

7 Giorni Sanità: i provvedimenti in ambito sanitario

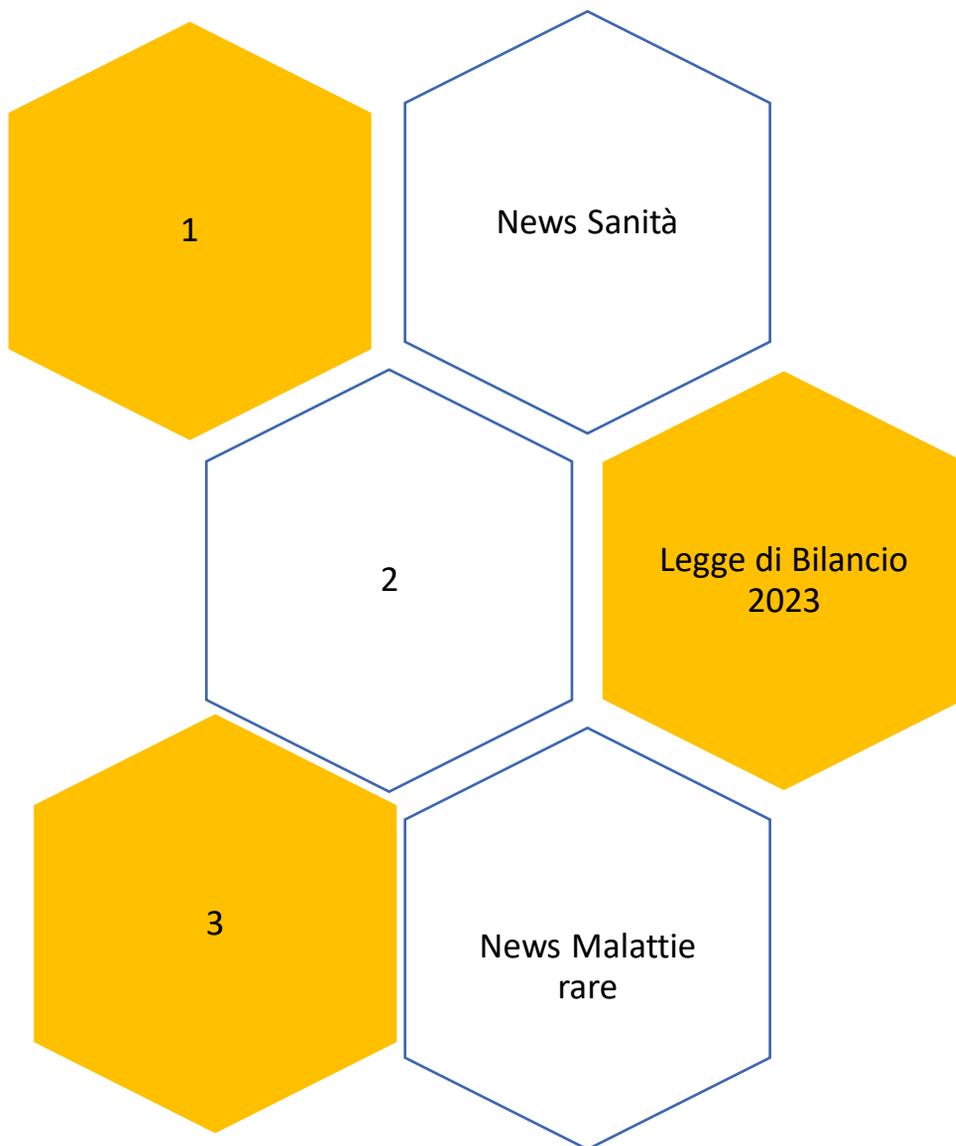
settimana 28 Novembre – 2 Dicembre 2022

7 Giorni Sanità



**I provvedimenti della settimana
in ambito sanitario**

Indice Report



News Sanità

PROSSIMA SETTIMANA AUDIZIONE DEL MINISTRO DELLA SALUTE AL SENATO

10a (Sanità e lavoro) Commissione del Senato – Il presidente Sen. Zaffini (FDI) ha fornito alcune indicazioni in merito alla programmazione dei lavori della prossima settimana, in cui sarà previsto lo svolgimento delle comunicazioni del Ministro della pubblica amministrazione (presso le Commissioni 1^a e 10^a riunite) e del **Ministro della salute**, Orazio Schillaci nella giornata di **martedì 6 dicembre prossimo (Ore 15.00)**.



LE REGIONI HANNO RINVIATO L'ESAME DEL DM SU ASSISTENZA DOMICILIARE

Le Conferenze Regioni, Stato-regioni, e Unificata si sono riunite, in via ordinaria, mercoledì 30 novembre. In particolare, la Conferenza Stato-regioni ha rinviato l'esame dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze concernente **la ripartizione delle risorse PNRR – Missione 6 Component 1 Investimento 1.2.1 – Assistenza domiciliare.**



DL NATO E CALABRIA, PASSA DAL SENATO ALLA CAMERA DEI DEPUTATI

AULA SENATO - DL n. 169/2022 - NATO e Calabria.

Con 86 voti favorevoli, 28 contrari e 46 astensioni, l'Assemblea, oggi mercoledì 30 novembre, ha approvato, con modifiche, il ddl n. [299](#), di conversione del decreto-legge n. 169 in materia di proroga della partecipazione di personale militare a iniziative NATO e misure per il servizio sanitario della Calabria, incardinato oggi in Aula del Senato, con le relazioni del Sen. [Menia](#) (FDI) e della Sen. [Minasi](#) (Lega), nel [testo](#) licenziato dalle Commissioni riunite 3a e 10a. Il provvedimento passa ora alla Camera dei deputati per la II lettura.

Il testo contiene, in particolare, il sottoindicato articolo.

Articolo

3

(Proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco, loro successiva soppressione e istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco)

L'**articolo 3** dispone una (terza) **proroga al 28 febbraio 2023** - rispetto al termine di scadenza del 15 ottobre scorso - della permanenza in carica **dei componenti delle commissioni consultive presso l'AIFA** (la Commissione tecnico-scientifica e il Comitato prezzi e rimborso) **operanti dalla scadenza in regime di prorogatio**. Reca inoltre, in virtù di **modifiche introdotte in sede referente**, alcune **disposizioni a regime in materia di organi dell'AIFA e relative modalità di nomina e funzioni** (soppressione delle attuali commissioni consultive, alla scadenza della proroga anzidetta, e istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco che ne erediterà le funzioni; istituzione dell'organo denominato Presidente dell'AIFA; soppressione della figura del direttore generale dell'AIFA; rinvio a un decreto del Ministro della salute per la disciplina delle modalità di nomina e delle funzioni del Presidente e dei direttori amministrativo e tecnico-scientifico dell'AIFA).

I **commi da 1-bis a 1-quinquies** dell'articolo, **introdotti nel corso dell'esame in sede referente**, recano alcune **disposizioni a regime in materia di organi dell'AIFA e relative modalità di nomina e funzioni**.

Il **comma 1-bis** dispone anzitutto la **soppressione delle Commissioni consultive** sopracitate e l'attribuzione delle funzioni ad esse spettanti, dalla scadenza del termine della proroga, a una commissione unica denominata Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco (CSE). Tale nuovo organo è costituito da dieci componenti, nominati nel rispetto dei criteri e secondo le modalità da individuarsi con decreto del Ministro della salute, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del provvedimento in esame.



DL NATO E CALABRIA, PASSA DAL SENATO ALLA CAMERA DEI DEPUTATI

Con il predetto decreto ministeriale si prevede siano anche disciplinate le **modalità di nomina** e le **funzioni del Presidente dell'AIFA**, quale **organo e rappresentante legale dell'Agenzia**, nonché le modalità di nomina e le funzioni del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico.

Il **comma 1-ter** dell'articolo, **introdotto in sede referente**, abroga la disposizione che attualmente prevede, a livello primario, la figura del direttore generale (art. 48, co. 4, lett. a)). In secondo luogo, è modificata, dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 1-bis, la disposizione che attualmente disciplina la composizione e le modalità di nomina dei membri del consiglio di amministrazione di AIFA (art. 48, co. 4, lett. b)). In base alla novella, il consiglio di amministrazione è costituito dal Presidente e da quattro componenti, di cui due designati dal Ministro della salute e due dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome. Resta dunque fissata a livello primario la sola disciplina delle modalità di nomina dei componenti del consiglio di amministrazione diversi dal Presidente, mentre riguardo a quest'ultimo varrà la disciplina demandata al decreto ministeriale di cui al comma 1-bis.

Il **comma 1-quater**, **anch'esso inserito in sede referente**, sopprime il riferimento al "direttore generale".

Il **comma 1-quinquies**, **del pari inserito in sede referente**, stabilisce che dall'attuazione dei commi 1-bis, 1-ter e 1-quater non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.



MINISTERO DELLA SALUTE, APPROVATO EMENDAMENTO SU DOTAZIONE ORGANICA

COMMISSIONI CAMERA

I (Affari costituzionali) – Giovedì 1 dicembre, si è concluso l'esame, in sede referente ed in I lettura, del ddl di conversione in legge del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri", cd. **DL Riordino Ministeri** (C. [547](#) – Rel. On. D'Urzi (FDI)).

Durante la seduta è stato presentato dal Governo l'emendamento [6.02.](#), che è stato poi approvato. Con tale emendamento si aggiunge all'articolo 6, **l'articolo aggiuntivo 6-bis che prevede l'incremento di 1 unità della dotazione organica della dirigenza di livello generale del Ministero della Salute, con contestuale riduzione di 4 posizioni di dirigente sanitario, complessivamente equivalenti sotto il profilo finanziario, e di un corrispondente ammontare di facoltà assunzionali disponibili a legislazione vigente.** Si prevede, infine, una innovazione dell'ordinamento dello stesso Ministero, con una nuova articolazione in 4 dipartimenti e un numero di uffici dirigenziali generali di 12 unità. Fino alla data di entrata in vigore dei nuovi regolamenti, si fanno salve le disposizioni dei regolamenti di organizzazione previsti dalla normativa vigente. L'attuazione delle modifiche deve avvenire nel rispetto della clausola di invarianza finanziaria.



News Malattie rare

SINDROME DI SJÖGREN, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO

AULA SENATO

Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta scritta presentata al Senato martedì 29 novembre dalla Sen. Testor (Lega) e, sull'inserimento della sindrome di Sjögren nell'elenco delle malattie rare.

TESTOR, BIZZOTTO, BERGESIO - *Al Ministro della salute.* - Premesso che:

la sindrome di Sjögren è una patologia autoimmune sistemica, caratterizzata da un disordine immunologico che porta alla distruzione del parenchima delle ghiandole salivari, lacrimali e di altre ghiandole esocrine del tratto gastro-enterico e respiratorio. Come altre patologie autoimmuni, essa può danneggiare organi vitali e presentare una sintomatologia tipica caratterizzata da livelli di intensità variabile;

la malattia può decorrere isolatamente (forma primaria) o associata ad altre patologie autoimmuni (forma secondaria), come artrite reumatoide, lupus eritematoso sistemico, sclerosi sistemica, vasculite, malattia mista del tessuto connettivo, tiroide di Hashimoto, cirrosi biliare primitiva ed epatite cronica autoimmune;

nel mondo sono molte centinaia le persone ad essere colpite dalla sindrome: sono soprattutto donne (in un rapporto di 9 a uno rispetto agli uomini), con una età media intorno ai 50 anni e con due picchi di incidenza, uno tra i 20 e 30 anni e un altro tra 40 e 50 anni. Non è esclusa, anche se più rara, la fascia pediatrica;

la sindrome di Sjögren è inserita come malattia rara a livello europeo nel gruppo ERN delle connettiviti, ma non è stata inclusa nei livelli essenziali di assistenza, neanche nella ridefinizione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 tra le malattie rare, provocando un trattamento decisamente iniquo rispetto ad altre malattie;

sono diverse le associazioni dei pazienti che da anni si battono per l'inserimento della sindrome di Sjögren primaria sistemica all'interno del registro nazionale delle malattie rare e nei livelli essenziali di assistenza avendo anche inviato, come previsto dai commi 554-559 dell'art. 1 della legge n. 208 del 2015, regolare richiesta alla commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, non ricevendo peraltro alcuna risposta,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo non ritenga opportuno sottoporre all'attenzione della commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel SSN l'inserimento della sindrome di Sjögren nell'elenco delle malattie rare, al fine di garantire l'esenzione dal *ticket* per tutte le prestazioni appropriate ed efficaci e per il riconoscimento, il trattamento ed il monitoraggio della malattia, nonché lo stanziamento di fondi per la ricerca finalizzata ad indagare sui fattori eziologici, sugli strumenti terapeutici e sugli aspetti epidemiologici della patologia.

(4-00059).



News Malattie rare

ATTUAZIONE LEGGE TU MALATTIE RARE, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

AULA CAMERA

Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta in Commissione presentata alla Camera dei deputati giovedì 1 dicembre dall'On. Malavasi (PD) e, sull'attuazione della legge 10 novembre 2021 n. 175, nota come «Testo Unico sulle Malattie Rare».

[MALAVASI](#), [FURFARO](#) e [GIRELLI](#). — *Al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministro della salute, al Ministro del lavoro e delle politiche sociali.* — Per sapere – premesso che:

la legge 10 novembre 2021 n. 175, nota come «Testo Unico sulle Malattie Rare», è stata pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* il 27 novembre 2021 ed è entrata in vigore il 12 dicembre;

per la prima volta una legge dello Stato riordina la materia delle malattie rare, anche in relazione alle numerose norme e direttive dell'Unione europea emanate negli ultimi anni in materia;

si tratta della prima legge dedicata unicamente alle malattie rare, volta a organizzare in maniera ordinata e completa questo ambito;

secondo l'ultimo rapporto MonitoRare 2021, elaborato dall'associazione Uniamo, il numero complessivo di persone affette da malattie rare in Italia sarebbe compreso fra i 2, 1 e i 3,5 milioni di persone;

tuttavia, ad oggi, la legge è ancora oggi inattuata poiché è stato concluso solo uno dei cinque atti necessari per la sua piena applicazione, nonostante i termini fissati siano ormai scaduti;

in particolare, per una concreta attuazione del «testo Unico Malattie Rare» mancano ancora quattro atti dei cinque previsti: un decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze, stabilito dall'articolo 6, comma 2, da adottare entro 3 mesi, per l'adozione del regolamento di attuazione del medesimo articolo per l'istituzione e del fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare; inoltre, la legge rinvia a due diversi accordi di competenza della Conferenza Stato-Regioni, rispettivamente previsti dall'articolo 9, comma 1, e dall'articolo 14: il primo relativo all'approvazione del secondo piano nazionale malattie rare e riordino della rete, da adottare, in sede di prima attuazione, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge e il secondo con cui definire le modalità per assicurare un'adeguata informazione dei professionisti sanitari, dei pazienti e delle famiglie, da adottare entro il medesimo termine; infine, un regolamento del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, per la definizione dei criteri e delle modalità di attuazione degli incentivi fiscali in favore dei soggetti, pubblici o privati, che si occupano di ricerca finalizzata allo sviluppo di protocolli terapeutici sulle malattie rare o nella produzione dei farmaci orfani da adottare entro 6 mesi dalla sua entrata in vigore;



News Malattie rare

ATTUAZIONE LEGGE TU MALATTIE RARE, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA

AULA CAMERA

si attende ancora la prima convocazione del Comitato nazionale malattie rare, organismo istituito presso la Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute, istituito con decreto del Ministro della salute in data 16 settembre 2021;

ad oggi i termini indicati dalla legge sono ormai scaduti e la maggior parte degli atti non è ancora stata emanata rendendo vano il lavoro svolto dal Parlamento per garantire una presa in carico complessiva delle persone con malattia rara uniforme su tutto il territorio nazionale;

il ritardo nell'attuazione della legge per i pazienti significa rinviare la gestione delle patologie e dei percorsi diagnostici e terapeutici;

si stanno trascurando e disattendendo le aspettative di milioni di cittadini e delle loro famiglie che non hanno ancora ottenuto nessun beneficio concreto dall'importante e storico percorso normativo avviato con la legge n. 175 del 2021;

gli enti che si occupano di ricerca finalizzata allo sviluppo di protocolli terapeutici sulle malattie rare o nella produzione dei farmaci orfani non possono ancora accedere agli incentivi fiscali -:

quali siano le tempistiche per l'emanazione dei provvedimenti attuativi previsti dalla legge n. 175 del 2021 al fine di garantire la piena operatività delle disposizioni in essa contenute necessarie per rispondere concretamente ai bisogni delle persone con malattia rara e delle loro famiglie;

quando si intenda convocare il Comitato nazionale malattie rare per avviarne i lavori (5-00087).



Legge di Bilancio 2023

MANOVRA 2023, INIZIA L'ESAME ALLA CAMERA DEI DEPUTATI

Nel corso della settimana, è stata trasmessa alla Camera dei deputati la **Legge di Bilancio 2023** ([C. 643-bis](#), Governo) per l'avvio del suo iter parlamentare. Si sono tenuti due **Uffici di Presidenza**, che hanno provveduto ad organizzare il seguente timing del suo esame. Sono state, poi, stralciate dal testo le norme estranee all'oggetto del disegno di legge di bilancio.

- Giovedì 1° dicembre: esaminato il contenuto proprio del disegno di legge per il parere al Presidente della Camera.
- Venerdì 2 e lunedì 5 dicembre: svolgimento di audizioni.
- Martedì 6 dicembre: esame preliminare con gli interventi dei relatori ed eventuale intervento del Governo.
- **Mercoledì 7 dicembre, ore 16.30: termine per la presentazione degli emendamenti.**
- Sabato 10 dicembre: ore 11.00: dichiarazione di inammissibilità; ore 14.00: termine per eventuali ricorsi; ore 19.00: dichiarazione definitiva di inammissibilità.
- **Domenica 11 dicembre, ore 15.00: termine per le segnalazioni** (numero max segnalati è 450, di cui 200 della maggioranza e 250 delle opposizioni).
- **Attesa in Aula Camera il 20 dicembre 2022.**

Relatori nominati sono: Paolo Trancassini (FDI), Roberto Pella (FI) e Silvana Comaroli (Lega).

Il Titolo VI del provvedimento contiene gli articoli dal 93 al 97 in ambito di Sanità.



Il calendario dell'attività parlamentare

CAMERA DEI DEPUTATI

L'**Aula della Camera** dei deputati, tornerà a riunirsi oggi lunedì 5 dicembre, alle ore 12.00, per il seguito della discussione del disegno di legge di conversione in legge del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante disposizioni urgenti in **materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri**, cd. **DL Riordino Ministeri** (C. [547-A](#) – Rel. On. D'Urzi (FDI)). Durante l'esame, in Commissione della Camera, è stata approvata una modifica riguardante la dotazione organica del Ministero della salute.

Mercoledì 7 dicembre, alle Ore 15.00, si svolgerà il **Question time**, mentre, venerdì 9 dicembre, alle Ore 9.30, le **interpellanze urgenti**.

IV (Difesa) e XII (Affari sociali) riunite – Lunedì 5 dicembre avvieranno l'esame, in sede referente ed in II lettura, del DL 169/2022: 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. Differimento dei termini per l'esercizio delle deleghe in materia di associazioni professionali a carattere sindacale tra militari, cd. **DL Nato e Calabria** (C. [664](#) Governo, approvato dal Senato - Rel. per la IV Commissione Bagnasco (FI); Rel. per la XII Commissione; Loizzo (Lega)), il cui termine per la presentazione degli emendamenti è fissato alle ore 18.00 di oggi lunedì 5 dicembre. L'esame del provvedimento proseguirà, anche, nella giornata di martedì 6 dicembre.

Non è previsto che il provvedimento venga modificato in questa seconda lettura, ed esso contiene l'articolo 3 sulla **proroga e riforma dell'Aifa**.

V (Bilancio) – La Bilancio, con la rispettiva del Senato, concluderà il ciclo di audizioni sulla **Legge di bilancio 2023** e sul **bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025**. Nello specifico, oggi lunedì 5 dicembre a partire dalle Ore 9.00 ascolterà i rappresentanti di Banca d'Italia, Istat e Cnel. Alle Ore 20.00, infine, audirà la Presidente dell'Ufficio parlamentare di bilancio Lilia Cavallari.

Martedì 6 dicembre, la Commissione Bilancio della Camera avvierà la discussione generale del provvedimento, **Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025** (C. [643-bis](#) Governo - Rell. Comaroli (Lega), Pella (FI) e Trancassini (FDI)) il cui termine per la presentazione degli emendamenti è stato fissato alle Ore 16.30 di mercoledì 7 dicembre. La Commissione riprenderà l'esame nella giornata di sabato 10 dicembre.

Tutte le altre Commissioni saranno impegnate nell'esame, in sede consultiva, della manovra economica.



Il calendario dell'attività parlamentare

VI (Finanze) Camera congiunta con 6a (Finanze) Senato – Martedì 6 dicembre, Ore 20.00, si svolgerà l'Audizione del **Ministro dell'economia e delle finanze, Giancarlo Giorgetti**, sulle **linee programmatiche del suo dicastero**.

XII Commissione (Affari sociali) – Lunedì 5 dicembre avvierà l'esame, in sede consultiva, del provvedimento, **Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025** (C. [643-bis](#) Governo - Rel. On. Patriarca (FI), il cui termine per la presentazione di proposte emendative e ordini del giorno, per le parti di competenza, è fissato alle ore 19 di oggi lunedì 5 dicembre. Martedì 6 dicembre proseguirà l'esame, in sede consultiva, del **Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025** (C. [643-bis](#) Governo). Mercoledì 7 dicembre, Ore 10.00, si terrà **Audizione del Ministro della salute, professor Orazio Schillaci**, sulle **linee programmatiche del suo dicastero**.

SENATO

L'**Aula del Senato**, non si riunirà nel corso della settimana. La settimana dal 5 al 9 dicembre è, infatti, riservata ai lavori delle Commissioni.

5a (Bilancio) - Decreto-legge Aiuti quater. Martedì 6 e mercoledì 7 dicembre proseguirà l'esame, in sede referente ed in I lettura, del ddl di conversione del decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, recante **misure urgenti di sostegno al settore energetico e di finanza pubblica** (AS. [345](#) Governo). Il termine per la presentazione degli emendamenti è scaduto alle ore 12.00 di venerdì 2 dicembre.

10a Commissione (Sanità e lavoro) – Martedì 6 dicembre, Ore 15.00, si terrà **Audizione del Ministro della salute, professor Orazio Schillaci**, sulle **linee programmatiche del suo dicastero**, e a seguire proseguirà l'esame dell'AG [4](#) (Schema di decreto legislativo recante **riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, e n. 288**) – Relatrice è la Sen. Cantù (Lega).



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 28 Novembre - 2 Dicembre 2022

