

# 7 Giorni Sanità: i provvedimenti in ambito sanitario

*settimana 4-8 Luglio 2022*

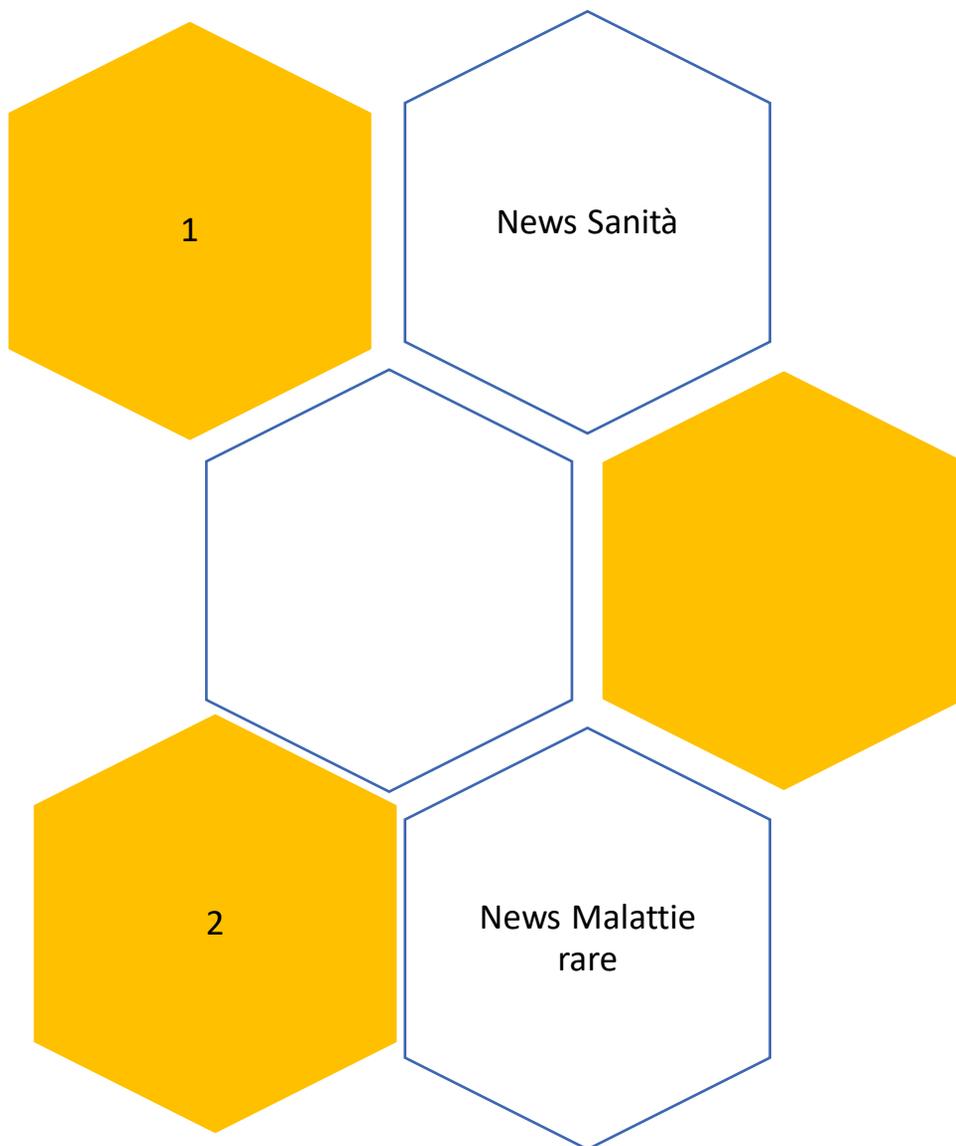
## 7 Giorni Sanità



I provvedimenti della settimana  
in ambito sanitario

# Indice Report

---



## DDL DELEGA NON AUTOSUFFICIENZA E ANZIANI, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

### AULA CAMERA

**Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta scritta, presentata lunedì 4 luglio alla Camera dall'On. Paolin (Lega) e sull'adozione del ddl non autosufficienza.**

PAOLIN, PANIZZUT, BOLDI, DE MARTINI, FOSCOLO, LAZZARINI, PATELLI, SUTTO e TIRAMANI. — Al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministro del lavoro e delle politiche sociali, al Ministro della salute. — Per sapere – premesso che:

in data 1° settembre 2021 Mons. Paglia ha presentato al Presidente del Consiglio dei ministri la «Carta dei Diritti degli Anziani e dei Doveri della Società», lavoro svolto dalla «Commissione per la riforma dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria della popolazione anziana», istituita dal Ministro della salute con decreto dell'8 settembre 2020;

il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con decreto in data 26 maggio 2021, ha istituito, a sua volta, un gruppo di lavoro denominato «Interventi sociali e politiche per la non autosufficienza», presieduto dall'ex Ministro Livia Turco. All'articolo 1, comma 2, di tale decreto si prevede che: «il gruppo di lavoro ... svolge attività di esame e di approfondimento, propedeutiche alla stesura del Piano sociale nazionale, nonché alla definizione del Piano per la non autosufficienza, triennio 2022-2024, nell'ambito della Rete della protezione e dell'inclusione sociale»;

il 28 gennaio 2022 è stata inviata al Governo la bozza del disegno di legge delega intitolata «Norme per la promozione della dignità delle persone anziane e per la presa in carico delle persone non autosufficienti», elaborata dal Gruppo di lavoro presieduto dalla dottoressa Turco;

con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2022 è stata istituita una nuova Commissione («Commissione per le politiche in favore della popolazione anziana»), presieduta dal Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio Roberto Garofoli, nella quale sono confluiti i lavori sia della Commissione presieduta da Monsignor Paglia che del Gruppo di lavoro presieduto dalla dottoressa Livia Turco;

ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri: «La Commissione, all'atto del suo insediamento, definisce le modalità del proprio funzionamento. Entro 90 giorni dalla definizione di tali modalità, predispone una relazione per il Presidente del Consiglio dei ministri sulle attività svolte»;

**in data 11 maggio 2022 il giornale «Vita» ha pubblicato un articolo dal titolo «Delega non autosufficienza, il testo è finalmente pronto», nel quale si riporta che il testo del disegno di legge delega per la riforma dell'assistenza sanitaria per la popolazione anziana, ultimato dalla suddetta Commissione sarebbe stato esaminato, da lì a pochi giorni, dal Presidente del Consiglio dei ministri Mario Draghi;**



## DDL DELEGA NON AUTOSUFFICIENZA E ANZIANI, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

### AULA CAMERA

nel medesimo articolo, Mons. Vincenzo Paglia, già Presidente della Commissione istituita presso il Ministero della salute e coordinatore della Commissione istituita presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, ha anticipato che per attuare la riforma dell'assistenza sanitaria per la popolazione anziana è prevista l'assunzione di «almeno centomila nuovi OSSS» (operatori sociosanitari specializzati);

**ad oggi, nonostante gli annunci, il testo del disegno di legge delega non risulta approvato in Consiglio dei ministri per l'approvazione –:**

se intendano fornire aggiornamenti in merito ai tempi di approvazione, ai contenuti e ai punti chiave del disegno di legge delega per la riforma dell'assistenza sanitaria per la popolazione anziana anche alla luce dei ritardi registrati nella predisposizione di detta riforma e delle scadenze connesse con l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (Pnrr);

se corrisponda al vero che per attuare la succitata riforma sia prevista l'assunzione di ben centomila operatori sociosanitari specializzati e in che modo si ritenga di reclutare tali figure, vista la grave carenza di operatori sociosanitari che si riscontra a livello nazionale (4-12490).



## TEST NGS, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA DALL'ON. NOJA (IV)

### AULA CAMERA

**Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta in Commissione, presentata martedì 5 luglio alla Camera dall'On. Noja (IV) e sulla possibilità di istituire un gruppo di lavoro finalizzato a valutare i più opportuni investimenti e le principali innovazioni tecnologiche in tema di medicina di precisione, al fine di anticipare e individuare le misure possibili per assicurare la capacità del sistema sanitario nazionale di recepire e utilizzare i nuovi trattamenti in arrivo nei prossimi anni, assicurandone la sostenibilità.**

**NOJA.** — *Al Ministro della salute.* — Per sapere – premesso che:

ad oggi si conoscono più di 200 tipi diversi di cancro, di cui quasi il 50 per cento rientra nelle categorie meno comuni o rare. L'innovazione tecnologica, nell'ambito della medicina di precisione, ha reso disponibili per i pazienti oncologici nuove opportunità diagnostiche e terapeutiche in grado di ottimizzare il percorso di cura;

i test *Next-Generation Sequencing* (Ngs) per la probazione genetica sono in grado di analizzare fino ad oltre 300 mutazioni geniche e così di meglio identificare le potenziali terapie efficaci per le specifiche alterazioni molecolari e, in alcuni casi, consentono di utilizzare approcci di terapia di precisione nella cura dei tumori. L'esecuzione di tali test permetterebbe, infatti, ai pazienti di accedere a delle terapie mirate verso la mutazione riscontrata, ottenendo quindi un beneficio clinico significativo;

l'articolo 19-*octies* del decreto-legge n. 137 del 2020 (cosiddetto decreto Ristori) convertito, con modificazioni, dalla legge n. 176 del 2020, ha autorizzato per l'anno 2021 la spesa di 5 milioni di euro da destinare per il potenziamento dei test Ngs di profilazione genomica dei tumori;

il comma 2 del medesimo articolo ha impegnato il Ministero della salute ad adottare, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, un decreto attuativo, con riguardo alla destinazione e alla distribuzione delle risorse allocate, entro 60 giorni dall'entrata in vigore della norma;

tuttavia, ad oggi, secondo le informazioni fornite dal sottosegretario per la salute nella risposta fornita all'interrogazione n. 5-08026 del 4 maggio 2022, tale decreto sarà inoltrato alla Conferenza Stato-regioni per acquisire il relativo parere;

inoltre, l'articolo 1, comma 684, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, ha istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, un fondo, denominato Fondo per i test di *Next-Generation Sequencing*, con una dotazione pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023, volto al potenziamento di tali test;



## TEST NGS, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA DALL'ON. NOJA (IV)

### AULA CAMERA

in Italia sussistono forti difformità territoriali che nel tempo hanno portato a sviluppare grosse disuguaglianze tra cittadini nella fruizione di prestazioni e servizi accessibili e di qualità. Nell'ambito dell'accessibilità ai test Ngs sono poche le regioni che ne garantiscano l'erogazione; in altre, che non hanno previsto l'inserimento nei Lea regionali, i pazienti di fatto non possono usufruirne, se non a pagamento. Di conseguenza, l'accesso a terapie mirate risulta in parte compromesso;

inoltre, alla luce delle innovazioni terapeutiche in arrivo, capaci di contribuire all'ampliamento del settore della medicina di precisione, il Sistema sanitario nazionale, in un'ottica di programmazione, ha la necessità di anticipare la messa a terra e recepimento di tali innovazioni -:

nelle more dell'acquisizione del parere da parte della Conferenza Stato-regioni, se il Governo non ritenga opportuno istituire un gruppo di lavoro finalizzato a valutare i più opportuni investimenti e le principali innovazioni tecnologiche in tema di medicina di precisione, al fine di anticipare e individuare le misure possibili per assicurare la capacità del sistema sanitario nazionale di recepire e utilizzare i nuovi trattamenti in arrivo nei prossimi anni, assicurandone la sostenibilità (5-08357).



## PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AFFIDAMENTO DI MEDICINALI ESCLUSIVI COSIDDETTI «EDIZIONE15», PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

### AULA CAMERA

**Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta in Commissione, presentata giovedì 7 luglio alla Camera dall'On. Frailis (PD) e sulla procedura negoziata per l'affidamento di medicinali esclusivi cosiddetti «edizione15» autorizzati alla commercializzazione in Italia da parte dell'Aifa ed approvati dalla commissione regionale per il prontuario nel periodo 2021-2022, destinati alle aziende sanitarie della regione Sardegna.**

[FRAILIS](#), [MURA](#) e [GAVINO MANCA](#). — Al Ministro della salute. — Per sapere – premesso che:

la direzione generale centrale regionale di committenza il 24 aprile 2022 ha indetto una procedura negoziata per l'affidamento di medicinali esclusivi cosiddetti «edizione15» autorizzati alla commercializzazione in Italia da parte dell'Aifa ed approvati dalla commissione regionale per il prontuario nel periodo 2021-2022, destinati alle aziende sanitarie della regione Sardegna;

**si tratta di medicinali di particolare rilievo terapeutico destinati al trattamento, tra le altre, di patologie oncologiche, oncoematologiche, malattie immunomediate e patologie rare;**

il 14 giugno 2022 la regione assume la determina 293 che dispone l'aggiudicazione della procedura negoziata e autorizza l'esecuzione anticipata per le sole convenzioni lotti 20 e 60;

qualche giorno dopo, il 24 giugno 2022, la stessa dispone con successiva determina 311 l'autorizzazione all'esecuzione anticipata, alle convenzioni ed ai relativi ordinativi di fornitura per tutti i lotti della procedura al fine di scongiurare, in particolare, eventuali situazioni di pericolo per l'igiene e la salute pubblica;

questi provvedimenti, specie l'adozione delle esecuzioni anticipate, rappresentano la giusta direzione, in raccordo con le aziende sanitarie della regione Sardegna, per dimostrare maggiore vicinanza a chi ha bisogno delle cure ma anche una più veloce erogazione di questi farmaci;

a fronte della confermata volontà e della rilevanza degli atti in premessa, si ricevono segnalazioni da diverse parti dal territorio regionale, circa la mancata erogazione di questi farmaci ai pazienti con rinvii a date imprecisate, questo di fatto pare sia una sostanziale inapplicazione di ogni recepimento così come disposto dai provvedimenti adottati –:

alla luce dei fatti esposti in premessa, quali iniziative il Ministro interrogato, per quanto di competenza, in collaborazione con la regione, intenda assumere per:

a) avviare un monitoraggio delle criticità connesse all'accesso ed alla disponibilità delle terapie farmaceutiche più adeguate per tutti pazienti sardi;

b) garantire che i clinici possano disporre ed avviare trattamenti mirati che tengano conto della storia clinica di ogni paziente, potendo contare sul piano terapeutico reso disponibile sul territorio nazionale dall'agenzia regolatoria nazionale (Aifa);

c) infine, garantire che le criticità, sopra citate, non continuino ad impattare sul mancato rispetto dei livelli essenziali di assistenza. (5-08373).



## PDL LAVORATORI CON MALATTIE ONCOLOGICHE, CONCLUSO ESAME ALLA CAMERA

### COMMISSIONI CAMERA

**XI (Lavoro)** – Giovedì 7 luglio si è concluso 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 - Rel. Giaccone (Lega)). La Commissione ha dato mandato al deputato Giaccone di riferire favorevolmente all'Assemblea sul provvedimento. Delibera, anche, di richiedere l'autorizzazione a riferire oralmente.

**Dalla prossima settimana, nella seduta di lunedì 11 luglio, il provvedimento è atteso all'esame dell'Aula della Camera.**

**Si ricordano brevemente i contenuti del provvedimento, che si compone di 3 articoli.**

**L'articolo 1** introduce la possibilità, per i dipendenti di datori di lavoro pubblici o privati affetti da malattie oncologiche, da malattie invalidanti o da malattie croniche, di richiedere un periodo di congedo, continuativo o frazionato, non superiore a ventiquattro mesi. Durante il congedo il dipendente conserva il posto di lavoro, non ha diritto alla retribuzione e non può svolgere alcun tipo di attività lavorativa. Il congedo non è computato nell'anzianità di servizio né ai fini previdenziali, ma il dipendente può procedere al riscatto del periodo in questione ovvero al versamento dei relativi contributi. La certificazione delle malattie che danno diritto al congedo è rilasciata dal medico di medicina generale o dal medico specialista operante in struttura pubblica o privata convenzionata che ha in cura il lavoratore. Al termine del congedo, il lavoratore dipendente ha accesso prioritario alla modalità di lavoro agile.

**L'articolo 2** prevede che i dipendenti di cui all'articolo 1, previa prescrizione medica, possono altresì fruire di un numero massimo di dieci ore annue aggiuntive di permesso retribuito per visite, esami strumentali e cure mediche frequenti. Nel caso in cui il paziente sia minore di età, i permessi sono attribuiti ai genitori che li accompagnano alle visite di controllo. Il datore di lavoro privato domanda all'ente previdenziale il rimborso degli oneri sostenuti per la fruizione delle ore di permesso aggiuntive. Nel settore pubblico, le amministrazioni provvedono alla sostituzione del personale coinvolto.

**L'articolo 3** precisa che le disposizioni introdotte dalla proposta di legge si applicano ai casi di malattie oncologiche dalla data della sua entrata in vigore, mentre l'elenco delle malattie invalidanti o croniche è formato con decreto del Ministro della salute. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali è invece disciplinata la normativa di dettaglio per la fruizione delle ore di permesso di cui all'articolo 2. Entrambi i decreti ministeriali appena citati sono adottati entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia.



## PDL TUTELA MALATI ONCOLOGICI AC. 3666, PRESENTAZIONE ALLA CAMERA

### **AULA CAMERA**

In data 6 luglio 2022, presso l'Aula della Camera, è stata presentata dai deputati del M5S, On. Villani e On. Nappi, la pdl recante «Disposizioni per la prevenzione delle discriminazioni e la **tutela dei diritti delle persone che sono state affette da malattie oncologiche, nonché in materia di organizzazione delle attività di assistenza e riabilitazione oncologica**» (C. 3666);

il testo non risulta ancora pubblicato



## «DISTRIBUZIONE DIRETTA» E ALLA «DISTRIBUZIONE PER CONTO» DEL FARMACO, PROROGATA INDAGINE CONOSCITIVA ALLA CAMERA

### COMMISSIONI CAMERA

**XII (Affari sociali)** – Martedì 5 luglio, nell'ambito dell'Indagine conoscitiva in materia di **"distribuzione diretta" dei farmaci per il tramite delle strutture sanitarie pubbliche e di "distribuzione per conto" per il tramite delle farmacie convenzionate con il servizio sanitario nazionale** e attuazione dell'articolo 8 del decreto-legge n. 347 del 2001 (legge n. 405 del 2001), è stata comunicata la **deliberazione di una proroga del termine dell'indagine fino al 30 settembre 2022.**

Si ricordano le precedenti indicazioni fornite per l'indagine conoscitiva:

Nello specifico, la Commissione ha ritenuto necessario avviare un'indagine conoscitiva che, tramite una serie articolata di audizioni dei soggetti maggiormente qualificati e di analisi accurata dei dati da essi forniti, consenta di acquisire elementi e informazioni volti a verificare l'attuazione della normativa recata, in particolare, dall'articolo 8 del decreto-legge n. 347 del 2001 – convertito dalla legge n. 405 del 2001 – con riferimento alla «distribuzione diretta» e alla «distribuzione per conto» del farmaco, verificando l'efficacia, l'efficienza e l'economicità di questi processi e, quindi, dell'azione della pubblica amministrazione.

Link al programma integrale dell'Indagine conoscitiva, qui:

<https://www.camera.it/leg18/824?tipo=A&anno=2022&mese=01&giorno=11&view=&commissione=12#data.20220111.com12.allegati.all00010>



## DM CENTRO DI RIFERIMENTO IN ONCOLOGIA DELLA BASILICATA, PUBBLICATO SULLA GAZZETTA UFFICIALE

### GAZZETTA UFFICIALE

- Sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 155 di martedì 05-07-2022:

E' stato pubblicato il Decreto del Ministero della salute del 9 giugno 2022 recante **Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Centro di riferimento in oncologia della Basilicata», in Rionero in Vulture, 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=2022-07-05&atto.codiceRedazionale=22A03823&elenco30giorni=false](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-07-05&atto.codiceRedazionale=22A03823&elenco30giorni=false)

Il decreto ministeriale conferma semplicemente il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico al «Centro di riferimento oncologico della Basilicata» nella disciplina di «oncologia», con sede in via Padre Pio, I in Rionero in Vulture (PZ).



## DDL DIRITTO ALL'OBLIO ONCOLOGICO, PROSEGUITO ESAME AL SENATO E ABBINATO ULTERIORE DDL

### COMMISSIONI SENATO

**2a (Giustizia)** – Mercoledì 6 luglio è proseguito l'esame, in sede referente ed in I lettura, del Ddl recante Disposizioni in materia di **diritto all'oblio delle persone che sono state affette da patologie oncologiche** (AS. [2607](#) e abb. – Rel. Sen. Ostellari (Lega)).

Ai disegni di legge già in esame è stato congiunto, come preannunciato nella precedente seduta, il disegno di legge n. [2656](#) a prima firma della Sen. Conzatti (IV), che è stato poi illustrato.

Il **disegno di legge n. 2656**, all'articolo 1 stabilisce le finalità della presente legge, in attuazione degli articoli 3 e 32 della Costituzione, che prevedono rispettivamente il diritto di uguaglianza formale e sostanziale per tutti i cittadini e la tutela del diritto alla salute. Inoltre esso esplicita la definizione di guarigione oncologica. L'articolo 2 riguarda l'accesso ai servizi bancari e finanziari e prevede che, una volta trascorsi cinque anni dall'avvenuta guarigione, il consumatore non sarà tenuto a dichiarare alla banca o alla compagnia assicurativa la pregressa patologia oncologica, e quest'ultimi non potranno in nessun modo discriminare il consumatore sulla base della malattia pregressa. L'articolo 3 affronta il tema dei requisiti necessari all'adozione di minori e, anche in questo caso, si prevede che i requisiti e le indagini per l'adozione non possano avere ad oggetto una patologia oncologica, se trascorsi due anni dalla guarigione. L' articolo 4 stabilisce l'entrata in vigore.



# News Sanità

---

## DDL DELEGA IRCSS, CONCLUSO ESAME IN COMMISSIONE AL SENATO

### COMMISSIONI SENATO

**12a (Sanità)** – Giovedì 7 luglio è proseguito e si è concluso 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)).

Gli emendamenti presentati sono stati dichiarati inammissibili o decaduti per assenza dei proponenti. E' stato quindi conferito mandato alla relatrice Binetti a riferire favorevolmente all'Assemblea, con autorizzazione alla richiesta di relazione orale. Pertanto, il testo licenziato dalla Commissione Sanità del Senato è identico a quello trasmesso dalla Camera dei deputati. Non sono state, infatti, approvate modifiche nel provvedimento.



# News Malattie rare

## AIFA - AGGIORNAMENTO ELENCO FARMACI INNOVATIVI E NUOVO SERVIZIO ONLINE PER LA GESTIONE DEL FONDO AIFA 5%

### Aggiornamento elenco farmaci innovativi - Giugno 2022

L'AIFA aggiorna l'elenco dei medicinali che, a giudizio della Commissione Tecnico Scientifica, possiedono il requisito della innovatività terapeutica piena o condizionata.

L'aggiornamento include:

- **FINTEPLA** (fenfluramina) è indicato per il trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai 2 anni.
- **RECARBRIO** (imipenem/cilastatina/relebactam) è indicato per il trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni, incluse HAP/VAP e batteriemie associate, causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi (come da scheda di prescrizione AIFA).
- **TECENTRIQ** (atezolizumab) in combinazione con bevacizumab, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica.

Viene, inoltre, confermato il requisito d'innovazione terapeutica, con rivalutazione ad un anno, per il **medicinale ZOLGENSMA** (onasemnogene abeparvovec) per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 kg: diagnosi clinica di SMA di tipo 1 ed esordio nei primi sei mesi di vita, oppure diagnosi genetica di SMA di tipo 1 (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a due copie del gene SMN2).

L'elenco rappresenta i prodotti innovativi che devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali. Il riferimento all'inserimento in elenco è pubblicato in Gazzetta Ufficiale per ogni singola specialità in relazione all'indicazione in regime di rimborso SSN. Tale elenco include anche il dettaglio dei prodotti che hanno accesso al fondo farmaci innovativi oncologici e non oncologici (art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 e ss.mm.ii).

Nello stesso elenco sono disponibili i report di valutazione per il riconoscimento dell'innovatività, per indicazione terapeutica, in ottemperanza a quanto disposto dalla Determina AIFA n.1535/2017. Sono anche pubblicati i seguenti report dei medicinali che hanno ottenuto esito negativo nella valutazione ai fini dell'innovatività o che non sono stati ammessi alla rimborsabilità:

- **RUKOBIA** (fostemsavir) in associazione con altri antiretrovirali, è indicato per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1 resistente a molti farmaci, per i quali non è altrimenti possibile stabilire un regime antivirale soppressivo.

### Link correlati

[Farmaci innovativi](#)



# News Malattie rare

## AIFA - AGGIORNAMENTO ELENCO FARMACI INNOVATIVI E NUOVO SERVIZIO ONLINE PER LA GESTIONE DEL FONDO AIFA 5%

### **Nuovo servizio online per la gestione del Fondo AIFA 5%**

Dal **1° luglio 2022**, l'accesso al Fondo nazionale AIFA 5% è gestito attraverso un servizio online dedicato, denominato "**Gestionale Fondo 5%**".

Il sistema consentirà di presentare le istanze e monitorare lo stato di lavorazione della pratica ma anche di richiedere il rimborso del trattamento autorizzato. L'informatizzazione e l'integrazione delle due principali fasi del procedimento mirano a migliorarne l'efficienza, la tracciabilità e la trasparenza e a semplificare le comunicazioni tra gli utenti e l'AIFA.

Il Fondo AIFA 5% (Legge 326/2003) è destinato all'impiego di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie.

Gli utenti delle Aziende Ospedaliere, delle Aziende Ospedaliere Universitarie e degli IRCCS pubblici (medico, farmacista, direttore sanitario e direttore amministrativo), a partire dal 1° luglio 2022, dovranno presentare tutte le nuove istanze di accesso e le relative richieste di rimborso del trattamento autorizzato per via telematica utilizzando il nuovo sistema, accessibile direttamente dal portale dei servizi online dell'Agenzia.

Gli utenti che non hanno completato la registrazione ai servizi online dell'AIFA e che sono in attesa di approvazione da parte del proprio referente aziendale (AUA), potranno presentare le richieste di accesso al Fondo secondo le vecchie modalità **fino al 15 luglio 2022**; tali richieste dovranno essere "inserite" tramite il servizio online Fondo 5% non appena l'utenza sarà attiva.

Le richieste di accesso al Fondo 5% presentate **fino al 30 giugno 2022** e tutte le richieste di rimborso collegate ad autorizzazioni di accesso al Fondo generate senza l'utilizzo del servizio online continueranno ad essere gestite secondo le modalità vigenti al 30 giugno e dunque al di fuori della nuova piattaforma informatica.

L'introduzione del nuovo sistema non comporta modifiche significative alla documentazione e alle informazioni necessarie per la valutazione delle istanze rispetto a quanto attualmente richiesto.

Nella sezione dedicata del portale istituzionale sono pubblicate le informazioni dettagliate, i manuali d'uso e i video tutorial.

### **Link correlati**

[Fondo Nazionale AIFA](#)



# News Malattie rare

## ATTUATIVI LEGGE SULLE MALATTIE RARE E FARMACI ORFANI, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO DALLA SEN. BINETTI (FI)

### AULA SENATO

**Segue il testo integrale dell'interrogazione orale con carattere d'urgenza, presentata martedì 5 luglio al Senato dalla Sen. Binetti (FI) e sulle tempistiche per l'emanazione dei provvedimenti attuativi previsti dalla citata legge n. 175 del 2021, al fine di garantire la piena operatività delle disposizioni, affinché le persone con malattia rara e le loro famiglie possano vedere i risultati di questo percorso normativo realizzarsi nella loro vita quotidiana e affinché gli enti di ricerca sulle malattie rare possano accedere agli incentivi fiscali.**

[BINETTI Paola](#) - *Ai Ministri della salute e del lavoro e delle politiche sociali.* - Premesso che: la legge n. 175 del 2021, recante "Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani", pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* il 27 novembre 2021, è entrata in vigore il 12 dicembre 2021; sono decorsi i termini, stabiliti dalla stessa legge, entro i quali adottare gli atti necessari alla sua piena attuazione: un decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze, secondo quanto stabilito dall'articolo 6, comma 2, da adottare entro 3 mesi, per l'adozione del regolamento di attuazione del medesimo articolo per l'istituzione e del fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare; un decreto del Ministro della salute, previsto dall'articolo 8, comma 1, da adottare entro 60 giorni, per l'istituzione del comitato nazionale per le malattie rare; la legge rinvia poi a due diversi accordi di competenza della Conferenza Stato-Regioni, rispettivamente previsti dall'articolo 9, comma 1, e dall'articolo 14: uno relativo all'approvazione del secondo piano nazionale malattie rare e riordino della rete, da adottare, in sede di prima attuazione, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge e l'altro con cui definire le modalità per assicurare un'adeguata informazione dei professionisti sanitari, dei pazienti e delle famiglie, da adottare entro il medesimo termine; infine la legge rimanda ad un regolamento del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, per la definizione dei criteri e delle modalità di attuazione degli incentivi fiscali in favore dei soggetti, pubblici o privati, che si occupano di ricerca finalizzata allo sviluppo di protocolli terapeutici sulle malattie rare o nella produzione dei farmaci orfani, da adottare entro 6 mesi dalla sua entrata in vigore; ad oggi tutti i termini indicati dalla legge sono ormai scaduti e nessuno di questi atti è ancora stato emanato, rendendo vani gli sforzi portati avanti dal Parlamento volti a garantire una presa in carico delle persone con malattia rara uniforme su tutto il territorio nazionale conseguentemente disattendendo le aspettative e le speranze di queste persone e delle loro famiglie rispetto ai diritti e alle opportunità in essa contenute, si chiede di sapere quali siano le tempistiche per l'emanazione dei provvedimenti attuativi previsti dalla citata legge n. 175 del 2021, al fine di garantire la piena operatività delle disposizioni, affinché le persone con malattia rara e le loro famiglie possano vedere i risultati di questo percorso normativo realizzarsi nella loro vita quotidiana e affinché gli enti di ricerca sulle malattie rare possano accedere agli incentivi fiscali. (3-03451).



# News Malattie rare

## AC. 3653 DL SEMPLIFICAZIONI FISCALI, EMENDAMENTI SU PROROGA LAVORATORI FRAGILI

### COMMISSIONI CAMERA

Nel corso della settimana, è scaduto il termine per la presentazione degli emendamenti nelle Commissioni riunite della Camera **V (Bilancio) e VI (Finanze)** al cd. **DL Semplificazioni fiscali** (AC. [3653](#) Governo). In totale sono poco più di 900 gli emendamenti depositati a tale provvedimento.

Le Commissioni riunite puntano poi a entrare nel vivo dell'esame del decreto-legge, secondo lo schema fissato dall'Ufficio di presidenza, da lunedì 18 luglio (ovvero una settimana dopo di quanto la capigruppo ha fissato l'approdo in aula del testo, l'11 luglio) con l'inizio delle votazioni degli emendamenti. L'obiettivo delle commissioni è quello di chiudere l'esame entro venerdì 22 luglio, così da far approdare il testo in aula lunedì 25 luglio e licenziarlo entro fine luglio. Il provvedimento, che scade il 21 agosto, deve poi passare al Senato per il via libera definitivo.

**Tra gli emendamenti presentati vi sono i seguenti, che prorogano il lavoro agile per i soggetti fragili fino al 31 dicembre 2022.**

**Art. 36-bis.**  
**(Proroga del lavoro agile per i dipendenti, pubblici e privati, cosiddetti fragili)**

1. [All'articolo 10, comma 1-ter, primo periodo, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24](#), convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52, le parole: «30 giugno 2022», sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2022».

2. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, pari a euro 5.000.000 per l'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.  
**36.018.** D'Arrando, Barzotti, Corneli.

**Art. 38-bis.**  
**(Modifiche all'articolo 10, comma 1-ter, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52, recante proroga dell'accesso al lavoro agile per i lavoratori fragili)**

1. All'articolo 10, comma 1-ter, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52, le parole: «30 giugno» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre».

2. Ai maggiori oneri derivanti dall'applicazione del presente articolo, valutati in 3 milioni di euro per il 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200 della legge 23 dicembre 2014, n. 190.  
**38.017.** Noja, Del Barba, Ungaro.



# News Malattie rare

## MOZIONI SUL PIANO ONCOLOGICO NAZIONALE (PON), CONCLUSO ESAME AL SENATO E APPROVATO ODG UNITARIO RIFORMULATO

### AULA SENATO

Al termine della discussione di **mozioni sul Piano oncologico nazionale (PON)**, l'Assemblea del Senato ha **approvato**, mercoledì 6 luglio, **un ordine del giorno unitario**, che impegna il Governo su 36 punti.

Nella discussione generale, cui hanno preso parte i sen. Mautone (Misto), Donatella Conzatti (IV-PSI), Vanna Iori (PD), Laura Stabile (FIBP), Maria Cristina Cantù (L-SP), Maria Domenica Castellone (M5S), è stato evidenziato che in Italia ogni giorno sono diagnosticati circa mille tumori; il cancro è la seconda causa di mortalità nei Paesi dell'Unione europea dopo le malattie cardiovascolari; si prevede che, senza un'azione decisa, il numero di casi aumenterà quasi del 25 per cento entro il 2035, facendo del cancro la prima causa di morte nella UE. Inoltre, la pandemia da COVID-19 ha avuto gravi ripercussioni sulle cure oncologiche, in quanto ha comportato l'interruzione dei trattamenti e ritardi nelle diagnosi. Lo scorso anno l'Assemblea del Senato ha approvato all'unanimità un ordine del giorno che impegnava il Governo su 15 punti, prevedendo al primo punto l'adozione del piano oncologico nazionale.

**Al termine della discussione le mozioni [1-00487](#) della sen. Binetti (FIBP) e altri e [1-00504](#) della sen. Fregolent (L-SP) e altri sono state ritirate e sostituite dall'ordine del giorno unitario n. 1.**

**Il Sottosegretario di Stato per la salute Sileri ha comunicato che il Governo ha trasmesso il piano oncologico nazionale alla Conferenza Stato-Regioni e una riunione tecnica è prevista il prossimo 8 luglio. Ha quindi illustrato il piano, che è coerente con il piano europeo; ha ricordato che il PNRR stanziava 50 milioni di euro; ha accolto l'ordine del giorno, chiedendo però una riformulazione del punto 18, e condizionando i punti 26, 33, 34 e 35 al rispetto dei vincoli di bilancio.**

Hanno svolto dichiarazione di voto favorevole i sen. Mautone (Misto), che ha posto l'accento sull'importanza dell'assistenza territoriale e domiciliare; Annamaria Parente (IV-PSI) che ha richiamato i tempi di attuazione del piano e ha ricordato la mancanza del diritto all'oblio per i malati oncologici guariti; il sen. Calandrini (FdI) ha apprezzato i progetti del piano ma ha ricordato che l'operatività richiede la definizione di stanziamenti finanziari e di fabbisogni di personale; la sen. Paola Boldrini (PD) ha richiamato l'importanza del diritto all'oblio oncologico, della terapia domiciliare e del supporto psicologico; il sen. Errani (Misto-LeU) ha sollecitato un provvedimento urgente per l'impiego di medici specializzandi, una riforma del sistema formativo, una ristrutturazione del sistema di finanziamento della sanità; la sen. Binetti (FIBP) ha ricordato i progressi realizzati nell'ambito di prevenzione, diagnosi precoce, terapia farmacologica e cura, e ha sollecitato la definizione di un cronoprogramma per l'attuazione del piano; la sen. Fregolent (L-SP) ha ricordato l'aumento di tumori nella fascia di popolazione giovanile, e ha richiamato la necessità di garantire l'equità di accesso alle cure e di sostenere la ricerca; il sen. Marinello (M5S) ha richiamato, in particolare, l'importanza di dare attuazione della legge che ha istituito il registro nazionale dei tumori e di implementare il modello della presa in carico dei pazienti oncologici.



# News Malattie rare

## SCLEROSI SISTEMICA (SSC), PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA DALL'ON. BOLOGNA (MISTO)

### AULA CAMERA

**Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta in Commissione, presentata mercoledì 6 luglio alla Camera dall'On. Bologna (Misto) e sulla sclerosi sistemica (SSc).**

BOLOGNA. — *Al Ministro della salute.* — Per sapere – premesso che:

la sclerosi sistemica (SSc) è una malattia rara cronica ed autoimmune del tessuto connettivo che coinvolge la cute, il sistema vascolare e gli organi interni; l'incidenza di mortalità, per lo più conseguente a complicanze polmonari, cardiache o renali, è notevolmente alta;

la genesi della patologia è multifattoriale ma con base genetica; riguarda, con una frequenza circa sette volte maggiore, le donne, soprattutto fra i 30 e i 50 anni;

nonostante la sua bassa frequenza, la SSc ha un impatto economico rilevante in termini di costi sanitari e perdita di produttività: secondo uno studio condotto da Fischer et al., in Europa, la spesa complessiva annuale stimata è circa 3,1 miliardi di euro e l'impatto economico per l'assistenza sanitaria diretta rappresenta il 27 - 39 per cento del costo totale per la SSc a livello globale;

la spesa sanitaria in Italia ha un costo medio annuo per paziente pari a 11.074 euro, di cui i costi diretti sanitari ammontano a circa 3.247 euro, principalmente dovuti per ricoveri ospedalieri e visite ambulatoriali;

in Italia le associazioni di pazienti si occupano di sensibilizzare le istituzioni sui bisogni insoddisfatti e in particolare Anmar, Apmarr e Asmara onlus hanno collaborato con le istituzioni per una mozione condivisa sulle patologie reumatologiche;

nel 2020, è stata condotta una *survey* dal Gruppo italiano per la lotta alla sclerodermia (Gils) sulla condizione dei pazienti con SSc e di chi li assiste, coinvolgendo pazienti, di cui il 30,2 per cento con diagnosi di fibrosi polmonare e *caregivers*;

sono state analizzate le informazioni riguardanti la perdita di produttività e le visite presso i centri, valutando l'impatto economico e sociale dei pazienti con fibrosi polmonare rispetto agli altri ed evidenziando che le giornate lavorative perse dal paziente nel 20 per cento dei casi sono state più di 30 in un anno mentre circa il 40 per cento dei *caregivers* dichiara di averne perse fino a cinque; le percentuali di pazienti che hanno dovuto lasciare o cambiare il lavoro sono superiori nei pazienti con fibrosi, rispettivamente il 17,1 e il 27,1 per cento rispetto ai pazienti che non la manifestano; il coinvolgimento polmonare rappresenta una complicanza frequente e grave, che incide significativamente sulla sopravvivenza dei pazienti ed è responsabile di circa il 50 per cento dei decessi;

la diagnosi precoce delle complicanze, con approccio multidisciplinare, e l'individuazione e mappatura degli *hub* dediti a diagnosi e trattamento, che possano avvalersi della telemedicina, appaiono fondamentali per l'immediata presa in carico, che arginerebbe, ove possibile, l'aggravamento del quadro clinico;



# News Malattie rare

---

## SCLEROSI SISTEMICA (SSC), PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA DALL'ON. BOLOGNA (MISTO)

### AULA CAMERA

il ruolo del medico di medicina generale, al pari degli altri specialisti, diviene essenziale per individuare la diagnosi corretta e precoce ed indirizzare il paziente, benché tale risorsa non sia valorizzata a causa della carenza di formazione sulla SSc -:

quali iniziative di competenza il Ministro interrogato intenda intraprendere affinché gli *hub* selezionati con criteri specifici garantiscano una reale presa in carico multidisciplinare, l'aggiornamento degli specialisti sulla ricerca e sull'innovazione diagnostica e farmacologica e l'impiego della telemedicina, così da tutelare la corretta e omogenea presa in carico del paziente su tutto il territorio nazionale (5-08368).



# News Malattie rare

## FIBROSI INTERSTIZIALE BRONCHILOCENTRICA, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

### AULA CAMERA

**Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta in Commissione, presentata giovedì 7 luglio alla Camera dall'On. Gemmato (FDI) e sul caso di un paziente affetto da fibrosi interstiziale bronchiolocentrica.**

GEMMATO. — *Al Ministro della salute.* — Per sapere – premesso che:

secondo quanto riportato da organi di informazione in data 6 luglio 2022, sembrerebbe che ad un paziente affetto da una grave malattia polmonare, ovvero la fibrosi interstiziale bronchiolocentrica causata dall'inalazione di polveri durante gli anni di lavoro in cantiere, sia stato prescritto un trapianto polmonare e successivamente sembra che lo stesso trapianto sia stato negato perché il paziente non si sarebbe sottoposto a vaccinazione anti Sars-Cov-2;

le fonti di informazione riferiscono che il paziente «Ad aprile 2022, ... viene ricoverato e sottoposto ad una serie di accertamenti necessari per stabilire se è un soggetto idoneo all'inserimento nella lista trapianto di polmoni. Viene sottoposto, ad un esame microbiologico, un Rx, un ecocolordoppler, una broncoscopia, la scintigrafia, una visita cardiologica, una consulenza dietistica, una visita fisiatrica...e anche ad una consulenza psichiatrica ed una psicologica...»;

successivamente, gli organi di informazione sostengono che il paziente sarebbe stato dichiarato non idoneo al trapianto per alcune motivazioni specificamente espresse nella lettera di dimissioni del 30 aprile scritta dall'unità operativa di pneumologia dell'Azienda ospedaliera universitaria di Padova;

in particolare, si riportano alcuni estratti della predetta lettera di dimissioni del paziente e nella quale ci sarebbe scritto quanto segue: «Il paziente è stato sottoposto agli esami clinico-laboratoristici e strumentali necessari per la valutazione per inserimento in lista trapianto polmonare dai quali non sono emerse controindicazioni maggiori seppur presentando tratti paranoici legati alla vaccinazione COVID, che, per quanto circoscritti potrebbero influenzare l'iter trapiantologico in un'ottica di accettazione e adattamento all'organo ricevuto»;

il commento al predetto estratto della lettera di dimissioni da parte della stampa sarebbe stato il seguente: «Dunque, nonostante il paziente fosse un candidato preferenziale al trapianto, come dimostrano tutti gli accertamenti, sulla base di questi presunti "tratti paranoici" è stato dichiarato non idoneo. Si legge che il paziente: "presentava tratti paranoici legati alla vaccinazione COVID". Eppure entrambe le visite, quella psichiatrica e quella psicologica, hanno dimostrato come "il paziente non presenta aspetti di psicopatologia in atto...". Quindi per entrambi gli specialisti l'anamnesi era negativa...»;



# News Malattie rare

## FIBROSI INTERSTIZIALE BRONCHIOLOCENTRICA, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

### AULA CAMERA

nell'articolo si riportano anche alcune affermazioni e osservazioni sulla vicenda rese da professionisti sanitari definiti «esperti» della materia e in particolare si legge quanto segue: «La domanda che ci poniamo è la stessa che si fa anche lo psichiatra e psicologo il dottor Tullio Franceschini, interpellato nel corso della nostra inchiesta: "Chi stabilisce che le idee diverse dalle dominanti sono paranoidee?". "Chi un tempo si rifiutava di salassare i propri pazienti – prosegue il dottor Franceschini – anticipandone, nella maggior parte dei casi, il decesso aveva ragione o era un paranoide?". E la lista degli esempi è lunga. Anche se il signor Tollardo fosse un paranoico, come lo vogliono descrivere, avrebbe pieno diritto alle cure! Chi si rifiuta, legittimamente, di sottoporsi al vaccino COVID-19 non può non avere gli stessi diritti delle altre persone. Con la comunicazione di non idoneità e il trapianto negato, la vita del signor Tollardo adesso è seriamente a rischio, come ha sottolineato lo pneumologo Francesco Oliviero...» -:

di quali elementi specifici disponga in merito alla vicenda descritta in premessa e se, per quanto di competenza, i fatti esposti in premessa corrispondano al vero;

se tutti i fatti esposti in premessa dovessero corrispondere al vero, quali iniziative di competenza intenda adottare al fine di garantire e tutelare il diritto alla salute e alle prestazioni sanitarie al paziente citato in premessa e ad eventuali altri in analoghe condizioni. (5-08374)



# 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 4-8 Luglio 2022

---

