

7 Giorni Sanità: i provvedimenti in ambito sanitario

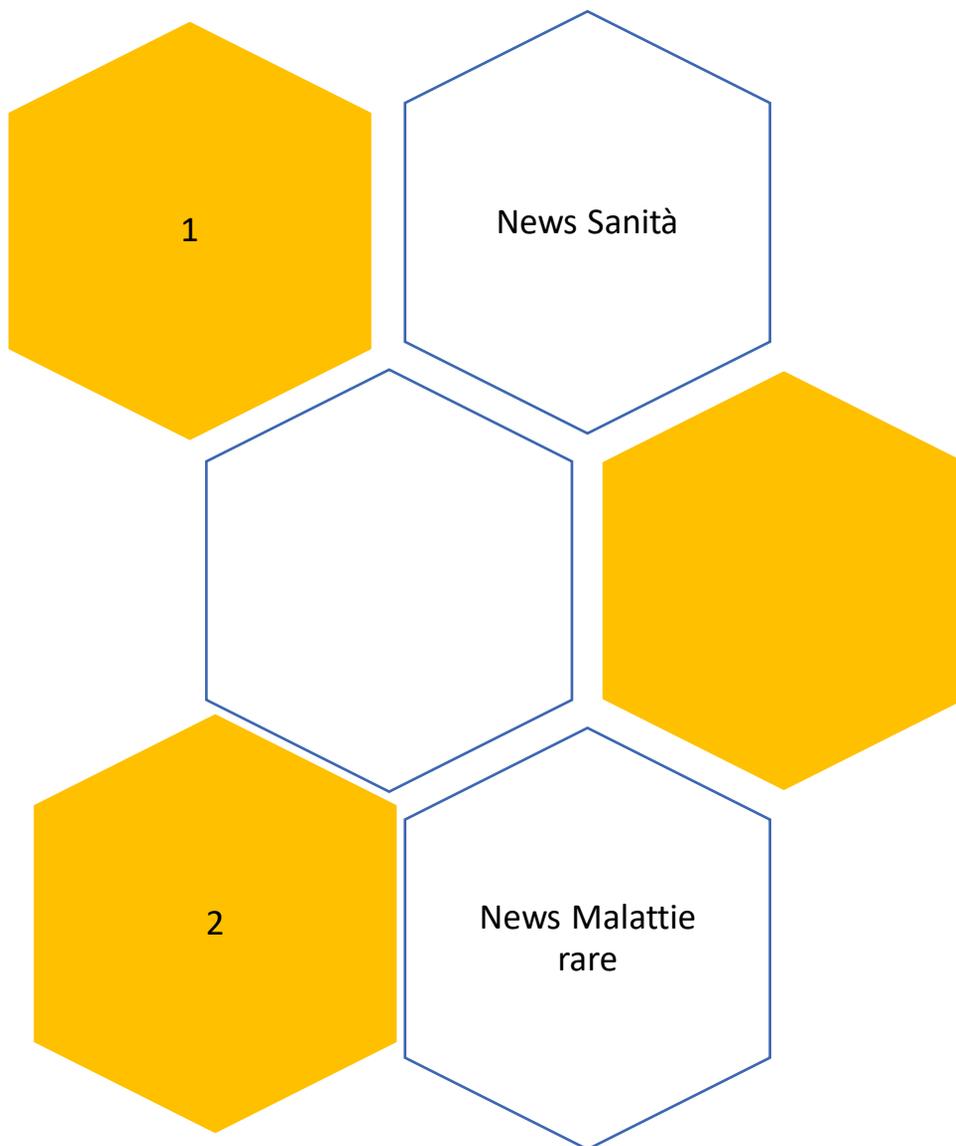
settimana 1-5 Agosto 2022

7 Giorni Sanità



**I provvedimenti della settimana
in ambito sanitario**

Indice Report



PRESENTATO IL RAPPORTO NAZIONALE 2021 "L'USO DEI FARMACI IN ITALIA"

AIFA

Presentato il Rapporto Nazionale 2021 "L'uso dei Farmaci in Italia".

È stato presentato il Rapporto Nazionale 2021 "L'uso dei Farmaci in Italia", realizzato dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) dell'AIFA. Giunto alla ventiduesima edizione, il Rapporto fornisce una descrizione sempre più completa e critica dell'assistenza farmaceutica in Italia, in ambito territoriale e ospedaliero, sia a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) che tramite l'acquisto privato da parte del cittadino. Il Direttore Generale **Nicola Magrini** in apertura ha evidenziato l'utilità del Rapporto OsMed per il Servizio Sanitario Nazionale: *"Il Rapporto OsMed è uno strumento ufficiale di stima e verifica di una serie di strumenti amministrativi, come pay-back, fondi di ripiano e tetti di spesa di prodotto, informa le decisioni delle Commissioni AIFA, consente di monitorare l'effetto delle azioni regolatorie e l'andamento della spesa e dei consumi dei farmaci in Italia, anche a confronto con gli altri Paesi europei. È inoltre un punto di riferimento per le Regioni e fonte d'informazione primaria per chi si occupa di comunicazione sanitaria"*.

Francesco Trotta, dirigente Settore HTA ed Economia del Farmaco, ha sottolineato i messaggi chiave del Rapporto: *"La spesa farmaceutica complessiva nel 2021 è di 32,2 miliardi di euro (+3,5% rispetto al 2020), di cui il 69,2% è rimborsata dal Servizio Sanitario Nazionale, con la spesa privata che cresce più di quella pubblica. La spesa per ciascun assistito è di 543,8 euro (di cui 376,3 euro a carico del SSN). La maggior parte dei consumi è assorbita dal territorio (87%), dove si trattano in prevalenza patologie croniche, a fronte di una spesa minore (41%). Viceversa il consumo di farmaci è minore in ospedale (13%), dove si trattano patologie acute o complesse, per una spesa maggiore (59%)"*.

Roberto Da Cas (Istituto Superiore di Sanità) ha analizzato invece l'andamento dei consumi e della spesa per le principali categorie terapeutiche: *"Gli oncologici sono la prima categoria di spesa, raddoppiando in 8 anni da 2,1 a 4 miliardi di euro, seguiti dagli antipertensivi, dagli immunosoppressori, dagli antidiabetici e dai farmaci per asma e BPCO, con una certa stabilità sia in termini di spesa che di consumi rispetto agli anni precedenti. Oltre 17 milioni di italiani utilizzano antibiotici, quasi 12 milioni fanno uso di farmaci antipertensivi. Seguono per prevalenza d'uso i farmaci per l'ulcera e il reflusso gastroesofageo (11,8 milioni di italiani), quelli per il diabete (3,7 milioni di italiani) e gli antidepressivi (4 milioni)."*

Sono intervenuti alla presentazione Elisabetta Poluzzi (Università di Bologna), Raffaele Donini (Regione Emilia Romagna), Antonio Gaudio (Ministero della Salute), Angela Adduce (Ragioneria Generale dello Stato), Marco di Marco (AGENAS) e Murray Aitken (IQVIA). La discussione è stata moderata da Giuseppe Traversa e Agnese Cangini (AIFA).

Documenti Correlati

- [Comunicato stampa n. 694 \[0.6 Mb\] \[PDF\] >](#)
- [Rapporto Nazionale OsMed 2021 sull'uso dei farmaci in Italia \[25.88 Mb\] \[PDF\] >](#)



AIFA - RIPIANO E MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA

AIFA

Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2021 - Avvio del procedimento - Esposizione dati

L'Agenzia Italiana del Farmaco comunica che il Consiglio di Amministrazione ha approvato le quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti nonché il conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 7,85% della spesa per acquisti diretti, incluso quello dei gas medicinali, riferito all'anno 2021.

Andamento della spesa farmaceutica sostenuta dal Servizio Sanitario Nazionale dal 2019 al 2021

L'analisi del trend della spesa farmaceutica sostenuta dal SSN mostra una sostanziale stabilità della spesa a carico del SSN, che si è osservata in particolare negli ultimi anni (2019 - 2021) corrispondenti al periodo pre e post pandemia.

Monitoraggio della spesa farmaceutica

AIFA rende disponibile i documenti relativi al monitoraggio mensile della spesa farmaceutica nazionale e regionale per il periodo gennaio/marzo 2022.



DDL CONCORRENZA, APPROVATO DEFINITIVAMENTE DAL SENATO. SI ATTENDE LA PUBBLICAZIONE SULLA GAZZETTA UFFICIALE PER LA SUA ENTRATA IN VIGORE

AULA SENATO

Nella seduta di martedì 2 agosto, l'Assemblea del Senato ha **approvato definitivamente** il ddl collegato alla manovra di finanza pubblica [2469-B](#), **legge annuale per il mercato e la concorrenza** 2021.

Il provvedimento deve ora essere pubblicato in Gazzetta Ufficiale per la sua entrata in vigore.

I relatori sen. Collina (PD) e Ripamonti (L-SP) hanno ricordato che il ddl è legato al PNNR e che la Camera, in seconda lettura, ha modificato le norme sul trasporto pubblico, rimuovendo l'obbligo della gara; ha soppresso l'articolo relativo ai taxi; ha introdotto un articolo che chiarisce il rapporto fra mediatori creditizi e agenti immobiliari e norme di semplificazione per le infrastrutture digitali.

Nella discussione generale i sen. Mallegni e Berardi (FIBP-UDC) hanno rivendicato ai Gruppi Forza Italia e Lega l'introduzione delle modifiche che hanno salvaguardato le imprese turistiche legate alle concessioni demaniali. Il sen. Lorefice (M5S) ha deplorato l'intervento della Camera sull'articolo 28 che ha abrogato l'incompatibilità tra la professione di agente immobiliare e quella di mediatore finanziario. Il sen. Lannutti (UpC-CAL) ha criticato l'impianto neoliberista del provvedimento: la terza erogazione di fondi europei è condizionata alla privatizzazione e svendita di servizi pubblici e beni comuni, fra cui l'acqua, e all'indebolimento del Servizio sanitario nazionale. La sen. Cantù (L-SP) ha segnalato una criticità che permane all'articolo 15, che discrimina gli erogatori privati di prestazioni sanitarie rispetto ai controlli, e ha proposto di superarla con un ordine del giorno interpretativo. La sen. Mantovani (M5S) ha evidenziato il carattere strategico delle infrastrutture digitali, delle fibre ottiche e delle telecomunicazioni.

Hanno dichiarato voto finale favorevole il sen. Mautone (Ipf-CD), che ha però deplorato lo stralcio dell'articolo 10 sui taxi; la sen. Conzatti (IV-PSI), che ha sottolineato positivamente il rinnovo delle concessioni idroelettriche. Il sen. Errani (Misto-LeU) ha osservato che la concorrenza richiede uguaglianza di condizioni e reciprocità e ha sottolineato la distinzione tra servizi a gestione economica e servizi sociali. Il sen. Collina (PD) ha lamentato il distinguo in sede europea sull'approvvigionamento energetico dalla Russia, distinguo che mettono a rischio una prospettiva comune; nel settore dei servizi ha auspicato una sinergia fra pubblico e privato. Anche la sen. Tiraboschi (FIBP), dopo aver rilevato che in un mondo globalizzato occorre avere strumenti adeguati per stare sul mercato, ha posto l'accento su una partnership virtuosa fra pubblico e privato. Il sen. Ripamonti (L-SP) ha sottolineato la responsabilità del Parlamento, le modifiche introdotte a tutela dei territori, lo stralcio dell'articolo 10 relativo ai taxi, la messa in sicurezza delle concessioni demaniali. Il sen. Anastasi (M5S) ha rivendicato al Gruppo l'iniziativa volta ad arginare la privatizzazione dei servizi pubblici locali e ad estendere i poteri speciali dello Stato sul settore idroelettrico. In dissenso dal Gruppo, il sen. Puglia (M5S) ha annunciato l'astensione per la mancata attuazione della RC auto equa.



News Sanità

DDL CONCORRENZA, APPROVATO DEFINITIVAMENTE DAL SENATO. SI ATTENDE LA PUBBLICAZIONE SULLA GAZZETTA UFFICIALE PER LA SUA ENTRATA IN VIGORE

AULA SENATO

Secondo il sen. Crucoli (UpC-CAL) la privatizzazione dei servizi pubblici locali è in contrasto con la Costituzione e farà aumentare i costi; a Camere sciolte non è possibile affidare a un Governo dimissionario una delega generica. Il sen. Iannone (FdI) ha dichiarato voto contrario al provvedimento in nome della difesa del lavoro italiano e delle professioni: sebbene la direttiva Bolkestein non si applichi alle concessioni demaniali, il Governo si è accanito contro 30.000 imprese balneari. Il sen. Paragone (Misto) ha dichiarato voto contrario ad un provvedimento che consegnerà le coste italiane ai grandi gruppi finanziari.

Si ricorda che il provvedimento contiene i seguenti **articoli nel Capo V sulla Sanità**.

L'articolo 15 modifica la disciplina **sull'accreditamento istituzionale - da parte della regione - relativo a nuove strutture sanitarie o sociosanitarie, pubbliche o private**, o a nuove attività in strutture preesistenti; la modifica sopprime la possibilità di un accreditamento provvisorio. Viene prevista una selezione periodica, basata su criteri oggettivi, indicati in un avviso della regione. Il mancato adempimento degli obblighi di alimentazione del fascicolo sanitario elettronico (FSE) costituisce grave inadempimento degli obblighi assunti mediante la stipulazione dell'accordo tra il Servizio sanitario e le strutture pubbliche o private. Con riferimento alla sanità integrativa, si procede all'istituzione dell'Osservatorio sulle varie forme di sanità integrativa e al monitoraggio da parte del Ministero della salute sulle medesime forme.

L'articolo 16 interviene sugli **obblighi di detenzione di medicinali a carico dei grossisti**. La modifica, tra l'altro, sopprime la percentuale fissa del novanta per cento relativa all'ampiezza minima dell'assortimento. Più in particolare, l'articolo prevede che i grossisti siano tenuti a detenere un assortimento dei medicinali che sia tale da rispondere alle esigenze del territorio a cui sia riferita l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso; tali esigenze sono valutate dall'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione, sulla base degli indirizzi vincolanti forniti dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Riguardo ai medicinali non ammessi a rimborso - che restano esclusi dall'obbligo in esame - l'articolo conferma il diritto, per il rivenditore al dettaglio, di rifornirsi presso altro grossista.

L'articolo 17, sulla **rimborsabilità di farmaci equivalenti**, abroga la norma (relativa al cosiddetto *patent linkage*) che esclude la possibilità di inserimento - prima della scadenza della tutela brevettuale - dei medicinali equivalenti nell'ambito dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale.



DDL CONCORRENZA, APPROVATO DEFINITIVAMENTE DAL SENATO. SI ATTENDE LA PUBBLICAZIONE SULLA GAZZETTA UFFICIALE PER LA SUA ENTRATA IN VIGORE

AULA SENATO

L'articolo 18, riguardante i **medicinali in attesa di definizione del prezzo, introduce, con riferimento ad alcune fattispecie di medicinali**, una disciplina specifica per l'inclusione degli stessi nell'elenco dei medicinali rimborsabili da parte del Servizio sanitario nazionale, con la connessa determinazione di un prezzo di rimborso. Tale disciplina viene posta per l'ipotesi di mancata presentazione della domanda di rimborsabilità da parte dell'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e concerne esclusivamente i medicinali orfani, i farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale e i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili.

L'articolo 19 modifica la disciplina relativa al sistema di **produzione dei medicinali emoderivati**, individuando i principi che fondano il sistema di plasmaderivazione italiano. Il sistema è basato sulla donazione volontaria e la gratuità del sangue e sono definiti quali indennizzi ristorativi sono compatibili con tale sistema. In particolare viene chiarito che i medicinali emoderivati prodotti dal plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani sono destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale e sono utilizzati prioritariamente rispetto agli equivalenti commerciali. Viene inoltre specificato che il plasma raccolto deve provenire esclusivamente dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita. Sono inoltre definiti specifici requisiti di accesso per le aziende produttrici di medicinali emoderivati alla lavorazione del plasma nazionale tramite convenzioni, tra cui l'ubicazione degli stabilimenti di lavorazione, frazionamento e produzione in Stati membri dell'Unione europea o in Stati terzi con cui sono previsti accordi di mutuo riconoscimento con l'Unione europea, in cui il plasma raccolto sul proprio territorio derivi soltanto da donatori volontari non remunerati.

L'articolo 20 modifica la **disciplina sul conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa** nell'ambito degli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale. Le modifiche concernono la composizione della commissione che procede alla selezione dei candidati; la soppressione della possibilità di scelta da parte del direttore generale dell'ente o azienda di un candidato diverso da quello avente il miglior punteggio; gli elementi da pubblicare sul sito *internet* dell'ente o azienda prima della nomina.

L'articolo 21 prevede che il possesso del **diploma di master universitario di secondo livello in materia di organizzazione e gestione sanitaria** soddisfi i requisiti posti ai fini della partecipazione alla selezione per la formazione dell'elenco nazionale dei soggetti idonei alla nomina di direttore generale di un ente o azienda del Servizio sanitario nazionale.

Le finalità della norma sono di assicurare una maggiore efficienza e una semplificazione delle procedure relative alla formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria, favorire la diffusione della cultura della formazione manageriale in sanità e consentire l'efficace tutela degli interessi pubblici.



DL SEMPLIFICAZIONI FISCALI, APPROVATO DEFINITIVAMENTE DAL SENATO. SI ATTENDE LA PUBBLICAZIONE SULLA GAZZETTA UFFICIALE

AULA SENATO

L'Assemblea del Senato ha **approvato definitivamente**, martedì 2 agosto, il ddl [2681](#), conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 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, cd. **DL Semplificazioni fiscali**, già approvato dalla Camera dei deputati. [Testo approvato in via definitiva dal Senato il 2 agosto](#)

Il provvedimento deve essere pubblicato in Gazzetta Ufficiale per la sua entrata in vigore entro il prossimo 20 agosto.

Il relatore, sen. Di Piazza (M5S), ha riferito sul contenuto del provvedimento che, originariamente composto da 47 articoli, consta, dopo l'esame della Camera, di 61 articoli, divisi in tre titoli (semplificazioni fiscali, procedure di incasso e pagamento presso la Tesoreria dello Stato in materia economico-finanziaria e sociale, misure per la semplificazione delle procedure di rilascio del nulla osta al lavoro.

Dopo l'intervento nella discussione generale della sen. Granato (UpC-CAL), sono stati respinti tutti gli emendamenti. Hanno svolto dichiarazione di voto favorevole i sen. Mautone (Ipf-CD), Marino (IV-PSI), Comincini (PD), la sen. De Petris (Misto-LeU), che ha evidenziato in particolare la nuova normativa per il terzo settore, le modifiche relative alla cessione dei crediti legati al superbonus, le procedure semplificate per la regolarizzazione degli immigrati; la sen. Toffanin (FIBP-UDC), che avrebbe però auspicato un intervento di semplificazione fiscale più incisivo e una correzione del reddito di cittadinanza; anche la sen. Bottici (M5S), richiamando il potenziale di crescita legato al superbonus, ha giudicato insufficiente il provvedimento che, nonostante i miglioramenti introdotti alla Camera, non risolve il problema della cessione dei crediti fiscali.

Secondo il sen. De Bertoldi (FdI) il decreto semplificazioni avrebbe dovuto eliminare le liquidazioni periodiche dell'Iva, la normativa sulle società di comodo e l'inversione dell'Iva nel settore dell'edilizia, e innalzare i limiti del regime forfettario.

Il provvedimento contiene, in particolare, le seguenti disposizioni:



DL SEMPLIFICAZIONI FISCALI, APPROVATO DEFINITIVAMENTE DAL SENATO. SI ATTENDE LA PUBBLICAZIONE SULLA GAZZETTA UFFICIALE

AULA SENATO

Il comma 1 dell'articolo 23 modifica la disciplina che prevede un **credito d'imposta in favore delle imprese che effettuano attività di ricerca e sviluppo per i farmaci, inclusi i vaccini, con riferimento ai costi sostenuti dal 1° giugno 2021 al 31 dicembre 2030.**

La novella di cui alla lettera *a*) del citato comma 1 sopprime la limitazione del riferimento ai farmaci nuovi, estendendo l'ambito del credito d'imposta in esame alle spese di ricerca e sviluppo relative a tutti i farmaci (compresi i vaccini). La novella di cui alla successiva lettera *b*) specifica che per la definizione delle attività di ricerca e sviluppo ammissibili al beneficio in oggetto si applicano le disposizioni di cui all'articolo 2 del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 26 maggio 2020 (decreto recante "disposizioni applicative per nuovo credito d'imposta, per attività di ricerca e sviluppo, di innovazione tecnologica e di design").

Il comma 5 del successivo articolo 35 modifica una norma transitoria, **prorogando dal 30 giugno 2022 al 15 ottobre 2022 il termine di permanenza in carica (oltre la durata ordinaria del mandato) degli attuali membri della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**; si ricorda che la norma transitoria, oggetto della presente proroga, è stabilita nelle more della riorganizzazione della medesima Agenzia.

Il comma 5-*bis* dello stesso articolo 35 reca una proroga della validità dell'attuale elenco nazionale dei **soggetti idonei alla nomina di direttore generale degli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale**; la proroga è disposta fino alla pubblicazione dell'elenco nazionale aggiornato e comunque non oltre il 31 dicembre 2022.

L'articolo 35-*bis* reca una norma transitoria in materia di **rapporti di lavoro dell'AIFA**. Si consente che l'Agenzia rinnovi fino al 31 dicembre 2022 i contratti di collaborazione coordinata e continuativa aventi scadenza entro il 31 luglio 2022 e che la medesima Agenzia proroghi o rinnovi i contratti di somministrazione di lavoro (per l'utilizzo a tempo determinato di lavoratori) aventi scadenza entro la medesima data del 31 luglio 2022; restano fermi gli effetti delle proroghe già eventualmente intervenute per le medesime finalità. Per le possibilità di rinnovo o proroga di cui al presente articolo viene autorizzata una spesa pari a 760.720 euro per il 2022.

Il comma 1-*bis* dell'articolo 36 **prevede un incremento, per gli anni 2022-2025, delle risorse finanziarie destinate all'indennità sostitutiva della retribuzione di risultato per i dirigenti di seconda fascia assegnati agli uffici di diretta collaborazione del Ministro della salute** e alla Struttura tecnica di supporto operante presso l'Organismo indipendente di valutazione della performance del medesimo Ministero (Oiv). Il suddetto incremento è pari 50.180 euro per ciascuno degli anni 2022, 2023, 2024 e 2025.



RIORGANIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

AULA CAMERA

Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta scritta, presentata lunedì 1 agosto alla Camera dall'On. Delmastro Delle Vedove (FDI) e sulla riorganizzazione del Ministero della Salute.

DELMASTRO DELLE VEDOVE. — *Al Ministro della salute.* — Per sapere – premesso che:

da un articolo pubblicato sul quotidiano «*Libero*» in data 27 luglio 2022, è giunta all'attenzione dell'interrogante la notizia secondo la quale, da parte del Ministro Speranza, vi sia un tentativo di nominare, *in extremis* e a fine mandato, diversi dirigenti presso il Ministero da lui diretto, decisione che, se confermata, assumerebbe le sembianze di una manovra dai caratteri puramente elettorali;

il fatto in questione riguarderebbe la riorganizzazione del Ministero con cui si dispone l'aumento da 12 a 14 direzioni generali, oltre al segretario generale, per un totale di 15 posti particolarmente ambiti;

la tempistica e la fretta con cui si sta tentando di procedere con queste nomine, laddove tale notizia venisse confermata, porrebbero ragionevoli quesiti circa il reale fine delle stesse, sulle cui motivazioni si richiedono delucidazioni in quanto, altrimenti, non si comprenderebbero le ragioni per cui non si stia lasciando tale decisione politica al prossimo Governo che verrà a formarsi conseguentemente al futuro esito elettorale;

a suffragare i profondi dubbi circa le scelte operate dal Ministro, inoltre, vi è il comizio organizzato per i 697 neoassunti vincitori di concorso per l'amministrazione del Ministero. Risulta singolare, infatti, come il Ministro Speranza, durante tutto il suo mandato, non abbia saputo garantire fondi da investire per medici ed infermieri sul territorio nazionale, mentre, viceversa, sia riuscito a trovare nuove risorse con cui stipendiare il nuovo personale amministrativo;

inoltre, giova ricordare la scarsa considerazione del Ministro dimostrata negli anni nei confronti delle organizzazioni sindacali, le quali hanno lamentato di come, dal giorno del suo insediamento, si sia registrata la totale assenza di dialogo con il dicastero, nonostante i continui solleciti al fine di predisporre un incontro politico. I sindacati, infatti, non risulterebbero essere stati coinvolti nemmeno nei lavori di riorganizzazione ministeriale sovraesposta;

invitati, invece, all'evento per i neoassunti anzidetto, le sigle stesse si sono rifiutate di presenziare, definendo tale richiesta del Ministro come puramente propagandistica e utile solamente ai fini elettorali;

alla luce di quanto suesposto, al fine di tutelare le istituzioni da comportamenti dettati unicamente da fini di carattere personali, si richiedono le dovute, chiare ed inequivocabili delucidazioni in merito –:

se le notizie circa le nomine dirigenziali predisposte dal Ministro interrogato corrispondano al vero;

quali siano i motivi posti alla base della scelta di procedere ad una riorganizzazione ministeriale nel periodo finale del Governo, invece di lasciare tale decisione di carattere politico al prossimo Esecutivo (4-12679).



ACCORDO MINISTERO DELLA SALUTE-ANAC PER LA PREVENZIONE CONGIUNTA DELLA CORRUZIONE NELLA SANITÀ

Accordo Ministero della Salute-ANAC per la prevenzione congiunta della corruzione nella sanità

Nota del Ministero della Salute - Il Ministro Roberto Speranza e il Presidente di Anac Giuseppe Busia hanno firmato il 2 agosto, presso la sede del Ministero della Salute di Lungotevere Ripa a Roma, un Protocollo d'Intesa tra l'Autorità Nazionale Anticorruzione e lo stesso Ministero.

"Tale iniziativa è volta a garantire che ogni euro speso in sanità serva effettivamente per la salute dei cittadini. Rafforzare il Servizio sanitario nazionale vuol dire anche proteggerlo dall'illegalità", ha dichiarato il ministro Speranza.

Il protocollo prevede l'impegno delle parti a collaborare e a promuovere iniziative congiunte di prevenzione della corruzione e di contrasto al verificarsi di fatti di maladministration, al fine di rafforzare la cultura della trasparenza e della legalità nel settore sanitario e di garantire la corretta attuazione e applicazione della normativa in materia di contratti pubblici, anche con riferimento agli ambiti di intervento del PNRR relativi alla Missione 6, Componente 1, "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale", di competenza del Ministero della salute e da attuare per il tramite dell' Agenzia nazionale per i servizi sanitari. E' previsto inoltre l'impegno a mettere in campo buone pratiche nel contesto delle iniziative di progressiva digitalizzazione, semplificazione e reingegnerizzazione delle procedure nel settore sanitario.

Consulta il [Protocollo d'Intesa](#)

Fonte https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5973 news, qui



News Malattie rare

DISABILITÀ E CAREGIVER, PUBBLICATO SULLA GAZZETTA UFFICIALE IL DECRETO CHE MODIFICA I CONGEDI PER I FAMILIARI

Sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 176 di venerdì 29-07-2022:

E' stato pubblicato il DECRETO LEGISLATIVO 30 giugno 2022, n. 105 recante Attuazione della direttiva (UE) 2019/1158 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativa **all'equilibrio tra attivita' professionale e vita familiare per i genitori e i prestatori di assistenza e che abroga la direttiva 2010/18/UE del Consiglio**.

Entrata in vigore del provvedimento: **13/08/2022**.

Il testo integrale del decreto legislativo è disponibile al seguente link: https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-07-29&atto.codiceRedazionale=22G00114&elenco30giorni=false

Di seguito, si trovano i contenuti del Decreto legislativo.



News Malattie rare

DISABILITÀ E CAREGIVER, PUBBLICATO SULLA GAZZETTA UFFICIALE IL DECRETO CHE MODIFICA I CONGEDI PER I FAMILIARI

Il decreto, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, prevede disposizioni per **migliorare la conciliazione tra attività lavorativa e vita privata per i genitori e i prestatori di assistenza**, al fine di conseguire la condivisione delle responsabilità di cura tra uomini e donne e la **parità di genere in ambito lavorativo e familiare**. Salvo che sia diversamente specificato, le sue previsioni si applicano anche ai dipendenti delle pubbliche amministrazioni. Il provvedimento disciplina il **congedo obbligatorio di paternità**, che può essere fruito dai due mesi precedenti la data presunta del parto sino ai cinque mesi successivi, per un periodo di dieci giorni lavorativi, non frazionabili ad ore, da utilizzare anche in via non continuativa. Sono estesi da 10 a 11 mesi, i termini per la durata complessiva del diritto al congedo parentale spettante al genitore solo, nell'ottica di una maggior tutela per i nuclei familiari monoparentali; da 6 a 9 mesi, il periodo di congedo parentale coperto da indennità nella misura del 30%, fermi restando i limiti massimi di congedo fruibili dai genitori; da 6 a 12 anni, l'età del bambino entro la quale i genitori, anche adottivi e affidatari, possono fruire del congedo parentale, indennizzato nei termini appena descritti; da 8 a 12 anni, l'età del bambino entro la quale i genitori possono fruire del congedo parentale indennizzato con un importo pari al 30% della retribuzione.

Nell'ambito delle modifiche alla legge n. 104/1992, il decreto inserisce un'apposita previsione che vieta atti discriminatori nei confronti di lavoratori che chiedono o usufruiscono dei benefici di cui alla legge n. 104/1992 ed al D.Lgs. n. 151/2001, come modificato dal presente provvedimento.

Con riferimento alle **lavoratrici autonome**, il decreto estende il trattamento economico per congedo parentale da un periodo massimo di sei mesi entro i primi tre anni di vita del bambino a tre mesi ciascuno entro i primi dodici anni di vita del bambino ed aumenta il periodo massimo entro il quale i trattamenti economici per congedo parentale possono essere goduti complessivamente da entrambi i genitori da sei a nove mesi. In modifica del D.Lgs. n. 81/2015 e della legge n. 53/2000, il provvedimento interviene con previsioni che sanzionano qualsiasi atto discriminatorio nei confronti di lavoratori che abbiano chiesto i benefici assicurati da quelle disposizioni.



News Malattie rare

TOMA: DALLE REGIONI VIA LIBERA A PIANO NON AUTOSUFFICIENZA

Toma: dalle Regioni via libera a Piano non autosufficienza, "traguardo molto importante per le politiche sociali del territorio"

Roma, 3 agosto 2022 (**comunicato stampa**) "Via libera al Piano per la Non Autosufficienza 2022-2024 e al riparto delle risorse del Fondo per il triennio. Ed è un traguardo molto importante per le politiche sociali del territorio", lo ha annunciato il Presidente della Regione Molise, **Donato Toma** (che oggi ha presieduto la Conferenza delle Regioni) a margine della Conferenza Unificata che ha sancito l'intesa sul Piano.

Il Fondo per le non autosufficienze nel triennio 2022-2024 stanziava 822 milioni di euro nel 2022, 865,3 milioni di euro nel 2023 e 913,6 milioni di euro nel 2024.

"Sul provvedimento - ha spiegato Toma - c'è stata una lunga istruttoria tecnica e una fruttuosa interlocuzione tra il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e le Regioni.

Il Piano individua, nel limite delle risorse previste, lo sviluppo degli interventi per la graduale attuazione dei livelli essenziali delle prestazioni sociali da garantire su tutto il territorio nazionale. Poi sulla base delle indicazioni nazionali saranno le Regioni - ha proseguito Toma - ad adottare un Piano regionale per la non autosufficienza, con la programmazione degli interventi e dei servizi necessari per l'attuazione, facendo ricorso al fondo nazionale, eventualmente integrato con risorse proprie.

I piani Regionali - ha concluso il Presidente del Molise - scaturiranno dopo il confronto con autonomie locali, parti sociali ed enti del Terzo settore e prevederanno il coinvolgimento delle organizzazioni di rappresentanza delle persone con disabilità e delle persone anziane non autosufficienti".



News Malattie rare

PAZIENTI AFFETTI DA CIPO-POIC (PSEUDO OSTRUZIONE INTESTINALE CRONICA), PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO

AULA SENATO

Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta scritta, presentata giovedì 4 agosto al Senato dal Sen. Endrizzi (M5S) e sui pazienti affetti da CIPO-POIC (pseudo ostruzione intestinale cronica).

[ENDRIZZI](#), [PIRRO Elisa](#), [PISANI Giuseppe](#), [MARINELLO](#), [CASTELLONE Maria Domenica](#) - *Al Ministro della salute.* - Premesso che:

in Italia l'offerta di diagnosi, presa in carico e assistenza per le malattie rare è del tutto eterogenea tra le Regioni, con pesanti ricadute sui pazienti che vedono aggravarsi tanto le incombenze burocratiche quanto le sofferenze fisiche, al punto che la qualità della vita, già minata da pesanti patologie, è peggiorata drasticamente per l'inefficienza, la trascuratezza e la disorganizzazione delle amministrazioni preposte;

i pazienti affetti da malattie rare vengono spesso trattati, sul piano amministrativo, alla stregua dei malati per le patologie più comuni, senza il riconoscimento, dovuto e necessario, della specificità; ne sono un esempio i pazienti affetti da CIPO-POIC (pseudo ostruzione intestinale cronica), malattia ad eziologia ancora ignota e talmente rara che non è quantificata la prevalenza. La patologia si manifesta il più delle volte in forme invalidanti, con implicazioni che rendono necessario un approccio multidisciplinare e di interventi, anche chirurgici, delicati dovuti alle frequenti complicanze. Per questo, il paziente affetto da CIPO, per poter letteralmente sopravvivere, necessita di un percorso terapeutico personalizzato, di assistenza costante, per tutto l'arco della vita;

considerato che:

benché la pseudo ostruzione intestinale cronica sia stata riconosciuta come sindrome cronica, da severa a grave, degenerativa e irreversibile (attualmente senza alcuna possibilità di guarigione) fino ad esito fatale, ad oggi, sotto il profilo sia amministrativo che terapeutico, ogni Regione esercita i propri doveri e competenze in modo scoordinato e disomogeneo;

la malattia è stata inserita al punto 11 dell'allegato 7 dei "nuovi LEA", tuttavia vengono segnalati casi in cui i certificati di diagnosi CIPO non sono stati presi in considerazione in fase di riconoscimento ex art. 3, comma 3, della legge n. 104 del 1992 e inoltre, a causa di inquadramenti tabellari non uniformi, la valutazione è sottoposta a parametri soggettivi;

considerato inoltre che:

l'approccio terapeutico personalizzato richiesto per la CIPO include farmaci e dispositivi medici specifici che vanno forniti periodicamente spesso applicati in sala operatoria. Attualmente l'*iter* di somministrazione è frammentato in luoghi e contesti differenti (farmacie, farmacie ospedaliere, ambulatori, ospedali); i centri di riferimento sono poco diffusi sul territorio nazionale e questa frammentazione comporta spostamenti complessi per il paziente, anche *extra* regionali. In alcune regioni, ad esempio la Toscana, il piano terapeutico di trattamento è limitato ad un periodo non superiore a 6 mesi e può essere rinnovato solo dietro relazione del medico curante e, se ritenuto necessario, previa verifica da parte dell'azienda sanitaria locale in palese contrasto con la natura grave, degenerativa ed irreversibile della patologia. Ciò obbliga i pazienti ad analisi e spostamenti del tutto inutili, al solo scopo di confermare la sussistenza della malattia;



News Malattie rare

PAZIENTI AFFETTI DA CIPO-POIC (PSEUDO OSTRUZIONE INTESTINALE CRONICA), PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO

AULA SENATO

detti costi diagnostici inutili vanno ad aggravare i conti dello Stato nonché il bilancio familiare di queste persone che, a fronte di una condizione di inabilità al lavoro (e dunque con seri problemi di reddito), devono anticipare tali somme in attesa di un rimborso che dal servizio sanitario nazionale arriverà in un secondo momento;

considerato infine che la situazione ha costretto molte persone ad intraprendere percorsi di contenzioso contro lo Stato per aver visto peggiorare drasticamente il proprio quadro clinico per le inerzie e le inefficienze del SSN. Questi ricorsi hanno visto lo Stato soccombere per non aver garantito le cure, la dignità e la qualità della vita del paziente come avrebbe dovuto, comportando un aggravio di costo ben superiore, si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza dei fatti esposti;

se non ritenga di intervenire in Conferenza Stato-Regioni per giungere ad una procedura di omologazione nazionale per un omogeneo riconoscimento della malattia e dei diritti dei malati;

se non intenda intervenire al fine di definire una presa in carico del paziente senza l'obbligo di revisioni per scadenza di termini amministrativi, salvo gli accertamenti necessari per le complicazioni e aggravamenti del quadro clinico (4-07362).



News Malattie rare

RACCOMANDAZIONI PER LO SCREENING NEONATALE Uditivo E VISIVO DAL MINISTERO DELLA SALUTE

Nota del Ministero della Salute - Il 18 luglio 2022, è stato pubblicato [il Rapporto ISTISAN 22/17 Screening neonatale uditivo e visivo: raccomandazioni](#), a cura di Domenica Taruscio, Luciano Bubbico e Paolo Salerno per il Gruppo di studio per lo screening neonatale uditivo e visivo.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità considera la prevenzione secondaria della sordità e dell'ipovisione, effettuata attraverso l'introduzione di programmi di screening neonatali, la chiave per ridurre drasticamente gli effetti invalidanti delle patologie neurosensoriali congenite più frequenti alla nascita, raccomandando che "tutti i neonati abbiano accesso allo screening entro il primo mese di vita secondo protocolli standardizzati".

Il Rapporto è stato elaborato nell'ambito delle attività progettuali della Azione Centrale del *Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM) 2018* del Ministero della Salute *Sordità infantile e patologie oculari congenite. Analisi dell'efficacia ed efficienza dei protocolli di screening uditivo e visivo neonatale.*

Questa è la prima serie di raccomandazioni nazionali per i professionisti coinvolti nella diagnosi, cura e gestione dello screening dell'udito e della vista che guideranno lo sviluppo di servizi multidisciplinari e politiche pubbliche per migliorare la vita dei neonati. Il documento fa riferimento all'art. 38 del DPCM 12 gennaio 2017 di definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e fornisce una panoramica, seppur non esaustiva, sulla attuale organizzazione del sistema screening nel suo insieme e sui potenziali ambiti di implementazione.

Nell'ambito delle attività progettuali svolte a garanzia dell'obiettivo generale e degli obiettivi specifici previsti dall'Azione centrale CCM citata, l'Unità Operativa di coordinamento dell'Istituto Superiore di sanità- ISS, in stretta collaborazione con l'Unità Operativa dell'Istituto Nazionale per l'Analisi delle Politiche Pubbliche- INAPP e il Comitato Tecnico Scientifico - CTS, istituito durante i lavori, ha ritenuto necessario implementare la formazione degli operatori sanitari impegnati in programmi di screening uditivo e visivo neonatale su tutto l'ambito nazionale.

Corso di Formazione a Distanza (FAD) per i professionisti sanitari

Con l'obiettivo di diffondere tra i professionisti sanitari impegnati nel settore le conoscenze sulle ipoacusie e ipovisioni congenite, sulle loro cause e sulle procedure tecniche degli screening neonatali uditivo e visivo, il Centro Nazionale Malattie Rare (ISS) e il Servizio di Formazione (ISS), in collaborazione con l'Istituto Nazionale per le Analisi delle Politiche Pubbliche (INAPP), hanno organizzato il Corso di Formazione a Distanza (FAD) sullo Screening neonatale uditivo e visivo.

Il corso FAD è gratuito, disponibile su piattaforma EDUISS dal 30 maggio 2022 al 21 dicembre 2022 ed è previsto l'accREDITAMENTO ECM per tutte le professioni sanitarie.

Il programma è disponibile sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità al link della piattaforma [EDUISS](#)

Le iscrizioni sono aperte **fino al 14 Dicembre 2022**

Fonte https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5969 news, [qui](#)



News Malattie rare

AGGIORNAMENTO PROROGA LAVORATORI FRAGILI

Nella seduta del Consiglio dei ministri di giovedì 4 agosto è stato varato il cd. **Decreto-legge Aiuti bis**, secondo quanto si apprende, il ministro del lavoro Andrea Orlando avrebbe sostenuto la "**necessità di prorogare lo smart working per i fragili** e per i genitori degli under 14", così come avrebbe insistito sull'aumento del taglio sulle tasse sul lavoro.

Al momento non sono state individuate condizioni tecniche ma **il Ministro Orlando ha assicurato che in sede di conversione del suddetto decreto proseguirà "nell'azione per individuare le risorse"** per introdurre nel testo tali misure.

La Nota integrale pubblicata dopo la seduta del Consiglio dei ministri è disponibile al seguente link: <https://www.governo.it/it/articolo/comunicato-stampa-del-consiglio-dei-ministri-n-92/20388>



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 1-5 Agosto 2022

