

# **7 Giorni Sanità: i provvedimenti in ambito sanitario**

**settimana 30 Maggio – 1 Giugno 2022**

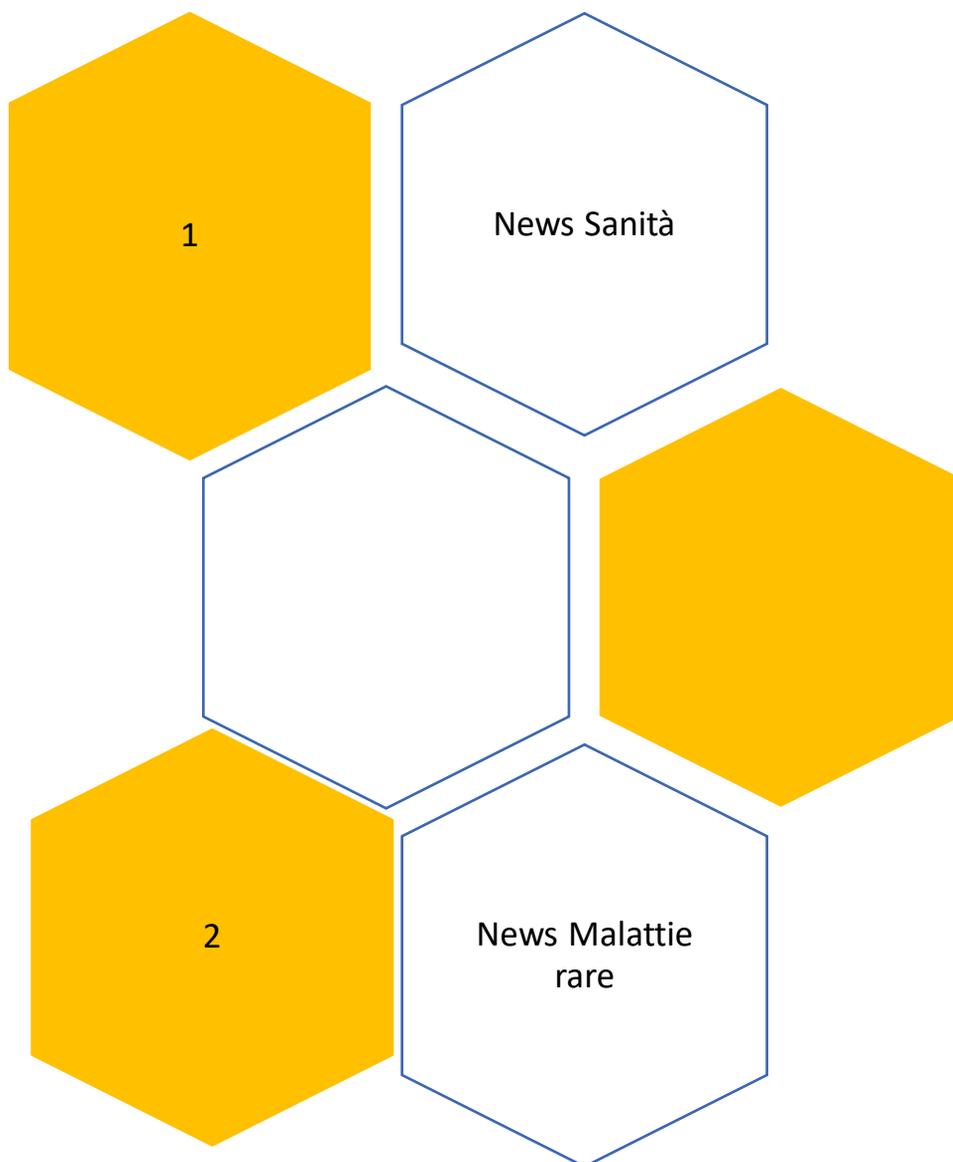
## **7 Giorni Sanità**



**I provvedimenti della settimana  
in ambito sanitario**

# Indice Report

---



## ORGANIZZAZIONE ONCOLOGIA E TEST NGS, PRESENTAZIONE INTERPELLANZA URGENTE ALLA CAMERA

### - AULA CAMERA

**- Segue il testo integrale dell'Interpellanza urgente, presentata lunedì 30 maggio alla Camera dall'On. Lucaselli (FDI) e riguardante le possibili iniziative da adottare per l'organizzazione dell'oncologia. Nel testo dell'interpellanza si interpellano, anche, i ministri competenti per sapere quali sono le motivazioni per le quali ad oggi non sia stato ancora adottato il decreto attuativo per il riparto del fondo test Ngs e quali iniziative di competenza il Governo intenda assumere per consentire l'immediato stanziamento delle risorse economiche destinate al potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori.**

I sottoscritti chiedono di interpellare il Ministro della salute, il Ministro dell'economia e delle finanze, per sapere – premesso che:

secondo la CIPOMO, il Collegio italiano primari oncologi ospedalieri, occorre riorganizzare completamente l'oncologia se si vuole veramente trarre il massimo dai nuovi orizzonti terapeutici come quelli dell'oncologia molecolare;

in particolare, aumento dei posti nelle scuole di specializzazione, potenziamento delle reti oncologiche, «per creare un "tessuto connettivo" che colleghi agevolmente tutte le realtà oncologiche distribuite sul territorio (diverse strutture oncologiche nel tempo sono state chiuse o ridimensionate in varie Regioni), rafforzamento della medicina territoriale per migliorare la risposta ai bisogni del malato e riduzione del carico attuale che pesa sul sistema ospedaliero, puntando sulla digitalizzazione, dal fascicolo sanitario elettronico, alla telemedicina, al collegamento digitale tra strutture: è questa la *roadmap* delle priorità tracciate»;

gli ultimi due anni hanno impattato pesantemente su una organizzazione già fortemente penalizzata, soprattutto in alcune regioni, facendo registrare un «sorpasso» delle patologie tumorali nei confronti di quelle cardiache: secondo quanto emerso da un'indagine pubblicata su *The Lancet* ogni anno circa 18 milioni di decessi nel mondo sono dovuti a cause cardiovascolari e 9-10, a quelle tumorali, ma nei Paesi ricchi gli «equilibri» stanno cambiando a favore dei tumori;

solo in Italia, sono stati registrati 46 milioni di visite specialistiche e accertamenti diagnostici e 3 milioni di *screening* oncologici in meno nel 2020 rispetto all'anno precedente; sta inoltre aumentando il numero di tumori in stato avanzato: secondo l'Osservatorio nazionale *screening* si registrano in media 5 mesi di ritardo per lo *screening* del tumore del collo dell'utero, per quello del tumore della mammella e per lo *screening* coloretale; e ancora, sono «sfuggiti» ai controlli, nel 2020 rispetto al 2019, in termini di mancate diagnosi oltre 3.300 carcinomi mammari, 2.782 lesioni cervicali CIN2+, quasi 1.300 carcinomi coloretali e oltre 7.400 adenomi avanzati;

se gli Stati non faranno nulla per invertire la rotta, entro 20 anni il cancro potrebbe diventare la prima causa di morte al mondo, nonostante i continui progressi dell'oncologia, soprattutto grazie alle nuove frontiere aperte dalla diagnosi molecolare, sempre più precisa, che permette di comprendere meglio la biologia dei tumori e quindi di indirizzare in modo più proficuo la terapia;



## ORGANIZZAZIONE ONCOLOGIA E TEST NGS, PRESENTAZIONE INTERPELLANZA URGENTE ALLA CAMERA

### - AULA CAMERA

- negli ultimi 3 anni, invece, il Servizio sanitario nazionale ha perso quasi 21 mila medici specialisti; dal 2019 al 2021 hanno abbandonato l'ospedale 8 mila camici bianchi per dimissioni volontarie e scadenza del contratto a tempo determinato e 12.645 per pensionamenti, decessi e invalidità al 100 per cento;

e non solo, perché nel mese di dicembre 2020 il Parlamento ha approvato il disegno di legge di conversione del cosiddetto «decreto ristori» che prevede diverse novità in ambito sanitario, tra le quali, in particolare, lo stanziamento di 5 milioni di euro per consentire «il miglioramento dell'efficacia degli interventi di cura e delle relative procedure, anche alla luce degli sviluppi e dei progressi della ricerca scientifica applicata con specifico riguardo alla prevenzione e alla terapia delle alterazioni molecolari che originano i tumori»;

i fondi avrebbero dovuto essere destinati al potenziamento dei *test* di *Next-Generation Sequencing* di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza; l'analisi delle mutazioni genetiche dei tumori sta, infatti, cambiando l'approccio terapeutico e al modello istologico, basato sullo studio dei tessuti, sempre più spesso si affianca il «modello mutazionale» per ottenere una terapia il più possibile cucita addosso al singolo paziente;

in particolare, i *test* di profilazione genomica sono in grado di identificare le alterazioni geniche presenti nei tumori e, quindi, indicare quale è il trattamento molecolare più appropriato per ogni singolo paziente, ma oggi, mentre alcune regioni rimborsano questo tipo di *test*, in altre i cittadini devono pagarli a proprie spese, accentuando l'inaccettabile divario di accesso alle cure che esiste tra diverse zone del territorio nazionale;

il decreto-legge, però, prevedeva che entro 60 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione – quindi entro il 25 febbraio 2021 – un decreto, concertato tra il Ministero della salute e quello dell'economia e delle finanze, avrebbe dovuto stabilire i criteri e le modalità di riparto del fondo in questione, nonché il sistema di monitoraggio e l'impiego delle somme;

il condizionale è d'obbligo, perché quei fondi, secondo quanto consta agli interpellanti, non sono mai arrivati a destinazione e, anzi, i termini di impiego sarebbero scaduti, perché il decreto attuativo non sarebbe mai stato emanato;

la diagnosi precoce è uno strumento essenziale, che consente non solo di allungare l'aspettativa di vita dei pazienti oncologici, ma di migliorarne la qualità –:

**per quali motivazioni il citato decreto attuativo non sia stato adottato e quali iniziative di competenza il Governo intenda assumere per consentire l'immediato stanziamento delle risorse economiche destinate al potenziamento dei *test* di *Next-Generation Sequencing* di profilazione genomica dei tumori;**

**se e quali immediate iniziative di competenza il Governo intenda assumere per ripensare interamente l'organizzazione dell'oncologia, anche attraverso una destinazione consapevole delle risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza.** (2-01529) «[Lucaselli](#), [Lollobrigida](#)».



## DDL CONCORRENZA, APPROVATO IN I LETTURA AL SENATO PASSA ALLA CAMERA

### - AULA SENATO

- L'Assemblea **ha approvato lunedì 30 maggio il ddl n. 2469, Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021**, nel testo proposto dalla Commissione Industria. Il provvedimento passa ora alla Camera dei deputati per la II lettura.

Il disegno di legge, collegato alla manovra di finanza pubblica, reca numerose deleghe e, a seguito del lavoro in Commissione, si compone di 36 articoli, suddivisi in otto capi: Capo I - Finalità (articolo 1); Capo II - Rimozione di barriere all'entrata dei mercati. Regimi concessori (articoli 2-7); Capo III - Servizi pubblici locali e trasporti (articoli 8-12); Capo IV - Concorrenza, energia e sostenibilità ambientale (articoli 13-15); **Capo V - Concorrenza e tutela della salute (articoli 16-22)**; Capo VI - Concorrenza, sviluppo delle infrastrutture digitali e servizi di comunicazione elettronica (articoli 23-26); Capo VII - Concorrenza, rimozione degli oneri per le imprese e parità di trattamento tra gli operatori (articoli 27-31); Capo VIII - Rafforzamento dei poteri in materia di Antitrust (articoli 32-35).

I relatori, sen. Collina (PD) e Ripamonti (L-SP), hanno evidenziato l'importanza del provvedimento, che rappresenta un passaggio fondamentale nell'attuazione del PNRR. Entrambi hanno sottolineato l'enorme lavoro di sintesi che si è fatto nel percorso di convergenza con le normative europee, frutto del confronto tra le forze politiche, che hanno manifestato grande senso di responsabilità, in special modo in riferimento al tanto dibattuto articolo 2 in tema di concessioni balneari, fermo restando che il dialogo proseguirà alla Camera. Il relatore Collina in particolare si è soffermato su alcune delle modifiche introdotte dalla 10ª Commissione al ddl originario agli articoli 3 (sulle concessioni dei porti), salvaguardando il percorso di confronto con le organizzazioni sindacali; 4 (sulle concessioni per il gas) per cui l'ente locale potrà dare più tempo perché il gestore uscente fornisca tutte le informazioni necessarie per predisporre il bando di gara; 5 (sulle concessioni idroelettriche), con la scelta della Golden power per cercare di salvaguardare gli asset strategici; 6 (sui servizi pubblici locali) nell'ottica di valorizzare le peculiarità del territorio. Il contrasto all'abuso di dipendenza economica (originariamente previsto all'articolo 29) viene esteso anche alle piattaforme digitali nel nuovo articolo 33.

Si è quindi avviata la **discussione generale**, alla quale hanno preso parte i sen. Lannutti, Silvana Giannuzzi (CAL), Nastri, De Carlo, Calandrini, De Bertoldi, Barbaro (FdI), Monti (Misto), Virginia Tiraboschi, Gasparri, Mallegni (FIBP-UDC), Michelina Lunesu, Arrigoni, Candiani, Sonia Fregolent, Cristina Cantù (L-SP), Giroto, Croatti, Fede (M5S), Martelli (Misto-IpI) e Misiani (PD). **In replica**, il relatore, sen. Ripamonti (L-SP), pur deplorando l'accelerazione che si è voluta imprimere all'iter di approvazione del provvedimento, ha comunque espresso soddisfazione per i risultati raggiunti in particolare in relazione alle tempistiche per le gare e alle previste premialità per tutelare le piccole imprese, specie quelle familiari. In merito agli indennizzi, ha invitato l'Esecutivo a creare



## DDL CONCORRENZA, APPROVATO IN I LETTURA AL SENATO PASSA ALLA CAMERA

### **- AULA SENATO**

- tempestivamente un tavolo di concertazione per l'adozione dei decreti attuativi cui è demandata la definizione di criteri uniformi per la quantificazione degli stessi indennizzi. Il **viceministro allo sviluppo economico Pichetto Fratin** ha posto l'accento su un nuovo modus operandi che, partendo dalla valutazione dei temi prioritari emersi dalle varie proposte emendative, anche da parte dell'opposizione, ha consentito una sintesi virtuosa del dibattito. Il Parlamento giocherà un ruolo importante anche nella fase di valutazione dei decreti delegati.

**La Senatrice Cantù (Lega), nel suo intervento**, ha voluto ribadire che servono controlli più stringenti, affinché il servizio sanitario nazionale universalistico possa reggere ai bisogni dei prossimi decenni, assicurando risposte di salute e di tutela delle fragilità, con appropriatezza, qualità e sicurezza. Sono cambiate moltissime delle impostazioni di cura e moltissime sono le opportunità offerte dalla medicina predittiva, dall'intelligenza artificiale e dalla medicina personalizzata, con diagnosi e trattamenti mirati e precoci: cure che hanno dimostrato la validità sperata, al punto che possiamo affermare si sia fatto un bel giro di boa anche sul versante delle **cure oncologiche, con i farmaci innovativi e le terapie avanzate**. Nuove opportunità che saranno rese possibili in condizioni di equi-accessibilità, grazie all'abbattimento degli sprechi, andando a incidere sui meccanismi di programmazione e di regolazione dell'offerta, secondo principi di trasparenza, tracciabilità a ecosistema dati sanitari, valorizzazione delle capacità e dell'effettiva eccellenza.

Vero è che le cure saranno sempre più costose e quindi sarà sempre più necessario un sistema di valutazione, monitoraggio e controllo degli impieghi e degli esiti delle prestazioni erogate, cosa che, grazie all'implementanda anagrafe degli assistiti, finalmente a livello nazionale, renderà possibile **l'attuazione del fascicolo sanitario elettronico**, dopo oltre dieci anni di esitazioni e incertezze.. Questa è un'innovazione veramente di portata storica, che l'ex articolo 13 del disegno di legge, ora diventato articolo 16 del testo proposto dalla Commissione, si propone di sistematizzare, agganciandola a rilevanza essenziale degli adempimenti contrattuali e di cui va dato al Governo il solenne riconoscimento di avere compensato e recepito le proposte del legislativo, ritengo con sufficiente possibilità di successo, consapevoli che è un primo passo e che andrà ulteriormente affinato, sia sul versante della parità pubblico-privato e del socio-sanitario, sia su altri possibili utilizzi della tessera sanitaria, tra cui evitare la ripetitività delle ricette, chiunque sia il prescrittore abilitato, o eventuali futuri *green pass*, posto che i dati vaccinali devono essere tutti caricati nell'anagrafe in tempo reale. Le nuove regole, infatti, consentiranno di valorizzare la prevenzione e la marginalizzazione delle inapproprietezze prescrittive ed erogative.



# News Sanità

---

## DDL DELEGA IRCSS, TRASMESSO ED ASSEGNATO PER LA II LETTURA AL SENATO

### - AULA SENATO

- Nella seduta di lunedì 30 maggio dell'Aula è stata comunicata la trasmissione e la conseguente assegnazione alla 12a Commissione Sanità del ddl di iniziativa Governativa 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**" (S. 2633).

Il testo del ddl è disponibile al seguente link:  
[https://www.senato.it/leg/18/BGT/Schede/Ddliter/testi/55036\\_testi.htm](https://www.senato.it/leg/18/BGT/Schede/Ddliter/testi/55036_testi.htm)

L'esame del provvedimento non è ancora iniziato.



# News Sanità

## AGGIORNAMENTI SU SANITÀ TERRITORIALE E ASSISTENZA DOMICILIARE DALLE REGIONI

### **- Conferenza delle Regioni**

#### **Pnrr-Salute: in Calabria e Puglia si rafforza sanità territoriale.**

Sottoscritti in Calabria e Puglia dei piani legati anche al Pnrr di rafforzamento del servizio sanitario regionale e in particolare della sanità territoriale.

Il presidente della Regione Calabria, Roberto Occhiuto, in qualità di commissario ad acta, ha sottoscritto con il ministro della Salute, Roberto Speranza, il Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS) del Pnrr - Missione 6 "Salute" della Regione Calabria.

Il CIS è lo strumento di programmazione identificato dalla normativa nazionale per la Missione "Salute" del Pnrr, e contiene l'elenco degli interventi programmati nella Regione Calabria per il conseguimento degli obiettivi di rafforzamento del Servizio Sanitario.

Anche il presidente della Regione Puglia, Michele Emiliano, ha firmato il Contratto interistituzionale di sviluppo (Cis) per l'attuazione della Missione 6 "Salute" del Pnrr.

La sottoscrizione del Cis è uno degli obiettivi più importanti del Pnrr in quanto sottolinea non solo l'avanzamento procedurale, ma anche la bontà della programmazione regionale in materia di assistenza territoriale.

La Nota integrale è disponibile al seguente link: [http://www.regioni.it/newsletter/n-4307/del-31-05-2022/pnrr-salute-in-calabria-e-puglia-si-rafforza-sanita-territoriale-24266/?utm\\_source=emailcampaign5528&utm\\_medium=phpList&utm\\_content=HTMLemail&utm\\_campaign=Regioni.it+n.+4307+-+marted%C3%AC+31+maggio+2](http://www.regioni.it/newsletter/n-4307/del-31-05-2022/pnrr-salute-in-calabria-e-puglia-si-rafforza-sanita-territoriale-24266/?utm_source=emailcampaign5528&utm_medium=phpList&utm_content=HTMLemail&utm_campaign=Regioni.it+n.+4307+-+marted%C3%AC+31+maggio+2)



# News Sanità

## AGGIORNAMENTI SU SANITÀ TERRITORIALE E ASSISTENZA DOMICILIARE DALLE REGIONI

### - Conferenza delle Regioni

#### **Pnrr-Salute: "Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza".**

Il ministro della Salute, Roberto Speranza, spiega che con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale delle linee guida organizzative del 'Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare', rispettiamo le tempistiche per i finanziamenti del Pnrr e soprattutto gettiamo le fondamenta per la realizzazione della telemedicina su tutto il territorio nazionale".

Nel Servizio sanitario nazionale che stiamo costruendo – ribadisce Speranza - la telemedicina avrà un ruolo importante. Vuol dire poter avere accesso a consulti medici, monitoraggi e alcune forme di riabilitazione direttamente dalla propria abitazione.

Pubblicate infatti nella Gazzetta ufficiale del 24 maggio 2022 "le linee guida organizzative contenenti il "Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare".

Le Regioni adotteranno le linee guida organizzative tenendo conto delle specificità regionali.

La Nota integrale è disponibile al seguente link: [http://www.regioni.it/newsletter/n-4307/del-31-05-2022/pnrr-salute-modello-digitale-per-lattuazione-dellassistenza-24268/?utm\\_source=emailcampaign5528&utm\\_medium=phpList&utm\\_content=HTMLemail&utm\\_campaign=Regioni.it+n.+4307+-+marted%C3%AC+31+maggio+2022](http://www.regioni.it/newsletter/n-4307/del-31-05-2022/pnrr-salute-modello-digitale-per-lattuazione-dellassistenza-24268/?utm_source=emailcampaign5528&utm_medium=phpList&utm_content=HTMLemail&utm_campaign=Regioni.it+n.+4307+-+marted%C3%AC+31+maggio+2022)



# News Malattie rare

## FIBROSI CISTICA, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO DA PARTE DELLA SEN. BINETTI (FI)

### - AULA SENATO

**- Segue il testo integrale dell'interrogazione orale con carattere d'urgenza, presentata lunedì 30 maggio al Senato dalla Sen. Binetti (FI) e riguardante la possibilità, in favore dei pazienti con fibrosi cistica, di predisporre una norma transitoria che, in attesa della ricertificazione dei reagenti a base di pilocarpina utilizzati finora, o comunque nell'attesa dell'immissione in mercato di prodotti nuovi adeguati, possa comunque consentire l'uso dei reagenti finora impiegati con gli apparecchi Macroduct 3700, facilitandone l'importazione dagli Stati Uniti attraverso i consueti canali.**

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

il *test* del sudore costituisce, per i pazienti con fibrosi cistica, uno strumento diagnostico semplice, non invasivo e solidamente sperimentato;

recentemente si è creata una situazione di grave disagio per i pazienti per problemi concreti legati all'esecuzione del *test* del sudore nei centri e nei laboratori di fibrosi cistica in Italia;

in estrema sintesi, la ditta americana che produce il sistema "Macroduct", il sistema più diffuso al mondo per questo *test*, ha informato i pazienti che i reagenti per tale sistema non possono più essere importati in Europa a causa dell'entrata in vigore della nuova regolamentazione della Comunità europea sui dispositivi medici (EU MDR);

in base alle informazioni trasmesse, se gli apparecchi Macroduct 3700, già in uso in Italia, sono a norma e non devono essere ricertificati, i reagenti a base di pilocarpina, utilizzati in abbinamento a questo sistema (SS-032), devono invece essere nuovamente certificati, secondo l'EU MDR. Ma l'*iter* certificativo necessario è tuttora in corso e non si prevede quando terminerà tutti i controlli necessari per poter essere nuovamente utilizzato;

nel frattempo, però, i centri e i laboratori che utilizzano il sistema Macroduct in Italia, circa 20 secondo le stime ufficiali, stanno esaurendo le scorte di SS-032, per cui non esiste un sistema alternativo per eseguire il *test* del sudore;

questo fatto determinerà, e in alcuni casi ha già determinato, l'interruzione dei programmi di *screening* neonatale, finanziati con soldi pubblici; gravi ritardi nelle diagnosi di fibrosi cistica; l'interruzione del monitoraggio dei pazienti in trattamento con modulatori del CFTR, terapie costosissime oggetto di sorveglianza da parte di AIFA;

risulta inoltre che la ditta americana, insieme al rivenditore italiano "Delcon Italia", starebbe cercando un contatto presso il Ministero della salute per chiedere che, in attesa della conclusione dell'*iter* certificativo presso la Commissione europea, si possa fare un'eccezione che consenta l'*import* del reagente SS-032;

la Lega italiana fibrosi cistica, data l'importanza del *test*, sia in fase di diagnosi che di monitoraggio delle terapie, avrebbe cercato di contattare il Ministero della salute per informare sia il ministro Speranza che il sottosegretario Sileri, che ha la delega alle malattie rare,



# News Malattie rare

---

## FIBROSI CISTICA, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO DA PARTE DELLA SEN. BINETTI (FI)

### - AULA SENATO

- si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo, dopo aver valutato attentamente la situazione che si è verificata e il disagio dei pazienti e dei loro familiari, ritenga utile predisporre una norma transitoria che, in attesa della ricertificazione dei reagenti a base di pilocarpina utilizzati finora, o comunque nell'attesa dell'immissione in mercato di prodotti nuovi adeguati, possa comunque consentire l'uso dei reagenti finora impiegati con gli apparecchi Macroduct 3700, facilitandone l'importazione dagli Stati Uniti attraverso i consueti canali. (3-03347).



# News Malattie rare

## LAVORATORI FRAGILI, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO

### - AULA SENATO

**- Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta scritta, presentata lunedì 30 maggio al Senato dal Sen. Augussori (Lega) e riguardante le misure in favore dei lavoratori fragili.**

**AUGUSSORI** - *Al Ministro del lavoro e delle politiche sociali.* - Premesso che:

in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, l'articolo 26, comma 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, ha previsto che, per i lavoratori dipendenti pubblici e privati in possesso di certificazione attestante una condizione di rischio derivante da immunodepressione o da esiti da patologie oncologiche o dallo svolgimento di terapie salvavita, nonché per quelli in possesso del riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità, il periodo di assenza dal servizio sia equiparato al ricovero ospedaliero;

l'efficacia della disposizione è stata varie volte prorogata e, da ultimo, l'articolo 10, comma 1-bis, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito con modificazioni dalla legge 19 maggio 2022, n. 52, ne ha prorogato gli effetti sino al 30 giugno 2022, sebbene per i soli soggetti affetti da patologie particolarmente gravi;

queste tutele nei confronti dei lavoratori fragili sono strettamente legate all'erogazione dell'indennità di malattia da parte dell'INPS, attraverso cui i periodi di assenza dal lavoro vengono coperti;

l'indennità di malattia ha però dei limiti massimi temporali, oltre i quali non viene oltremodo erogata;

la durata temporale così estesa dell'emergenza epidemiologica ha quindi messo in condizione i lavoratori fragili di dover scegliere tra l'assenza dal lavoro e il rientro in servizio una volta decorso il periodo entro il quale viene erogata l'indennità INPS;

a tal fine, l'articolo 1, comma 969, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 (legge di bilancio per il 2022), ha destinato un'indennità *una tantum* di 1.000 euro in favore dei lavoratori dipendenti del settore privato di cui all'articolo 26, comma 2, del decreto-legge n. 18 del 2020, i quali, non potendo svolgere la prestazione lavorativa in modalità agile, siano stati collocati in malattia e destinatari della corrispondente indennità INPS, nel caso in cui abbiano raggiunto il limite massimo indennizzabile,

si chiede di sapere con quali modalità e tempistiche l'INPS procederà ad erogare ai diretti interessati la richiamata indennità *una tantum* di 1.000 euro.

(4-07095).



# News Malattie rare

## DM SU REVISIONE PER LE PERSONE CON SLA, SMA E MALATTIE DEL MOTONEURONE

### - GAZZETTA UFFICIALE

Sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 125 di lunedì 30-05-2022 è stato pubblicato il Decreto del MEF del 14 aprile 2022 recante Modifiche al decreto 2 agosto 2007, in materia di **individuazione delle patologie rispetto alle quali sono escluse visite di controllo sulla permanenza dello stato invalidante.**

Il testo integrale del Decreto è disponibile al seguente link [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-05-30&atto.codiceRedazionale=22A03206&elenco30giorni=false](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-05-30&atto.codiceRedazionale=22A03206&elenco30giorni=false)

Le malattie del motoneurone non saranno più sottoposte a revisione dell'accertamento di permanenza dello stato di invalidità, è quanto stabilisce il sopraindicato Decreto, pubblicato in Gazzetta Ufficiale. Il Decreto di fatto inserisce sclerosi laterale amiotrofica (SLA), sclerosi laterale primaria (SLP), atrofia muscolare progressiva (AMP), paralisi bulbare progressiva (PBP), paralisi pseudobulbare e atrofia muscolare spinale (SMA) tra le patologie per le quali non può essere più prevista la cosiddetta "rivedibilità".



# News Malattie rare

## SANZIONE DI CIRCA 3,5 MILIONI DI EURO AL GRUPPO LEADIANT PER ABUSO DI POSIZIONE DOMINANTE

### - **AGCM**

Secondo l'Autorità da giugno 2017 ha imposto al SSN prezzi ingiustificatamente gravosi per la vendita di un farmaco salvavita. Analoghi procedimenti sono stati svolti dalle autorità di concorrenza di Paesi Bassi e Spagna.

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ha concluso l'istruttoria nei confronti delle società Essetifin S.p.A., Leadiant Biosciences Ltd., Leadiant GmbH e Sigma-Tau Arzneimittel GmbH, appartenenti al gruppo Leadiant, per abuso di posizione dominante sul mercato italiano della produzione e vendita dei farmaci a base di acido chenodesossicolico (CDCA). **Si tratta di un medicinale usato per la cura di una malattia rara che causa gravi disabilità e che conduce a morte precoce i pazienti che ne sono affetti: la xantomatosi cerebrotendinea (CTX). Considerata la natura salvavita del farmaco, l'Autorità ha ritenuto molto grave l'illecito accertato e ha imposto a Leadiant una sanzione pari a circa 3,5 milioni di euro.**

Secondo l'Autorità da giugno 2017 Leadiant ha applicato per il Servizio Sanitario Nazionale prezzi ingiustificatamente onerosi per la vendita del proprio farmaco orfano che contiene questo principio attivo, un medicinale salvavita denominato Acido Chenodesossicolico Leadiant®. Il prezzo inizialmente praticato era pari a circa 15.500 euro a confezione, ridotto solo a dicembre 2019 - dopo l'avvio del procedimento istruttorio da parte dell'Autorità - e comunque, dalle analisi economiche svolte, ancora eccessivamente oneroso e iniquo.

La Nota integrale è disponibile al seguente link: <https://www.agcm.it/media-e-comunicazione/dettaglio?id=7a6489ec-f1d4-45fa-ba40-8789995ad394>



# 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 30 Maggio - 1 Giugno 2022

---

