

# 7 Giorni Sanità: i provvedimenti in ambito sanitario

**settimana 26-29 Aprile 2022**

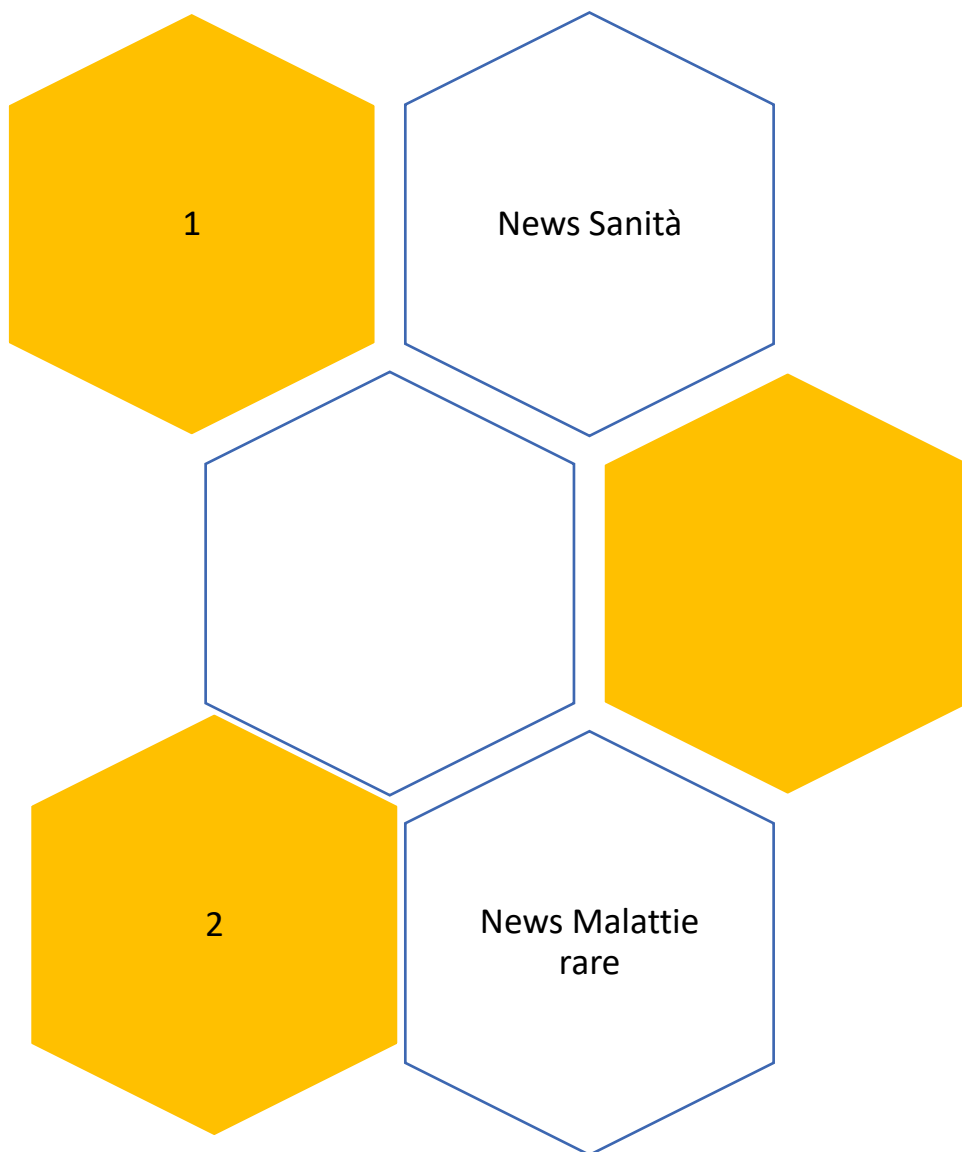
## 7 Giorni Sanità



**I provvedimenti della settimana  
in ambito sanitario**

# Indice Report

---



## SCREENING NUTRIZIONALE E PAZIENTI ONCOLOGICI, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA DALL'ON. BOLOGNA

### - AULA CAMERA

- Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta in Commissione presentata, martedì 26 aprile, alla Camera dall'On. Bologna (CI) e sulla mancata applicazione da parte delle regioni delle Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici emanate dal Ministero della salute e sulla possibilità di intraprendere per colmare questa carenza e per garantire l'inserimento e l'effettiva applicazione nei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali oncologici, dello *screening* nutrizionale, così da garantire pienamente l'efficacia delle terapie e migliorare la qualità di vita e la sopravvivenza dei pazienti.

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

tra le attività di *screening* necessarie a garantire una completa presa in carico delle esigenze del paziente oncologico rientra quella nutrizionale;

le attività di *screening* nutrizionale sono fondamentali per la riuscita delle terapie oncologiche e per aumentare il tasso di sopravvivenza dei pazienti, in quanto finalizzate alla prescrizione dei supporti alimentari adeguati per chi non riesce, a causa della malattia nutrirsi con i comuni alimenti;

la crisi pandemica dovuta alla diffusione del virus Sars-CoV-2 ha comportato il rinvio di numerose attività di *screening*, aggravando la condizione, anche nutrizionale, dei pazienti oncologici;

la consapevolezza dell'incidenza e delle conseguenze negative della malnutrizione nel malato oncologico è ancora molto scarsa sia tra gli operatori sanitari sia tra i pazienti; a ben vedere, un corretto e consapevole impiego delle conoscenze e delle tecniche relative ad un'adeguata nutrizione clinica nei pazienti oncologici avrebbe una ricaduta positiva, con un favorevole impatto sugli esiti e sulla qualità di vita degli stessi, nonché sulla spesa sanitaria;

la programmazione e l'organizzazione dei servizi sanitari dovrebbero garantire un percorso nutrizionale del paziente oncologico, anche attraverso protocolli di collaborazione con i pediatri di libera scelta, con i medici di medicina generale e gli specialisti del settore, così da assicurare la continuità della cura indipendentemente dalla differenziazione e dall'organizzazione dei servizi a livello territoriale;

il Ministero della salute, nel 2017, ha pubblicato le Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici, approvate dalla Conferenza Stato-regioni; queste sottolineano l'importanza e la necessità di inserire nei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (Pdta) oncologici un'immediata valutazione dello stato nutrizionale del paziente, da effettuarsi immediatamente dopo la diagnosi di tumore;



## SCREENING NUTRIZIONALE E PAZIENTI ONCOLOGICI, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA DALL'ON. BOLOGNA

- le citate Linee guida ribadiscono, inoltre, l'importanza di predisporre reti di nutrizione clinica che, a partire dal territorio, mettano in connessione gli specialisti per definire percorsi terapeutici adeguati alle esigenze dei pazienti e ad una prescrizione aderente alle necessità cliniche degli stessi;

a ben vedere, i contenuti di tali Linee guida non sarebbero applicati nelle regioni e, troppo spesso, si assiste ad una disparità di trattamento che conduce alla mancata o ritardata visita da parte di nutrizionisti -:

**se il Ministro interrogato sia a conoscenza della mancata applicazione da parte delle regioni delle Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici emanate dal Ministero della salute e quali iniziative di competenza, anche in raccordo con le regioni, intenda intraprendere per colmare questa carenza e per garantire l'inserimento e l'effettiva applicazione nei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali oncologici, dello screening nutrizionale, così da garantire pienamente l'efficacia delle terapie e migliorare la qualità di vita e la sopravvivenza dei pazienti (5-07949).**



## CURA PATOLOGIE CRONICHE ED ANZIANI, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE ALLA CAMERA DALL'ON. BOLOGNA

### - AULA CAMERA

- Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta in Commissione presentata, martedì 26 aprile, alla Camera dall'On. Bologna (CI) e sulla possibilità di adottare iniziative per considerare nel Nuovo sistema di garanzia anche l'indicatore di aderenza ai trattamenti farmacologici, il quale rappresenta un meccanismo di incentivazione a livello regionale che garantisce una maggiore efficienza dell'investimento farmacologico e la possibilità di valutazione dell'operato delle regioni in base a un target prefissato a livello nazionale.

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

la presa in carico degli anziani affetti da malattie croniche multiple rappresenta una delle maggiori sfide per il Servizio sanitario nazionale;

in Italia, gli over-65 sono 13,8 milioni (il 22,8 per cento della popolazione generale); di questi, oltre 8 milioni sono affetti da almeno una malattia cronica; 5,5 milioni hanno almeno tre patologie croniche concomitanti che richiedono trattamenti a lungo termine con regimi terapeutici complessi;

nel 2060, i grandi anziani (75-85 anni) con multi-morbilità e poli-farmaco-terapia saranno 6 milioni (il 10 per cento dell'intera popolazione). Oltre il 60 per cento dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale è utilizzato da over-65: è soprattutto in riferimento a questi pazienti fragili che l'aderenza terapeutica gioca un ruolo fondamentale per il raggiungimento degli outcome di salute e qualità di vita desiderati, e per realizzare un invecchiamento attivo e il più possibile in buona salute, che resta l'obiettivo principe di ogni sistema sociosanitario;

sull'utilizzo dei farmaci in Italia, una bassa aderenza terapeutica è estremamente comune nei pazienti che utilizzano farmaci per trattare patologie croniche come depressione, diabete, ipertensione e broncopneumopatia cronica ostruttiva (Bpco);

in questo contesto, la pandemia ha costituito un'ulteriore criticità, con l'aumento dell'interruzione di molte terapie farmacologiche croniche soprattutto negli anziani, che sono i soggetti maggiormente esposti al rischio di sviluppare gravi complicanze se colpiti da infezione da Sars-Cov-2;

con il Paper di Italia Longeva è stata realizzata, per la prima volta, una revisione sistematica della letteratura scientifica prodotta tra il 2010 e il 2020 ed è stata evidenziata la necessità di inserire nel Nuovo sistema di garanzia (ex Griglia Lea) un indicatore sintetico di aderenza;

operativamente, il Nuovo sistema di garanzia – che comprende 88 indicatori distinti in sei aree di assistenza nei quali il tema dell'aderenza è assente – consente di misurare, secondo le dimensioni dell'equità, dell'efficacia, e della appropriatezza, che tutti i cittadini ricevano le cure e le prestazioni rientranti nei Lea:-

se il Ministro interrogato intenda adottare iniziative per considerare nel Nuovo sistema di garanzia anche l'indicatore di aderenza ai trattamenti farmacologici, il quale rappresenta un meccanismo di incentivazione a livello regionale che garantisce una maggiore efficienza dell'investimento farmacologico e la possibilità di valutazione dell'operato delle regioni in base a un target prefissato a livello nazionale (5-07952).



# News Sanità

## DDL CONCORRENZA, PROSEGUONO GLI INCONTRI PER CONCORDARE LE MODIFICHE DA APPROVARE

### - COMMISSIONI SENATO

Nel corso della settimana corrente è proseguito l'esame, in sede referente ed in I lettura, del provvedimento **Ddl Concorrenza** presso la Commissione Industria.

Sui lavori del provvedimento, è intervenuto il Viceministro dello sviluppo economico, Gilberto Pichetto Fratin che ha tenuto a precisare che sta proseguendo il lavoro di mediazione tra le forze di maggioranza, le quali si stanno incontrando. Ha puntualizzato peraltro che - rispetto a presunti testi governativi presentati in Commissione - è effettivamente in atto un lavoro di riformulazione, a seguito dei confronti tra i Gruppi politici, con particolare riferimento agli articoli 5 (Disposizioni in materia di concessioni di grande derivazione idroelettrica), 6 (Delega al Governo in materia di servizi pubblici locali), 13 (Revisione e trasparenza dell'accreditamento e del convenzionamento delle strutture private) e 15 (Rimborsabilità dei farmaci equivalenti). Ha prefigurato inoltre, una volta conclusa l'interlocuzione politica nella maggioranza, la possibilità di fare il punto sull'esito dei confronti svolti, al fine di iniziare le votazioni in Commissione, rispettando così gli accordi assunti anche con il Ministro per i rapporti con il Parlamento.

**La prossima settimana, l'esame del provvedimento dovrebbe entrare nel vivo del suo esame.**



# News Sanità

## ACCOLTO ODG SU SPERIMENTAZIONI CLINICHE E AIFA

### - COMMISSIONI SENATO

**14a (Politiche Ue)** – Nel corso della settimana corrente è proseguito l'esame, in sede referente ed in II lettura, del ddl recante Disegno di legge di **delegazione europea 2021** (AS. [2481](#), approvato dalla Camera).

Durante la seduta, è stato in particolare accolto in un testo riformulato **l'ordine del giorno G/2481/2/14 (testo 2)** presentato dalla Sen. Cattaneo (Aut (SVP-PATT, UV)).

Nel testo dell'ordine del giorno, premesso che l'Unione europea, con il regolamento (UE) n. 536/2014, ha definito una nuova disciplina, vincolante per gli Stati membri, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano; tale disciplina trova applicazione a decorrere dal 31 gennaio 2022, fatte salve le norme transitorie che ancora consentono il ricorso alle norme previgenti; l'adeguamento, da parte dell'ordinamento nazionale, alla nuova disciplina è necessario per lo svolgimento, a regime, di tutte le attività di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano nonché per la partecipazione, già nella fase attuale, da parte dei ricercatori e dei centri di ricerca operanti in Italia, a numerosi progetti multicentrici presentati o in corso di presentazione secondo la procedura e i criteri posti dalla nuova normativa, **si impegna il Governo** ad adeguare l'ordinamento interno al regolamento (UE) n. 536/2014, a completare il processo di adozione dei decreti ministeriali previsti dall'articolo 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, e dal decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, previa acquisizione delle relative intese, ove contemplate, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e ad assicurare che a tale adozione seguano i provvedimenti attuativi che le suddette norme di rango legislativo **demandano all'Agenzia Italiana del Farmaco**.



## FARMACO PER CURA TUMORE AL SENO, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO

### - AULA SENATO

- **Segue il testo integrale dell'interrogazione a risposta orale, presentata mercoledì 27 aprile, al Senato dal Sen. Calandrini (FDI) e sulla possibilità di intervenire verso l'Agenzia italiana del farmaco al fine di mettere a disposizione, ove necessario, maggiori risorse e più opportuni strumenti, per rendere più veloce la procedura di verifica di un farmaco per la cura del cancro alla mammella.**

- [CALANDRINI](#), [ZAFFINI](#) - *Al Ministro della salute.* - Premesso che:

appare assolutamente importante porre l'attenzione su un argomento che riguarda molte donne malate di tumore al seno di tipo "triplo negativo" con metastasi diffuse e che non hanno risposto a due linee chemioterapiche. Tra i tumori della mammella, il sottotipo triplo negativo è caratterizzato da una maggiore aggressività sia biologica che clinica. Dopo la prima linea di terapia nella malattia metastatica, la chemioterapia rappresenta essenzialmente l'unica arma disponibile con risultati estremamente insoddisfacenti per moltissime pazienti;

la prognosi dei pazienti con tumore della mammella metastatico triplo negativo è spesso infausta con una sopravvivenza mediana inferiore rispetto agli altri sottotipi biologici;

il dato oramai acquisito dalla comunità scientifica indica che la malattia non dipende né dagli estrogeni, né dal progesterone, non è, pertanto, ormone dipendente, né dal fattore di crescita umano: a nulla vale, quindi, utilizzare terapie che hanno la funzione di bloccare tali ormoni. Questo è uno dei motivi per cui il triplo negativo è considerato, in genere, clinicamente il più aggressivo dei tumori al seno, sebbene non tutti si comportino allo stesso modo. Colpisce prevalentemente donne giovani, spesso con mutazioni nel gene BRCA1 e per cui è alta la possibilità di recidive e metastasi;

l'agenzia statunitense Food and drug administration ha concesso un'approvazione accelerata al farmaco Sacituzumab per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo che si è diffuso ad altre parti del corpo, che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie;

**l'EMA ha autorizzato l'immissione in commercio di Sacituzumab per il cancro alla mammella.** Si tratta di un coniugato anticorpo-farmaco, capostipite della sua classe, diretto contro l'antigene di superficie anti-trofoblasto 2 (Trop-2). È indicato come trattamento di pazienti adulte con cancro della mammella triplo negativo (TNBC) non operabile o metastatico che hanno ricevuto due o più precedenti terapie sistemiche, di cui almeno una per malattia in stadio avanzato;

i risultati di efficacia di questa molecola, confrontato con le diverse chemioterapie oggi disponibili, hanno dimostrato un raddoppio delle probabilità di sopravvivenza e un tasso di risposta 7 volte superiore;





## FARMACO PER CURA TUMORE AL SENO, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO

- si tratterebbe pertanto di un farmaco di nuova concezione che, tramite un anticorpo che riconosce una proteina espressa specificamente dal tumore, porta con sé un potente chemioterapico in grado di eliminare le cellule tumorali, riducendo l'esposizione dei tessuti sani, tuttavia, per motivi burocratici ha ancora scarsa circolazione tra gli ospedali oncologici; inoltre, risulta che Sacituzumab è stato recentemente incluso nelle linee guida ESMO, Società europea oncologia medica per la pratica clinica, aggiornate come opzione di trattamento preferita per il cancro della mammella triplo negativo metastatico dopo i taxani;

il via libera della Commissione europea si è basato sui risultati dello studio di fase III "Ascent" in cui Sacituzumab ha ridotto il rischio di morte del 49 per cento e ha prolungato la sopravvivenza globale mediana a 11,8 mesi, rispetto ai 6,9 mesi con la chemioterapia scelta dal medico;

sia 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";

tuttavia gli stessi medici degli istituti indicati di eccellenza italiana nella cura oncologica rappresentano le enormi difficoltà nell'approvvigionamento;

in particolare medici oncologici dell'IFO asseriscono che da circa tre mesi hanno presentato domanda alla casa produttrice, ma senza riscontri; sanitari dello IEO di Milano hanno chiarito che vi è uno *shortage* e una priorità data ai Paesi dove il farmaco è approvato, mentre sanitari del Campus biomedico, ove interpellati da pazienti candidati all'utilizzo del farmaco, hanno chiarito che esso sarebbe disponibile nella struttura per uso compassionevole, ma al momento l'accesso al farmaco è limitato da una lunga lista d'attesa;

ad ulteriore conferma delle difficoltà, emerge dalla recente corrispondenza tra medici del IRCCS istituto nazionale tumori "Regina Elena" e l'ente che gestisce le liste di attesa che Sacituzumab, essendo approvato solo in alcuni Paesi, è attualmente disponibile solo in un numero limitato di posti per far accedere i pazienti tramite il programma di uso compassionevole o accesso anticipato. Il programma sarebbe stato istituito per venire incontro alle immense necessità delle donne con TNBC metastatico in tutto il mondo, che non sono in condizione di partecipare a studi clinici. Ogni singola richiesta verrebbe valutata in base all'ordine in cui viene ricevuta. Tuttavia si verificano plurimi casi in cui sfortunatamente viene negato l'accesso ai pazienti richiedenti al programma, perché tutti i posti disponibili in Italia sono occupati;



# News Sanità

## FARMACO PER CURA TUMORE AL SENO, PRESENTAZIONE INTERROGAZIONE AL SENATO

- a parere degli interroganti questa opzione terapeutica dovrebbe essere rapidamente valutata dall'AIFA e in caso resa effettivamente fruibile in concerto con il sistema delle Regioni nei tempi più brevi possibili anche dalle pazienti italiane: si tratta di effettuare una corsa contro il tempo, poiché tale farmaco potrebbe salvare o migliorare la vita di tante donne;

è di tutta evidenza la necessità di superare l'attuale situazione di *impasse* burocratico e di assicurare al più presto la disponibilità del farmaco nel territorio nazionale, alla pari di quanto già avviene da diverso tempo in altri Paesi, al fine di tutelare pienamente il diritto alla salute,

**si chiede di sapere:**

**come il Ministro in indirizzo 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;**

**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 (3-03296).**



# News Sanità

## FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E ASSISTENZA TERRITORIALE: PARERE FAVOREVOLE ALLE LINEE GUIDA

- Il PNRR prevede 1,38 miliardi per il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico. Oggi in Conferenza Stato-Regioni le Regioni hanno dato un parere favorevole sulle 'linee guida' che garantiranno omogeneità di applicazione sul territorio nazionale. L'obiettivo è fare presto per rendere il Fascicolo sanitario Elettronico un efficace strumento di diagnosi e cura, grazie anche all'aumento della qualità e della quantità dei dati clinici. Dati che offriranno informazioni alle istituzioni sanitarie per definire e attuare politiche di prevenzione, programmazione sanitaria e di governo e agli enti di ricerca informazioni per indirizzare l'attività di ricerca medica e biomedica.

**Rafforzando il Fascicolo Sanitario Elettronico il Servizio Sanitario Nazionale potrà affrontare con maggiore consapevolezza le sfide strutturali relative al progressivo invecchiamento demografico, al divario territoriale nell'accesso alle cure, contribuendo alla proliferazione di informazioni medico-sanitarie disponibili in rete, alla gestione di campagne di prevenzione e a dare risposte più efficaci alle emergenze sanitarie.**

Nella stessa Conferenza Stato-Regioni le Regioni hanno dato anche parere favorevole al **decreto per integrare i dati essenziali che compongono lo stesso Fascicolo Sanitario Elettronico** e al Decreto del Ministro della salute recante l'approvazione delle linee guida organizzative contenenti il **"Modello digitale per l'attivazione dell'assistenza domiciliare"**.



# News Malattie rare

## LAVORATORI FRAGILI, FDI CHIEDE AL MEF DI RIFERIRE SULLA QUESTIONE IN AULA CAMERA

### - AULA CAMERA

L'Onorevole [MASSIMILIANO DE TOMA](#) (FDI) è così intervenuto presso l'Aula della Camera: "Grazie, Presidente. La scorsa settimana, in sede di audizione presso la Commissione parlamentare per la semplificazione, il Ministro Renato Brunetta, rispondendo ad una mia domanda, ha chiarito il motivo per il quale nel decreto-legge n. 24 del 2022, all'articolo 10, era stata prevista la proroga delle tutele per i lavoratori fragili che, grazie ad un emendamento di Fratelli d'Italia, era stata prorogata fino al 31 marzo 2022. Tuttavia, tale proroga, fondamentale per la tutela della salute dei lavoratori fragili e con disabilità, in sede di pubblicazione del decreto è stata eliminata. Il Ministro Brunetta aveva chiarito che il Governo correrà ai ripari con un emendamento.

Oggi, noi di Fratelli d'Italia, che abbiamo per primi sollevato il problema, possiamo sicuramente dirci parzialmente soddisfatti, dopo aver visionato la bozza della proposta avanzata dal Ministro, che proroga al 30 giugno 2022 le tutele per questi lavoratori. Tuttavia, l'errore commesso dal Governo si ripercuote sui più fragili anche se il Ministro ha precisato che l'errore è avvenuto per colpa della Ragioneria generale dello Stato che aveva chiesto di eliminare le tutele ai fragili in quanto richiedevano una copertura, non prevista, di 60 milioni di euro.

Il Ministro, che sappiamo essere molto sensibile ai temi in oggetto, ha precisato che quelle coperture richieste dalla Ragioneria generale dello Stato non erano invero necessarie. Dunque, dobbiamo ritenere che, per la seconda volta, sul tema dei lavoratori fragili la Ragioneria generale dello Stato abbia dato i numeri a casaccio e il MEF, fidandosi della Ragioneria stessa, ha chiesto l'eliminazione della tutela senza verificare la correttezza della sua pretesa, che si è così rivelata un danno e una beffa per tutti quei lavoratori fragili o con disabilità che sono rimasti senza tutela e sono obbligati a rientrare al lavoro in presenza, con tutti i rischi COVID connessi. Ma vi è di più. Dalla recente relazione della Corte dei conti sulla gestione dei fondi per la disabilità, riferiti al periodo pandemico del COVID, emerge ancora una volta come le coperture delle norme siano approssimative in quanto, poi, le regioni destinatarie delle somme non le hanno effettivamente assegnate a potenziali beneficiari.

**Per questo motivo noi di Fratelli d'Italia chiediamo quindi al Ministro dell'Economia e delle finanze di venire in quest'Aula a spiegarci come sia possibile che la Ragioneria generale dello Stato abbia potuto commettere un errore tanto grave".**



# News Malattie rare

## POLITICA SANITARIA, PRESENTAZIONE RISOLUZIONE ALLA CAMERA DALL'ON. GRILLO (M5S) (ANCHE FARMACI INNOVATIVI, MALATTIE RARE...)

### - AULA CAMERA

**- Segue il testo integrale della Risoluzione in Commissione presentata, mercoledì 27 aprile, alla Camera dall'On. Grillo (M5S) ex ministro della salute nel governo Conte I, e sulla politica sanitaria.**

- Le Commissioni XII e XIV,  
premessi che:

la politica sanitaria dell'Unione europea, in conformità all'articolo 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, è indirizzata a migliorare la protezione della salute in tutte le politiche e attività dell'UE, a integrazione e completamento delle politiche nazionali, nonché a sostenere la cooperazione tra gli Stati membri nel settore della sanità pubblica, per un'Unione della salute più solida;

le politiche e le azioni dell'Unione europea in materia di salute pubblica sono intese a proteggere la salute dei cittadini dell'Unione europea, sostenere la modernizzazione e la digitalizzazione dei sistemi e delle infrastrutture sanitari, migliorare la resilienza dei sistemi sanitari europei, attrezzare i Paesi dell'Unione europea per prevenire e affrontare meglio le pandemie future;

con il dilagare della pandemia da Covid-19, l'Unione europea si è trovata per la prima volta ad affrontare una emergenza sanitaria con un gravissimo impatto sulla vita dei suoi cittadini a cui l'Unione europea ha cercato di far fronte attivando una risposta congiunta, nella direzione di un'Unione europea della salute solida, in cui tutti gli Stati membri si preparino alle crisi sanitarie e le affrontino insieme, le forniture mediche siano disponibili, innovative e a buon mercato;

l'emergenza da Covid-19 ha quindi evidenziato la necessità di un rinnovamento nell'ambito della governance sanitaria europea: in particolare, la pandemia ha evidenziato criticità nella catena di approvvigionamento globale, facendo emergere la dipendenza dell'Unione europea dalle produzioni di Paesi terzi di innovazioni e tecnologie essenziali;

tale dipendenza ha portato alla carenza sia di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici rispondenti ai fabbisogni crescenti, acuiti dalla pandemia, sia di dispositivi innovativi che di dispositivi tecnologicamente più semplici, ma per i quali l'Unione europea dipende quasi completamente dalle produzioni di Paesi terzi; ha inoltre ricordato all'Europa l'importanza di migliorare gli strumenti esistenti per far fronte alle situazioni di crisi, tra cui le norme e gli strumenti efficaci in materia di proprietà intellettuale;

anche a fronte dell'epidemia da Covid-19, il 25 novembre 2020, la Commissione europea ha quindi adottato – quale parte integrante dell'Unione europea della salute – la strategia farmaceutica per l'Europa, che mira a creare un quadro normativo, tenendo conto delle carenze evidenziate dalla pandemia di Coronavirus, e a sostenere l'industria nella promozione della ricerca e delle tecnologie affinché raggiungano effettivamente i pazienti al fine di soddisfare le loro esigenze terapeutiche, affrontando nel contempo le carenze del mercato;



# News Malattie rare

## POLITICA SANITARIA, PRESENTAZIONE RISOLUZIONE ALLA CAMERA DALL'ON. GRILLO (M5S) (ANCHE FARMACI INNOVATIVI, MALATTIE RARE...)

### - AULA CAMERA

- l'esperienza degli ultimi anni in merito all'emergenza epidemiologica da Covid-19 ha reso necessario rimettere in discussione la questione dei brevetti dei farmaci, cercando un equilibrio tra la promozione dell'innovazione, mediante l'effetto preclusivo dei brevetti e la garanzia dell'accesso ai medicinali per la tutela della salute dei cittadini: pur rappresentando infatti la tutela brevettuale un incentivo fondamentale affinché le imprese investano nell'innovazione e producano nuovi medicinali e dispositivi medici, l'effetto preclusivo dei brevetti può comportare un approvvigionamento limitato sul mercato e un accesso ridotto a medicinali e prodotti farmaceutici;

tra i pilastri su cui si base la nuova strategia farmaceutica europea vi è quello di favorire la competitività, la capacità di innovazione e la sostenibilità del comparto farmaceutico dell'Unione europea, migliorare i meccanismi di preparazione e risposta alle crisi, predisporre catene di approvvigionamento diversificate e sicure, affrontare le carenze di medicinali, nonché assicurare una posizione solida dell'Unione europea sulla scena mondiale, promuovendo standard elevati in termini di qualità, efficacia e sicurezza;

il Comitato per il futuro della scienza e della tecnologia (STOA - *Science and Technology Options Assessment*) del Parlamento europeo ha recentemente promosso uno studio coordinato dal professore Massimo Florio, ed a cui hanno contribuito oltre cinquanta esperti internazionali, che esplora l'opportunità e la fattibilità della creazione di una infrastruttura pubblica europea, volta ad affrontare i fallimenti del mercato e delle politiche nel settore farmaceutico durante l'intero ciclo di vita del farmaco, per scongiurare prossime pandemie ed altri rischi sanitari;

la proposta, presentata al Parlamento europeo il 16 dicembre, si avvale di una metodologia fondata sulla combinazione di un'attenta valutazione della letteratura scientifica e di dati statistici, con interviste sotto vincolo di anonimato a 56 esperti provenienti da 48 diverse organizzazioni, tra cui ricercatori, clinici e responsabili della ricerca, rappresentanti dell'industria farmaceutica, esperti di salute pubblica e rappresentanti di istituzioni europee e organizzazioni nazionali e internazionali;

**focalizzandosi sulla ricerca e lo sviluppo nell'ambito dei farmaci innovativi, lo studio propone un approccio innovativo europeo alla politica farmaceutica, mettendo in luce le attuali criticità del sistema di ricerca e sviluppo dell'industria farmaceutica, innescate dalla pandemia da Covid-19, nonché le lacune nella gestione delle politiche di finanziamento pubblico in tale settore di ricerca;**



# News Malattie rare

## POLITICA SANITARIA, PRESENTAZIONE RISOLUZIONE ALLA CAMERA DALL'ON. GRILLO (M5S) (ANCHE FARMACI INNOVATIVI, MALATTIE RARE...)

### - AULA CAMERA

- per superare le attuali debolezze del settore farmaceutico europeo, individuate nello studio, viene quindi presentato un modello basato su un intervento pubblico diretto (già sperimentato con successo con l'Agenzia spaziale europea), finalizzato alla creazione di un'infrastruttura di ricerca e sviluppo europea, mediante una strategia di investimento di lungo periodo, almeno 30ennale su di un ampio arco di patologie e con la missione principale di costruire progetti innovativi in selezionate aree farmaceutiche;

sulla base della ricerca condotta, lo studio suggerisce quattro opzioni strategiche, in ordine crescente di ambizione: la prima prevede la creazione di un'infrastruttura europea per la ricerca e sviluppo di farmaci, esclusivamente nel campo delle malattie infettive, dotata di una propria governance, di un proprio budget e di una capacità di ricerca (personale e laboratori) ma che opererebbe essenzialmente attraverso contratti di ricerca e sviluppo con terze parti, selezionati con procedure trasparenti di appalto e proprietà di brevetti di interesse pubblico;

**la seconda opzione individuata dallo studio è simile alla precedente ma con una missione più ampia in quanto includerebbe la ricerca in una più vasta gamma di aree cliniche, in cui sia il settore pubblico che quello privato stanno sotto-  
investendo, come ad esempio le malattie rare, genetiche e alcuni tipi di cancro;**

la terza opzione, come la prima, riguarda la creazione di un'infrastruttura europea per la ricerca e lo sviluppo di farmaci nel campo dei vaccini e altre malattie infettive, dotata di personale scientifico e laboratori sufficienti per poter gestire la maggior parte della sua ricerca internamente. Essa beneficerebbe, in via esclusiva, dei diritti di proprietà intellettuale di eventuali scoperte e l'organizzazione gestirebbe altresì la produzione e lo sviluppo dei medicinali, eventualmente stipulando accordi contrattuali con terze parti;

la quarta opzione, che è la più ambiziosa in termini di portata e meccanismi di attuazione, è simile alla precedente, ma, analogamente all'opzione 2, avrebbe un'agenda più ampia, ovvero non vincolata alle malattie infettive. Secondo lo studio, questa opzione consentirebbe di creare la più importante infrastruttura pubblica di ricerca e sviluppo per i farmaci al mondo, con una scala superiore al programma di ricerca intramurale del National Institutes of Health dal Governo federale degli Stati Uniti;

in questo quadro, la proposta di un'infrastruttura europea per i farmaci appare perfettamente in linea con gli obiettivi che la strategia proposta dalla Commissione intende perseguire nei prossimi anni e rappresenterebbe una svolta senza precedenti nella politica dell'Unione europea, che sinora si è limitata a delegare alle imprese private la ricerca sui farmaci: l'innovazione è infatti intesa nello studio come bene pubblico globale e alle imprese private è esteso l'invito a collaborare come fornitori, rinunciando ad esclusive brevettuali;



# News Malattie rare

## POLITICA SANITARIA, PRESENTAZIONE RISOLUZIONE ALLA CAMERA DALL'ON. GRILLO (M5S) (ANCHE FARMACI INNOVATIVI, MALATTIE RARE...)

### - AULA CAMERA

- se tale proposta venisse accolta dalle istituzioni europee, l'Unione europea si configurerebbe come il primo attore globale nel campo della ricerca farmaceutica, con benefici diretti per i pazienti, i sistemi sanitari pubblici, i ricercatori, e anche con potenziali benefici per l'industria farmaceutica europea in termini di possibili partnership con l'agenzia pubblica su progetti specifici, basati su contratti trasparenti nell'interesse pubblico,

#### impegnano il Governo:

a farsi promotore, in seno alle competenti sedi decisionali europee, nell'ambito di un processo complessivo di revisione della *governance* sanitaria dell'Unione europea, in particolare di quella farmaceutica, di iniziative volte a garantire un sistema sanitario dell'Unione rafforzato, basato su una maggiore cooperazione e integrazione tra i sistemi sanitari degli Stati membri e sulla necessità di un rafforzato coordinamento, da parte dell'Unione europea, nell'innovazione e negli investimenti in ricerca sanitaria, traendo vantaggio dagli insegnamenti dell'impatto del Covid-19 per prepararsi alla lotta contro le pandemie future;

in questo quadro ed in linea con la nuova strategia industriale per l'Unione europea, a farsi altresì promotore, in seno alle competenti sedi decisionali europee, di ogni possibile iniziativa finalizzata all'istituzione di un centro di ricerca e sviluppi pubblico europeo per i farmaci, dotato di una propria *governance* e di un proprio *budget*, che, sulla base delle priorità della ricerca biomedica dei prossimi decenni, promuova attraverso azioni di ricerca e sviluppo per farmaci, vaccini e innovazioni biomedicali, la massima condivisione possibile di conoscenze, proprietà intellettuale e dati relativi alle tecnologie sanitarie e contribuisca, in tal modo, a potenziare la preparazione e la capacità dell'Unione europea di rispondere efficacemente alle crisi sanitarie future nel quadro della costruzione di una solida Unione europea della salute, a beneficio di tutti i Paesi e di tutti i cittadini europei. (7-00831) «[Grillo](#), [Ruggiero](#), [Berti](#), [Bruno](#), [Businarolo](#), [Del Sesto](#), [Galizia](#), [Papiro](#), [Ricciardi](#), [Scerra](#), [Vignaroli](#)».





# News Malattie rare

## DL TAGLIA PREZZI, IMPROPONIBILI EMENDAMENTI SU MALATTIE RARE DELLA RETINA E TERAPIE AVANZATE

### - COMMISSIONI SENATO

- E' proseguito l'esame, in sede referente ed in I lettura, del cd. **DL Taglia Prezzi**, Conversione in legge del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, recante misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina (AS. [2564](#) Rel. per la 6a Sen. Fenu (M5S) e Rel. per la 10a Sen. Tiraboschi (FI)).

E' stato dato conto degli emendamenti dichiarati prioritari da parte dei Gruppi parlamentari, nonché di quelli dichiarati improponibili per estraneità di materia.

Secondo lo speech di seduta, i gruppi parlamentari hanno indicato circa **540 emendamenti ritenuti prioritari**. Si tratta di un numero ben maggiore dei 350 emendamenti che erano invece stati segnalati (con un tetto stabilito dalle presidenze).

L'esame degli emendamenti si profila quindi più intenso del previsto. I prossimi passaggi, **si dovrebbe iniziare a votare, non prima comunque della prossima settimana**.

Una roadmap ipotetica. Sottolineano alcune fonti, punterebbe a concludere l'esame degli emendamenti nelle commissioni in tempo utile per **portare il testo in aula a palazzo Madama martedì 10 maggio**. Dopo il passaggio in Senato il testo dovrà andare **alla Camera per un esame lampo**: il decreto scade infatti il prossimo 25 maggio e la capigruppo di Montecitorio lo ha già calendarizzato in aula per il prossimo 16 maggio.

In particolare, è stato dichiarato prioritario da parte dei Gruppi parlamentari ma, allo stesso tempo improponibile per estraneità di materia l'emendamento 36.0.16 Pirro (M5S) – recante **istituzione del Fondo per le Terapie avanzate**. L'emendamento è analogo a quello presentato di recente al Ddl Concorrenza in esame presso la Commissione Industria del Senato.

Inoltre, è stato **dichiarato improponibile per estraneità di materia** l'emendamento 34.0.12 Fregolent (Lega) – si autorizza la spesa di euro 500.000 per ciascuno degli anni 2022 e 2023 per la **cura dei pazienti affetti da malattie rare della retina**.

Link al fascicolo completo contenente i testi degli emendamenti [qui](#)



# News Malattie rare

## DL RIAPERTURE, APPROVATI EMENDAMENTI SU LAVORATORI FRAGILI

### **- COMMISSIONI CAMERA**

**XII (Affari sociali)** – E' proseguito e si è concluso, con modifiche, l'esame, in sede referente ed in I lettura, del cd. **DL Riaperture**, DL 24/2022: Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza (C. [3533](#) Governo). Link al fascicolo con gli emendamenti approvati durante la seduta, qui: <https://www.camera.it/leg18/824?tipo=A&anno=2022&mese=04&giorno=28&view=&commis-sione=12#data.20220428.com12.allegati.all00010>

In particolare, è stato approvato in un testo riformulato l'emendamento 2.02 a prima firma dell'On. Provenza (M5S) e riguardante il **Potenziamento dell'attività della Lega italiana per la lotta contro i tumori**. Nell' specifico, nell'emendamento si prevede, al fine di riprendere le attività di contrasto alle patologie oncologiche e promuovere nella fase post-pandemica campagne di prevenzione ed educazione sanitaria rivolte alla popolazione, che la Lega italiana per la lotta contro i tumori sia autorizzata, per il triennio 2022-2024, a bandire procedure concorsuali pubbliche senza obbligo di previo espletamento delle procedure di mobilità e ad assumere personale, con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato.

Approvato in Commissione Affari Sociali alla Camera **l'emendamento, fortemente sostenuto dal ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali, Andrea Orlando, che proroga al 30 giugno il regime di tutela per i lavoratori fragili** (diritto allo smart working per tutti i fragili e per specifiche categorie di fragili, ove non sia possibile svolgere lavoro in modalità agile, equiparazione al ricovero ospedaliero), in sede di esame del disegno di legge di conversione al decreto-legge n. 24 del 2022 (Covid riaperture).

**Prorogato inoltre il diritto allo smart working anche per i genitori di figli con fragilità, nonché, fino al 31 agosto, le modalità di comunicazione semplificata per lo smart working per tutti i lavoratori del settore privato.**



# Contatti

---

## Francesco Macchia

T: +39 340 5192185

M: [macchia@rarelab.eu](mailto:macchia@rarelab.eu)

## Ilaria Ciancaleoni Bartoli

T: +39 331 4120469

M: [ciancaleoni@rarelab.eu](mailto:ciancaleoni@rarelab.eu)

## Roberta Venturi

T: +39 333 7517832

M: [venturi@rarelab.eu](mailto:venturi@rarelab.eu)

## Valentina Lemma

T: +39 3405686692

M: [lemma@rarelab.eu](mailto:lemma@rarelab.eu)

## RARELAB Srl

Via ventiquattro maggio 46, 00187 Roma

Tel/Fax +39 0645427099



Rarelab - 7 Giorni Sanità  
settimana 26-29 Aprile 2022

---

