL CONTRASTO DELLA FOTOTOSSICITÀ CUTANEA GRAVE

### - **AULA CAMERA**

- Dalila Nesci, Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri ha risposto all'interpellanza urgente a prima firma dell'On. D'Attis (FI) e riguardante **Iniziativa di competenza in ordine alla rimborsabilità e all'erogazione del farmaco "Scenesse", volto al contrasto della fototossicità cutanea grave** – testo n. [2-01482](#)

Nel rispondere, la Sottosegretaria ha dichiarato che a seguito della mancanza di un accordo di prezzo e rimborso a carico del Sistema sanitario nazionale, nel luglio 2016, tra il Comitato prezzi e rimborsi dell'Agenzia italiana del farmaco e Clinuvel UK, impresa titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco Scenesse, tale specialità medicinale è stata classificata in fascia C/OSP, con la determina Aifa dell'8 agosto 2016: "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Scenesse", ai sensi del punto 6 della deliberazione CIPE 1° febbraio 2001, n. 3, "Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci". Con la successiva determina Aifa del 25 agosto 2016, il medicinale a base di afamelanotide per il trattamento della protoporfiria eritropoietica è stato escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. Entrambe le suddette determinazioni sono state pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 202 del 30 agosto 2016.

In considerazione di tale classificazione, il titolare dell'AIC (Autorizzazione immissione in commercio) ha potuto determinare liberamente il prezzo del farmaco, in base all'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, recante disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale e le confezioni di prodotti farmaceutici, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149.

**L'azienda farmaceutica Clinuvel, tuttavia, non ha mai provveduto ad una comunicazione ufficiale all'Aifa relativamente a tale libera determinazione di prezzo e, per quanto noto alla stessa Agenzia, ai soggetti interessati all'acquisto di Scenesse finora è stato applicato un prezzo di volta in volta comunicato dalla Clinuvel, ma sempre e comunque allineato a quello applicato negli altri Stati dell'Unione europea dove il farmaco in questione risulta commercializzato.**

La Sottosegretaria ha aggiunto che i contatti tra Aifa e Clinuvel venivano ripresi solo in data 22 gennaio 2020, quando l'impresa faceva pervenire all'Agenzia una comunicazione dai toni all'apparenza conciliatori in vista di una proficua chiusura della negoziazione, ma in realtà caratterizzata da una revisione in termini peggiorativi rispetto alle possibili condizioni di accordo già discusse.

Ha concluso, dichiarando che **al momento attuale il farmaco si trova sotto Pass, e che negli Stati Uniti la Food and Drug Administration ha autorizzato l'utilizzo di Scenesse, ma senza limitazioni di numero degli impianti né di rimborsabilità.**

Link alla risposta integrale [qui](#)



# News Malattie rare

## ISTITUZIONE DELLA RETE NAZIONALE DELLA TALASSEMIA E DELLE EMOGLOBINOPATIE, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

### - AULA CAMERA

**- Segue il testo integrale dell'Interrogazione a risposta in Commissione, presentata lunedì 9 maggio, alla Camera dall'On. Bologna (CI) e sul decreto ministeriale per l'istituzione della Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie.**

**BOLOGNA.** — *Al Ministro della salute, al Ministro dell'economia e delle finanze, al Ministro per gli affari regionali e le autonomie.* — Per sapere – premesso che:

tra le malattie rare riconosciute dal Servizio sanitario nazionale vi è la beta talassemia, una malattia ereditaria del sangue, caratterizzata da un'anemia cronica dovuta alla sintesi ridotta o assente di catene di beta-polipeptidi. L'assenza o riduzione delle catene di beta-globina si traduce in una ridotta produzione di emoglobina A, proteina responsabile del trasporto di ossigeno attraverso tutto l'organismo;

in Italia, vi sono oltre 5.000 persone affette da talassemia trasfusione-dipendente, ovvero la forma più grave di questa malattia, che causa una ridotta o totale assenza di emoglobina, costringendo i pazienti a sottoporsi a continue trasfusioni, la cui cura ad oggi disponibile consiste nel trapianto di midollo osseo;

la Rete clinico-assistenziale rappresenta un modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente, ponendo in relazione professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi, nel rispetto della continuità e dell'appropriatezza clinica e organizzativa;

l'articolo 1, comma 437, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, ha previsto l'istituzione, da parte del Ministero della salute, con decreto da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge e con lo stanziamento di risorse economiche apposite, della Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie, oltre all'adozione di linee guida specifiche per la corretta applicazione dei protocolli terapeutici e dei percorsi di assistenza;

a luglio 2020, il Ministro della Salute firmava la proposta di decreto ministeriale per l'istituzione della Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie, su iniziativa anche delle associazioni di pazienti;

la proposta di decreto prevede l'articolazione delle Rete secondo il modello *hub and spoke*, con l'individuazione di un Centro di coordinamento regionale o provinciale per il collegamento funzionale dei presidi della Rete e un Tavolo di lavoro permanente istituito presso il Ministero della Salute, costituito da rappresentanti del medesimo Ministero, dell'Istituto Superiore di Sanità, del Centro nazionale sangue, dell'Agenas, oltre che dai Referenti Regionali, da esperti e rappresentanti delle società scientifiche di riferimento e della Federazione nazionale delle associazioni dei pazienti;

in un recente atto di sindacato ispettivo il Ministero della salute ha affermato che «All'esito del confronto regionale ed in particolare a talune osservazioni formulate dalle regioni in merito allo schema di decreto, si è reso necessario un supplemento di attività istruttoria, volto ad individuare una soluzione praticabile ai fini del perfezionamento dell'iter per l'adozione del provvedimento»;



# News Malattie rare

---

## ISTITUZIONE DELLA RETE NAZIONALE DELLA TALASSEMIA E DELLE EMOGLOBINOPATIE, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

### - **AULA CAMERA**

- il raggiungimento di un'intesa in sede di Conferenza Stato-regioni e la successiva pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* costituirebbero un primo passo fondamentale per avviare i lavori di realizzazione della Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie e i pazienti attendono con impazienza la costituzione di un modello organizzativo che assicuri una migliore presa in carico ed un'assistenza territoriale più omogenea -:

**se si intendano intraprendere iniziative per la tempestiva adozione e pubblicazione del decreto, a beneficio dei pazienti affetti da beta talassemia ed emoglobinopatie, e se si intenda valutare lo stanziamento di ulteriori risorse per l'istituzione della Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie, in linea con quanto fatto per il triennio 2018-2020, ai sensi dell'articolo 1, comma 438, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (5-08050).**



# News Malattie rare

## MOZIONI SU RIORGANIZZAZIONE ASSISTENZA SANITARIA TERRITORIALE, AVVIATO ESAME IN AULA CAMERA

### - **AULA CAMERA**

- E' stata avviata la Discussione sulle linee generali della mozione a prima firma dell'On. Nappi (M5S) n. [1-00618](#) concernente **iniziative per la riorganizzazione dell'assistenza sanitaria territoriale**, e che **impegna il Governo**:

1) ad adottare le iniziative di competenza, anche normative, per assicurare che le case di comunità si avvalgano di modelli organizzativi e di gestione che rispondano alla logica come descritta in premessa, al fine di garantire l'effettiva integrazione e l'omogeneità nell'erogazione dei servizi, attuati come modello in vari distretti, valutabili nel tempo su tutto il territorio nazionale;

2) ad adottare le iniziative di competenza per recuperare e valorizzare il ruolo del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta nell'ambito della riorganizzazione territoriale, in quanto medici con assistiti in carico, assicurando agli stessi la centralità dell'assistenza territoriale, anche nell'ambito delle case della comunità, rafforzandone il ruolo in merito all'accoglienza, all'orientamento e alla valutazione dei bisogni;

3) ad adottare iniziative per favorire la gestione del servizio sanitario territoriale in convenzione da parte di aggregazioni tra medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, specialisti ambulatoriali, infermieri, assistenti sociali, fisioterapisti, medici di continuità assistenziale, collaboratori di studio, strutturati in una società di servizi integrati che operino per l'assistenza mediamente di una comunità di circa 20.000 abitanti, prevedendo che la popolazione sia gestita h24 per le necessità di primo livello e primo soccorso (codici bianchi o verdi) con la presa in carico del cittadino attraverso il medico di medicina generale che lo seguirà nel percorso assistenziale conservando il rapporto di fiducia medico-paziente;

4) ad adottare iniziative per introdurre meccanismi remunerativi innovativi, così da consentire il raggiungimento del migliore risultato clinico possibile al costo più basso, contemplando, al fianco della remunerazione in base alla quota capitolaria, definita in relazione al numero di pazienti-mese in carico al medico, anche la remunerazione per risultato clinico o di salute, così da attivare azioni corresponsabili e virtuose in relazione al risultato atteso;

5) ad adottare iniziative normative per dare la possibilità alla società di servizi sociosanitari integrati (Sssi) di acquistare dalle Asl prestazioni da erogare per un anno, con valutazione finale e con responsabilità sia per i costi che per risultato;

6) a favorire, al fine di ovviare alla mancanza di personale medico di medicina generale all'interno delle aree carenti di tale figura, anche per i corsisti dell'ultimo anno, la possibilità di accedere alle graduatorie della medicina generale;

7) ad adottare le iniziative di competenza affinché sia attivato all'interno della casa di comunità, il piano operativo per il sostegno con una presa in carico multidisciplinare e multidimensionale dei soggetti più fragili, sia pazienti anziani che affetti da malattie invalidanti, inclusi i pazienti con malattie rare per una presa in carico globale e con assistenza domiciliare;

8) ad adottare iniziative normative che possano colmare le soluzioni organizzative per rendere attuativo un modello di sanità con valorizzazione economica delle predette professioni in modo che sia concorrenziale e vantaggioso lavorare presso queste strutture;



# News Malattie rare

## MOZIONI SU RIORGANIZZAZIONE ASSISTENZA SANITARIA TERRITORIALE, AVVIATO ESAME IN AULA CAMERA

### - AULA CAMERA

- 9) ad adottare iniziative per favorire economicamente i medici che svolgono a tempo pieno la loro attività presso la casa di comunità quale luogo di accesso unitario e integrato all'assistenza sanitaria e sociosanitaria;

10) ad adottare le iniziative di competenza per agevolare l'integrazione tra i servizi sanitari e socioassistenziali da parte dell'équipe multidisciplinare all'interno della casa di comunità, attraverso l'attivazione, per gli individui con **condizione di fragilità o cronicità**, degli interventi clinici e assistenziali di cui necessitano con controlli e valutazione costanti;

11) ad adottare iniziative per promuovere, con la popolazione a rischio, incontri di prevenzione in relazione all'evoluzione delle malattie croniche in modo da ridurre l'evoluzione verso la grave disabilità e il rischio di perdita dell'autonomia;

12) ad adottare iniziative per assicurare, al fine di ovviare alla carenza dei medici di medicina generale, l'accesso alla carriera di medico di medicina generale anche ai medici di comunità e delle cure primarie, anche a seguito dell'adeguamento dei percorsi formativi;

13) a valutare l'adozione di iniziative normative affinché il corso di medicina generale diventi un vero corso di specializzazione universitaria, equiparandola a tutte le altre specializzazioni;

14) ad adottare iniziative per prevedere che la riorganizzazione territoriale, come delineata nella **bozza di decreto cosiddetto «DM71»** sia sostenuta da un'adeguata implementazione e dal potenziamento del fabbisogno del personale sanitario e amministrativo, da un'adeguata copertura finanziaria, da una riforma delle disposizioni in materia di medici di medicina generale nonché dall'implementazione di ulteriori setting territoriali, quali salute mentale, dipendenze patologiche, neuropsichiatria infantile e assistenza psicologica di base.

**Sono state presentate, anche, le mozioni** Carnevali (PD) ed altri n. [1-00643](#), Gemmato (FDI) ed altri n. [1-00645](#) e Mandelli (FI) ed altri n. [1-00647](#) che, vertendo su materia analoga a quella trattata dalla mozione all'ordine del giorno, **verranno svolte congiuntamente**. Le mozioni sono state illustrate e, al termine dell'illustrazione il rappresentante del Governo si è riservato di intervenire successivamente.

La prossima settimana dovrebbe proseguire l'esame delle Mozioni.



# News Malattie rare

## ZOLGENSMA, DISCUSSIONE INTERROGAZIONI ALLA CAMERA E PRESENTAZIONE DI UN TESTO

### - AULA CAMERA

**- Segue il testo integrale dell'Interrogazione a risposta scritta, presentata lunedì 9 maggio alla Camera dall'On. D'Uva (M5S) e riguardante la somministrazione gratuita del farmaco Zolgensma per la cura della Sma di tipo 1.**

D'UVA e PAPIRO. — *Al Ministro della salute.* — Per sapere – premesso che:

organi di stampa locali raccontano la storia di un bambino di 6 anni di Milazzo, affetto da atrofia muscolare spinale di tipo 1, purtroppo la forma più aggressiva di questa malattia, giacché nel tempo comporta la progressiva perdita di funzioni fondamentali per la vita;

l'unica speranza di sopravvivenza per questo bambino e di altri con lo stesso problema è l'assunzione di un farmaco molto costoso (circa 2.100.000 dollari), di terapia genica, lo Zolgensma, prodotto da AveXis, società del gruppo Novartis e approvato nel 2019 dalla *Food and drug administration* statunitense (FDA). La terapia prevede una sola dose in grado di curare in maniera definitiva questa patologia letale;

lo Zolgensma, in Italia, è concesso gratuitamente solo a bambini fino ai 6 mesi, nonostante il 19 maggio 2020 la sua somministrazione sia stata autorizzata dalla Commissione europea per bambini fino al secondo anno di età ed entro i 21 chilogrammi. In alcuni Stati europei, quali la Germania, già si prevede tale fornitura gratuita fino al suddetto range di età;

alcuni colleghi del Movimento 5 stelle già da tempo si sono impegnati con la presentazione di interrogazioni al Ministero della salute e attraverso interlocuzioni con l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) per ottenere in tempi brevi l'estensione alla fornitura gratuita ai bambini fino a 21 chilogrammi di peso, di questo farmaco, evidenziamo, unica cura genica al mondo per fronteggiare la Sma di tipo 1;

si sa che il Ministero della salute e l'Aifa stanno lavorando per mettersi alla pari con gli altri Paesi europei, ma è necessario arrivare a questo traguardo con maggiore velocità, considerando che questo bambino di Milazzo, Luca, si sta avvicinando al peso massimo e rischia a breve di non rientrare più nei criteri previsti per l'efficacia del farmaco;

nel frattempo la famiglia ha lanciato una raccolta fondi presso la società civile per l'acquisto in forma privata dello Zolgensma, ma sarebbe giusto in uno Stato di diritto, in cui la salute è un bene tutelato a livello costituzionale, che fosse il servizio sanitario nazionale a salvare la vita di questo giovane cittadino e di tanti altri bambini nelle sue medesime condizioni –:

**se il Ministro interrogato, ritenga di attivare tutte le iniziative di competenza al fine di pervenire rapidamente alla somministrazione gratuita del farmaco per la cura della Sma di tipo 1, a bambini fino a 21 chilogrammi di peso, allineando così la disciplina italiana a quanto già previsto da altri Paesi europei, autorevoli in campo medico e scientifico (4-12026).**



# News Malattie rare

## ZOLGENSMA, DISCUSSIONE INTERROGAZIONI ALLA CAMERA E PRESENTAZIONE DI UN TESTO

### - **AULA CAMERA**

- Martedì 10 maggio, il Sottosegretario per la Salute Andrea Costa ha risposto congiuntamente alle interrogazioni riguardanti **Iniziative di competenza volte all'ampliamento dei criteri per l'accesso alla terapia genica dell'atrofia muscolare spinale di tipo SMA1** – testi nn. [3-02303](#) a prima firma dell'On. Villani (M5S), [3-02943](#) a prima firma dell'On. Gemmato (FDI) e [3-02946](#) a prima firma dell'On. Mandelli (FI).

In particolare, il Sottosegretario ha ripercorso i passaggi che hanno portato all'inserimento del medicinale Zolgensma nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale. A ciò ha aggiunto che la comunità scientifica internazionale ha espresso forti dubbi, per motivi di sicurezza, nel trattare bambini con un maggiore peso corporeo. Ad esempio, nella "Consensus europea", pubblicata nell'agosto 2020, si raccomanda di trattare i pazienti sopra i 13,5 kg soltanto in circostanze specifiche, ed in un "setting" di sperimentazione clinica, al fine di garantire un rigoroso monitoraggio, e solo dopo aver considerato attentamente le alternative terapeutiche approvate.

Nonostante ciò, tramite l'accordo con l'azienda farmaceutica Novartis si è incluso l'impegno della stessa società a mettere a disposizione il farmaco, a titolo gratuito, all'interno di studi clinici per i bambini con un peso compreso tra i 13,5 e i 21 kg, allo scopo di acquisire su questi pazienti, in un "setting" controllato, dati ulteriori di efficacia e sicurezza.

Il Sottosegretario ha concluso, comunque, rassicurando gli onorevoli interroganti che l'AIFA ha comunicato che, su iniziativa dell'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto Zolgensma, la Commissione tecnico-scientifica è pronta a considerare una modifica delle condizioni di accesso e di rimborsabilità del medicinale, laddove nuove evidenze scientifiche dovessero essere sottoposte alla attenzione della Commissione.

La risposta integrale del Sottosegretario è visibile al seguente link [qui](#)



# News Malattie rare

## SINDROME DI SJÖGREN, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

### - AULA CAMERA

- **Segue il testo integrale dell'Interrogazione a risposta scritta, presentata martedì 10 maggio, alla Camera dall'On. Rotta (PD) e sul riconoscimento della Sindrome di Sjögren primaria sistemica all'interno dell'elenco delle malattie rare.**

- ROTTA. — Al Ministro della salute. — Per sapere – premesso che:

la sindrome di Sjögren è una patologia autoimmune sistemica, caratterizzata da un disordine immunologico che porta alla distruzione del parenchima delle ghiandole salivari, lacrimali e di altre ghiandole esocrine del tratto gastro-enterico e respiratorio. Come altre patologie autoimmuni, essa può danneggiare organi vitali e presentare una sintomatologia tipica caratterizzata da livelli di intensità variabile;

può essere classificata primaria, nel caso di coinvolgimento delle ghiandole esocrine con o senza interessamento sistemico, e secondaria, quando si riscontra in associazione con altre malattie autoimmuni (lupus o artrite reumatoide);

alcuni pazienti, con la sindrome di Sjögren primaria, possono avere solo sintomi di xerostomia e xeroftalmia (secchezza della bocca e degli occhi) di intensità e gravità variabile, mentre altri (circa il 60 per cento) hanno la forma primaria sistemica con gravi problematiche che possono interessare organi vitali (fegato, cuore, reni, polmoni, pancreas, stomaco e altro), con rischio di linfoproliferazioni (44 volte superiore alla popolazione generale) e incidenza del Linfoma di Hodking, con una mortalità del 5/8 per cento e con periodi di acuzie;

nel mondo sono molte centinaia le persone ad essere colpite dalla sindrome di Sjögren: sono soprattutto donne (in un rapporto di 9 a uno rispetto agli uomini); con una età media intorno ai 50 anni e con due picchi di incidenza, uno tra i 20 e 30 anni e un altro tra 40 e 50 anni. Non è esclusa, anche se più rara, la fascia pediatrica;

la sindrome di Sjögren con regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità n. 329 del 1999 (come modificato dal decreto ministeriale 21 maggio 2021, n. 296 e dal decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279) è stata, inserita nell'elenco delle malattie croniche e invalidanti, con l'indicazione delle prestazioni appropriate, cioè le uniche per le quali è riconosciuta l'esenzione dal pagamento del ticket. Al codice identificativo 030.710.2 dell'allegato 1, annesso al citato regolamento, figura la malattia di Sjögren, per la quale le prestazioni considerate appropriate sono, comunque, veramente esigue, mentre non è stata ancora inserita né nell'elenco delle malattie rare riconosciute, istituito con decreto ministeriale n. 279 del 2001, né nei nuovi livelli essenziali di assistenza definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017 che, a sua volta, ha aggiornato gli elenchi delle malattie rare, croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dal ticket, anche se alcune regioni stanno attribuendo alla stessa un codice di esenzione a livello regionale;

l'Associazione dei pazienti A.N.I.Ma.S.S. ODV, da anni si sta battendo per l'inserimento della sindrome di Sjögren primaria sistemica all'interno del Registro nazionale delle malattie rare e nei livelli essenziali di assistenza avendo anche inviato, come previsto dai commi 554-559 della legge n. 208 del 2015, regolare richiesta alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, non ricevendo per altro alcuna risposta;



# News Malattie rare

## SINDROME DI SJÖGREN, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

### - AULA CAMERA

- è opportuno ricordare che la legge di bilancio 2022 (articolo n. 1, comma 288, della legge n. 234 del 2021) ha stanziato dal 2022, 200 milioni di euro annui a valere sulla quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza -:

**quali siano i motivi che abbiano impedito, in sede di revisione dei livelli essenziali di assistenza avvenuta con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, di riconoscere la Sindrome di Sjögren primaria sistemica all'interno dell'elenco delle malattie rare e se non ritenga doveroso, dopo tutti questi anni, dare seguito alle richieste avanzate dalle associazioni dei pazienti, inserendo tale patologia nell'elenco delle malattie rare (4-12044).**



# News Malattie rare

## GRAVI DISABILITÀ, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO DALLA SEN. BINETTI (FI)

### - AULA SENATO

**- Segue il testo integrale dell'Interrogazione orale con carattere d'urgenza ai sensi dell'articolo 151 del Regolamento, presentata martedì 10 maggio, al Senato dalla Sen. Binetti (FI) e sulle persone con gravi disabilità.**

**BINETTI - Al Ministro per le disabilità.** - Premesso che:

sono molte le persone che presentano gravi forme di disabilità multipla, per cui non è facile individuare luoghi adeguati alla presa in carico di problematiche complesse, ma neppure contesti di carattere socio-sanitario che offrano un'accoglienza dignitosa e stimolante, per mantenere il più attivo possibile il loro bagaglio di competenze;

nel nostro Paese, nel 2019, le persone con disabilità, ovvero che soffrono a causa di problemi di salute, di gravi limitazioni che impediscono loro di svolgere attività abituali, sono 3 milioni e 150 mila (il 5,2 per cento della popolazione), dati emersi in occasione della recente audizione del Presidente dell'ISTAT, Gian Carlo Blangiardo, che ha tracciato un quadro sulla condizione delle persone con disabilità, che include il recente sviluppo del Registro sulla disabilità;

ci sono persone affette da malattie rare, e tra queste si cita il caso di B.D.R., che ha oggi trenta anni, ed è affetta da sclerosi tuberosa, con un interessamento diffuso, multi-organo, che si accompagna ad una forma di epilessia farmaco-resistente e ad un aneurisma cerebrale non trattabile;

a questa condizione fisica si aggiunge anche un disturbo del neuro-sviluppo che inizialmente è stato diagnosticato come una manifestazione dello spettro autistico, per cui è stata trattata fino all'età di 18 anni, mentre ora sembra che stia evolvendo verso un quadro schizofrenico, con frequenti manifestazioni di violenza, che impongono alla famiglia una sorveglianza di 24 ore su 24;

B. è stata vista e seguita in diversi centri, ma senza mai ottenere un effettivo miglioramento della sua condizione, che in realtà è andata peggiorando nel tempo, imponendo alla famiglia costi umani ed economici attualmente impossibili da affrontare;

sembra che non esistano strutture pubbliche a cui potersi appoggiare per trattare casi come questi; la ragazza è stata accolta per un mese presso l'Istituto Serafico di Assisi, struttura molto qualificata sia dal punto di vista pedagogico-abilitativo che medico;



# News Malattie rare

## GRAVI DISABILITÀ, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO DALLA SEN. BINETTI (FI)

### - AULA SENATO

- l'inserimento in questa struttura di eccellenza sarebbe possibile se per la ragazza venisse elaborato, da una struttura pubblica, un piano di trattamento altamente personalizzato; ma la madre riferisce di essere in lotta con il centro di salute mentale della Media Valle del Tevere per negligenza e imperizia;

il problema è che non esistono strutture adeguate per quei casi gravissimi, destinati ad aggravarsi nel tempo, per cui il carico di lavoro delle strutture aumenta progressivamente, senza avere una prospettiva di risoluzione; d'altra parte le famiglie sono sempre meno in condizioni di prendersi cura di queste persone, sia per ragioni di oggettivo impoverimento, sia per esaurimento psico-fisico progressivo;

sono molte più di quanto comunemente non si ritenga le persone nelle condizioni di B. e la mancanza di strutture di accoglienza pone le famiglie in condizione di *stress* crescente, anche perché invecchiando le loro stesse risorse economiche e psico-fisiche si vanno indebolendo; spesso mancano fratelli o altri familiari che possano farsene carico e la prospettiva del dopo di noi carica di una particolare drammaticità, un presente già fin troppo difficile,

si chiede di sapere se, anche in vista dei prossimi decreti attuativi della legge sulla disabilità, **siano previsti spazi e tempi di cura per persone in condizioni gravissime e in ogni caso come sia possibile supportare famiglie in cui vivono persone in queste condizioni, fin troppo spesso ferite anche da una certa indifferenza istituzionale, che è possibile diagnosticare come abbandono, in flagrante contraddizione con l'articolo 32 della Costituzione.**

(3-03311).



# Contatti

---

## Francesco Macchia

T: +39 340 5192185

M: [macchia@rarelab.eu](mailto:macchia@rarelab.eu)

## Ilaria Ciancaleoni Bartoli

T: +39 331 4120469

M: [ciancaleoni@rarelab.eu](mailto:ciancaleoni@rarelab.eu)

## Roberta Venturi

T: +39 333 7517832

M: [venturi@rarelab.eu](mailto:venturi@rarelab.eu)

## Valentina Lemma

T: +39 3405686692

M: [lemma@rarelab.eu](mailto:lemma@rarelab.eu)

## RARELAB Srl

Via ventiquattro maggio 46, 00187 Roma

Tel/Fax +39 0645427099



Rarelab - 7 Giorni Sanità  
settimana 9-13 Maggio 2022

---

