

7 Giorni Sanità: i provvedimenti in ambito sanitario

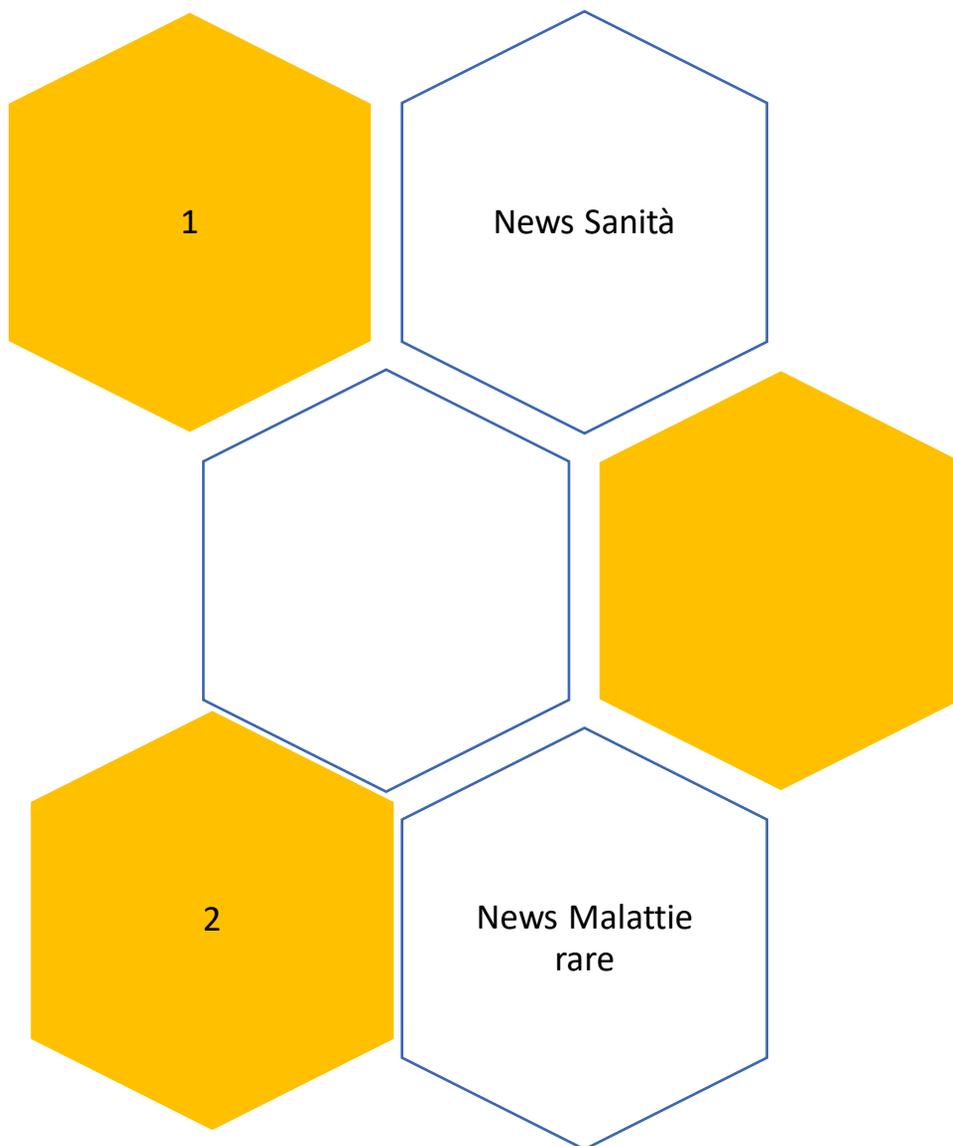
settimana 13-17 Giugno 2022

7 Giorni Sanità



**I provvedimenti della settimana
in ambito sanitario**

Indice Report



News Sanità

LEGGE SUNSHINE ACT, PUBBLICAZIONE SULLA GAZZETTA UFFICIALE

GAZZETTA UFFICIALE

Sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 135 di sabato 11-06-2022:

E' stata pubblicata la LEGGE 31 maggio 2022, n. 62 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. **Legge Sunshine Act**.

Il testo integrale della Legge è disponibile al seguente link:

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-06-11&atto.codiceRedazionale=22G00076&elenco30giorni=false

Entrata in vigore del provvedimento: 26/06/2022.

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

TUTELA DIRITTI PAZIENTI ONCOLOGICI (C. 3548), DISPONIBILE TESTO PDL ALLA CAMERA

AULA CAMERA

Nella seduta dell'Aula della Camera di lunedì 13 giugno è stata comunicata l'assegnazione alla Commissione Affari sociali della proposta di legge d'iniziativa dell'On. Marrocco (FI) e recante: «Disposizioni per la prevenzione delle discriminazioni e la tutela dei diritti delle persone che sono state **affette da malattie oncologiche**» (C. 3548).

Nelle premesse della pdl si fa presente che nelle scorse settimane è stata lanciata dalla **Associazione italiana di oncologia medica (AIOM) la campagna «Io non sono il mio tumore»**, che consente ai cittadini di sostenere, con una raccolta di firme sul portale www.dirittoallobliotumori.org, il riconoscimento del diritto all'oblio oncologico. L'obiettivo è quello di sensibilizzare il legislatore, per ottenere una legge che tuteli le persone che hanno avuto una neoplasia e che attualmente, per questo motivo, vivono discriminazioni sociali. Una iniziativa che ha visto l'adesione di moltissime associazioni. La finalità della presente proposta di legge è proprio quella di dare seguito a questa importante iniziativa.

Link al testo della pdl, qui
<https://www.camera.it/leg18/126?tab=2&leg=18&idDocumento=3548&sede=&tipo=>



DDL CONCORRENZA, AVVIATO ESAME ALLA CAMERA IN II LETTURA

COMMISSIONI CAMERA

X (Attività produttive) – Martedì 14 giugno è stato avviato l'esame, in sede referente ed in II lettura, del ddl recante **Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021** (AC. [3634](#) Governo, approvato dal Senato - Rell. Benamati (PD) e Saltamartini (Lega)). Sono stati illustrati i contenuti del provvedimento, e quelli di interesse sanitario sono di seguito indicati.

La Commissione Attività produttive alla Camera ha fissato a lunedì 27 alle Ore 14.00 il termine per la presentazione degli emendamenti. Lo si apprende da fonti parlamentari. Al momento non è ancora stato stabilito se si procederà anche a un ciclo di audizioni. Eventuali richieste in tal senso saranno valutate dalla commissione.

L'articolo 16 (Capo V Concorrenza e tutela della salute) modifica la disciplina sull'accreditamento istituzionale – da parte della regione – relativo a nuove strutture sanitarie o sociosanitarie, pubbliche o private, o a nuove attività in strutture preesistenti; la modifica sopprime la possibilità di un accreditamento provvisorio. Viene prevista una selezione periodica, basata su criteri oggettivi, indicati in un avviso della regione. Il mancato adempimento degli obblighi di alimentazione del fascicolo sanitario elettronico (FSE) costituisce grave inadempimento degli obblighi assunti mediante la stipulazione dell'accordo tra il Servizio sanitario e le strutture pubbliche o private. Con riferimento alla sanità integrativa, si procede all'istituzione dell'Osservatorio sulle varie forme di sanità integrativa e al monitoraggio da parte del Ministero della salute sulle medesime forme.

L'articolo 17 interviene sugli obblighi di detenzione di medicinali a carico dei grossisti. La modifica, tra l'altro, sopprime la percentuale fissa del novanta per cento relativa all'ampiezza minima dell'assortimento. Più in particolare, l'articolo prevede che i grossisti siano tenuti a detenere un assortimento dei medicinali che sia tale da rispondere alle esigenze del territorio a cui sia riferita l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso; tali esigenze sono valutate dall'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione, sulla base degli indirizzi vincolanti forniti dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Riguardo ai medicinali non ammessi a rimborso – che restano esclusi dall'obbligo in esame – l'articolo conferma il diritto, per il rivenditore al dettaglio, di rifornirsi presso altro grossista.



DDL CONCORRENZA, AVVIATO ESAME ALLA CAMERA IN II LETTURA

COMMISSIONI CAMERA

L'articolo 18, sulla rimborsabilità di farmaci equivalenti, abroga la norma (relativa al cosiddetto *patent linkage*) che esclude la possibilità di inserimento – prima della scadenza della tutela brevettuale – dei medicinali equivalenti nell'ambito dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale.

L'articolo 19, riguardante i medicinali in attesa di definizione del prezzo, introduce, con riferimento ad alcune fattispecie di medicinali, una disciplina specifica per l'inclusione degli stessi nell'elenco dei medicinali rimborsabili da parte del Servizio sanitario nazionale, con la connessa determinazione di un prezzo di rimborso. Tale disciplina viene posta per l'ipotesi di mancata presentazione della domanda di rimborsabilità da parte dell'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e concerne esclusivamente i medicinali orfani, i farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale e i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili.

L'articolo 20 modifica la disciplina relativa al sistema di produzione dei medicinali emoderivati, individuando i principi che fondano il sistema di plasmaderivazione italiano. Il sistema è basato sulla donazione volontaria e la gratuità del sangue e sono definiti quali indennizzi ristorativi sono compatibili con tale sistema. In particolare viene chiarito che i medicinali emoderivati prodotti dal plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani sono destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale e sono utilizzati prioritariamente rispetto agli equivalenti commerciali. Viene inoltre specificato che il plasma raccolto deve provenire esclusivamente dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita. Sono inoltre definiti specifici requisiti di accesso per le aziende produttrici di medicinali emoderivati alla lavorazione del plasma nazionale tramite convenzioni, tra cui l'ubicazione degli stabilimenti di lavorazione, frazionamento e produzione in Stati membri dell'Unione europea o in Stati terzi con cui sono previsti accordi di mutuo riconoscimento con l'Unione europea, in cui il plasma raccolto sul proprio territorio derivi soltanto da donatori volontari non remunerati.

L'articolo 21 modifica la disciplina sul conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa nell'ambito degli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale. Le modifiche concernono la composizione della commissione che procede alla selezione dei candidati; la soppressione della possibilità di scelta da parte del direttore generale dell'ente o azienda di un candidato diverso da quello avente il miglior punteggio; gli elementi da pubblicare sul sito *internet* dell'ente o azienda prima della nomina.



DDL CONCORRENZA, AVVIATO ESAME ALLA CAMERA IN II LETTURA

COMMISSIONI CAMERA

L'articolo 22 – inserito dal Senato – che prevede che il possesso del diploma di *master* universitario di secondo livello in materia di organizzazione e gestione sanitaria soddisfi i requisiti posti ai fini della partecipazione alla selezione per la formazione dell'elenco nazionale dei soggetti idonei alla nomina di direttore generale di un ente o azienda del Servizio sanitario nazionale. Osserva che le finalità della norma sono di assicurare una maggiore efficienza e una semplificazione delle procedure relative alla formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria, favorire la diffusione della cultura della formazione manageriale in sanità e consentire l'efficace tutela degli interessi pubblici.



PDL LAVORATORI AFFETTI DA MALATTIE ONCOLOGICHE, INVALIDANTI E CRONICHE, RIPRESO ESAME ALLA CAMERA. STAND BY ESAME EMEND.

COMMISSIONI CAMERA

XI (Lavoro) – Martedì 14 giugno è ripreso l'esame, in sede referente ed in I lettura, delle pdl recanti **Disposizioni concernenti la conservazione del posto di lavoro e i permessi retribuiti per esami e cure mediche in favore dei lavoratori affetti da malattie oncologiche, invalidanti e croniche** (seguito esame Testo unificato [C. 2098](#) Comaroli, [C. 2247](#) Elvira Savino, [C. 2392](#) Serracchiani, [C. 2478](#) Rizzetto e [C. 2540](#) Segneri - Rel. Giaccone (Lega)), fermo dallo scorso 13 aprile.

La Presidente, On. Polverini (FI) ha comunicato che sono state presentate 28 proposte emendative al testo unificato predisposto dal Comitato ristretto adottato come testo base per il prosieguo dell'esame. Poi, l'On. Giaccone (Lega), relatore, intervenendo da remoto, stante la necessità di perfezionare l'attività istruttoria sulle proposte emendative presentate, con particolare riferimento a quelle che presentano profili finanziari, anche attraverso interlocuzioni con il Governo, ha proposto di rinviare l'esame ad altra seduta.

La sottosegretaria per il lavoro Tiziana Nisini ha concordato con l'opportunità di completare gli approfondimenti in corso sulle proposte emendative presentate e, conseguentemente, di rinviare il seguito dell'esame ad altra seduta.

I testi degli emendamenti presentati non sono stati ancora resi pubblici proprio alla luce della suddetta necessità.



News Sanità

PDL SU DISPOSIZIONI IN MATERIA DI «DIRITTO ALL'OBLIO ONCOLOGICO, PRESENTAZIONE AL SENATO

AULA SENATO

- E' stata presentata al Senato, martedì 14 giugno, dalla senatrice Conzatti (IV) la pdl recante "**Disposizioni in materia di «diritto all'oblio oncologico»**" (S. 2643).
La pdl deve ancora essere assegnata alla Commissione competente in sede referente.
Il testo non risulta ancora pubblicato



MOZIONI SU CURA DELLE MALATTIE ONCOLOGICHE, CONCLUSO ESAME IN AULA CAMERA

AULA CAMERA

Mercoledì 15 giugno si è concluso l'esame delle mozioni Bologna (CI) ed altri n. [1-00444](#), Lapia (Misto) ed altri n. [1-00427](#), Vanessa Cattoi (Lega) ed altri n. [1-00464](#), Villani (M5S) ed altri n. [1-00660](#), Trizzino (Misto) e Schullian [1-00661](#), Carnevali (PD) ed altri n. [1-00663](#) e Noja (IV) ed altri n. [1-00665](#) concernenti **iniziative in materia di prevenzione e cura delle malattie oncologiche, anche nel quadro del Piano europeo di lotta contro il cancro**.

Ad inizio seduta è stato comunicato che dopo la conclusione della discussione sulle linee generali, che ha avuto luogo nella seduta di lunedì 13 giugno 2022, è stata presentata la mozione Noja (IV) ed altri n. [1-00665](#), che è già stata iscritta all'ordine del giorno.

Inoltre, è stata presentata una nuova formulazione della mozione Lapia (Misto) ed altri n. [1-00427](#) che è stata sottoscritta, tra gli altri, anche dai deputati Bologna (CI), Villani (M5S), Vanessa Cattoi (Lega), Carnevali (PD), Bagnasco (FI), Noja (IV), Rospi (FI), Stumpo (LeU), Schullian (Misto) e Rizzone (CI) che ne diventano rispettivamente il secondo, terzo, quarto, quinto, sesto, settimo, ottavo, nono, decimo e undicesimo firmatario. **Contestualmente alla presentazione della nuova formulazione della mozione n. [1-00427](#), le ulteriori mozioni all'ordine del giorno sono state ritirate dai rispettivi presentatori.**

Infine, è stata presentata la mozione Bellucci (FDI) ed altri n. [1-00670](#).

Dopo il parere espresso dal rappresentante del Governo, il Sottosegretario di Stato per la Salute Andrea Costa sui testi in esame, **sono state approvate la mozione bipartisan n. [1-00427](#) (Nuova formulazione), come riformulata** su richiesta del Governo, su cui il Governo ha espresso parere favorevole e, **la mozione Bellucci ed altri n. [1-00670](#), come riformulata** su richiesta del Governo, su cui il Governo ha espresso parere favorevole.

Durante le dichiarazioni di voto si segnala che l'On. Lucaselli (FDI) ha dichiarato che le **reti oncologiche** vanno sicuramente implementate e **questo è uno dei temi molto cari a Fratelli d'Italia**. C'è necessità di parlare delle risorse economiche. Infatti, non si può parlare di una vera struttura oncologica nazionale se alla base non vengono messe risorse economiche. Negli ultimi tre anni, tra l'altro, il nostro sistema sanitario ha perso quasi 21.000 medici specialisti e questo è un altro problema che deve essere risolto. Soprattutto, ha perso una scommessa: ha perso la scommessa sullo screening preventivo, sulla prevenzione. Questo purtroppo lo abbiamo vissuto con maggiore intensità a causa del periodo COVID, del periodo pandemico che ha rallentato gli screening e, quindi, la prevenzione dai 5 agli 8 mesi.



MOZIONI SU ASSISTENZA TERRITORIALE, CONCLUSO ESAME IN AULA CAMERA

AULA CAMERA

Mercoledì 15 giugno si è concluso l'esame delle mozioni Nappi (M5S), Panizzut (Lega), Carnevali (PD), Mandelli (FI), Noja (IV), Bologna (CI), Stumpo (LeU), Menga (Misto), Lapia (Misto), Trizzino (Misto) ed altri n. [1-00618](#), Gemmato (FDI) ed altri n. [1-00645](#) e Sapia (Misto) ed altri n. [1-00654](#) concernenti **iniziative per la riorganizzazione dell'assistenza sanitaria territoriale**.

Ad inizio seduta è stato fatto presente che dopo la conclusione della discussione sulle linee generali che ha avuto luogo nella seduta di lunedì 9 maggio 2022, è stata presentata la mozione Sapia (Misto) ed altri n. [1-00654](#), che è già stata iscritta all'ordine del giorno.

Dopo il parere espresso dal rappresentante del Governo, il Sottosegretario di Stato per la Salute Andrea Costa sui testi in esame, **sono state approvate** la mozione Nappi, Panizzut, Carnevali, Mandelli, Noja, Bologna, Stumpo, Menga, Lapia, Trizzino ed altri n. [1-00618](#) (*Nuova formulazione*), come riformulata su richiesta del Governo, su cui il Governo ha espresso parere favorevole; la mozione Gemmato ed altri n. [1-00645](#), come riformulata su richiesta del Governo, ad eccezione dei capoversi primo, terzo, quarto, quinto, sesto, decimo, sedicesimo, diciassettesimo e diciottesimo della premessa. Infine, **è stata approvata** la mozione Sapia ed altri n. [1-00654](#), limitatamente alla premessa e ai capoversi secondo e quarto del dispositivo, come riformulati su richiesta del Governo, su cui il Governo ha espresso parere favorevole.

In particolare, nella mozione approvata n. [1-00618](#) si impegna il Governo ad **istituire uno specifico Tavolo di lavoro costituito da rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome, del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze per monitorare l'attuazione del decreto ministeriale 71**, con riguardo al profilo economico-finanziario, nonché in relazione a eventuali esigenze organizzative, ivi compresi i relativi fabbisogni di personale e/o anche in relazione ad eventuali esigenze normative. All'esito dei lavori del Tavolo, il Governo si impegna a reperire gradualmente e compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica le risorse eventualmente necessarie a consentire la completa attuazione del presente decreto; **ad adottare le iniziative di competenza affinché nella riorganizzazione della rete di medicina territoriale**.



News Sanità

DDL DELEGA IRCSS, AVVIATO ESAME IN II LETTURA AL SENATO. FISSATO TERMINE EMENDAMENTI

COMMISSIONI SENATO

12a (Sanità) – Giovedì 16 giugno, la Commissione ha avviato l'esame, in sede referente ed in II lettura, 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**" (AS. [2633](#) – Relatrice Sen. Binetti (FI)).

E' stata svolta la relazione illustrativa ed è stato stabilito il **termine per la presentazione di eventuali emendamenti ed ordini del giorno (ore 12.00 di giovedì 23 giugno 2022)**. E' stato, infine, comunicato che non ci sarà lo svolgimento di audizioni.

Il disegno di legge in esame - di iniziativa governativa, avente natura di "collegato alla manovra di finanza pubblica" ed approvato in prima lettura, con modifiche, dalla Camera dei deputati il 25 maggio 2022 - reca una **disciplina di delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS)**. Detta revisione è contemplata dal Piano nazionale di ripresa e resilienza presentato dall'Italia ed approvato dalla Commissione europea; al riguardo, il Piano prevede che il decreto legislativo che, nell'esercizio della delega, definisca tale revisione entri in vigore entro la fine dell'anno 2022.

La delega di cui al presente disegno di legge deve essere esercitata, ai sensi dell'alinea dell'articolo 1, **comma 1**, mediante l'adozione di uno o più decreti legislativi, entro 6 mesi dall'entrata in vigore della presente legge, fatta salva l'ipotesi (di cui al successivo comma 3) dello scorrimento del termine, nella misura di 3 mesi, in relazione ai tempi previsti per i pareri parlamentari.



ISTITUITO PRESSO IL MINISTERO DELLA SALUTE IL TAVOLO TECNICO SUL TUMORE DEL PANCREAS

MINISTERO DELLA SALUTE

Il 15 giugno scorso, si è insediato presso il Ministero della Salute il tavolo tecnico per l'approfondimento delle tematiche relative al tumore del pancreas, istituito il 9 giugno scorso su iniziativa del sottosegretario Pierpaolo Sileri.

Il tavolo di lavoro è composto da chirurghi, oncologi, dirigenti sanitari, rappresentanti delle associazioni dei pazienti, ed **ha l'obiettivo di elaborare entro la fine del prossimo mese di settembre una serie di proposte operative ed organizzative volte a contrastare l'insorgenza del tumore pancreatico, velocizzare la diagnosi, potenziare gli strumenti di prevenzione, mettere a fattor comune le best practices di cura sperimentate sul territorio, potenziare la formazione del personale e la ricerca clinica.**

Il tumore al pancreas è una neoplasia difficile da trattare, con un tasso di sopravvivenza netta a cinque anni dell'11% per gli uomini e del 12% per le donne e con un tasso di recidiva a sei mesi dall'intervento del 50% per i pazienti operati. In Italia nel 2020 sono state stimate oltre 14.000 nuove diagnosi, e nello stesso anno si sono registrati oltre 12.000 decessi. **Il tumore al pancreas rappresenta attualmente la terza causa di morte per cancro dopo il carcinoma polmonare e quello del colon retto, superando il numero di decessi per carcinoma della mammella.** Le statistiche attuali e, in particolare, le proiezioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, prevedono che l'incidenza di questa malattia aumenterà notevolmente nei prossimi 40 anni.

Link alla Nota integrale qui
https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_4_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=salastampa&p=comunicatistampa&id=5895



News Malattie rare

ZOLGENSMA, PUBBLICAZIONE DETERMINA SULLA GAZZETTA UFFICIALE

GAZZETTA UFFICIALE

Sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 135 di sabato 11-06-2022:

E' stata pubblicata la DETERMINA Aifa 30 maggio 2022 recante **Conferma del requisito di innovatività terapeutica**, attribuito al **medicinale per uso umano «Zolgensma»**, ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge 8 novembre 2012, n. 189 e dell'articolo 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017). (Determina n. 422/2022).

Il testo integrale della Determina è disponibile al seguente link:

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-06-11&atto.codiceRedazionale=22A03436&elenco30giorni=false



News Malattie rare

IMPIEGO DEL FARMACO ZOLGENSMA PER LA CURA DELL'ATROFIA MUSCOLARE SPINALE (SMA), LA RISPOSTA DEL GOVERNO ALLA CAMERA

AULA CAMERA

Martedì 14 giugno, presso l'Aula della Camera, il Sottosegretario per la salute Andrea Costa ha risposto agli atti di sindacato ispettivo concernenti **elementi e iniziative in relazione al trattamento dell'atrofia muscolare spinale mediante la somministrazione del medicinale Zolgensma** – testi n. [2-01108](#) (interpellanza a prima firma dell'On. Bellucci (FDI)), n. [3-03012](#) (interrogazione a risposta orale a prima firma dell'On. Lacarra (PD)) e n. [3-03013](#) (interrogazione a risposta orale a prima firma dell'On. Ubaldo Pagano (PD)).

Innanzitutto, il Sottosegretario ha riferito che nel merito della questione delineata nell'interpellanza in esame, concernente l'introduzione di programmi nazionali di **screening neonatale per la diagnosi tempestiva**, desidero segnalare che la modifica dell'allegato 1 "Prevenzione collettiva e sanità pubblica" al DPCM 12 gennaio 2017, a seguito dei lavori dell'apposito gruppo istituito presso questo Ministero, è all'attenzione della **Commissione per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale** e potrà costituire parte integrante del previsto prossimo aggiornamento complessivo dei livelli essenziali di assistenza.

Ha aggiunto poi che le problematiche relative al farmaco Zolgensma sono state già oggetto di risposta per altri atti di sindacato ispettivo parlamentare, in considerazione del particolare rilievo e dell'importanza della tematica.

Nello specifico, il Sottosegretario ha riferito che per la decisione di escludere i bambini pre-sintomatici, con mutazione biallelica nel gene SMN1 e tre copie del gene SMN2 è da ricondurre a due motivi: in primis, la presenza di tre copie del gene SMN2 determina una patologia estremamente eterogenea, con presentazione clinica di SMA di tipo 1, ma anche di SMA di tipo 2 o 3; inoltre, vi è l'assenza di dati definitivi di efficacia. A tal proposito, l'Aifa ricorda che uno studio è in corso nei pazienti pre-sintomatici con due o tre copie del gene SMN2, ma - come riportato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto - "(...) la durata del follow up è troppo breve per valutare lo sviluppo dei pazienti trattati rispetto alla storia naturale dei pazienti con tre copie di SMN2 che presentano una manifestazione clinica eterogenea.



News Malattie rare

IMPIEGO DEL FARMACO ZOLGENSMA PER LA CURA DELL'ATROFIA MUSCOLARE SPINALE (SMA), LA RISPOSTA DEL GOVERNO ALLA CAMERA

AULA CAMERA

Pertanto, in questa popolazione di pazienti non è al momento possibile trarre conclusioni definitive sul beneficio”.

Per quanto riguarda la questione del peso, gli esperti sono concordi nel dichiarare che la somministrazione di Zolgensma in pazienti di peso corporeo superiore ai 13,5 chilogrammi, di cui attualmente non c'è nessuna esperienza, potrebbe essere associata a rischi aggiuntivi a causa dell'elevata quantità di vettore virale che è necessario infondere.

In conclusione, il Sottosegretario ha rassicurato 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 all'attenzione della commissione stessa.**

Link alla risposta integrale del Sottosegretario, qui <https://www.camera.it/leg18/410?idSeduta=0707&tipo=stenografico#sed0707.stenografico.it00020.sub00040.int00040>



News Malattie rare

LAVORATORI FRAGILI, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO DALLA SEN. BINETTI (FI)

AULA SENATO

Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta orale, presentata martedì 14 giugno al Senato dalla Senatrice Binetti (FI) e sulle misure da adottare per garantire le dovute tutele ai lavoratori fragili.

BINETTI Paola - *Ai Ministri della salute e del lavoro e delle politiche sociali.* - Premesso che: il 30 giugno 2022 decadrà l'obbligo dell'uso della mascherina anche al chiuso e con esso gli obblighi relativi al distanziamento, riducendosi in tal modo le tutele per i lavoratori fragili, che dovranno tornare in presenza, considerato che in alcuni luoghi di lavoro terminerà il lavoro agile (*smart working*);

numerossissimi lavoratori fragili chiedono che vengano stabilite tutele durature e strutturali che possano proteggerli da possibili contagi, ben consapevoli che il *virus* Sars-CoV2 non cesserà con il termine delle attuali tutele;

è convinzione diffusa che i lavoratori fragili abbiano un rischio più elevato di ospedalizzazione e di morte e il solo vaccino, a causa delle patologie di cui soffrono, non può assicurare protezione sufficiente contro il COVID-19;

in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, la Costituzione italiana (articoli 2, 32 e 41) prevede la tutela della persona umana nella sua integrità psico-fisica come principio assoluto ai fini della predisposizione di condizioni ambientali sicure e lo Stato ha l'obbligo di tutelare le persone più fragili, affinché non debbano scegliere tra la loro vita ed il lavoro;

i lavoratori fragili, che in questi ultimi anni hanno affrontato i maggiori rischi a causa della pandemia chiedono pertanto una serie di misure di garanzia per la loro salute e per il loro lavoro, che si elencano di seguito:

la proroga oltre il 30 giugno delle tutele di cui all'articolo 10, comma 1-*bis*, del decreto-legge n. 24 del 2022 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 52 del 2022 (che modifica l'articolo 26, commi 2 e 2-*bis* del decreto-legge n. 18 del 2020 sul lavoro agile) o in alternativa, che le loro assenze siano equiparate a quelle per ricovero ospedaliero e non siano conteggiate; la proroga della sorveglianza sanitaria eccezionale con riferimento alla situazione epidemiologica e alle misure di contenimento del *virus*; la possibilità di accedere ad una pensione anticipata per i lavoratori considerati fragili, con il riconoscimento di contributi figurativi; l'incentivazione del lavoro da remoto sia nel settore pubblico che in quello privato e la precedenza nell'accesso al lavoro per i lavoratori fragili, attraverso nuovi contratti integrativi, con una normativa che preveda misure efficaci ed inderogabili e ogni altra tutela che possa garantirli; di essere adibiti a mansioni della stessa area di inquadramento o predisposizione di luoghi di lavoro più sicuri possibile; la concessione di mascherine FFP2 gratuite per i lavoratori a maggior rischio contagio; procedure agevolate per il riconoscimento della legge n. 104 del 1992 art. 3, comma 3, per la durata di 2 anni, con proroghe nel caso in cui la situazione epidemiologica non sarà mutata; l'istituzione di apposite commissioni mediche presso l'INPS che procedano, nel giro di 30 giorni dalla domanda, in modalità telematica, a riconoscere ai soggetti fragili gli stessi diritti previsti per chi ha il riconoscimento della legge n. 104 del 1992, art. 3, comma 3, in quanto la presente situazione epidemiologica sta



News Malattie rare

LAVORATORI FRAGILI, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO DALLA SEN. BINETTI (FI)

AULA SENATO

influenzando negativamente la vita dei soggetti fragili riducendone l'autonomia personale a causa dei rischi creati dal contagio; la possibilità di usufruire di congedo straordinario (equiparato a livello economico e contributivo a quello previsto nel decreto legislativo 26 marzo 2001 n. 151, art. 42, come modificato dal decreto legislativo n. 119 del 2011), per la durata di 24 mesi, anche nelle more dell'approvazione da parte dell'INPS; per quanti lavorano nella pubblica amministrazione, l'adozione di sistemi di ventilazione meccanica controllata in presenza di persone vulnerabili e rilevatori di CO2; la possibilità di cambio mansione anche intercompartimentale, con definizione dei criteri generali per l'attuazione di quanto previsto dall'art. 30, comma 1, del decreto legislativo n. 165 del 2001 (anche nel comparto scuola), si chiede di sapere quali misure i Ministri in indirizzo, ciascuno per le proprie competenze, intendano adottare per garantire le dovute tutele ai lavoratori fragili. (3-03369).



News Malattie rare

ISTITUZIONE GIORNATA NAZIONALE DEDICATA ALLA PORPORA TROMBOTICA TROMBOCITOPENICA, PRESENTATA PDL DALLA SEN. BINETTI (FI)

AULA SENATO

E' stata presentata al Senato, martedì 14 giugno, dalla senatrice Binetti (FI) la pdl recante **"Istituzione della Giornata nazionale dedicata alla porpora trombotica trombocitopenica"** (S. 2645).

La pdl deve ancora essere assegnata alla Commissione competente in sede referente.

Il testo non risulta ancora pubblicato



News Malattie rare

MALATTIA POLMONARE DA MICOBATTERI NON TUBERCOLARI (NTM-PD), RITIRATA INTERROGAZIONE AL SENATO

AULA SENATO

Si comunica che nella seduta di mercoledì 15 giugno dell'Aula del Senato la sottoindicata Interrogazione a risposta orale in 12a Commissione Sanità, presentata martedì 17 maggio al Senato dalla Sen. Lunesu (Lega) e sull'inserimento della malattia polmonare da micobatteri non tubercolari (NTM-PD) nell'elenco delle malattie rare esenti da costi, è **stata ritirata dalla firmataria.**

- [Lunesu Micheline](#) - Al Ministro della salute. - Premesso che:

la malattia polmonare da micobatteri non tubercolari (NTM-LD), nota anche come malattia polmonare NTM, è una rara e grave infezione batterica a trasmissione ambientale, la cui insorgenza è riconducibile alla presenza di specie micobatteriche diverse rispetto a quelle che causano la tubercolosi;

i risultati di un recente studio americano, pubblicato sull'"American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine", riporta che la prevalenza di questo tipo di malattia, nel recente periodo, è aumentata dell'8 per cento circa, ogni anno, solo negli Stati Uniti. Conseguentemente, anche il tasso di mortalità legato alla patologia ha subito un incremento del 40 per cento;

i pazienti affetti da NTM-LD sperimentano una sintomatologia piuttosto vaga, che comprende febbre, calo di peso, tosse, astenia, disturbi gastrointestinali, sudorazione notturna e presenza di sangue nell'espettorato, la cui gestione può richiedere frequenti e prolungati ricoveri ospedalieri;

la terapia rappresenta un nodo critico: buona parte dei micobatteri non tubercolari è resistente a un gran numero di antibiotici. Tutto ciò allunga e complica il percorso terapeutico, aumentandone i costi e incidendo notevolmente sulla qualità di vita del paziente. Considerate le peculiarità dei micobatteri NTM, i regimi terapeutici spesso prevedono da 2 a 4 farmaci somministrati per periodi fino a 18-24 mesi, ed anche dopo il raggiungimento della conversione dell'esame colturale, ossia l'avvenuta eradicazione dell'infezione, i cicli di antibiotici possono continuare per un periodo di circa 12 mesi;

la malattia polmonare da micobatteri non tubercolari (NTM-PD) segue un decorso cronico progressivo e può avere un pesante impatto sulla qualità della vita dei pazienti, esercitare un non trascurabile effetto da un punto di vista economico per il sistema sanitario ed essere gravata da un tasso di mortalità elevato. A fronte di queste problematiche, i trattamenti attualmente utilizzati sono lungi dall'offrire soluzioni soddisfacenti;

la problematica del trattamento della NTM-PD è legata alla mancata standardizzazione dei trattamenti per le micobatteriosi non tubercolari, alla lunga durata e alla tossicità del trattamento e agli alti tassi di fallimento terapeutico, invero esistono ancora molte lacune e bisogni relativi al trattamento della malattia polmonare NTM. Molte delle priorità della ricerca riguardano la necessità di nuovi farmaci, regimi terapeutici, regimi più brevi e regimi meglio tollerati,



News Malattie rare

MALATTIA POLMONARE DA MICOBATTERI NON TUBERCOLARI (NTM-PD), RITIRATA INTERROGAZIONE AL SENATO

AULA SENATO

si chiede di sapere, alla luce delle osservazioni esposte, se il Ministro in indirizzo non ritenga opportuno procedere alla revisione dell'elenco delle malattie rare esenti dalla partecipazione al costo, di cui all'allegato 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 dicembre 2017, inserendo anche i pazienti affetti da malattia polmonare da micobatteri non tubercolari nell'elenco, affinché tali soggetti possano beneficiare di quanto disposto dalla legge 10 novembre 2021, n. 175, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani. (3-03326).



News Malattie rare

INSERIMENTO DELLA MALATTIA POLMONARE DA MICOBATTERI NON TUBERCOLARI (NTM-LD) NEI LEA, RIPRESENTAZIONE INTERR. AL SENATO DALLA SEN. LUNESU (LEGA)

AULA SENATO

Segue il testo integrale dell'Interrogazione a risposta orale in 12a Commissione Sanità, presentata giovedì 16 giugno al Senato dalla Sen. Lunesu (Lega) e sull'inserimento della malattia polmonare da micobatteri non tubercolari (NTM-LD) nei LEA, al fine di garantire l'esenzione dal *ticket* per tutte le prestazioni appropriate ed efficaci per il trattamento e il monitoraggio della malattia, riconoscendo, inoltre, l'invalidità per questa tipologia di pazienti che non possono svolgere alcuna attività lavorativa.

LUNESU Michelina - *Al Ministro della salute.* - Premesso che:

la malattia polmonare da micobatteri non tubercolari (NTM-LD), nota anche come malattia polmonare NTM, è una rara e grave infezione batterica a trasmissione ambientale, la cui insorgenza è riconducibile alla presenza di specie micobatteriche diverse rispetto a quelle che causano la tubercolosi;

i risultati di un recente studio americano, pubblicato sull'"American journal of respiratory and critical care medicine", riporta che la prevalenza di questo tipo di malattia, nel recente periodo, è aumentata dell'8 per cento circa, ogni anno, solo negli Stati Uniti. Conseguentemente, anche il tasso di mortalità legato alla patologia ha subito un incremento del 40 per cento;

i pazienti affetti da NTM-LD sperimentano una sintomatologia piuttosto vaga che comprende febbre, calo di peso, tosse, astenia, disturbi gastrointestinali, sudorazione notturna e presenza di sangue nell'espettorato, la cui gestione può richiedere frequenti e prolungati ricoveri ospedalieri;

la terapia rappresenta un nodo critico: buona parte dei micobatteri non tubercolari è resistente a un gran numero di antibiotici. Tutto ciò allunga e complica il percorso terapeutico, aumentandone i costi e incidendo notevolmente sulla qualità di vita del paziente. Considerate le peculiarità dei micobatteri NTM, i regimi terapeutici spesso prevedono da 2 a 4 farmaci somministrati per periodi fino a 18-24 mesi, ed anche dopo il raggiungimento della conversione dell'esame colturale, ossia l'avvenuta eradicazione dell'infezione, i cicli di antibiotici possono continuare per un periodo di circa 12 mesi;

la malattia segue un decorso cronico progressivo e può avere un pesante impatto sulla qualità della vita dei pazienti, esercitare un non trascurabile effetto da un punto di vista economico per il sistema sanitario ed essere gravata da un tasso di mortalità elevato. A fronte di queste problematiche, i trattamenti attualmente utilizzati sono lungi dall'offrire soluzioni soddisfacenti;



News Malattie rare

INSERIMENTO DELLA MALATTIA POLMONARE DA MICOBATTERI NON TUBERCOLARI (NTM-LD) NEI LEA, RIPRESENTAZIONE INTERR. AL SENATO DALLA SEN. LUNESU (LEGA)

AULA SENATO

la problematica del trattamento della NTM-PD è legata alla mancata standardizzazione dei trattamenti per le micobatteriosi non tubercolari, alla lunga durata e alla tossicità del trattamento e agli alti tassi di fallimento terapeutico, invero esistono ancora molte lacune e bisogni relativi al trattamento della malattia polmonare NTM. Molte delle priorità della ricerca riguardano la necessità di nuovi farmaci, regimi terapeutici, regimi più brevi e regimi meglio tollerati,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo non ritenga opportuno sottoporre all'attenzione della commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza nel SSN l'inserimento della malattia polmonare da micobatteri non tubercolari nei LEA, al fine di garantire l'esenzione dal *ticket* per tutte le prestazioni appropriate ed efficaci per il trattamento e il monitoraggio della malattia, riconoscendo, inoltre, l'invalidità per questa tipologia di pazienti che non possono svolgere alcuna attività lavorativa.

(3-03400).



News Malattie rare

INSERIMENTO DELLA MALATTIA POLMONARE DA MICOBATTERI NON TUBERCOLARI (NTM-LD) NEI LEA, RIPRESENTAZIONE INTERR. AL SENATO DALLA SEN. LUNESU (LEGA)

AULA SENATO

la problematica del trattamento della NTM-PD è legata alla mancata standardizzazione dei trattamenti per le micobatteriosi non tubercolari, alla lunga durata e alla tossicità del trattamento e agli alti tassi di fallimento terapeutico, invero esistono ancora molte lacune e bisogni relativi al trattamento della malattia polmonare NTM. Molte delle priorità della ricerca riguardano la necessità di nuovi farmaci, regimi terapeutici, regimi più brevi e regimi meglio tollerati,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo non ritenga opportuno sottoporre all'attenzione della commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza nel SSN l'inserimento della malattia polmonare da micobatteri non tubercolari nei LEA, al fine di garantire l'esenzione dal *ticket* per tutte le prestazioni appropriate ed efficaci per il trattamento e il monitoraggio della malattia, riconoscendo, inoltre, l'invalidità per questa tipologia di pazienti che non possono svolgere alcuna attività lavorativa.

(3-03400).



News Sanità

DL AIUTI, LO SPEECH DI INAMMISSIBILITÀ (DICHIARATI INAMMISSIBILI EMENDI TERAPIE AVANZATE E FARMACI ONCOLOGICI INNOVATIVI)

COMMISSIONI CAMERA

Lunedì 13 giugno è stata data lettura dello **speech con le inammissibilità** dichiarate in **V (Bilancio) e VI (Finanze) riunite della Camera** agli emendamenti presentati nell'ambito dell'esame, in sede referente ed in I lettura, del cd. **DL Aiuti**, disegno di legge C. [3614](#), di conversione in legge del decreto-legge n. 50 del 2022, recante misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina.

Tra gli emendamenti dichiarati inammissibili vi sono: 39.020 Cattoi (Lega) – prevede l'istituzione del **Fondo per il rimborso delle terapie avanzate**, definendo così una soluzione contabile finalizzata a rendere economicamente sostenibile l'acquisto di farmaci per terapie avanzate e garantire l'accesso al più ampio numero di pazienti; 40.5 Lorenzin (PD) – **farmaci oncologici innovativi**.

Risulta, invece, segnalato l'emendamento 40.8 Siani (PD) stabilisce che per gli anni 2022, 2023, 2024, il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è incrementato di 5 milioni di euro da destinare agli **accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie, delle malattie neuromuscolari genetiche, delle immunodeficienze congenite severe e delle malattie da accumulo lisosomiale**.

Link al fascicolo con i testi degli emendamenti, qui

https://documenti.camera.it/_dati/leg18/lavori/bollet/202206/emendamenti/html/0506/3614/3614.htm



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 13-17 Giugno 2022

