

# 7 Giorni Sanità: i provvedimenti in ambito sanitario

**settimana 20-24 Giugno 2022**

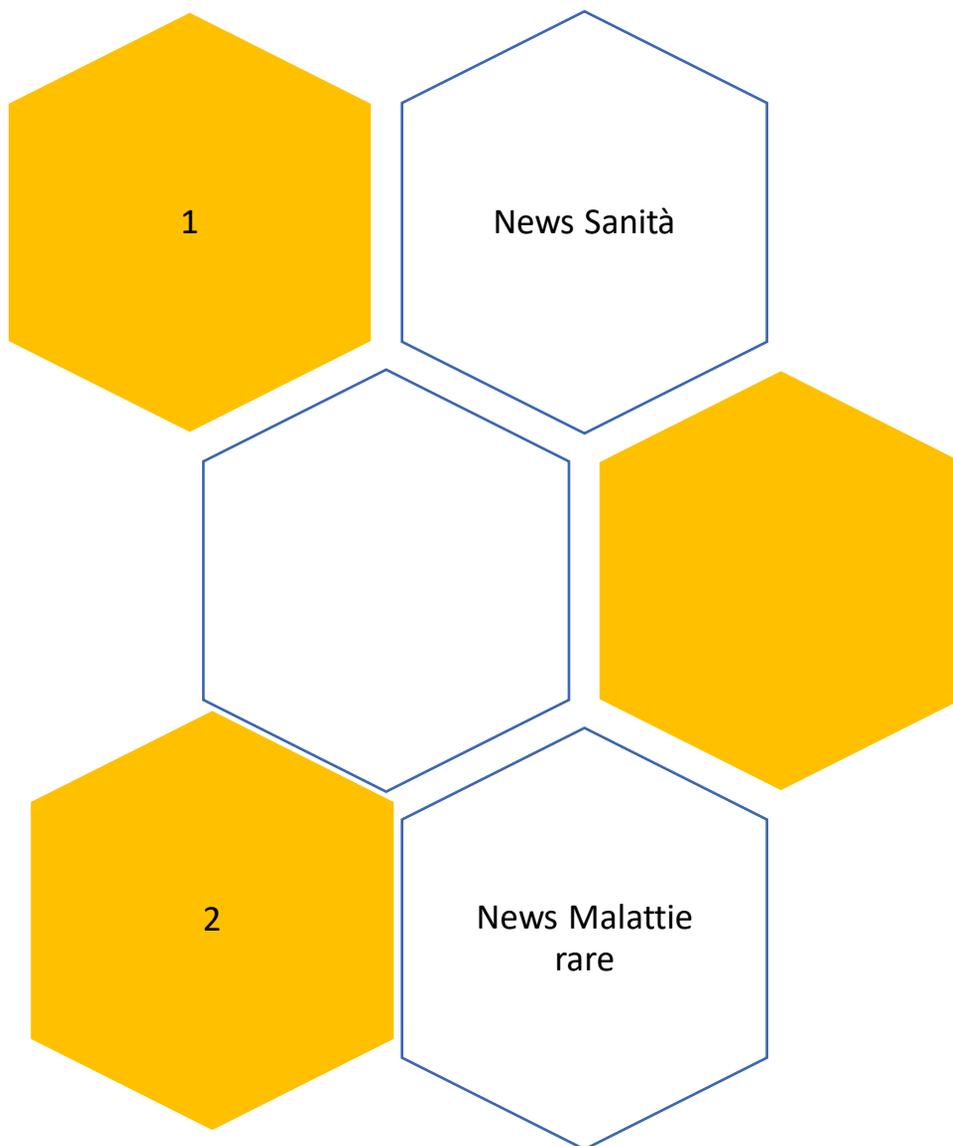
## 7 Giorni Sanità



**I provvedimenti della settimana  
in ambito sanitario**

# Indice Report

---



## DM IRCSS TUMORI FONDAZIONE G. PASCALE, PUBBLICAZIONE SULLA GAZZETTA UFFICIALE

### GAZZETTA UFFICIALE

Sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 142 di lunedì 20-06-2022:

E' stato pubblicato il Decreto del Ministero della Salute del 16 maggio 2022 recante Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «**Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori Fondazione G. Pascale**», in Napoli, nella disciplina di «**oncologia**».

Il testo integrale del decreto è disponibile al seguente link:  
[https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-06-20&atto.codiceRedazionale=22A03605&elenco30giorni=false](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-06-20&atto.codiceRedazionale=22A03605&elenco30giorni=false)

Con tale decreto ministeriale è confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori Fondazione Giovanni Pascale» di Napoli, nella disciplina di «oncologia», relativamente alla sede di Napoli, via Mariano Semmola (sede legale), ed ai laboratori di ricerca situati presso la sede di Mercogliano (AV), via Ammiraglio Bianco s.n.c..



## DM SU ASSISTENZA TERRITORIALE, PUBBLICATO SULLA GAZZETTA UFFICIALE

### GAZZETTA UFFICIALE

Sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 144 di mercoledì 22-06-2022 è stato pubblicato il Decreto del Ministero della salute del 23 maggio 2022, n. 77 recante **Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale.**

Il testo integrale del decreto ministeriale è disponibile al seguente link:

[https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-06-22&atto.codiceRedazionale=22G00085&elenco30giorni=false](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-06-22&atto.codiceRedazionale=22G00085&elenco30giorni=false)

**Entrata in vigore del provvedimento: 07/07/2022.**

In esso si stabilisce che il modello per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario nazionale e gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico sono individuati, rispettivamente, negli

Allegati 1, avente valore descrittivo, e 2, avente valore prescrittivo, che costituiscono parte integrante del presente decreto. L'allegato 3, costituente altresì parte integrante del presente decreto, reca, a fini definitivi, il glossario degli acronimi impiegati. Le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano provvedono entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente Regolamento ad adottare il provvedimento generale di programmazione dell'Assistenza territoriale ai sensi del presente provvedimento. Le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad adeguare l'organizzazione dell'assistenza territoriale e del sistema di prevenzione sulla base degli standard di cui al presente decreto, in coerenza anche con gli investimenti previsti dalla Missione 6 Component 1 del PNRR.



## DL SEMPLIFICAZIONI FISCALI, NORMA SU PROROGA CTS E CPR AIFA

### AULA CAMERA

Nel corso della settimana, dopo esser stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 143 di martedì 21-06-2022, è stato trasmesso alla Camera ed assegnato alle Commissioni competenti Bilancio e Finanze riunite per l'avvio dell'iter parlamentare il decreto-legge giugno 2022, n. 73 recante misure urgenti in materia di semplificazioni fiscali e di rilascio del nulla osta al lavoro, Tesoreria dello Stato e ulteriori disposizioni finanziarie e sociali. Link al testo, [qui](#)

Esso contiene, in particolare, i seguenti articoli: Art. 23 - Disposizioni in materia di **ricerca e sviluppo di farmaci e certificazione del credito ricerca, sviluppo e innovazione**; Art. 35 - Proroga dei termini in materia di registrazione degli aiuti di Stato COVID-19 nel Registro nazionale aiuti, della presentazione della dichiarazione IMU anno di imposta 2021 e della **Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco**. In particolare il comma 5 dell'articolo 35 contiene la proroga dei componenti delle Commissioni CTS e CPR Aifa fino al 15 ottobre 2022.



# News Sanità

## POLITICHE IN AMBITO DI SALUTE, PRESENTAZIONE RISOLUZIONE ALLA CAMERA DALL'ON. IANARO (PD)

### AULA CAMERA

In data 17 giugno, presso l'Aula della Camera, è stata presentata la Risoluzione in Commissione n. 7-00855 dall'On. Ianaro (PD), in materia di **politiche riguardanti la salute**.

Nelle premesse si ripercorre la politica dell'Unione europea in materia di salute negli ultimi anni. Alla luce della quale, **il firmatario della Risoluzione vuole impegnare il Governo:** ad assumere un ruolo strategico nei tavoli istituzionali europei nell'ambito di un dialogo costruttivo con la Commissione europea e gli Stati membri finalizzato alla revisione delle politiche sanitarie, di governance e di programmazione sanitaria dell'Unione europea; nel quadro della costruzione dell'Unione europea della salute, ad avanzare e sostenere la proposta, in seno alle competenti sedi decisionali europee, di creare un quadro istituzionale e politico permanente per l'adozione di misure comuni e coordinate di sanità pubblica, condivise a livello europeo, ivi inclusa la possibilità di avviare una procedura di revisione ordinaria dei Trattati attuali ai sensi dell'articolo 48 del Trattato sull'Unione europea per un'Unione della salute più solida e rafforzata; a sostenere altresì la necessità di dare piena attuazione e rapida operatività al piano di lavoro della nuova Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (Hera), al fine di rafforzare, con misure e programmi concreti, la capacità di preparazione e di risposta all'interno dell'Unione europea di affrontare le vulnerabilità e le dipendenze strategiche e di contribuire a consolidare l'architettura globale per le emergenze sanitarie; a promuovere l'attuazione delle proposte emerse dalla Conferenza sul futuro dell'Europa nel settore della salute, informando costantemente il Parlamento sulle iniziative che si intenderanno adottare e garantendo un'interlocazione maggiore con le Commissioni parlamentari competenti; a sostenere la proposta di aggiornamento della strategia globale dell'Unione europea in materia di salute, risalente al 2010, e ad incentivare una maggiore cooperazione per la realizzazione di una European strategy for global health, compresa la proposta di creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari, per garantire un elevato livello di protezione della salute nell'Unione europea.

Il testo integrale della Risoluzione è disponibile al seguente link: <https://aic.camera.it/aic/scheda.html?numero=7-00855&ramo=C&leg=18>



## PDL TUMORE MAMMARIO METASTATICO, DISPONIBILE TESTO C. 748 ALLA CAMERA

### **AULA CAMERA**

In data 22 giugno, presso la Camera, è stata assegnata alla Commissione Affari sociali per l'avvio dell'esame, in sede referente ed in I lettura, la pdl a prima firma dell'On. Rizzo Nervo (PD) e recante: «**Disposizioni sui trattamenti diagnostici, terapeutici e assistenziali del tumore mammario metastatico**» (C. 748).

Link al testo, qui:  
<https://www.camera.it/leg18/126?tab=2&leg=18&idDocumento=748&sede=&tipo=>

La presente pdl si compone di 6 articoli, e ha la finalità di garantire l'uniformità sul territorio nazionale dei trattamenti diagnostici e terapeutici previsti nelle diverse fasi del tumore mammario e del tumore mammario metastatico con gli obiettivi, in particolare, di garantire la piena realizzazione di indagini diagnostiche organizzate in tutto il territorio nazionale come previsto dai livelli essenziali di assistenza (LEA). Essa prevede all'articolo 5 **l'Istituzione dell'Osservatorio nazionale sul tumore al seno metastatico**. L'Osservatorio è presieduto dal Ministro della salute, che provvede alla nomina dei suoi componenti. Il Ministro della salute, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento adottato, disciplina la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dell'Osservatorio, prevedendo che siano rappresentate le amministrazioni centrali interessate, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le autonomie locali, nonché le **associazioni nazionali maggiormente rappresentative operanti nel settore**. L'Osservatorio dura in carica cinque anni. Infine, il Ministro della salute presenta alle Camere, in occasione della Giornata nazionale della lotta contro il tumore al seno metastatico istituita dal successivo articolo 6, una **relazione annuale** redatta dall'Osservatorio.



# News Sanità

## DDL CONCORRENZA, TERMINE EMENDAMENTI A LUNEDÌ 27 GIUGNO ALLA CAMERA

### **COMMISSIONI CAMERA**

**X (Attività produttive)** – Martedì 21 giugno è proseguito 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)).  
E' stato solo ricordato che si è concluso il brevissimo ciclo di audizioni informali (sono stati infatti auditi solo rappresentanti del settore taxi e delle TLC) e che **il termine per la presentazione degli emendamenti è fissato alle Ore 14.00 di lunedì 27 giugno.**



## DDL TUMORE ALLA MAMMELLA, RITIRATO TESTO DALLA SEN. FREGOLENT (LEGA) E RIPRESENTATO UN ALTRO

### AULA SENATO

In data 22 giugno, presso l'Aula del Senato, è stato presentato dalla Senatrice Fregolent (Lega) il disegno di legge recante "**Istituzione della Giornata nazionale di sensibilizzazione sul tumore alla mammella**" (S. 2649). Il testo non è ancora disponibile

Contemporaneamente, la Senatrice Fregolent ha ritirato il disegno di legge recante "Istituzione della Giornata nazionale di sensibilizzazione sul tumore alla mammella" (S. 2431).

Con il disegno di legge si intende istituire la Giornata nazionale sul tumore alla mammella al fine di sensibilizzare la collettività sull'importanza della prevenzione e della diagnosi tempestiva di tale patologia. Esso si compone dei seguenti 7 articoli.

All'articolo 1 si riconosce il 19 ottobre quale Giornata nazionale sul tumore alla mammella.

All'articolo 2 si promuovono iniziative volte a favorire programmi di prevenzione.

All'articolo 3 si prevedono iniziative didattiche volte a sensibilizzare gli studenti delle scuole secondarie di secondo grado fornendo strumenti opportuni al fine di diagnosticare precocemente il tumore alla mammella attraverso un autoesame.

All'articolo 4 si dispone che i soggetti deputati all'informazione predispongano servizi volti a sensibilizzare la collettività sui temi della prevenzione e della diagnosi precoce del tumore alla mammella.

L'articolo 5 reca disposizioni sui percorsi diagnostici-terapeutici assistenziali, prevedendo la presa in carico globale della paziente affetta da tumore alla mammella, assicurandole un approccio multidisciplinare che garantisca anche un supporto psicologico continuo.

All'articolo 6 si prevede l'istituzione di uno sportello di ascolto oncologico volto all'accoglienza, all'informazione e al supporto della donna malata.

All'articolo 7, infine, sono contenute le disposizioni finanziarie.



## DDL DELEGA IRCSS, PROSEGUITO ESAME AL SENATO. SCADUTO TERMINE EMENDAMENTI

### COMMISSIONI SENATO

**12a (Sanità)** – Mercoledì 22 giugno è proseguito 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)).

Il termine per la presentazione di eventuali emendamenti ed ordini del giorno è scaduto alle ore 12.00 di giovedì 23 giugno 2022.

Si è stata svolta la discussione generale. Sono intervenuti:

Il senatore Zaffini (FdI) ha fatto presente che il disegno di legge in esame sia meritevole di interventi migliorativi ma si dichiara consapevole che gli spazi emendativi sono esigui, in conformità al monocameralismo alternato introdotto in via di fatto nel corso di questa legislatura.

Ha sottolineato che il provvedimento riguarda gli Istituti deputati alla ricerca traslazionale, ossia uno dei settori più rilevanti in ambito sanitario, che attende da tempo una necessaria riforma: allo stato gli IRCCS assorbono risorse ingenti ma non risultano in grado di perseguire appieno la propria missione istituzionale.

Ha osservato che il testo contiene una contraddizione di fondo: da una parte esso stabilisce che gli IRCCS sono enti a rilevanza nazionale, dall'altra ne prevede la sottoposizione agli indirizzi di politica sanitaria regionale. Ritiene che il riordino prefigurato sia lacunoso, soprattutto, per ciò che concerne il controllo e la valutazione dei risultati. Stima necessario che il legislatore detti in proposito criteri specifici.

Il senatore Mautone (ex M5S) ha rilevato che gli IRCCS dovrebbero rappresentare il fiore all'occhiello del sistema sanitario, trattandosi di enti di eccellenza che si occupano, in via prevalente, di ricerca applicata alla clinica. Ha sottolineato la necessità di valorizzare la predetta missione specifica, sgravando gli IRCCS da compiti e incombenze impropri.

**Nella consapevolezza che non sarà probabilmente possibile introdurre modifiche,** preannuncia la presentazione di ordini del giorno, volti a uniformare la presenza degli IRCCS sul territorio e a costruire una rete a livello pediatrico, che garantisca a tutti le necessarie cure ed eviti - o quanto meno riduca - i cosiddetti viaggi della speranza.



# News Sanità

## PNRR, IN GAZZETTA UFFICIALE IL DECRETO DI RIFORMA DELL'ASSISTENZA TERRITORIALE

### ***MINISTERO DELLA SALUTE***

Nota - "Con la pubblicazione in Gazzetta ufficiale del decreto di riforma dell'assistenza territoriale tutti gli obiettivi del PNRR Salute, in scadenza il 30 giugno, sono stati conseguiti. Ora possiamo investire risorse senza precedenti per rafforzare il nostro Servizio Sanitario Nazionale". Così il ministro Roberto Speranza in occasione della pubblicazione del Decreto ministeriale 77.

Eccole principali novità della Riforma che ridisegna soprattutto funzioni e standard del Distretto.

**Casa della Comunità** - Aperte fino a 24h su 24 e 7 giorni su 7, oltre 1350 Case della Comunità finanziate con le risorse del PNRR, diffuse in tutto il territorio nazionale, sono il luogo fisico e di facile individuazione al quale i cittadini possono accedere per bisogni di assistenza sanitaria e socio-sanitaria. Rappresentano il modello organizzativo dell'assistenza di prossimità per la popolazione.

**Centrale operativa 116117** - La Centrale operativa 116117 (Numero Europeo Armonizzato - NEA per le cure mediche non urgenti) è il servizio telefonico gratuito a disposizione di tutta la popolazione, 24 ore al giorno tutti i giorni, da contattare per ogni esigenza sanitaria e sociosanitaria a bassa intensità assistenziale

**Centrale Operativa Territoriale** - La Centrale Operativa Territoriale (COT) svolge una funzione di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi setting assistenziali: attività territoriali, sanitarie e sociosanitarie, ospedaliere e dialoga con la rete dell'emergenza-urgenza.

**Infermiere di Famiglia e Comunità** - È la figura professionale di riferimento che assicura l'assistenza infermieristica, ai diversi livelli di complessità, in collaborazione con tutti i professionisti presenti nella comunità in cui opera. Non solo si occupa delle cure assistenziali verso i pazienti, ma interagisce con tutti gli attori e le risorse presenti nella comunità per rispondere a nuovi bisogni attuali o potenziali.

**Unità di continuità assistenziale** - È un'équipe mobile distrettuale per la gestione e il supporto della presa in carico di individui, o di comunità, che versano in condizioni clinico-assistenziali di particolare complessità e che comportano una comprovata difficoltà operativa.

**Assistenza domiciliare** - La casa come primo luogo di cura. Le Cure domiciliari sono un servizio del Distretto per l'erogazione al domicilio di interventi caratterizzati da un livello di intensità e complessità assistenziale variabile nell'ambito di specifici percorsi di cura e di un piano personalizzato di assistenza. Trattamenti medici, infermieristici, riabilitativi, diagnostici, ecc., sono prestati da personale sanitario e sociosanitario qualificato per la cura e l'assistenza alle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita quotidiana.



## PNRR, IN GAZZETTA UFFICIALE IL DECRETO DI RIFORMA DELL'ASSISTENZA TERRITORIALE

### ***MINISTERO DELLA SALUTE***

**Ospedale di comunità** -. È una struttura sanitaria di ricovero dell'Assistenza Territoriale , con 20 posti letto, che svolge una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero, per evitare ricoveri ospedalieri impropri o di favorire dimissioni protette in luoghi più idonei al prevalere di fabbisogni sociosanitari, di stabilizzazione clinica, di recupero funzionale e dell'autonomia e più prossimi al domicilio.

**Rete delle cure Palliative** - E' costituita da servizi e strutture in grado di garantire la presa in carico globale dell'assistito e del suo nucleo familiare, in ambito ospedaliero, con l'attività di consulenza nelle U.O., ambulatoriale, domiciliare e in hospice. Le cure palliative sono rivolte a malati di qualunque età e non sono prerogativa della fase terminale della malattia. Possono infatti affiancarsi alle cure attive fin dalle fasi precoci della malattia cronico-degenerativa, controllare i sintomi durante le diverse traiettorie della malattia, prevenendo o attenuando gli effetti del declino funzionale. Standard:

**Servizi per la salute dei minori, delle donne, delle coppie e delle famiglie** - Il Consultorio Familiare e l'attività rivolta ai minori, alle coppie e alle famiglie garantiscono prestazioni, anche di tipo domiciliare, mediche specialistiche, diagnostiche, terapeutiche, ostetriche, psicologiche, psicoterapeutiche, infermieristiche, riabilitative e preventive, nell'ambito dell'assistenza territoriale, alle donne, ai minori, alle coppie e alle famiglie. L'attività consultoriale può svolgersi all'interno delle Case della Comunità, privilegiando soluzioni che ne tutelino la riservatezza.

**Telemedicina** - Viene utilizzata dal professionista sanitario per fornire prestazioni sanitarie agli assistiti o servizi di consulenza e supporto ad altri professionisti sanitari. Inclusa in una rete di cure coordinate, la Telemedicina consente l'erogazione di servizi e prestazioni sanitarie a distanza attraverso l'uso di dispositivi digitali, internet, software e delle reti di telecomunicazione.

Il testo integrale della Nota è disponibile al seguente link:

[https://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5934](https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5934)



# News Sanità

---

## PNRR, CONTRATTI ISTITUZIONALI DI SVILUPPO TRA IL MINISTERO DELLA SALUTE E LE REGIONI E PROVINCE AUTONOME

### ***MINISTERO DELLA SALUTE***

Il CIS rappresenta uno degli strumenti di programmazione identificato dalla normativa nazionale per la Missione 6 Salute del Piano nazionale di ripresa e resilienza - PNRR (art. 56 del Decreto Legge 31 maggio 2021 n. 77). Tutti i 21 CIS previsti sono stati sottoscritti dal Ministero della Salute e dalle Regioni e Province Autonome a fine maggio 2022.

Il testo integrale della Nota, che contiene anche la documentazione, è disponibile al seguente link:

[https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?lingua=italiano&id=3240](https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3240)



# News Malattie rare

## FIBROSI CISTICA, TRASFORMAZIONE ATTI DI SINDACATO ISPETTIVO DELLA SEN. BINETTI (FI)

### AULA SENATO

**Si comunica che le sottoindicate interrogazioni a risposta scritta, presentate nei mesi passati dalla Sen. Binetti (FI) e riguardanti la fibrosi cistica, sono state ora trasformate in interrogazioni a risposta orale in 12a Commissione Sanità del Senato.**

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

la fibrosi cistica è la malattia genetica rara più diffusa che colpisce pancreas, fegato e polmoni. Negli anni '80, era considerata una "malattia pediatrica" perché difficilmente consentiva di raggiungere l'età adulta. Ad oggi, non esiste una cura risolutiva ma grazie ai continui progressi e miglioramenti nelle cure, l'aspettativa di vita, che prima si fermava all'adolescenza, è arrivata a 37,2 anni. In Italia, infatti, la metà dei pazienti ha superato i 18 anni. Gli enormi passi avanti nella prevenzione e nella cura della malattia sono stati fatti grazie all'introduzione della lungimirante legge n. 548 del 1993, che ha permesso la creazione di centri specializzati nella cura della malattia in ogni regione, stanziato fondi per la ricerca, assicurato la gratuità dei farmaci oltre ad avere implementato lo *screening* neonatale;

25 anni fa la legge, nella sua formulazione iniziale, prevedeva, all'articolo 10, una copertura economica sulla base "della consistenza numerica dei pazienti assistiti nelle singole regioni, della popolazione residente, nonché delle documentate funzioni dei centri ivi istituiti, tenuto conto delle attività specifiche di prevenzione e, dove attuata e attuabile, di ricerca";

ha quindi permesso, anche attraverso un'intensa attività di ricerca prevista dalla legge con una specifica copertura economica, di migliorare la qualità della vita e delle cure delle persone affette da questa malattia genetica per la quale ad oggi esiste una serie di farmaci legati a mutazioni genetiche specificamente individuate; in occasione dei 25 anni della legge in Senato si è svolto un importante convegno per fare il punto sulla situazione e proprio in quell'occasione è emerso con chiarezza come i fondi specificamente destinati alla ricerca per gli anni 2013 e 2014 non siano stati deliberati;

sono stati fatti gli approfondimenti opportuni e la Lega italiana per la fibrosi cistica (LIFC), nella persona della sua presidente la dottoressa Gianna Puppo, ha avviato i relativi solleciti, ricevendo dal CIPE un riepilogo formale delle delibere fatte, da cui emerge con chiarezza come negli anni 2013 e 2014 non ci sia stato nessuno stanziamento a favore della ricerca per la fibrosi cistica; mentre fino al 2012 è stato mantenuto l'impegno previsto dalla legge e ci sono stati specifici fondi da destinare alla ricerca in un ambito così delicato;

i finanziamenti alla ricerca sono ripresi nel 2015 in forma prima accorpata con l'assistenza, anche se distinta rispetto ad essa, e dal 2017 il finanziamento previsto dalla legge n. 548 è diventato un finanziamento indistinto, senza indicare le rispettive quote di competenza dell'assistenza e della ricerca; è opinione diffusa sia tra le famiglie che fanno parte della LIFC, che tra i professionisti che si dedicano alla ricerca e all'assistenza dei pazienti con fibrosi cistica, che la legge n. 548 abbia cambiato la vita dei pazienti, e abbia permesso un vero e proprio salto di qualità per una malattia rara, proprio perché ha stabilito un finanziamento certo e un'organizzazione territoriale certa, con centri di riferimento regionali, e un adeguato accesso ai farmaci, anche quelli sperimentali. Ma tutto ciò è stato possibile proprio perché l'attività di ricerca ha sistematicamente affiancato l'attività clinica; il venir meno della fonte di finanziamento prevista dalla legge non consente certo lo sviluppo di nuove linee di ricerche in campo sia terapeutico che socio-assistenziale.

Rarelab - 7 Giorni Sanità

settimana 20-24 Giugno 2022



# News Malattie rare

## FIBROSI CISTICA, TRASFORMAZIONE ATTI DI SINDACATO ISPETTIVO DELLA SEN. BINETTI (FI)

### AULA SENATO

**si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo non ritenga giusto e necessario che, a norma di legge, vengano recuperati i fondi previsti per la ricerca nella fibrosi cistica e non erogati negli anni 2013-2014 e che essi vengano destinati esattamente a questo obiettivo, cosa che in occasione della pandemia da COVID-19 ha assunto un'importanza particolare per l'aggravarsi della sintomatologia respiratoria in pazienti che presentavano una progressiva patologia dell'apparato cardio-respiratorio.** (3-03405) (Già 4-03909).

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

la fibrosi cistica è la malattia genetica grave più diffusa; è una patologia multiorgano, che colpisce soprattutto l'apparato respiratorio e quello digerente. È dovuta ad un gene alterato, cioè mutato, chiamato gene CFTR (cystic fibrosis transmembrane regulator), che determina la produzione di muco eccessivamente denso: questo ostruisce i bronchi e crea ripetute infezioni respiratorie e impedisce che gli enzimi pancreatici raggiungano l'intestino, di conseguenza i cibi non possono essere digeriti e assimilati;

la persistenza dell'infezione e dell'infiammazione polmonare causa il deterioramento progressivo del tessuto polmonare ed è la maggior causa di morbilità. La malattia non danneggia in alcun modo le capacità intellettive e non si manifesta sull'aspetto fisico né alla nascita né in seguito nel corso della vita, per questo viene definita anche come la "malattia invisibile"; ciò nonostante spesso il malato deve ricorrere al trapianto di polmoni, perché sono pochissimi i farmaci efficaci nel trattamento specifico della fibrosi cistica;

solo da pochi anni sono apparsi alcuni farmaci come Orkambi o Simkevi in grado di rallentare la patologia e di costituire quindi un'alternativa al trapianto polmonare: questi farmaci però sono efficaci solo in una certa tipologia di pazienti, se la malattia è causata da mutazioni geniche ben precise;

attualmente è stato messo a punto un nuovo farmaco, un triplice composto: Trikafta, quarto farmaco per trattare la fibrosi cistica, approvato negli Stati Uniti e dato in "uso compassionevole" nel resto del mondo in attesa dell'approvazione degli enti regolatori; il Trikafta è stato approvato negli USA per pazienti con almeno una mutazione DF508 nel gene CFTR, il che significa che può essere usato in pazienti DF508 omozigoti (già eligibili per Orkambi e Symdeko) e in pazienti eterozigoti per DF508 e qualsiasi altra mutazione; per quanto riguarda l'Italia occorre ancora attendere

l'indicazione che darà l'EMA e che potrebbe essere diversa da quella americana nell'elenco delle mutazioni presenti nell'indicazione. In Italia la genetica dei pazienti fibrosi cistica è molto complessa, con una prevalenza molto più bassa dell'allele DF508 rispetto a molti Paesi anglosassoni. Oltre il 30 per cento dei pazienti italiani non ha nessun allele DF508, mentre sono presenti mutazioni estremamente rare che solitamente non vengono incluse negli studi volti ad indagare l'attività di nuove molecole;



# News Malattie rare

## FIBROSI CISTICA, TRASFORMAZIONE ATTI DI SINDACATO ISPETTIVO DELLA SEN. BINETTI (FI)

### AULA SENATO

in Italia è previsto il ricorso all'uso compassionevole (decreto ministeriale 7 settembre 2017) in pazienti affetti da malattie gravi o rare o che si trovino in pericolo di vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano valide alternative terapeutiche, o nel caso in cui il paziente non possa essere incluso in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per pazienti già trattati con beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione clinica almeno di fase due conclusa;

la richiesta del medicinale può essere formulata solo ed esclusivamente dal medico che si assume la responsabilità al trattamento con Trikafta secondo il protocollo, che riserva il farmaco ai pazienti con mutazione DF508, che siano stati in terapia con Orkambi o Simkevi, senza averne i benefici attesi e ai pazienti con DF508/minimal function, che include pazienti di età maggiore o uguale a 12 anni, in condizioni di particolare gravità, che abbiano ottenuto parere favorevole da commissione apposita di Vertex, l'azienda che produce il farmaco; considerando i 2 programmi, in Italia sono circa 40 i pazienti che già assumono il farmaco o stanno per iniziare, avendolo già ottenuto,

**si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo non intenda farsi parte attiva per rendere disponibile il nuovo farmaco, andando oltre la mera prescrizione ad uso compassionevole, per quei pazienti che non hanno altre alternative e il cui esito non può che essere il ricorso al trapianto polmonare, con gli enormi costi sul piano economico e sociale, oltre che psicologico, dal momento che la disponibilità di polmoni da trapiantare è oggi pesantemente inferiore al livello di richieste che vengono dai pazienti.**

(3-03406) (Già 4-02771).



# News Malattie rare

## TUTELA LAVORATORI FRAGILI, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO

### AULA SENATO

**Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta scritta, presentata mercoledì 22 giugno al Senato dalla Sen. Botto (Misto) e sulla tutela dei lavoratori fragili.**

- [BOTTO Elena](#) - *Ai Ministri dello sviluppo economico, per le disabilità e del lavoro e delle politiche sociali.* - Premesso che, a quanto risulta all'interrogante:

la Banca nazionale del lavoro-BNP Paribas ha avviato una riorganizzazione interna che prevede l'esternalizzazione di 900 lavoratori, di cui 600 impiegati nelle attività amministrative, molti dei quali affetti da gravi patologie e condizioni di disabilità, con parenti anziani da assistere e altre situazioni di svantaggio sociale;

il 27 aprile 2022 alcuni di loro hanno incontrato il ministro Erika Stefani, la quale ha dimostrato una forte attenzione rispetto alla grave situazione sociale e lavorativa che li affligge, confermando un immediato interessamento sia da parte del Governo, che un intervento nei riguardi della direzione manageriale della stessa BNL-BNP Paribas;

al riguardo, gli stessi lavoratori evidenziano come, il giorno successivo all'incontro, il medesimo istituto bancario ha sospeso la procedura di cessione del ramo di azienda, la cui decisione è stata valutata favorevolmente, considerato che dal tentativo ambiguo derivante da tale operazione finanziaria è emerso invece che i lavoratori fragili della banca rappresentano un patrimonio comune di attori istituzionali e sociali competenti (comprese le associazioni di tutela e difesa dei soggetti disabili e fragili);

da una nota dei dipendenti disabili o *caregiver*, l'interrogante rileva tuttavia come a seguito di quanto accaduto emerga comunque in maniera evidente un quadro grave e allarmante, i cui effetti penalizzanti e discriminatori nei confronti dei lavoratori BNL-BNP Paribas evidenziano un numero rilevante dei dipendenti in situazioni di svantaggio sociale ricompresi nel numero degli esternalizzati, anche a seguito di movimenti di personale interno all'azienda attuati nell'imminenza dell'ufficializzazione delle operazioni di cessione;

l'interrogante evidenzia altresì come dalle rilevazioni in corso (attraverso i contatti con la platea complessiva dei lavoratori complessivamente esternalizzati) il numero dei dipendenti disabili, malati oncologici, ipovedenti, sordi o con un parente disabile o anziano da assistere (o altre situazioni di svantaggio sociale) sia attualmente pari a circa 200 unità, ovvero un terzo dei 600 dipendenti coinvolti nella cessione paventata, che risultano di fatto doppiamente penalizzati da tale operazione tentata da parte del *management* (peraltro nella totale indifferenza rispetto alle storie drammatiche di tanti lavoratori donne e uomini che si sono fortemente prodigati in favore della banca);

in tale ambito, l'interrogante rileva come dalla vicenda emerga inoltre un quadro complessivamente contraddittorio ed ambiguo a causa del comportamento insensibile da parte della BNL-BNP Paribas, valutato che il medesimo istituto di credito, se da oltre 30 anni sostiene insieme ai suoi dipendenti la ricerca per contrastare gravissime malattie anche genetiche attraverso Telethon (utilizzando la generosità economica della comunità nazionale per alimentare grandi campagne promozionali)



# News Malattie rare

## TUTELA LAVORATORI FRAGILI, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO

### AULA SENATO

dimostrando particolare attenzione a coloro che versano in situazioni di salute particolarmente gravi, dall'altro, attraverso il tentativo di "cedere" circa 200 dipendenti (su un totale di 600) considerati dall'istituto "a operatività ridotta", ha dimostrato una scarsa attenzione di solidarietà sociale e professionale nei riguardi dei propri dipendenti,

**si chiede di sapere:**

**quali valutazioni di competenza i Ministri in indirizzo intendano esprimere con riferimento a quanto esposto;**

**se siano in possesso di informazioni in relazione alle intenzioni future dell'istituto bancario nei confronti dei lavoratori fragili e *caregiver*, interessati inizialmente dalle procedure per il licenziamento, successivamente sospese;**

**in caso affermativo, se non ritengano opportuno informare gli stessi dipendenti interessati;**

**quali iniziative di competenza, infine, intendano intraprendere, anche attraverso l'istituzione di un tavolo tecnico tra i rappresentanti dei lavoratori e i dirigenti della BNL-BNP Paribas, al fine di tutelare e salvaguardare i livelli occupazionali dei 200 lavoratori affetti da invalidità e patologie di diversa entità, ed evitare gravi conseguenze prevedibili sul piano sociale e del lavoro.**

(4-07187).



# News Malattie rare

## SCLEROSI MULTIPLA, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

### AULA CAMERA

**Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta in Commissione, presentata mercoledì 22 giugno alla Camera dall'On. Ruffino (Misto) e sull'implementazione di progetti ed interventi sulla sclerosi multipla che favoriscano un approccio interdisciplinare nonché la configurazione di percorsi di terapia specifici per le esigenze di ciascun paziente, assegnando a tale scopo risorse dedicate.**

RUFFINO. — Al Ministro per le disabilità, al Ministro della salute. — Per sapere – premesso che:

la sclerosi multipla è una malattia neurodegenerativa ed autoimmune, che colpisce il sistema nervoso centrale causando un ampio spettro di segni e sintomi e che può progredire fino alla completa disabilità fisica e cognitiva. Al 1° gennaio 2021, in Italia questa grave malattia colpiva oltre 129.220 persone – di cui più 9.000 nella sola Regione Piemonte che, tuttavia, non ha previsto l'istituzione di alcun servizio extraospedaliero – per un totale di più di 3.683 nuovi casi all'anno. Per ciascun malato di sclerosi multipla, inoltre, occorre considerare l'intervento di 1/2 *caregiver*, che si prendono cura del paziente e lo supportano nell'espletamento delle attività quotidiane;

i vari sintomi presenti nella sclerosi multipla si possono associare tra di loro, traducendosi in una variabilità di quadri clinico-funzionali, che comportano la necessità di prevedere progetti riabilitativi mirati per ogni singolo individuo e circostanziati nel tempo. Per contrastare in modo ottimale la varietà di sintomi che si possono presentare durante il decorso della malattia, pertanto, si rende indispensabile un approccio interdisciplinare e olistico, che coinvolga più figure professionali ed interventi riabilitativi di diverso tipo;

tuttavia, a causa della struttura e dell'organizzazione del Sistema sanitario nazionale, ad oggi l'accesso alla riabilitazione risulta ancora problematico per molti dei pazienti affetti da sclerosi multipla, con significative differenze tra i territori ed una forte tendenza a concentrare gli interventi in pacchetti di sedute fisioterapiche, slegate da progetti riabilitativi individuali;

occorrerebbe, per intervenire efficacemente, coniugare una serie di elementi, indispensabili e tra di loro coessenziali: nuova percezione della malattia; nuovo approccio alla cura della malattia; disponibilità di spazi attrezzati per l'attività fisica adattata; promozione di un nuovo stile di vita; accessibilità di spazi di confronto, ascolto e aggregazione;

la risposta ai bisogni reali dei pazienti passa, inoltre ed inevitabilmente, dall'erogazione di una serie di importantissimi servizi, tra cui figurano, a titolo esemplificativo: l'assistenza personale nella gestione delle attività familiari; il supporto psicologico; la riabilitazione; la consulenza legale e fiscale;



# News Malattie rare

## SCLEROSI MULTIPLA, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

### AULA CAMERA

molte realtà del volontariato sono impegnate nella lotta alla malattia, spesso con proprie risorse e propri volontari, per offrire ai pazienti servizi socio-sanitari accessibili e dedicati, spesso senza alcun supporto pubblico, neppure a livello regionale; con il decreto ministeriale 29 aprile 2022, n. 71 – recante l'approvazione delle linee guida sull'assistenza territoriale – il Ministero della salute ha previsto, nell'ambito delle case di comunità, l'intervento delle associazioni nella gestione della sclerosi multipla, evidentemente riconoscendone il valore, l'importanza e, soprattutto, l'efficacia; l'implementazione di progetti innovativi sulla sclerosi multipla richiederebbe un impegno, anche di carattere economico, da parte delle pubbliche istituzioni – non potendo bastare il solo impegno di realtà private – che favorisca l'associazionismo e integri l'approccio puramente assistenzialista con interventi orientati alla promozione della salute, anche mediante l'utilizzo di terapie riabilitative integrative –:

**quali iniziative intendano assumere per promuovere l'implementazione di progetti ed interventi sulla sclerosi multipla che favoriscano un approccio interdisciplinare nonché la configurazione di percorsi di terapia specifici per le esigenze di ciascun paziente, assegnando a tale scopo risorse dedicate.** (5-08319).



# News Malattie rare

## OSSIGENOTERAPIA, LA RISPOSTA DEL GOVERNO ALLA CAMERA ALL'INTERROGAZIONE DELL'ON. CARNEVALI (PD)

### COMMISSIONI CAMERA

**XII (Affari sociali)** – Nel pomeriggio di mercoledì 22 giugno si è tenuto il **Question time in Commissione** con lo svolgimento di interrogazioni su **questioni di competenza del Ministero della salute**. In particolare, il Sottosegretario per la salute Andrea Costa ha risposto all'interrogazione a risposta in Commissione n. [5-08294](#) a prima firma dell'On. Carnevali (PD) e sull'emanazione del decreto attuativo dell'articolo 5-ter del decreto-legge n. 18 del 2020, in materia di **ossigenoterapia**.

Il Sottosegretario ha riferito che la criticità che sta alla base dell'adozione della norma sopraindicata, ovvero la carenza di ossigeno, già durante la prima fase della pandemia non era tanto connessa alla carenza di punti di distribuzione e ricarica, quanto alla carenza di bombole, in quanto, nonostante l'industria lavorasse a pieno regime, la domanda era nettamente superiore alla capacità produttiva. Infine, ha aggiunto che gli uffici competenti stanno effettuando ulteriori approfondimenti tecnici necessari a superare i dubbi interpretativi, in modo che si possa adottare il decreto in coerenza con il quadro normativo di riferimento.

Link alla risposta integrale, qui:  
<https://www.camera.it/leg18/824?tipo=A&anno=2022&mese=06&giorno=22&view=&commissione=12#data.20220622.com12.allegati.all00080>



# News Malattie rare

## DL AIUTI, AGGIORNAMENTO ESAME ALLA CAMERA

### **COMMISSIONI CAMERA**

**V (Bilancio) e VI (Finanze) riunite** – Mercoledì 22 giugno è ripreso l'esame, in sede referente ed in I lettura, del cd. **DL Aiuti**, disegno di legge AC. [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.

In commissione Finanze e Bilancio alla Camera è un inizio a rilento delle votazioni sul provvedimento. Finiti i voti sui primi 3 articoli del decreto (con tantissimi accantonamenti), i deputati torneranno a riunirsi direttamente la prossima settimana. Infatti, le giornate saranno impegnate in riunioni di maggioranza, per definire le griglie di pareri in vista della ripresa dei voti, la settimana prossima appunto, quando si dovrebbe entrare nel vivo dell'esame. La capigruppo di Montecitorio ha intanto calendarizzato l'approdo del testo in aula il prossimo 30 giugno. Ma possibile che questo timing sia poi rivisto. Dopo l'ok della Camera il testo dovrà passare al Senato per il via libera definitivo entro il 16 luglio.

Al momento, l'unico emendamento di interesse segnalato dai Gruppi parlamentari è l'emendamento 40.8 Siani (PD), che 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.**



# 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 20-24 Giugno 2022

---

