

7 Giorni Sanità: i provvedimenti in ambito sanitario

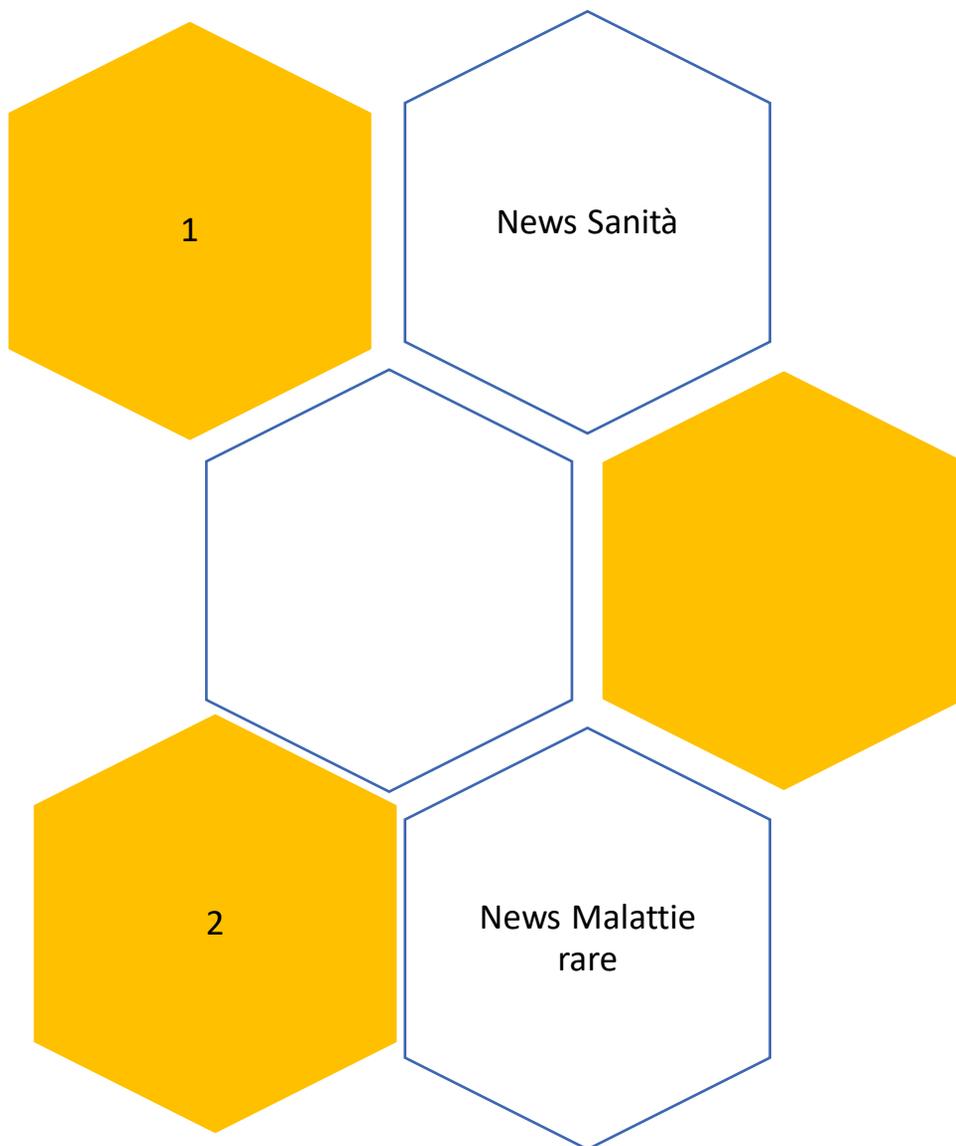
settimana 11-15 Luglio 2022

7 Giorni Sanità



**I provvedimenti della settimana
in ambito sanitario**

Indice Report



News Sanità

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO, PAYBACK E MEDICINALI, PUBBLICAZIONI SULLA GAZZETTA UFFICIALE

GAZZETTA UFFICIALE

Sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 160 di lunedì 11-07-2022:

E' stato pubblicato il Decreto del Ministero della Salute del 18 maggio 2022 recante **Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico.**

Il testo integrale del decreto è disponibile al seguente link:
https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-07-11&atto.codiceRedazionale=22A03960&elenco30giorni=false

E' stato pubblicato il Decreto del Ministero della Salute del 20 maggio 2022 recante **Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico.**

Il testo integrale del decreto è disponibile al seguente link:
https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-07-11&atto.codiceRedazionale=22A03961&elenco30giorni=false

E' stata pubblicata la Determina Aifa del 6 luglio 2022 recante **Modifica dell'allegato n. 2 della determina n. 285/2022 del 27 giugno 2022, concernente «Procedura Pay-Back 5% - Anno 2022».** Il testo integrale della determina è disponibile al seguente link:

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-07-11&atto.codiceRedazionale=22A04011&elenco30giorni=false

E' stata pubblicata la Determina Aifa del 6 luglio 2022 recante **Modifica delle determina n. 166/2021 del 10 febbraio 2021, recante: «Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali.** (Determina n. DG/295/2022). Il testo integrale della determina è disponibile al seguente link:

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-07-11&atto.codiceRedazionale=22A04012&elenco30giorni=false



FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO. IN GAZZETTA UFFICIALE GLI ULTERIORI DOCUMENTI CHE LO COMPONGONO E LE LINEE GUIDA PER L'ATTUAZIONE

MINISTERO DELLA SALUTE

Sono state pubblicate le Linee Guida per l'Attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico – FSE. Si dà così il via all'**attuazione dell'investimento di 1,38 miliardi di euro** previsto nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, che mira a fare del FSE il punto unico ed esclusivo di accesso per i cittadini ai servizi del Sistema Sanitario Nazionale e per i professionisti sanitari uno strumento prezioso per la diagnosi e la cura dei propri assistiti.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico si arricchisce, inoltre, di nuovi documenti che saranno validi sull'intero territorio nazionale. Con la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'11 luglio 2022 del [Decreto ministeriale 18 maggio 2022](#) "Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico" si estendono, infatti, i documenti clinici che dovranno essere presenti su tutti i FSE delle diverse Regioni.

Il **decreto che contiene le Linee Guida per l'Attuazione del FSE** è stato emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze e il Ministero per l'Innovazione Tecnologica e la Transizione Digitale, a seguito del confronto in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

Le Linee Guida danno il via all'attuazione dell'investimento 1.3.1 del PNRR, Missione 6, Componente 2 - [Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione \(FSE\)](#) e guidano la progettazione e lo sviluppo di un sistema uniforme sull'intero territorio nazionale. **Entro 3 mesi** dalla pubblicazione, le **Regioni e le Province Autonome devono presentare i piani di adeguamento** per aggiornare i propri sistemi e ricevere le risorse finanziarie necessarie per eseguirli.

L'adozione delle Linee Guida rappresenta, inoltre, **un passo importante per accelerare il raggiungimento degli obiettivi indicati dal PNRR**, affinché l'85% dei medici di base alimentino il Fascicolo entro il 2025 e tutte le Regioni e Province Autonome adottino e utilizzino il Fascicolo entro il 2026.

Consulta

- Ministero della Salute - [Decreto ministeriale 20 maggio 2022](#). Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico. (22A03961)
- Ministero della Salute - [Decreto ministeriale 18 maggio 2022](#). Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico. (22A03960)

[rni=false](#)



REVOCA DG MINISTERO DELLA SALUTE, ANDREA URBANI

MINISTERO DELLA SALUTE

Il rumors, che era circolato nelle settimane passate, prende ora l'ufficialità con la sottoindicata comunicazione fatta mercoledì 13 luglio in Aula del Senato, ossia, la Presidenza del Consiglio dei ministri, con lettera in data 13 luglio 2022, ha inviato al Senato la **comunicazione concernente la revoca dell'incarico di funzione dirigenziale di livello generale al dottor Andrea Urbani, estraneo alla pubblica amministrazione, nell'ambito del Ministero della salute.**

Al Ministero della salute Urbani era Direttore generale della Programmazione del Ministero della Salute dal 2 marzo 2017. Passa ora a ricoprire l'incarico di Amministratore Delegato dell'Irccs San Raffaele di Milano.



PDL LAVORATORI CON MALATTIE ONCOLOGICHE, AVVIATO ESAME ALLA CAMERA

AULA CAMERA

Martedì 12 luglio è stato avviato l'esame della pdl recante 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** (C. [2098-2247-2392-2478-2540-A](#) – Relatore On. Giaccone (Lega)), di cui la scorsa settimana è stato concluso l'esame presso la Commissione Lavoro della Camera dei deputati.

Il Relatore ha illustrato i contenuti del testo, dopodiché si è aperta una breve discussione.

L'articolo 1, comma 1, della proposta di legge riconosce, pertanto, ai lavoratori, sia nel settore pubblico che privato, affetti da malattie oncologiche, invalidanti o croniche, individuate con decreto del Ministro della Salute ai sensi del successivo articolo 3, il diritto a richiedere un periodo di congedo, continuativo o frazionato, fino a 24 mesi.

Tale congedo è compatibile con la concorrente fruizione di altri eventuali benefici economici o giuridici e la sua fruizione decorre dall'esaurimento degli altri periodi di assenza giustificata, a qualunque titolo riconosciuti al dipendente, quali dunque i periodi di congedo già oggi riconosciuti dalla contrattazione collettiva o da norme di legge in via generale per i casi di malattia e infortunio.

Durante il congedo, il lavoratore ha diritto alla conservazione del posto di lavoro, non ha diritto alla retribuzione e non può svolgere alcun tipo di attività lavorativa. Tale congedo, infine, non è computato nell'anzianità di servizio né ai fini previdenziali, ma sono comunque fatte salve norme di maggior favore eventualmente previste dai contratti collettivi nazionali di categoria.

L'articolo 1, comma 2, precisa che la certificazione di malattia, in questi casi, è rilasciata dal medico di medicina generale o dal medico specialista operante in struttura pubblica o privata convenzionata.

L'articolo 1, comma 4, attribuisce inoltre ai lavoratori affetti da malattie oncologiche, invalidanti e croniche, decorso il termine di congedo riconosciuto ai sensi della proposta di legge in esame, l'accesso prioritario alla modalità di lavoro agile, ove possibile, ai sensi della legge n. 81 del 2017.

Con riferimento al lavoro autonomo, **l'articolo 1, comma 3**, prevede, al ricorrere delle suddette malattie, la possibilità per il lavoratore autonomo di sospendere l'esecuzione della prestazione dell'attività svolta in via continuativa per il committente per un periodo fino a 300 giorni per anno solo solare. Questo è un elemento di innovazione perché la legge n. 81 del 2017, all'articolo 14, comma 1, prevedeva 150 giorni.

L'articolo 2 interviene quindi in materia di permessi di lavoro per visite, esami strumentali e cure mediche.



PDL LAVORATORI CON MALATTIE ONCOLOGICHE, AVVIATO ESAME ALLA CAMERA

AULA CAMERA

L'articolo 2, comma 1, conferisce ai dipendenti di datori di lavoro pubblici o privati affetti da malattie oncologiche, invalidanti o croniche, individuate con decreto del Ministro della Salute ai sensi del successivo articolo 3, previa prescrizione del proprio medico di medicina generale o medico specialista operante in struttura pubblica o privata convenzionata, il diritto di fruire di un numero fino a 10 ore annuali di permesso retribuito per visite, esami strumentali e cure mediche frequenti ulteriori rispetto a quelle riconosciute dalla normativa vigente e dai contratti collettivi nazionali di lavoro. Nel caso di pazienti di minore età i permessi sono attribuiti al genitore che li accompagna alle visite di controllo.

L'articolo 2, comma 2, dispone che per la fruizione delle ore di permesso aggiuntive nel settore privato il datore di lavoro chieda il rimborso degli oneri a suo carico all'ente previdenziale. Nel settore pubblico le Amministrazioni sono chiamate a provvedere alla sostituzione del personale docente, educativo, amministrativo, tecnico e ausiliario delle istituzioni scolastiche nonché del personale per il quale sarà prevista la sostituzione obbligatoria dai provvedimenti di cui all'articolo 3 della proposta di legge, attuativi della norma in esame nel rispetto della contrattazione collettiva nazionale.

Ai sensi **dell'articolo 2, comma 3**, agli oneri conseguenti, stimati in 52 milioni di euro a decorrere dal 2022, si provvede tramite corrispondente riduzione del Fondo per le esigenze indifferibili di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014 n. 190

Secondo quanto previsto **dall'articolo 2, comma 4**, nell'ipotesi di fruizione irregolare le somme revocate e riscosse sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate alla medesima finalità di spesa.

L'articolo 3, comma 1, prevede l'applicazione delle disposizioni contenute nella proposta di legge ai casi di malattie oncologiche sin dalla data della sua entrata in vigore. L'elenco delle malattie invalidanti o croniche al cui sussistere sono riconosciuti i congedi e i permessi è individuato entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della legge da un decreto del Ministro della Salute adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle finanze e con il Ministro della Pubblica amministrazione, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. La medesima procedura è prevista per la modificazione e integrazione del decreto.

L'articolo 3, comma 2, dispone che con decreto del Ministro del Lavoro e delle politiche sociali venga adottata la disciplina attuativa delle nuove disposizioni in materia di permessi di lavoro prevedendo, in particolare: i requisiti e i presupposti per la fruizione delle ore di permesso; la non cumulabilità del beneficio con altri benefici riconosciuti per la medesima ragione; i limiti massimi, per persone e per datore di lavoro, di ore o giornate ammissibili al beneficio, differenziati in base alla malattia e alle esigenze terapeutiche; gli oneri a carico del datore di lavoro privato; le sostituzioni obbligatorie nella pubblica amministrazione e le modalità di controllo e revoca dei benefici irregolarmente fruiti. I decreti attuativi, come indicato **al comma 3 dell'articolo 3**, sono adottati, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della presente 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 e per i profili finanziari.



DDL DIRITTO ALL'OBLIO ONCOLOGICO, ASSEGNATO DDL AL SENATO

AULA SENATO

Assegnazione di un disegno di legge.

In data 11 luglio, presso l'Aula del Senato, è stato assegnato alla 2a Commissione giustizia il disegno di legge a prima firma della Sen. Gaudiano (M5S) e recante "Disposizioni in materia di **diritto all'oblio delle persone che sono state affette da patologie oncologiche**" (AS. 2660).

Link al testo, qui https://www.senato.it/leg/18/BGT/Schede/Ddliter/testi/55100_testi.htm

Il **disegno di legge, composto di soli 2 articoli**, è volto a promuovere il riconoscimento del cosiddetto «diritto all'oblio» per i guariti da neoplasia, al fine di garantire la tutela dei diritti delle persone guarite da malattie oncologiche. In virtù dell'articolo 2, sempre per le medesime finalità che muovono l'articolo 1, si interviene sulla legge relativa alle adozioni, garantendo la possibilità ai soggetti che, una volta usciti dal travagliato periodo di malattia, possano intraprendere il percorso di affidamento preadottivo al pari di tutti gli altri soggetti. Invece, all'articolo 1 si trova una disposizione affinché le persone non vengano discriminate nell'accesso ai servizi finanziari perché hanno, ad esempio, difficoltà a sottoscrivere o mantenere sia una copertura assicurativa per le malattie, sia una polizza vita per il caso morte, spesso richiesta come garanzia per aprire un mutuo.



FARMACO ONCOLOGICO SACITUZUMAB, LA RISPOSTA IN COMMISSIONE SANITA' DEL SENATO

COMMISSIONI SENATO

12a (Sanità) – Mercoledì 13 luglio, presso la Commissione Sanità del Senato, il Sottosegretario per la salute Sileri ha risposto all'Interrogazione n. [3-03296](#) a prima firma dei Senatori Calandrini (FDI) e Zaffini (FDI) e sull'inserimento del **farmaco oncologico Sacituzumab tra quelli dispensati dal Servizio sanitario nazionale (SSN)**.

Nelle premesse dell'interrogazione si evidenziano i risultati di efficacia della molecola del farmaco, che confrontata con le diverse chemioterapie oggi disponibili, hanno dimostrato un raddoppio delle probabilità di sopravvivenza e un tasso di risposta 7 volte superiore. Pertanto, ad oggi sia i medici oncologi del IRCCS "Regina Elena" di Roma, che dello IEO, Istituto europeo oncologico di Milano, che del policlinico universitario Campus biomedico sono concordi nell'eseguire il trattamento con tale farmaco, nella situazione di malattia al seno di tipo "triplo negativo", nonostante ciò gli stessi medici degli istituti indicati di eccellenza italiana nella cura oncologica rappresentano **le enormi difficoltà nell'approvvigionamento**.

Il firmatario dell'interrogazione chiede, pertanto, di sapere come il Ministro della Salute intenda procedere al fine di garantire, nel più breve tempo possibile, la disponibilità del farmaco Sacituzumab sul territorio nazionale a carico del servizio sanitario nazionale, e se non ritenga di intervenire verso l'Agenzia italiana del farmaco mettendo a disposizione, ove necessario, maggiori risorse e più opportuni strumenti, al fine di rendere più veloce la procedura di verifica del farmaco.

Nel rispondere, il Sottosegretario Sileri ha dichiarato che a seguito dell'autorizzazione centralizzata del medicinale "Trodelvy" (principio attivo Sacituzumab Govitecan) da parte dell'Agenzia Europea per i Medicinali-European Medicines Agency (EMA) avvenuta lo scorso gennaio, la procedura di negoziazione del prezzo e rimborso a carico del Servizio Sanitario Nazionale, riguardante il medicinale "Trodelvy" innanzi al Comitato Prezzi e Rimborso di AIFA, dopo la favorevole valutazione espressa dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA in merito all'innovatività dello stesso, **si è conclusa positivamente in data 12 maggio 2022 e, poi la relativa pratica è stata quindi sottoposta al Consiglio di Amministrazione di AIFA per l'approvazione e la definizione della procedura**.



FARMACO ONCOLOGICO SACITUZUMAB, LA RISPOSTA IN 12A SENATO

COMMISSIONI SENATO

In data 22 ottobre 2021, e dunque ancor prima dell'autorizzazione da parte di EMA, l'azienda titolare del medicinale aveva notificato, al competente Ufficio di AIFA, l'intenzione di attivare un **programma di uso compassionevole del farmaco per il trattamento di pazienti adulte con cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile** (metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC), che avessero ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, una delle quali (almeno) per la malattia avanzata.

Il Sottosegretario ha aggiunto che il 20 gennaio 2022, la stessa azienda ha comunicato l'estensione del numero delle pazienti ammesse al programma ad 82 unità, ed il 7 aprile 2022 è pervenuta alla Agenzia la comunicazione di chiusura della fase di avvio del programma di uso compassionevole, a far data dall'8 maggio 2022.

Infine, ha concluso che il 3 maggio 2022, l'azienda farmaceutica ha comunicato ad AIFA che le pazienti in trattamento con "Trodely" risultavano essere 76, mentre le pazienti in fase di "screening" per l'inserimento nel programma erano ancora 6, integrandosi con ciò il "target" di arruolamento delle 82 pazienti ammesse al programma di uso compassionevole in questione.



News Sanità

DDL GIORNATA TUMORE MAMMELLA, AVVIATO ESAME AL SENATO. FISSATO TERMINE EMENDAMENTI

COMMISSIONI SENATO

12a (Sanità) – Martedì 12 luglio è stato avviato l'esame, in sede referente ed in I lettura, del disegno di legge recante **Istituzione della Giornata nazionale di sensibilizzazione sul tumore alla mammella** (AS. [2649](#) – Rel. Iori (PD)). E' stato riferito sui contenuti del provvedimento, poi si è tenuta una breve discussione.

Infine, **è stato fissato il termine per la presentazione di eventuali ordini del giorno ed emendamenti alle ore 11.00 del prossimo giovedì 21 luglio.**

Con il presente 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.

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.



News Sanità

ATTO UE SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI, AVVIATO ESAME AL SENATO E PROPOSTE DI AUDIZIONI ENTRO IL 20 LUGLIO

COMMISSIONI SENATO

12a (Sanità) – Mercoledì 13 luglio, è stato avviato l'esame dell'[Atto dell'Unione europea n. COM\(2022\) 197 definitivo](#) (**Spazio europeo dei dati sanitari**) - Relatrice Sen. Parente (IV). E' stata svolta la relazione illustrativa e si è convenuto di svolgere un ciclo di audizioni informali. E' stato stabilito che **ciascun Gruppo potrà presentare una proposta di audizione entro le ore 12.00 di mercoledì 20 luglio.**

In sintesi, la proposta in esame (che dovrebbe dar luogo ad un regolamento adottato dal Parlamento europeo e dal Consiglio dell'Unione europea) si inserisce nel quadro della strategia europea per i dati, che prevede **l'istituzione di spazi comuni europei di dati specifici per dominio e viene ritenuta dalla Commissione come una componente fondamentale di una forte Unione europea della salute.**

L'istituzione dello spazio europeo dei dati sanitari è intesa a consentire sia un uso primario sia un uso secondario dei dati sanitari elettronici così raccolti.

La relazione presentata dal Governo alle Camere sulla proposta di regolamento in esame afferma che la valutazione delle finalità generali del progetto è complessivamente positiva, in quanto esso: garantirebbe ai cittadini la possibilità di accedere ai loro dati sanitari elettronici e di trasmetterli digitalmente, a prescindere dallo Stato membro in cui sia stata prestata l'assistenza sanitaria sottostante i dati; consentirebbe inoltre ai ricercatori, agli innovatori, ai responsabili delle politiche e ai regolatori di avere accesso a dati di qualità per il loro lavoro in modo sicuro, con una governance affidabile e a costi inferiori. La relazione governativa osserva altresì che la pandemia da COVID-19 ha reso urgente la necessità di promuovere, nel settore dei dati sanitari, l'interoperabilità e l'armonizzazione e che, sotto il profilo della tempistica, l'orientamento, in sede di Unione europea, è di adottare il regolamento in oggetto entro l'anno in corso.

Ai sensi dell'articolo 2 della proposta, il suddetto uso primario consiste nel trattamento dei dati sanitari elettronici personali nell'ambito dei servizi sanitari e di sicurezza sociale (ivi comprese le attività amministrative o di rimborso); l'uso secondario consiste nel trattamento dei dati sanitari elettronici (eventualmente anche di dati originariamente raccolti nel contesto dell'uso primario) per le finalità di cui al successivo articolo 34; queste ultime, in via di sintesi, riguardano le attività attinenti alla promozione, allo sviluppo e alla gestione della sanità (ivi comprese le attività di ricerca).



News Malattie rare

CASO DI UN PAZIENTE AFFETTO DA FIBROSI INTERSTIZIALE BRONCHIOLOCENTRICA, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

AULA CAMERA

Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta scritta, presentata lunedì 11 luglio alla Camera dall'On. Sapia (Misto) e sul caso di un paziente affetto da fibrosi interstiziale bronchiolocentrica, a cui l'unità operativa di pneumologia dell'università di Padova avrebbe negato un trapianto di organo in quanto non vaccinato contro il COVID-19.

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

un articolo de «*La Verità*» dell'8 luglio 2022 riporta la vicenda di Gianni Tollardo, paziente affetto da fibrosi interstiziale bronchiolocentrica, a cui l'unità operativa di pneumologia dell'università di Padova avrebbe negato un trapianto di organo in quanto non vaccinato contro il COVID;

egli, per come riportato in articolo, «era un operatore macchine movimento terra, nel 2015 scopre di avere una grave malattia polmonare, la fibrosi interstiziale bronchiolocentrica non certo provocata dal fumo perché non si è mai acceso una sigaretta in vita sua. La causa accertata a Torino, dice, è l'inalazione di polveri cui è stato esposto nei cantieri da quando ha iniziato, giovanissimo, a lavorare. La malattia professionale ancora non gli è stata riconosciuta, ma intanto gli viene consigliato di rivolgersi all'unità operativa di pneumologia dell'Università di Padova»;

Tollardo segue tutte le terapie che gli vengono suggerite e «prende – ivi ancora si legge – anche un farmaco che gli viene prescritto a base di nintedanib, autorizzato nel 2020 e con notevoli effetti collaterali, per cercare di ridurre la progressione della malattia. Non era contrario a sperimentare, però a tutto c'è un limite. Senza miglioramenti risolutivi, il trapianto diventa l'unica soluzione»;

dopo lo scoppio della pandemia l'uomo non si vaccina «malgrado – ancora in articolo – abbia sempre fatto anche l'antinfluenzale. È già preoccupato per le sue condizioni fisiche, teme reazioni immunitarie spropositate, attende che negli ospedali torni la normalità assistenziale. In ogni caso, per entrare in lista d'attesa di un trapianto la vaccinazione non è obbligatoria. A febbraio di quest'anno gli dicono che non può essere ricoverato, perché non è vaccinato»;

successivamente viene ricontattato e gli viene spiegato che può ricevere il trapianto, in quanto, ivi si riporta, «le regole sono cambiate».

Tollardo accede quindi al Centro di eccellenza Patavino «dove – ivi ancora viene riportato –, nel reparto di pneumologia clinica che segue anche la preparazione e il *follow up* dei pazienti da sottoporre a trapianto di polmone, gli fanno ogni tipo di indagine»;

alcune settimane dopo arriva il responso per cui non può ottenere il trapianto in quanto non vaccinato. Si tratterebbe di «una spiegazione – per come ancora riportato nel citato articolo – priva di ogni fondamento scientifico, perché prima del trapianto un paziente viene sottoposto a terapia immunosoppressiva, e come potrebbe far fare anticorpi il vaccino anti COVID senza che il sistema immunitario funzioni?»;

infine, ivi si legge che «il 26 maggio scorso, l'*équipe* del trapianto polmonare di Padova invia una lettera al medico curante del signor Gianni in cui si dichiara che dagli



News Malattie rare

CASO DI UN PAZIENTE AFFETTO DA FIBROSI INTERSTIZIALE BRONCHIOLOCENTRICA, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

AULA CAMERA

accertamenti fatti "non si sono evidenziati danni d'organo extrapolmonare", tuttavia, durante la degenza del paziente "sono emersi dei tratti paranoici legati all'argomentazione della vaccinazione anti COVID-19". Il paziente non voleva vaccinarsi ed era contrario alle misure anti COVID e solo per questo motivo l'*équipe* ha ritenuto Tollardo "un soggetto non idoneo al programma trapianto di polmone nel centro di Padova"»;

intanto, sempre nel citato articolo, il signor Tollardo è «costretto a dipendere dai bomboloni che, tramite cannula nasale, gli somministrano in continuazione dosi supplementari di O₂»-;

di quali informazioni disponga in merito ai fatti di cui in premessa;

se non intenda assumere iniziative di competenza, posto che il diritto alla salute è costituzionalmente riconosciuto ad ogni cittadino italiano (4-12552).



News Malattie rare

LINFOMI NON-HODGKIN, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

AULA CAMERA

Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta scritta, presentata martedì 12 luglio alla Camera dall'On. Benigni (FI) e sulle terapie biologiche approvate a livello europeo per i linfomi non-Hodgkin.

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

i linfomi non-Hodgkin (Lnh) sono un gruppo eterogeneo di tumori che in Italia rappresentano circa il 3 per cento di tutte le neoplasie. Si sviluppano nei globuli bianchi, chiamati «linfociti», i quali aiutano a proteggere l'organismo dalle infezioni. I linfociti anomali tendono a raccogliersi nei linfonodi causando la formazione di tumori maligni;

l'incidenza dei Lnh è in aumento e le stime dei Registri tumori Airtum per il 2020 parlano di 7.000 nuovi casi tra gli uomini e di 6.100 fra le donne. La maggior parte delle persone (circa 9 su 10) con Lnh ha un linfoma a cellule B (DLbcl);

attualmente si stima ci siano 28.800 persone in Italia con DLbcl e ogni anno nuovi 4.400 pazienti sviluppano questo tipo di tumore maligno. Nonostante il 60 per cento di questi pazienti guarisca con la terapia di prima linea, il restante 40 per cento ricade o è refrattario alla terapia di prima linea. Con un trattamento rapido e appropriato, il DLbcl può essere curato in 5-8 pazienti su 10;

oggi nuove terapie biologiche innovative sono disponibili negli Usa e in diversi altri Paesi europei e rappresentano un'importante speranza di cura per i pazienti affetti da questo tumore aggressivo oltre che un importante risparmio per il Servizio sanitario nazionale (Ssn) grazie ad una riduzione di costi diretti e indiretti –:

quali iniziative intenda adottare il Ministro interrogato al fine di promuovere un rapido accesso, per i pazienti italiani affetti da Lnh e DLbcl alle nuove terapie biologiche disponibili a livello internazionale, garantendo la libertà prescrittiva del medico verso la scelta della terapia più adeguata al singolo paziente;

se l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) stia adottando strategie adeguate a supportare la disponibilità di tutte le migliori terapie biologiche approvate a livello europeo per i linfomi non-Hodgkin (4-12556).



News Malattie rare

COVID-19, SECONDA DOSE DI RICHIAMO PER TUTTI GLI OVER 60 E PER I FRAGILI: LA CIRCOLARE

MINISTERO DELLA SALUTE

A seguito della nota dell'Agencia europea per i medicinali (EMA) e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), pubblicata l'11 luglio 2022, anche in Italia è arrivato il via libera alla seconda dose di richiamo per tutti gli over 60 e per tutte le persone (a partire dai 12 anni) con elevata fragilità motivata dalle patologie indicate nella precedente fase della campagna vaccinale.

Preso atto del parere della CTS di AIFA, in considerazione dell'attuale ripresa dell'epidemia COVID-19 e dell'aumentata incidenza di ospedalizzazioni e ricoveri in terapia intensiva, il Ministero della Salute ha inviato oggi la Circolare "Estensione della platea vaccinale destinataria della seconda dose di richiamo (*second booster*) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID19" che raccomanda la somministrazione della seconda dose booster a tutte le persone di età uguale o superiore ai 60 anni, purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno 120 giorni dalla prima dose di richiamo o dall'ultima infezione successiva al richiamo (data del test diagnostico positivo).

Si ricorda che la seconda dose di richiamo (*second booster*) è, altresì raccomandata alle persone (a partire dai 12 anni) con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti, purché, anche in questo caso, sia trascorso un intervallo minimo di almeno 120 giorni dalla prima dose di richiamo o dall'ultima infezione successiva al richiamo (data del test diagnostico positivo).

Si ribadisce, infine, la priorità assoluta di mettere in massima protezione tutti i soggetti che non hanno ancora ricevuto né il ciclo di vaccinazione primaria, né la prima dose di richiamo (*booster*) e per i quali la stessa è già stata raccomandata.

Leggi qui

Circolare 11 luglio 2022 - [Estensione della platea vaccinale destinataria della seconda dose di richiamo \(*second booster*\) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID19](#)



News Malattie rare

DL SEMPLIFICAZIONI FISCALI, APPROVATO PARERE DALLA XII CAMERA (ANCHE FARMACI ORFANI, LAVORATORI FRAGILI...)

COMMISSIONI CAMERA

V (Bilancio) e VI (Finanze) riunite – Mercoledì 13 luglio **non è proseguito** l'esame, in sede referente ed in I lettura, del cd. **DL Semplificazioni fiscali** (C. [3653](#) Governo - Rel. per la V On. Bitonci (Lega) e Rel. per la VI On. Fragomeli (PD)), a differenza di quanto indicato nel calendario dei lavori parlamentari.

Invece, presso la **XII Commissione Affari sociali** si è concluso l'esame in sede consultiva del suddetto decreto-legge, approvando un parere favorevole con osservazioni, che è disponibile al seguente link:

<https://www.camera.it/leg18/824?tipo=A&anno=2022&mese=07&giorno=13&view=&commissione=12#data.20220713.com12.allegati.all00020>

Tra le osservazioni contenute nel testo del parere vi sono le seguenti:

b) con riferimento all'articolo 23, comma 1, relativo al credito d'imposta per la ricerca sui farmaci, prevedere l'incremento del contributo delle aziende farmaceutiche alla realizzazione di ricerche e di **sperimentazioni cliniche prioritariamente sui farmaci orfani e salvavita**;

j) **introdurre una disposizione tesa a prorogare le misure a tutela dei lavoratori fragili nell'attuale contesto pandemico, che hanno cessato di produrre i loro effetti lo scorso 30 giugno**;

m) introdurre misure volte a fronteggiare il rischio, nel prossimo futuro, di situazioni di **indisponibilità di farmaci, specialmente essenziali e salvavita**, derivanti dalle difficoltà di approvvigionamento dei medicinali a livello mondiale legate alla crisi pandemica, energetica e inflattiva, ivi incluso un intervento volto a prevedere che le comunicazioni di interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione riguardino le singole confezioni di medicinali, e non l'intera autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), e siano da effettuare in un termine ridotto a due mesi, rispetto a quello di quattro mesi, prima dell'interruzione.



News Malattie rare

SMA E ZOLGENSMA, LA RISPOSTA IN COMMISSIONE SANITA' DEL SENATO

COMMISSIONI SENATO

12a (Sanità) – Mercoledì 13 luglio, il Sottosegretario per la salute Sileri ha risposto all'interrogazione n. [3-02751](#) a prima firma della Sen. Marin (Lega) e sulla **cura dell'atrofia muscolare spinale**.

Il firmatario dell'interrogazione chiede al Ministro della salute di sapere quali iniziative urgenti intenda adottare al fine di eliminare le restrizioni nella somministrazione della terapia genetica con Zolgensma, garantendo, di fatto, l'accesso alle cure a tutti quei soggetti particolarmente sensibili ed in pericolo di vita a causa della grave patologia da cui sono affetti.

Nel rispondere, il Sottosegretario ha in particolare dichiarato che i criteri indicati da AIFA, che limitano l'accesso al trattamento con Zolgensma escludendo i pazienti con SMA in fase molto avanzata di malattia, sono ampiamente supportati da evidenze scientifiche, dai dati della letteratura scientifica, dalla plausibilità biologica secondo aspetti eziopatogenetici e fisiopatologici alla base della malattia, e dalla valutazione estensiva effettuata dall'Agenzia Europea per i Medicinali, European Medicines Agency-EMA.

Altri criteri di esclusione al trattamento farmacologico a carico del Servizio Sanitario Nazionale (rispetto all'indicazione autorizzata da EMA) sono: 1) mutazione biallelica nel gene SMN1 e 3 copie del gene SMN2, in assenza di una diagnosi clinica di SMA di tipo 1; 2) peso del bambino 13.5 kg.

Attualmente, la rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale è limitata ai casi in cui ci sia una diagnosi clinica di SMA1 (con esordio dei sintomi prima dei 6 mesi di vita), oppure con sola diagnosi genetica (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2), e quindi pre-sintomatici.

La decisione di escludere i bambini pre-sintomatici con mutazione biallelica nel gene SMN1 e 3 copie del gene SMN2, è da ricondurre a due motivi: 1) la presenza di 3 copie del gene SMN2 determina una patologia estremamente eterogenea con presentazione clinica di SMA di tipo 1 ma anche di SMA 2 o 3; 2) l'assenza di dati definitivi di efficacia.

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA ha ribadito, comunque, che tale decisione potrà essere riconsiderata non appena saranno disponibili ulteriori evidenze.

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



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 11-15 Luglio 2022

