

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

#### INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:

Variazione nella composizione della Commissione .....	78
5-04871 Novelli: Iniziative per recuperare le prestazioni sanitarie non effettuate a causa della pandemia da Covid-19 .....	78
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i> .....	81
5-04872 Bologna: Monitoraggio dell'attuazione dei percorsi assistenziali per garantire uniformità della presa in carico .....	79
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i> .....	84
5-04873 Carnevali: Sulla copertura vaccinale antinfluenzale nella regione Lombardia .....	79
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i> .....	86
5-04874 Gemmato: Protezione dei dati personali in relazione all'utilizzo della app « Immuni » .....	79
<i>ALLEGATO 4 (Testo della risposta)</i> .....	88
5-04875 Sportiello: Revisione della scelta di inserire le composizioni di cannabidiolo ottenuto da estratti di <i>Cannabis</i> nella Tabella medicinale allegata alla sezione B del Testo unico sugli stupefacenti .....	80
<i>ALLEGATO 5 (Testo della risposta)</i> .....	89
5-04876 Boldi: Sull'utilizzo della idrossiclorochina per il trattamento dell'infezione da Sars-Cov-2 .....	80
<i>ALLEGATO 6 (Testo della risposta)</i> .....	90

#### INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

*Giovedì 29 ottobre 2020. — Presidenza della vicepresidente Michela ROSTAN. — Interviene la sottosegretaria di Stato per la salute, Sandra Zampa.*

#### La seduta comincia alle 15.10.

#### Variazione nella composizione della Commissione.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, comunica che il deputato Nicola MOLTENI ha cessato di fare parte della Commissione e che è entrata a farne parte la deputata Giorgia LATINI.

Ricorda che, ai sensi dell'articolo 135-ter, comma 5, del Regolamento, la pubblicità delle sedute per lo svolgimento delle interrogazioni a risposta immediata è assicurata anche attraverso impianti televisivi a circuito chiuso. Ne dispone, pertanto, l'attivazione.

#### 5-04871 Novelli: Iniziative per recuperare le prestazioni sanitarie non effettuate a causa della pandemia da Covid-19.

Roberto NOVELLI (FI) illustra l'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Roberto NOVELLI (FI), replicando, si dichiara formalmente soddisfatto della risposta che giudica precisa, puntuale e articolata. Ricorda che, purtroppo, il COVID-19 provoca anche numerose vittime indirette, aumentando la mortalità per altre patologie, a causa dei rinvii delle procedure di *screening*, delle diagnosi e degli interventi. Molti malati si trovano, infatti, in una condizione drammatica in quanto i ritardi accumulati provocano in molti casi la cronicizzazione della patologia o un incremento dei decessi. Nel segnalare come vi sia stata una certa sottovalutazione di alcuni fenomeni, ribadisce l'esigenza di dare risposte pronte ai cittadini, attraverso lo stanziamento di risorse adeguate, soprattutto in termini di personale. Occorre, a suo avviso, un attento monitoraggio delle iniziative adottate al riguardo dalle singole regioni.

**5-04872 Bologna: Monitoraggio dell'attuazione dei percorsi assistenziali per garantire uniformità della presa in carico.**

Fabiola BOLOGNA (MISTO-AP-PSI) illustra l'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Fabiola BOLOGNA (MISTO-AP-PSI), replicando, rileva come la risposta del Governo aiuti a comprendere l'attuale situazione dell'assistenza sanitaria, segnalando che la separazione dei percorsi rappresenta uno strumento fondamentale per contrastare la diffusione del *coronavirus* e proteggere le persone in condizione di fragilità. Nel segnalare l'importanza delle misure volte al recupero delle visite e delle prestazioni non erogate nei mesi passati a causa della pandemia, ribadisce che l'attuale recrudescenza del *virus* rende ancora più essenziale la separazione dei percorsi di cura.

**5-04873 Carnevali: Sulla copertura vaccinale antinfluenzale nella regione Lombardia.**

Elena CARNEVALI (PD) illustra l'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Elena CARNEVALI (PD), replicando, manifesta apprezzamento per la volontà del Ministero della salute di monitorare in maniera costante le misure adottate dalle regioni per assicurare la vaccinazione antinfluenzale. Pone nuovamente in evidenza le criticità che caratterizzano la situazione in Lombardia, anche in ragione del fatto che il modello organizzativo adottato comporta una dilatazione dei tempi. Segnala, in proposito, casi specifici relativi a pazienti pediatrici in condizione di particolare fragilità e la situazione delle residenze sanitarie assistite, rilevando che i medici di medicina generale hanno a disposizione un numero di dosi notevolmente inferiore rispetto a quello degli anni passati. Esprime il timore che i ritardi accumulati abbiano come conseguenza una coincidenza dei picchi dell'influenza e del COVID-19, ricordando che proprio per evitare tutto ciò era stato indicato l'inizio del mese di ottobre come momento di avvio della campagna vaccinale antinfluenzale. Auspica, pertanto, che il Ministero della salute continui a monitorare attentamente il processo di distribuzione delle dosi del vaccino.

**5-04874 Gemmato: Protezione dei dati personali in relazione all'utilizzo della app « Immuni ».**

Ylenja LUCASELLI (FDI), cofirmataria dell'interrogazione, illustra l'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Ylenja LUCASELLI (FDI), replicando, si dichiara delusa rispetto a una risposta molto stringata che non fughe le numerose perplessità suscitate dall'utilizzo della app « Immuni ». Ricorda le problematiche legate ai ritardi nella comunicazione dei dati sui falsi positivi, le difficoltà nel raccordo con le strutture presenti sul territorio, la dilatazione dei tempi per l'effettuazione di tam-

poni, il non funzionamento della *app* in alcuni apparecchi telefonici, le problematiche che incontrano i soggetti più anziani nell'uso di nuove tecnologie. Insiste, inoltre, nel sollevare il tema della mancata tutela della *privacy*, ricordando che il Ministero della salute non ha fornito risposte esauritive ai dubbi sollevati dal Garante.

**5-04875 Sportiello:** Revisione della scelta di inserire le composizioni di cannabidiolo ottenuto da estratti di *Cannabis* nella Tabella medicinale allegata alla sezione B del Testo unico sugli stupefacenti.

Gilda SPORTIELLO (M5S) illustra l'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*).

Gilda SPORTIELLO (M5S), replicando, si dichiara soddisfatta della comunicazione contenuta nella risposta circa la scelta operata dal Ministro della salute di sospendere l'entrata in vigore del decreto ministeriale adottato il 1° ottobre 2020 e coglie l'occasione per ricordare che per l'Organizzazione mondiale della sanità il cannabidiolo non deve essere incluso nelle tabelle relative ai medicinali che possono essere utilizzati come sostanze stupefacenti. Auspica, pertanto, una revisione del parere espresso dal Consiglio superiore di sanità, ricordando che numerosi studi scientifici confermano che tale derivato dalla *Cannabis* non ha effetti psicotici e non dà dipendenza e segnalando che in paesi quali la

Francia e la Germania è stato pertanto escluso dalle tabelle sopra richiamate. In conclusione, esprime l'auspicio che sia rivisto il contenuto del decreto ministeriale attualmente sospeso.

**5-04876 Boldi:** Sull'utilizzo della idrossiclorochina per il trattamento dell'infezione da Sars-Cov-2.

Alessandra LOCATELLI (LEGA) illustra l'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 6*).

Alessandra LOCATELLI (LEGA), replicando, ribadisce la necessità di compiere ogni sforzo per rispondere in maniera veloce alle esigenze di cittadini e del personale sanitario con l'obiettivo di evitare un sovraccarico eccessivo delle strutture sanitarie. Invita, quindi, a migliorare le procedure per l'utilizzo del plasma nonché ad approfondire il tema dell'impiego della idrossiclorochina per il trattamento dell'infezione da Sars-Cov-2. Nel segnalare che l'Agenzia per il farmaco deve assumersi le proprie responsabilità, auspica che possa essere riconsiderato il parere espresso.

Michela ROSTAN, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno

**La seduta termina alle 16.15.**

## ALLEGATO 1

**5-04871 Novelli: Iniziative per recuperare le prestazioni sanitarie non effettuate a causa della pandemia da Covid-19****TESTO DELLA RISPOSTA**

L'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) opera come strumento tecnico a supporto sia delle Regioni, per l'attuazione dei programmi di *screening*, sia del Ministero della salute, per la definizione delle modalità operative, il monitoraggio e la valutazione dei programmi.

L'ONS nel rapporto 2019, riferito al 2018, evidenziava leggeri progressi nello sviluppo dei programmi organizzati di screening oncologico, pur confermando un divario fra Centro, Nord e Sud.

Considerando tutti gli screening e tutte le fasce di età, i numeri assoluti indicano più di 14 milioni di inviti (14.393.496, quasi 350.000 inviti in più rispetto al 2017) e più di 6 milioni e 300 mila *test* (6.336.579, cioè 50.000 *test* in più rispetto al 2017).

Ciò significa che nel 2018 fra l'80 e il 90 per cento della popolazione italiana in età *target* per lo *screening* mammografie e per quello cervicale è stata regolarmente invitata, e più del 75 per cento ha ricevuto l'invito allo screening coloretale.

Ciò premesso, l'epidemia da COVID-19 – nella prima fase emergenziale – ha impattato fortemente anche sui programmi organizzati di screening. La maggior parte dei programmi di prevenzione hanno continuato le attività di secondo livello per le persone che avevano avuto un *test* di *screening* positivo.

L'ONS ha pubblicato un « Rapporto sui ritardi accumulati alla fine di maggio 2020 dai programmi di screening Italiani e sulla velocità della ripartenza » <https://www.osservatorionazionale screening.it/content/rapporto-ripartenza-screening-maggio-2020>, basato su una « survey » a cui hanno risposto 20 Regioni o Province Autonome su 21 (mancante solo la Basilicata).

Complessivamente gli esami di *screening* sono ripartiti nel maggio 2020 in 13 Re-

gioni per lo *screening* mammografico e cervicale e in 11 per lo *screening* coloretale.

Nella maggioranza delle Regioni tuttavia il numero di esami eseguiti nel maggio scorso è meno del 10 per cento di quelli eseguiti nel maggio 2019.

Per quanto riguarda lo *Screening* mammografico, delle 20 Regioni che hanno compilato la « survey » quantitativa, solo 13 (65 per cento) hanno erogato mammografie di *screening* nel mese di maggio 2020, e tutte con volumi di attività nettamente inferiori a quelli dell'anno precedente.

Solo 5 Regioni (Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Toscana, Veneto e Valle D'Aosta) nel mese di maggio 2020 hanno eseguito almeno un numero pari al 20 per cento degli esami eseguiti nello stesso mese del 2019.

Il numero di test mammografici eseguiti in meno rispetto al 2019 è complessivamente 472.389, con una riduzione del 53,8 per cento.

Ci sono oscillazioni fra le Regioni, ma solo una Regione (Toscana) alla fine del maggio 2020 ha accumulato un ritardo vicino al 40 per cento, mentre le altre Regioni hanno ritardi superiori.

Il numero di carcinomi non diagnosticati e stimato superiore a 2.000 (2.099).

Per lo *Screening* coloretale, delle 20 Regioni che hanno compilato la « survey » quantitativa 11 (55 per cento) hanno ricominciato a eseguire *test* di *screening* nel mese di maggio 2020.

Analogamente allo *screening* mammografico, le Regioni che sono ripartite hanno registrato un numero ridotto di esami rispetto agli anni precedenti.

Solo la Regione Toscana e la Provincia Autonoma di Bolzano nel mese di maggio

2020 hanno eseguito più del 20 per cento degli esami eseguiti nel maggio del 2019.

I *test di screening* eseguiti in meno rispetto al 2019 sono complessivamente 585.287 (54,9 per cento).

Per lo Screening cervicale delle 20 Regioni che hanno compilato la « survey » quantitativa solo 13 (65 per cento) hanno riavviato l'erogazione dei *test di screening* cervicale (Pap test o Hpv) nel mese di maggio 2020.

Anche in questo caso è da segnalare che molte delle Regioni che sono ripartite hanno eseguito un numero ridotto di esami, e solo 5 Regioni (Abruzzo, P.A. Bolzano, Friuli Venezia Giulia, Toscana e Valle D'Aosta), nel mese di maggio 2020 hanno eseguito un numero almeno pari al 20 per cento degli esami eseguiti nel maggio del 2019.

I *test di screening* eseguiti in meno rispetto al 2019 sono complessivamente 371.273 (55,3 per cento).

Sottolineo che i dati si riferiscono agli esami effettivamente eseguiti e non agli inviti fatti.

Di seguito indico le iniziative in essere per superare le criticità indicate: L'ONS nello scorso aprile ha definito un documento di « Linee guida per la riapertura e per la comunicazione », condiviso con il Ministero della salute, che sottolinea alcuni aspetti fondamentali della questione in esame, quali la necessità che, fatte salve particolari situazioni epidemiologiche, le Regioni e le Province Autonome devono riattivare il primo livello dei programmi di *screening* oncologico entro i mesi di maggio e giugno 2020, valorizzando il carattere prioritario delle prestazioni di *screening* nella programmazione delle attività ambulatoriali.

Il documento suggerisce che le Regioni si dotino di un Piano di rientro per l'attività di *screening* e che, nel caso in cui non sia possibile coprire l'intera popolazione con i protocolli precedenti, valutino modalità di *screening* più efficienti (ad esempio, auto-prelievo nel test-Hpv).

L'ONS sta proseguendo le attività di monitoraggio delle attività poste in essere dalle diverse Regioni, attraverso la ripetizione nel mese corrente della « survey » a suo tempo effettuata.

zione nel mese corrente della « survey » a suo tempo effettuata.

Il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione (FNP) 2020-2025, adottato con Intesa in Conferenza permanente Stato-Regioni del 6 agosto 2020, anche in considerazione della pandemia da COVID-19 in corso, ha sottolineato quanto forte e cruciale deve essere l'approccio interdisciplinare e transdisciplinare tra ricercatori e professionisti, di provenienza sia tecnica sia medica, al fine di affrontare i principali problemi di Salute Pubblica.

Per la prevenzione dei tumori, obiettivi fondamentali del PNP sono le azioni inter-settoriali di promozione della salute (sana alimentazione, attività fisica, astensione dall'uso di sigarette e di altri prodotti del tabacco e dal consumo dannoso e rischioso di alcol), nonché il miglioramento della partecipazione agli *screening* oncologici erogati dal Servizio sanitario nazionale; la cui offerta e adesione costituiscono un fattore protettivo per la mortalità (3 morbilità dovuta alle tre patologie oncologiche attualmente oggetto di *screening* (carcinoma della cervice uterina, mammario e del colon retto).

È previsto, inoltre, il miglioramento delle iniziative di comunicazione, affinché siano basate su evidenze scientifiche, ma al tempo stesso forniscano informazioni chiare e adeguate al « target » di popolazione che si intende raggiungere, non solo al fine di aumentare la partecipazione ai programmi organizzati, ma anche in un'ottica di appropriatezza, per evitare la duplicazione di interventi di prevenzione mediante *screening* organizzato e di prevenzione individuale spontanea.

Riguardo alle misure per recuperare le prestazioni non effettuate, l'articolo 29, comma 1, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, dispone che al fine di corrispondere alle richieste di prestazioni ambulatoriali, *screening* e di ricovero ospedaliero non erogate nel periodo emergenziale dovuto al COVID-19, le Regioni e le Province Autonome e gli enti del SSN « possono avvalersi degli strumenti straordinari » delineati nello stesso articolo 29.

Infatti, il comma 8 dell'articolo 29 autorizza una spesa « per complessivi 478.218.772 euro ».

Il seguente comma 9 dispone che, per l'accesso a tali risorse finanziarie, le Regioni e Province Autonome provvedono all'elaborazione di un Piano Operativo Regionale per il recupero delle liste di attesa,

con la specificazione dei modelli organizzativi prescelti, dei tempi di realizzazione e della destinazione delle risorse.

La realizzazione dei Piani Operativi sarà oggetto di monitoraggio, ai sensi dell'articolo 16, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.

## ALLEGATO 2

**5-04872 Bologna: Monitoraggio dell'attuazione dei percorsi assistenziali per garantire uniformità della presa in carico.****TESTO DELLA RISPOSTA**

L'emergenza pandemica da COVID-19 ha posto l'esigenza di un rinnovamento organizzativo teso ad una diffusa ed uniforme traduzione operativa dei principi di « primary health care » raccomandati dall'OMS, come fondamentali per una efficace tutela della salute nelle nostre comunità.

Il nuovo Patto per la salute 2019-2021 aveva già puntato al rafforzamento della « governance » del sistema sociosanitario territoriali; attraverso una programmazione concertata con le Autonomie locali (piani territoriali integrati con gli ambiti sociali), per assicurare una migliore risposta assistenziali; ai bisogni delle persone affette da patologie croniche.

Per tali finalità è stato adottato l'articolo 1 del decreto-legge n. 34 del 2020, convertito con modificazioni nella legge n. 77 del 2020, che ha disposto specifici finanziamenti per la definizione delle misure già tracciate dal Nuovo Patto per la salute 2019-2021, per lo sviluppo dei servizi di prevenzione e tutela della salute afferenti alle reti territoriali del Servizio sanitario nazionale.

Si aggiungono, quindi, alle misure delineate dal Nuovo Patto per la salute, ulteriori disposizioni programmatiche e di prevenzione, individuate specificamente in ragione della pandemia in corso.

Inoltre, l'articolo 29 del decreto-legge n. 104 del 2020, convertito nella legge n. 106 del 2020, ha previsto un intervento straordinario « per complessivi 478.218.772 euro », al fine di consentire alle Regioni e alle Province Autonome di predisporre Piani Operativi Regionali per il recupero delle liste di attesa, approntando uno strumento ulteriore per agevolare il tempestivo recupero dei ritardi nella erogazione delle prestazioni di cura e assistenza accumulati durante la fase della emergenza sanitaria.

Per garantire il coordinamento delle attività sanitarie e sociosanitarie territoriali, così come implementate nei piani regionali, in attuazione delle misure previste dal decreto-legge n. 34, le regioni e le province autonome potranno provvedere, altresì, all'attivazione di Centrali Operative, che svolgono le funzioni di raccordo fra i servizi e con il sistema di emergenza-urgenza.

Nell'ambito del rafforzamento della rete territoriale, le Regioni e PPAA potranno altresì attivare strumenti di telemedicina, per i quali il citato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, ha stanziato delle risorse, in particolare per il monitoraggio e l'assistenza alle persone fragili, superando l'attuale fase di organizzazione emergenziale e consentendo una ripresa delle attività assistenziali ordinarie.

In particolare, l'articolo 1 del decreto-legge stabilisce, tra l'altro che le Regioni e PPAA predispongano un Piano di riorganizzazione dell'assistenza territoriale, che viene recepito nei programmi operativi di cui all'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020 n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020 n. 27.

Inoltre, il decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito con modificazioni dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, ha previsto che i medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera scelta si dotino di sistemi di piattaforme digitali che consentano il contatto ordinario e prevalente con i pazienti fragili e cronici gravi, collaborando a distanza, nel caso in cui non siano dotati di dispositivi di protezione individuale idonei, per la sorveglianza clinica dei pazienti in quarantena o in isolamento, o in fase di guarigione, dimessi precocemente dagli Ospedali.

Il Ministero della salute, allo scopo di prevedere adeguate misure di prevenzione del rischio di contrarre l'infezione da SARS-CoV-2 nei pazienti affetti da patologie oncologiche, è intervenuto con la Circolare n. 7023 del 10 marzo 2020 « Raccomandazioni per la gestione dei pazienti oncologici e onco-ematologici in corso di emergenza da COVID-19 », redatta su iniziativa del Comitato Tecnico-Scientifico del Dipartimento della Protezione Civile, nella considerazione che la garanzia della prosecuzione della cura è basilare in questa particolare situazione di emergenza, assicurando la prosecuzione dei trattamenti oncologici senza comprometterne l'efficacia e salvaguardando, allo stesso tempo, i pazienti e i medici dal rischio infettivo. Nello specifico, nella suddetta Circolare si raccomanda alle strutture sanitarie di identificare ed istituire percorsi e spazi dedicati ai pazienti in questione. Inoltre, con l'obiettivo della continuità, della cura, il Ministero della salute ha fornito ulteriori indicazioni con la Circolare n. 7422 del 16 marzo 2020, nella quale si indicano come non procrastinabili le prestazioni afferenti alla sfera oncologica; e con la Circolare

n. 8076 del 30 marzo 2020 nella quale, in modo più chiaro ed esplicito, è stato raccomandato di includere nelle attività non procrastinabili, sia ambulatoriali che di ricovero, tutte le attività programmate di ambito oncologico. Con la Circolare n. 11408 del 1° giugno 2020 è stata raccomandata la definizione di percorsi dedicati, con particolare attenzione a categorie di pazienti fragili e immunodepressi (es. percorso oncologico, percorso pediatrico, percorso geriatrico).

È stato, altresì, predisposto dall'Istituto superiore di sanità in collaborazione con il Ministero della salute e il Coordinamento delle Regioni e Province Autonome, il documento « Elementi di preparazione e risposta a COVID-19 nella stagione autunno-invernale », diramato con la Circolare n. 27007 del 1° agosto 2020, che comprende tutte le attività volte a minimizzare i rischi posti dalle malattie infettive e per mitigare il loro impatto durante una emergenza di sanità pubblica. Il documento è corredato da specifiche « checklist » di verifica dello stato di preparazione dei servizi sanitari, inclusi i percorsi dedicati.



## ALLEGATO 3

**5-04873 Carnevali: Sulla copertura vaccinale antinfluenzale nella regione Lombardia.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Ogni anno, circa 10 milioni di italiani utilizzano il vaccino nei confronti dell'influenza stagionale.

La vaccinazione viene raccomandata, ed offerta gratuitamente agli anziani (età superiore ai 65 anni), alle persone appartenenti a categorie a rischio di complicanze, perché affette da patologie croniche (malattie cardiovascolari, respiratorie, diabete), alle donne in gravidanza, nonché agli addetti ai servizi essenziali.

Quest'anno, data la situazione emergenziale determinata dal COVID-19, la vaccinazione è stata raccomandata a partire dai 60 anni di età e ai bambini fra i 6 mesi e i 6 anni.

Per la attuale stagione influenzale, dal momento che la raccomandazione è stata estesa a categorie d'età precedentemente non incluse, e considerato che ci si attende una aumentata domanda di vaccino, le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano hanno acquisito un numero maggiore di dosi.

È stata prevista, inoltre, l'acquisizione di dosi supplementari, pur con le difficoltà dovute alla mancanza di vaccini disponibili, per far fronte a un eventuale « surplus » di domanda.

Le industrie farmaceutiche hanno « privilegiato » la richiesta di vaccini da parte del pubblico, per cui si è verificata una carenza di vaccini sul mercato, e non erano disponibili dosi per le farmacie italiane.

Per risolvere tale problema, il 14 settembre 2020, è stata sancita in Conferenza Stato-Regioni un'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante « Vaccinazione antinfluenzale: distribuzione di una quota di vaccini, anti-influenzali disponibile per ogni singola regione, attraverso il sistema territoriale delle farma-

cie », con cui si è ritenuto opportuno redistribuire un quantitativo di dosi da fornire alle farmacie, garantendo quindi la possibilità dell'acquisto del vaccino da parte di privati.

Per quanto attiene alla purificazione vaccinale: a livello regionale, si ricorda che le Regioni, hanno piena autonomia, organizzativa e finanziaria, in materia dei servizi sanitari e dei servizi sociali.

Pertanto, ogni Regione e Provincia Autonoma individua le strutture deputate alla vaccinazione e le modalità organizzative per l'acquisto e la distribuzione dei vaccini.

Segnalo che il Ministero della salute il 3 settembre 2020 ha inviato alle Regioni e Province Autonome una richiesta di informazioni circa le eventuali difficoltà organizzative nella conduzione delle campagne vaccinali nei tempi previsti dalla Circolare ministeriale n. 19214 del 1° giugno 2020 « Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021 ».

La Regione Lombardia ha segnalato che le dosi di vaccino in convenzione sono sufficienti per la copertura del 75 per cento della popolazione « over » 65 anni e l'offerta ai soggetti fragili e alle categorie a rischio. Inoltre, per poter coprire altre categorie, anche quelle non previste dalla Circolare ministeriale, è stata pubblicata una nuova gara.

Nel pomeriggio del 27 ottobre scorso si è tenuta una teleconferenza con le Regioni e Province Autonome, al fine di acquisire informazioni sulla campagna vaccinale, relativamente alla data, di inizio della campagna, al numero di dosi di vaccino ordinate e distribuite, ai dati eventualmente disponibili di copertura vaccinale, alle situazioni di carenza e alla disponibilità di dosi in farmacia.

La Regione Lombardia ha segnalato una forte pressione mediatica ed il fatto che una quota delle dosi di vaccinati ordinate è già stata, acquisita.

Dal 19 ottobre 2020, i vaccini antinfluenzali e antipneumococco sono stati ritirati per essere distribuiti ai MMG/PLS.

In particolare, la Regione Lombardia ha inteso precisare, rispetto a quanto indicato nella Circolare ministeriale: « la vaccinazione antinfluenzale può essere offerta gratuitamente nella fascia d'età 60-64 anni », di avere considerato, nella programmazione finalizzata all'approvvigionamento dei vaccini, che si tratta di « una nuova offerta per la quale non si dispone di riferimenti storici circa l'accettabilità della popolazione appartenente a questa fascia di età

quando non già ricompresa nei soggetti a rischio per patologia/status ».

In merito alla vaccinazione dei bambini fra i 6 mesi ed i 6 anni, la Regione Lombardia precisa di aver operato per garantire, tra l'altro, alla popolazione tra i 2 ed i 6 anni, per prima in Italia, l'offerta del vaccino antinfluenzale spray, acquisito operando in stretta collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco-AIFA.

La Regione ha segnalato che nelle dosi di vaccino approvvigionate (2.884.000), non sono comprese dosi della ditta « Life on », mentre sono ricomprese 168.000 dosi di vaccino regolarmente poste in convenzione dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti-ARIA, già acquisibili.

## ALLEGATO 4

**5-04874 Gemmato: Protezione dei dati personali in relazione all'utilizzo della *app* « Immuni ».****TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riguardo alla questione posta, segnalo che il Ministero della salute mediante la competente Direzione generale con nota del 23 giugno c.a. indirizzata all'Autorità garante per la protezione dei dati personali, ha ritrasmesso, entro il termine previsto, la nuova valutazione di impatto sulla protezione dei dati (DPIA), concernente il sistema di allerta COVID-19, unitamente ai pertinenti allegati, riformulata ed integrata in considerazione delle osservazioni espresse,

rispetto alla iniziale valutazione di impatto dei dati, dagli Uffici del garante con provvedimento del 1° giugno 2020.

Contestualmente è stata, inviata la versione aggiornata dell'informativa ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679.

Mi riservo di informare gli Onorevoli interroganti sull'evolversi della questione, che riveste una significativa rilevanza per il Ministero.

## ALLEGATO 5

**5-04875 Sportiello: Revisione della scelta di inserire le composizioni di cannabidiolo ottenuto da estratti di *Cannabis* nella Tabella medicinale allegata alla sezione B del Testo unico sugli stupefacenti.**

**TESTO DELLA RISPOSTA**

Come noto le infiorescenze di cannabis, da cui si estraggono sostanze farmacologicamente attive sotto sottoposte al controllo come stupefacenti e sono disciplinate dal DPR 309/90, in quanto incluse nella tabella II allegata al decreto citato.

È utile per la questione in esame ricordare la sentenza n. 30475 del 19 luglio 2019 della Corte di cassazione a sezioni unite, secondo cui è reato commercializzare i derivati della *cannabis* come le infiorescenze a meno che non siano privi di efficacia drogante.

Tornando al merito di quanto sollevato con la interrogazione in oggetto, segnalo che, al fine della produzione di sostanze attive da impiegare per la produzione di medicinali, sia la coltivazione sia le attività di estrazione e impiego della predetta sostanza devono essere preventivamente autorizzate, su richiesta dei soggetti titolari di officine farmaceutiche. Il Ministero della salute sta perfezionando gli accordi previsti dalle norme vigenti, per autorizzare tali attività produttive.

Colgo l'occasione per ricordare, altresì, che, il Cannabidiolo di estrazione da infiorescenze di *Cannabis* è la sostanza attiva di un medicinale registrato dall'EMA (European Medicines Agency) e non un alimento e non è ancora stato autorizzato all'uso

alimentare quale Novel food dall'EFSA (cfr. <https://ec.europa.eu/food/safety/novelfood/catalogue/search/public/?even=home&seqfce=940&ascii=C>).

Svolte queste premesse di carattere generale, comunico che il Ministero della salute ha intenzione di convocare un tavolo di lavoro per affrontare la materia di cui stiamo trattando, in maniera sistematica e complessiva.

Con specifico riguardo al decreto del 1° ottobre 2020, su richiesta dell'Ufficio di Gabinetto, l'Istituto superiore di sanità (ISS) e il Consiglio superiore di sanità (CSS) sono stati invitati ad esprimersi, con una rivalutazione complessiva, sui pareri già resi per l'aggiornamento delle tabelle allegata al DPR 309/90, di cui al menzionato decreto del 1° ottobre 2020; in estrema sintesi è stato chiesto ai predetti organismi tecnici di valutare se gli effetti della sostanza attiva cannabidiolo rimangono immutati a prescindere dalla percentuale di utilizzo della stessa.

Nelle more che si perfezioni la predetta rivalutazione, mediante i nuovi pareri dell'ISS e del CSS, il Ministro della salute, proprio ieri in data 28 ottobre c.a., ha firmato il decreto che sospende l'efficacia del più volte citato decreto del 1° ottobre 2020.

## ALLEGATO 6

**5-04876 Boldi: Sull'utilizzo della idrossiclorochina per il trattamento dell'infezione da Sars-Cov-2.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito alle questioni delineate nell'interrogazione in esame, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) precisa quanto segue.

L'AIFA ha sospeso l'autorizzazione all'utilizzo di idrossiclorochina per il trattamento dell'infezione da COVID-19 al di fuori degli studi clinici, sulla base di solide evidenze della letteratura scientifica e in coerenza con quanto viene raccomandato dalle Linee Guida internazionali.

Pertanto, la decisione presa dall'AIFA non è basata su un unico studio pubblicato su « Lancet », in seguito ritirato da tale rivista, ma su di un ampio « corpus » di evidenze della letteratura scientifica, che hanno configurato un « quadro » di sostanziale assenza di ogni beneficio clinico associato al trattamento in questione, per giunta con possibili impatti negativi determinati da effetti collaterali anche gravi e potenzialmente letali per il paziente.

L'Aifa ha segnalato, inoltre, che il fatto che un farmaco venga utilizzato, da anni, per il trattamento di altre patologie non implica che il suo profilo di rischio/beneficio sia estendibile « automaticamente » ad ulteriori condizioni patologiche, ed in particolare a quelle molto complesse determinate dal COVID-19. Infatti, qualora si prenda in considerazione un medicinale studiato, approvato ed utilizzato per determinate patologie, allo scopo di un suo « riposizionamento » per l'utilizzo in patologie differenti, è preciso compito dell'Ente Regolatorio verificare che il relativo profilo rischio/beneficio venga dimostrato con l'usuale rigore scientifico anche nei confronti delle eventuali nuove indicazioni terapeutiche del medesimo medicinale.

In effetti, non è noto quali siano i dosaggi utilizzabili in terapia, né se il profilo di tossicità in precedenza rilevato rispetto

ai dosaggi già autorizzati possa essere identico o differente rispetto a quello rilevabile in esito alla pratica clinica di un nuovo trattamento terapeutico per una diversa patologia.

Il dettaglio degli studi presi in considerazione dall'Agenzia è riportato in maniera puntuale e trasparente nelle schede pubblicate ed aggiornate disponibili nel sito AIFA, aggiornate al 29 maggio 2020 e al 22 luglio 2020.

Successivi studi randomizzati hanno confermato la sostanziale assenza di beneficio clinico dell'idrossiclorochina, sia nella prevenzione sia nel trattamento del COVID-19.

Pertanto, tutti i principali Organismi scientifici internazionali, tra cui il « World Health Organization », hanno progressivamente sconsigliato l'utilizzo della idrossiclorochina al di fuori degli studi clinici, arrivando anche, in molti casi, ad interromperne l'impiego nei « trials » clinici: la FDA ha revocato il 15 giugno 2020 l'autorizzazione che aveva in precedenza concessa.

L'Agenzia segnala che ai fini dell'aggiornamento della scheda sull'idrossiclorochina, sta considerando anche le più recenti evidenze apparse nella letteratura scientifica.

Sono in fase di valutazione i risultati dello studio osservazionale italiano sull'utilizzo dell'idrossiclorochina, realizzato dal gruppo di studio « CORIST-COVID-19 Risk and Treatments », pubblicato su « European Journal of Internal Medicine ».

Al riguardo, l'AIFA precisa che gli stessi autori dello studio dichiarano che i risultati devono essere interpretati con cautela, e che solo grossi studi randomizzati appropriatamente condotti possono consentire di verificare l'efficacia del trattamento con idrossiclorochina.

In merito allo studio nazionale su plasma da convalescente, l'AIFA ricorda che lo studio «TSUNAMI» originariamente proposto dall'Università di Pisa, è stato successivamente trasformato in studio a valenza nazionale, promosso da AIFA ed Istituto Superiore di Sanità e da quest'ultimo coordinato.

Lo studio ha ottenuto l'adesione di 79 Centri Clinici distribuiti in tutto il territorio nazionale.

Questo grande studio nazionale offre indubbi vantaggi (possibilità di accesso per i pazienti di tutte le Regioni, creazione di una rete nazionale di laboratori di virologia), ma presenta anche talune criticità.

In effetti, lo studio prevede un grande numero di Centri, con complesse procedure di attivazione (occorre stipulare sin-

goli contratti tra ISS e ciascun Centro partecipante): l'Agenzia assicura che sono state poste in atto iniziative per facilitare le procedure, e i Centri vengono di frequente contattati per sollecitare quelli meno attivi.

Attualmente sono state avviate le attività in 22 Centri Clinici, nei quali è stato possibile arruolare oltre 200 pazienti.

In molti casi il ritardo nell'avvio dello studio è stato determinato da richieste di specifiche modifiche avanzate dai singoli Centri rispetto al «contratto unico» predisposto dall'ISS.

Tenuto conto dell'emergenza pandemica, sono state attuate modalità semplici e veloci per approvare, avviare e condurre le ricerche cliniche, nel pieno rispetto del necessario rigore metodologico e dei più alti livelli di qualità.