

7 Giorni Sanità: i provvedimenti in ambito sanitario

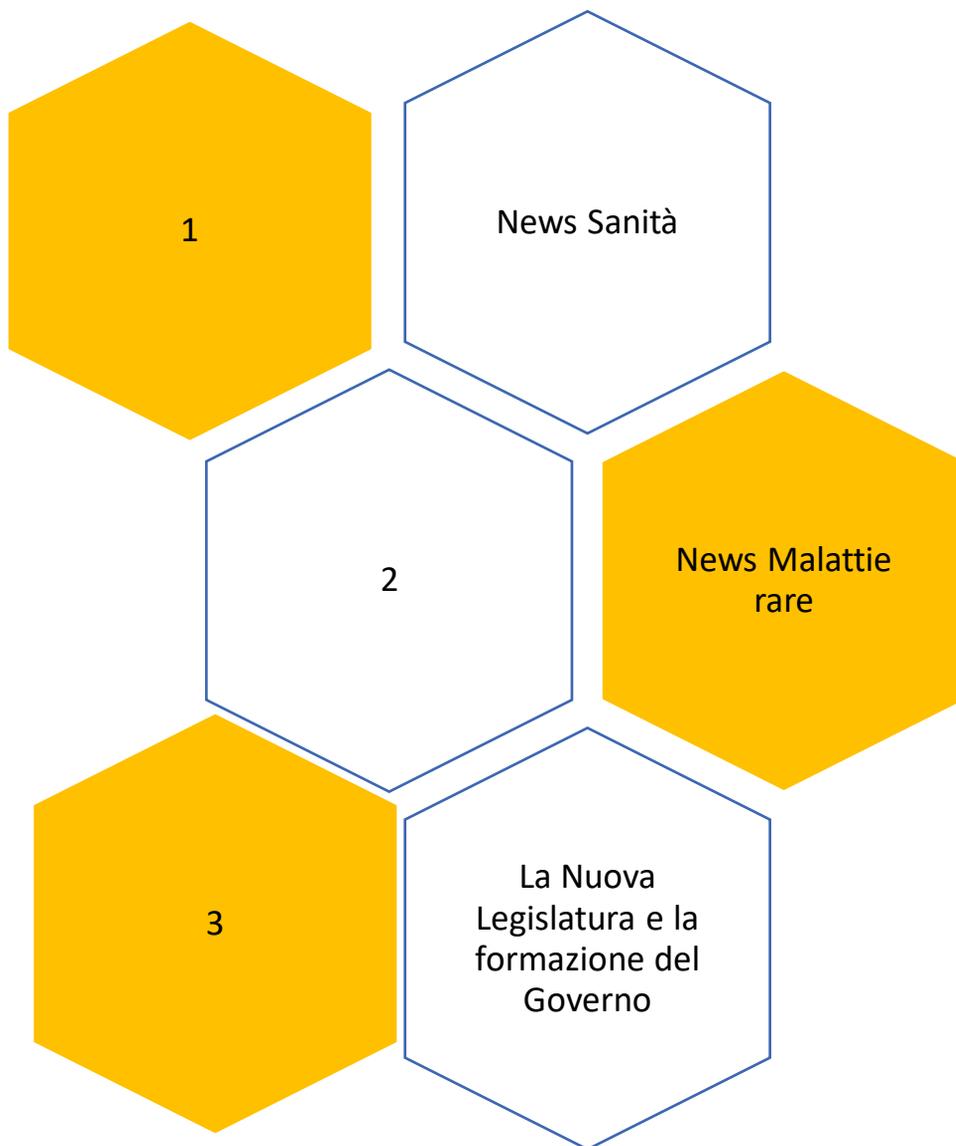
settimana 7-11 Novembre 2022

7 Giorni Sanità



**I provvedimenti della settimana
in ambito sanitario**

Indice Report



AC. 481 CURA DEI PAZIENTI ONCOLOGICI E ONCOEMATOLOGICI, PRESENTAZIONE PDL ALLA CAMERA

Presentazione di una Proposta di legge.

In data 26 ottobre 2022, è stata presentata alla Camera dei deputati dall'On. Cattoi (Lega) la proposta di legge recante: «Disposizioni per **l'istituzione, il potenziamento e l'integrazione dei servizi di psiconcologia nell'ambito del percorso di assistenza e di cura dei pazienti oncologici e oncoematologici**» (C. 481); il testo non risulta ancora disponibile



News Sanità

AC. 503 LIVELLO FSN E AC. 504 ASSISTENZA SANITARIA PRIMARIA, LE PROPOSTE DI LEGGE PRESENTATE ALLA CAMERA DALL'EX MINISTRO DELLA SALUTE ROBERTO SPERANZA

Presentazione di Proposte di legge.

In data 2 novembre 2022, sono state presentate alla Camera dei deputati dall'On. Speranza (PD), ex Ministro della salute, la proposta di legge recante: «Disposizioni in materia di **adeguamento annuale del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato**» (C. 503) e la proposta di legge recante: «Disposizioni concernenti **l'organizzazione dell'assistenza sanitaria primaria**» (C. 504); i testi non risultano ancora disponibili

L'On. Speranza è stato inserito come membro della VII Commissione Cultura della Camera.



News Sanità

[DL NATO E CALABRIA, L'ESAME PARTE DAL SENATO \(ANCHE PROROGA CTS E CPR AIFA\)](#)

DL Nato e Calabria.

In data 8 novembre 2022, è stato presentato al Senato, il seguente disegno di legge: *dal Presidente del Consiglio dei ministri, dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dal Ministro della difesa e dal Ministro della salute*: «Conversione in legge del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, recante **disposizioni urgenti di proroga della partecipazione di personale militare al potenziamento di iniziative della NATO, delle misure per il servizio sanitario della regione Calabria, nonché di Commissioni presso l'AIFA**» (S. 299). Il testo è disponibile al seguente link qui: <https://www.senato.it/service/PDF/PDFServer/DF/420996.pdf>

In particolare, l'articolo 3 del decreto proroga la durata del mandato dei Componenti della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) fino al 28 febbraio 2023.



DLGS ATTUATIVO DELEGA IRCSS, TRASMESSO ALLA CAMERA

AULA CAMERA

Il Ministro per i rapporti con il Parlamento, con lettera in data 26 ottobre 2022, ha trasmesso alla Camera dei deputati, ai sensi dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2022, n. 129, la richiesta di parere parlamentare sullo schema di decreto legislativo recante **riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (Atto n. 004)** di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. Questa richiesta è stata assegnata, ai sensi del comma 4 dell'articolo 143 del Regolamento, alla XII Commissione (Affari sociali) e, per le conseguenze di carattere finanziario, alla V Commissione (Bilancio), che **dovranno esprimere i prescritti pareri entro il 9 dicembre 2022.**

Tra le novità più importanti contenute nel d.lgs. approvato il 28 settembre dal Cdm per il riordino della disciplina degli Irccs, riforma da varare entro fine anno, viene stabilito che gli Irccs operano nell'ambito di aree internazionalmente riconosciute per rendere gli istituti più riconoscibili all'estero. Vengono poi modificati i criteri per riconoscere il carattere scientifico di questi ospedali: efficienza dell'organizzazione, qualità della struttura, il 35% di ricercatori con contratto di lavoro subordinato, indici bibliometrici internazionalmente riconosciuti. Il d.lgs. disciplina anche la governance e le modalità di finanziamento delle reti di Irccs, tra cui un fondo da 40 milioni per le cure specialistiche di pazienti che provengono da altre Regioni.



TRACCIABILITÀ FARMACI, PRESENTAZIONE IERI INTERROGAZIONE ALLA CAMERA DEI DEPUTATI

Segue il testo integrale dell'Interrogazione a risposta orale, che è stata presentata giovedì 10 novembre alla Camera dei deputati dall'On. Squeri (FI) e riguardante la tracciabilità dei farmaci.

SQUERI. — *Al Ministro della salute, al Ministro per gli affari europei, le politiche di coesione e il PNRR.* — Per sapere – premesso che:

nelle attività di analisi, controllo ed indirizzo della spesa farmaceutica pubblica, grande rilevanza assumono le informazioni che scaturiscono dal sistema di tracciatura dei farmaci adottato a decorrere dal 2001 grazie al comma 1 dell'articolo 40 della legge del 1° marzo 2002 n. 39, che ha introdotto un articolo specifico nel decreto legislativo n. 540 del 1992 sull'etichettatura dei medicinali;

il decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004 (pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* del 4 gennaio 2005, n. 2) ha previsto l'istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo;

di questa attività, il punto centrale delle rilevazioni ai fini della tracciabilità integrale dei farmaci e del controllo della spesa è il codice identificativo in abbinamento con il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio, come stabilito dal Ministero della salute, poi riportato sul bollino ottico farmaceutico, che contrassegna ogni confezione di medicinali;

attualmente il suddetto bollino ha una vigenza garantita fino al 2025, allorché entrerà in funzione il codice europeo;

tale passaggio potrebbe creare problemi nel processo informativo sui flussi dei consumi dei farmaci in Italia. Molte specifiche del sistema attuale di tracciabilità sarebbero perdute in quanto la codifica europea non prevede l'uso di elementi anticontraffazione specifici e non realizza la tracciabilità completa nella filiera del farmaco;

un recente studio dell'Istituto poligrafico e zecca dello Stato ha evidenziato la possibilità di trovare delle soluzioni, con un sistema di tipo ibrido che, senza perdere il valore di accertamento dei flussi per qualità e valore, non infrangerebbe sostanzialmente il necessario adeguamento anche alla normativa europea;

sarebbe opportuno che l'Italia mantenesse l'invidiabile primato di essere il Paese con minor quantità di farmaci contraffatti in circolazione, oltre a una elevata capacità di contrasto in relazione ai furti di farmaci –:

se non si ritenga opportuno adottare le necessarie iniziative in sede europea al fine di salvaguardare gli elementi essenziali dell'attuale sistema di tracciabilità, che permetterebbero di proseguire il processo di tracciabilità del farmaco secondo i criteri indicati nel decreto ministeriale 15 luglio 2014 e nel contempo rispettare i flussi informativi richiesti dall'Unione europea. (3-00011).



News Sanità

DL AIUTI TER, APPROVATO DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

L'Aula della Camera ha approvato, in I lettura e con modifiche, il cd. **DL Aiuti ter**, DL 144/2022: Ulteriori misure urgenti in materia di politica energetica nazionale, produttività delle imprese, politiche sociali e per la realizzazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) (AC. [5](#) Governo - Rell. Cattoi (Lega) e Lucaselli (FDI)). Alla Camera non sono state introdotte nel testo modifiche di diretto interesse.

Nel testo del decreto-legge si ricorda che vi è una disposizione (Articolo 5), che per far fronte ai rincari energetici e agli effetti della pandemia, **prevede che il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato sia incrementato per il 2022 di 400 milioni di euro**, che si aggiungono al miliardo di euro già assegnato con la Legge di assestamento del bilancio (legge 5 agosto 2022, n. 111).



AC. 153 PDL LAVORATORI AFFETTI DA MALATTIE ONCOLOGICHE, INVALIDANTI E CRONICHE, DISPONIBILE TESTO ALLA CAMERA

In data 10 novembre, è stata assegnata alla XI Commissione Lavoro la proposta di legge a prima firma dell'On. Serracchiani (PD) e 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. 153).

Il testo è disponibile al seguente link [qui](#)

I contenuti di tale proposta di legge sono quelli del testo licenziato dalla Commissione lavoro nella scorsa legislatura (atto Camera 2098-2247-2392-2478-2540-A) e sono volti ad assicurare 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.

Il testo si compone di soli 3 articoli: Art. 1 (*Conservazione del posto di lavoro*), Art. 2 (*Permessi di lavoro per visite, esami strumentali e cure mediche*), e Art. 3. (*Disposizioni attuative*).



AIFA E RIPIANO DELLA SPESA FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI PER L'ANNO 2021, PUBBLICAZIONE SULLA GAZZETTA UFFICIALE

GAZZETTA UFFICIALE

In data 8 novembre sulla Gazzetta Ufficiale n. 261 è stato pubblicato il Comunicato dell'Aifa recante **attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2021**. Il testo della Nota è disponibile al seguente link qui https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-11-08&atto.codiceRedazionale=22A06345&elenco30giorni=false

In merito si riportano i contenuti della seguente Nota dell'Aifa:

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), all'esito del contraddittorio con le aziende farmaceutiche svolto nei mesi precedenti, ha adottato la determinazione n. 508, pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia, concernente l'attribuzione delle singole quote di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2021 attribuite ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna regione e provincia autonoma secondo il criterio pro capite, ai sensi dell'art. 1, comma 580, della Legge n. 145/18 (**Allegato A**).

La determina, unitamente agli Allegati, sarà efficace, come stabilito dall'art. 4, dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del relativo Avviso, che rinvia alla presente comunicazione.

Alla predetta determinazione è allegata, tra gli altri, la nota metodologica relativa al suddetto ripiano (**Allegato B, B1, B2, B3 ed F** alla determinazione).

I dati che quantificano le quote di mercato e i relativi oneri di ripiano per l'anno 2021 sono consultabili nella sezione "Ripiano Spesa Farmaceutica per l'anno 2021" della piattaforma **Front/End di AIFA**, a cui le aziende possono accedere con le proprie credenziali.

Si rammenta che le aziende titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio tenute al versamento dei suddetti oneri di ripiano, devono provvedere al pagamento degli importi dovuti entro 30 giorni dalla data di efficacia della determina.



News Malattie rare

[AC. 513 CURA IMMUNODEFICIENZE CONGENITE, PRESENTAZIONE PDL ALLA CAMERA](#)

Presentazione di una Proposta di legge.

In data 2 novembre 2022, è stata presentata alla Camera dei deputati dall'On. Ubaldo Pagano (PD) la proposta di legge recante: «Disposizioni concernenti la **diagnosi e la cura delle immunodeficienze congenite e l'assistenza delle persone che ne sono affette**» (C. 513); il testo non risulta ancora disponibile



La nuova Legislatura

COSTITUZIONE DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI DEL SENATO E DELLA CAMERA

Costituzione delle Commissioni permanenti del Senato - Giovedì 10 novembre si sono costituite le 10 Commissioni permanenti del Senato. Ciascuna Commissione ha provveduto all'elezione dell'Ufficio di presidenza, composto dal Presidente, da due Vicepresidenti e da due Segretari.

Alla **1a Commissione Affari costituzionali** sono stati eletti Alberto Balboni, presidente (FdI), Paolo Tosato, vicepresidente (Lega), Dario Parrini, vicepresidente (Pd), Domenica Spinelli, segretario (FdI) e Roberto Cataldi, segretario (M5s). La **2a Commissione Giustizia** sarà presieduta dall'avvocato e senatrice della Lega Giulia Bongiorno (Lega) e poi sono stati eletti Vice Presidenti i senatori Sisler (FDI) e Iliaria Cucchi (Misto-AVS) e Segretari i senatori Rastrelli (FDI) e Verini (PD).

Alla **3a Commissione Affari esteri e Difesa** si vede la riconferma di Stefania Craxi (FI) e i Vicepresidenti della Affari esteri sono Ettore Licheri (M5s) e Roberto Menia (FdI) mentre i Segretari eletti Luigi sono Spagnolli (Autonomie) e Marco Dreosto (Lega). Nella **4a Commissione Politiche dell'Unione europea** sono stati eletti Giuliomaria Terzi di Sant'Agata presidente (FdI), Pierantonio Zanettin vicepresidente (FI) Dolores Bevilacqua vicepresidente (M5S) Marco Scurria segretario (FdI) e Marco Lombardo segretario (Azione-Iv). Alla **5a Commissione Bilancio** sono risultati eletti Nicola Calandrini presidente (FdI), Claudio Lotito vicepresidente (FI), Antonio Misiani vicepresidente (Pd), Elena Testor segretario (Lega) e Concetta Damante segretario (M5S).

Alla **6a Commissione Finanze** si sono affermati Massimo Garavaglia presidente (Lega), Andrea Augello vicepresidente (FdI), Pietro Patton vicepresidente (Autonomie), Fausto Orsomarso segretario (FdI) e Alberto Losacco segretario (Pd). In **7a Commissione Cultura** sono stati eletti Roberto Marti presidente (Lega), Giulia Cosenza vicepresidente (FdI), Giusy Versace vicepresidente (Azione-Iv), Andrea Crisanti segretario (Pd) e Mario Occhiuto segretario (FI). Alla **8a Commissione Ambiente e lavori pubblici** risultano eletti Claudio Fazzone, presidente (FI), Gianni Rosa vicepresidente (FdI), Lorenzo Basso vicepresidente (Pd), Antonino Germanà segretario (Lega) e Antonio Trevisi segretario (M5S). Gli eletti in **9a Commissione Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare** sono Luca De Carlo presidente (FdI), Giorgio Bergesio vicepresidente (Lega), Gisella Naturale vicepresidente (M5S), Francesco Silvestro segretario (FI) e Francesco Giacobbe segretario (Pd).

Nella **10a Commissione Affari sociali e Lavoro** sono risultati eletti Francesco Zaffini presidente (FdI), Maria Cristina Cantù vicepresidente (Lega), Daniela Sbröllini vicepresidente (Azione-Iv) Elena Leonardi segretario (FdI) e Ylenia Zambito segretario (Pd).



La nuova Legislatura

COSTITUZIONE DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI DEL SENATO E DELLA CAMERA

Costituzione delle Commissioni permanenti della Camera dei deputati - Mercoledì 9 novembre si sono costituite le XIV Commissioni permanenti della Camera dei deputati. Ciascuna Commissione ha provveduto all'elezione dell'Ufficio di presidenza, composto dal Presidente, da due Vicepresidenti e da due Segretari.

La **I Commissione (Affari costituzionali)** è presieduta da Nazario Pagano (FI) (vicepresidenti Riccardo De Corato di FdI e Matteo Mauri del Pd); a guidare i lavori della **II Commissione Giustizia** ci sarà invece Ciro Maschio di FdI (vicepresidenti Pietro Pittalis di FI e Federico Cafiero De Raho del M5S), mentre quelli della **III Commissione Affari esteri** saranno presieduti da Giulio Tremonti, eletto nelle fila di FdI (Paolo Formentini della Lega e Lia Quartapelle Procopio del Pd i vice). Il nuovo presidente della **IV Commissione Difesa** è invece Antonino Minardo della Lega (vicepresidenti Monica Ciaburro di FdI e Piero Fassino del Pd). Per quanto riguarda le Commissioni più prettamente economiche, la **V Bilancio** sarà guidata da Giuseppe Mangiavalori di FI (i vice saranno Giovanni Luca Cannata di FdI e Gianmauro Dell'Olio del M5S) mentre la **VI Finanze** dal deputato di FdI Marco Osnato (vicepresidenti Alberto Bagnai della Lega e Giorgio Lovecchio del M5S).

La **VII Commissione Cultura** sarà invece presieduta da Federico Mollicone di FdI (vicepresidenti Giorgia Latini della Lega e Valentina Grippo del Terzo Polo), **l'VIII Ambiente** dal deputato FdI Mauro Rotelli (vicepresidenti Francesco Battistoni di Forza Italia e Patty L'Abbate del M5S). Presidente della **IX Commissione Trasporti** sarà invece Salvatore Deidda di FdI (vicepresidenti Flavio Tosi di FI e Roberto Morassut del Pd), mentre la **X Commissione Attività Produttive** sarà guidata dal leghista Alberto Gusmeroli (vicepresidenti Ilaria Cavo di Noi Moderati e Paola De Micheli del Pd). Alla guida della **XI Commissione Lavoro** ci sarà Walter Rizzetto di FdI (vicepresidenti Chiara Gribaudo del Pd e Tiziana Nisini della Lega), mentre il nuovo presidente della **XII Commissione Affari sociali** è Ugo Cappellacci di FI (vicepresidenti Luciano Ciocchetti di FdI e Luana Zanella dell'Alleanza Verdi-Sinistra e Segretari Paolo Ciani (PD) e Carlo Maccari (FDI)). All'**XIII Agricoltura** va Mirco Carloni della Lega (vicepresidenti Maria Cristina Caretta di Fdi e Maria Chiara Gadda di Iv). Presidente della **XIV Commissione Politiche Ue** è infine Alessandro Gliglio Vigna della Lega (vicepresidenti Gianfranco Rotondi (FDI) e Marianna Madia (PD)).



La nuova Legislatura

IL CALENDARIO DELL'ATTIVITA' PARLAMENTARE

L'**Aula della Camera** si riunirà, mercoledì 16 novembre Ore 11.45, per lo svolgimento dell'**Informativa urgente del Governo con la partecipazione del Ministro dell'interno** sulla **gestione dei flussi migratori** e, in particolare, sui recenti interventi di assetti navali di organizzazioni non governative nel Mediterraneo centrale e, poi alle Ore 15.00 si terrà lo **svolgimento di interrogazioni a risposta immediata**, ossia, il question time. Venerdì 18 novembre, alle Ore 9.30, si terrà lo svolgimento di **interpellanze urgenti**.

XII Commissione (Affari sociali) – Martedì 15 novembre Ore 16.00 si terrà un **Ufficio di Presidenza**. Per la composizione della Commissione cliccare [qui](#)

In **Aula Senato**, mercoledì 16 novembre alle Ore 9.30 è prevista **un'informativa del Ministro dell'interno** sul tema sbarchi e a seguire sarà discusso il ddl di conversione, con modificazioni, del d-l n. 144/2022 (cd. **DI aiuti-ter**). Giovedì 17 novembre, alle Ore 15.00, si svolgerà il **Question time**.

3a (Affari esteri e difesa) e 10a (Sanità e lavoro) Commissioni riunite – Martedì 15 novembre avvieranno l'esame, in sede referente e in I lettura, del cd. **DL Nato e Calabria** ddl di conversione in legge del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, recante disposizioni urgenti di proroga della partecipazione di personale militare al potenziamento di iniziative della NATO, delle misure per il servizio sanitario della regione Calabria, nonché di Commissioni presso l'AIFA» (S. [299](#) – Relatori Sen. Menia (FDI) e Sen. Minasi (Lega)).

In particolare, **l'articolo 3** del decreto **proroga** la durata del mandato dei Componenti della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) fino al 28 febbraio 2023.

5a Commissione (Bilancio) – Martedì 15 novembre Ore 15.15, è all'ordine del giorno il ddl di conversione, con modificazioni, del dl n. 144, approvato dalla Camera, cd. **DL Aiuti ter** (AS. [311](#) – Rel. Sen. Damiani (FI)). Il provvedimento, che reca misure urgenti in materia di politica energetica nazionale, produttività delle imprese, politiche sociali e per la realizzazione del PNRR, è atteso in Aula mercoledì 16 novembre.

Il decreto-legge contiene la disposizione (articolo 5), che per far fronte ai rincari energetici e agli effetti della pandemia, **prevede che il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato sia incrementato per il 2022 di 400 milioni di euro**, che si aggiungono al miliardo di euro già assegnato con la Legge di assestamento del bilancio (legge 5 agosto 2022, n. 111).

10a Commissione (Sanità e lavoro) – Martedì 15 novembre Ore 17.00 si terrà un **Ufficio di Presidenza per la programmazione dei lavori**. Per la composizione della Commissione cliccare [qui](#)



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 7-11 Novembre 2022

