

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE REFERENTE:

| | |
|--|-----|
| Deleghe al Governo per il sostegno e la valorizzazione della famiglia. Nuovo testo C. 2561 Governo (<i>Seguito dell'esame e conclusione</i>) | 101 |
| <i>ALLEGATO 1 (Emendamenti del relatore)</i> | 106 |
| INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA: | |
| 5-06415 Bologna: Indirizzi in tema di <i>governance</i> dei dispositivi medici | 102 |
| <i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i> | 107 |
| 5-06416 Lapia: Iniziative per l'inserimento delle patologie lisosomiali all'interno dello <i>screening</i> neonatale esteso | 102 |
| <i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i> | 108 |
| 5-06417 Bagnasco: Iniziative per escludere i farmaci plasmaderivati dal <i>payback</i> per il ripiano della spesa farmaceutica | 102 |
| <i>ALLEGATO 4 (Testo della risposta)</i> | 110 |
| 5-06418 Carnevali: Attuazione della normativa che consente l'assunzione degli specializzandi a partire dal terzo anno di corso | 103 |
| <i>ALLEGATO 5 (Testo della risposta)</i> | 112 |
| 5-06419 Noja: Esonero dall'obbligo di quarantena per coloro che provengono dal Regno Unito che dimostrino di essere vaccinati | 103 |
| <i>ALLEGATO 6 (Testo della risposta)</i> | 113 |
| 5-06420 Boldi: Iniziative per garantire il tempestivo accesso ai farmaci orfani e agli altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale | 103 |
| <i>ALLEGATO 7 (Testo della risposta)</i> | 114 |
| 5-06421 Sportiello: Misure volte a garantire la continuità dell'assistenza medica territoriale . | 103 |
| <i>ALLEGATO 8 (Testo della risposta)</i> | 116 |
| 5-06422 Bellucci: Rivalutazione della scelta dell'AIFA di dispensare la pillola dei « 5 giorni dopo » senza prescrizione anche a ragazze minorenni | 104 |
| <i>ALLEGATO 9 (Testo della risposta)</i> | 117 |

SEDE REFERENTE

Giovedì 15 luglio 2021. — Presidenza
della vicepresidente Rossana BOLDI. — In-

terviene la Ministra per le pari opportunità
e la famiglia, Elena Bonetti.

La seduta comincia alle 13.45.

Deleghe al Governo per il sostegno e la valorizzazione della famiglia.**Nuovo testo C. 2561 Governo.***(Seguito dell'esame e conclusione).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 6 luglio 2021.

Rossana BOLDI, *presidente*, comunica che sul provvedimento in oggetto, oltre al parere espresso dal Comitato per la legislazione, sono pervenuti i pareri delle Commissioni competenti in sede consultiva.

Avverte che la V Commissione ha comunicato, per le vie brevi, che esprimerà il parere di competenza direttamente all'Assemblea, mentre l'VIII Commissione non esprimerà il parere.

Avverte, quindi, che il relatore, deputato De Filippo, ha presentato delle proposte emendative volte esclusivamente a recepire le condizioni e le osservazioni contenute nei pareri espressi dalle Commissioni I, VII, XI e dalla Commissione per le questioni regionali *(vedi allegato 1)*.

Dà, quindi, la parola al relatore per l'illustrazione di tali proposte emendative e al rappresentante del Governo per l'espressione dei pareri su di esse.

Vito DE FILIPPO (PD), *relatore*, segnala che l'emendamento 3.100 è volto a recepire un'osservazione di carattere tecnico contenuta nel parere espresso dalla VII Commissione.

L'emendamento 5.100 recepisce la condizione posta nel parere espresso dalla XI Commissione, volta a circoscrivere l'utilizzo dei voucher alle prestazioni di lavoro accessorio riferite ad attività di supporto alle famiglie in ambito domestico e di cura e assistenza alla persona. L'emendamento 7.100 recepisce in parte l'osservazione contenuta nel parere della I Commissione e la condizione presente in quello espresso dalla Commissione per le questioni regionali, in materia di coinvolgimento della Conferenza unificata nella predisposizione dei decreti attuativi. Raccomanda, quindi, l'approvazione di tali proposte emendative.

La ministra Elena BONETTI esprime parere favorevole sugli emendamenti 3.100, 5.100 e 7.100 del relatore.

La Commissione, con distinte votazioni, approva gli emendamenti 3.100, 5.100 e 7.100 del relatore *(vedi allegato 1)*.

Rossana BOLDI, *presidente*, avverte che, in assenza di obiezioni, la presidenza s'intende autorizzata al coordinamento formale del testo.

Nessuno chiedendo di intervenire in dichiarazione di voto, la Commissione delibera di conferire il mandato al relatore a riferire favorevolmente all'Assemblea sul provvedimento in esame. Delibera altresì di chiedere l'autorizzazione a riferire oralmente.

Rossana BOLDI, *presidente*, avverte che la presidenza si riserva di designare i componenti del Comitato dei nove sulla base delle indicazioni dei gruppi.

La ministra Elena BONETTI ringrazia il relatore, la presidenza della Commissione e i rappresentanti di tutti i gruppi parlamentari per il loro contributo, che ha consentito di arricchire un testo importante con una partecipazione carattere trasversale. Sottolinea, in particolare, il valore politico del confronto che si è svolto tra maggioranza e opposizione.

Rossana BOLDI, *presidente*, a nome di tutta la Commissione, ringrazia la ministra Bonetti per la sua costante presenza e per lo spirito di collaborazione manifestato durante l'esame del provvedimento in discussione.

La seduta termina alle 13.50.

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Giovedì 15 luglio 2021. — Presidenza della vicepresidente Rossana BOLDI. — In-

terviene il sottosegretario di Stato per la salute, Andrea Costa.

La seduta comincia alle 14.

Rossana BOLDI, *presidente*, avverte che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche mediante la trasmissione diretta sulla *web-tv* della Camera dei deputati.

5-06415 Bologna: Indirizzi in tema di governance dei dispositivi medici.

Fabiola BOLOGNA (CI) rinuncia ad illustrare l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Andrea COSTA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Fabiola BOLOGNA (CI), replicando, sottolinea che nell'ambito della gestione dei dispositivi medici occorre distinguere il piano degli aspetti di natura tecnica, che possono essere gestiti nell'ambito di un tavolo di lavoro a livello ministeriale, da quello della *governance*, definendo il ruolo dei ministeri, delle regioni e delle agenzie specializzate, in particolare in relazione al cosiddetto *health technology assessment*.

Rileva che in tale contesto l'obiettivo fondamentale appare quello di migliorare la qualità di vita dei pazienti, garantendo la sicurezza dei dispositivi, osservando che occorre affrontare anche il tema del *payback*, tutelando le imprese che operano nel settore.

In conclusione, ricorda che l'appropriatezza dell'uso di dispositivi si fonda sulla formazione e sull'aggiornamento del personale sanitario.

5-06416 Lapia: Iniziative per l'inserimento delle patologie lisosomiali all'interno dello screening neonatale esteso.

Mara LAPIA (MISTO-CD) rinuncia ad illustrare l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Andrea COSTA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Mara LAPIA (MISTO-CD), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta, auspicando che in tempi rapidi sia assicurata la piena operatività delle misure evidenziate nella stessa. Nel precisare che la propria interrogazione risponde alle sollecitazioni provenienti dalle associazioni di pazienti, ricorda che per le patologie lisosomiali lo *screening* rappresenta uno strumento fondamentale per intervenire con terapie la cui efficacia è fortemente condizionata da una diagnosi precoce.

5-06417 Bagnasco: Iniziative per escludere i farmaci plasmaderivati dal *payback* per il ripiano della spesa farmaceutica.

Roberto BAGNASCO (FI) rinuncia ad illustrare l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Andrea COSTA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Roberto BAGNASCO (FI), replicando, ringrazia il rappresentante del Governo per la precisione della risposta, ricordando che si registra una forte richiesta di plasmaderivati, con una crescita dei costi di produzione. Si dichiara preoccupato per il dato contenuto nella risposta in relazione al fatto che la raccolta a livello nazionale riesce a coprire solo il 75 per cento del fabbisogno di immunoglobuline, valutando invece positivamente i dati forniti circa la qualità e la sicurezza della produzione.

Rileva come nota positiva contenuta nella risposta la decisione di avviare una ricontrattazione del prezzo tenendo conto dell'aumento dei costi delle materie prime. In conclusione, nel ribadire l'importanza fondamentale dei farmaci emoderivati per molti malati, invita a scongiurare in ogni modo eventuali problematiche relative alla loro disponibilità.

5-06418 Carnevali: Attuazione della normativa che consente l'assunzione degli specializzandi a partire dal terzo anno di corso.

Elena CARNEVALI (PD) rinuncia ad illustrare l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Andrea COSTA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*).

Elena CARNEVALI (PD), replicando, reputa dettagliata ed esaustiva la risposta fornita, esprimendo soddisfazione per l'impegno manifestato dal Ministero della salute a pervenire alla completa attuazione della normativa che prevede l'assunzione degli specializzandi a partire dal terzo anno di corso. Segnalando che in tal modo è possibile prevenire il rischio di una « fuga dei cervelli », si augura che possa essere completata in tempi rapidi la procedura per l'adozione dello schema di decreto sull'accordo quadro relativo alla formazione degli specializzandi.

Nel riconoscere lo sforzo significativo fatto per incrementare ulteriormente il numero di contratti di specializzazione, ricorda che molte aziende sanitarie stanno effettuando importanti investimenti sulla formazione e sull'utilizzo a tempo parziale degli specializzandi e che, pertanto, una sollecita soluzione delle problematiche segnalate con l'atto di sindacato ispettivo, oltre che doverosa nei confronti dei giovani medici, corrisponde agli interessi del Servizio sanitario nazionale.

5-06419 Noja: Esonero dall'obbligo di quarantena per coloro che provengono dal Regno Unito che dimostrino di essere vaccinati.

Massimo UNGARO (IV) rinuncia ad illustrare l'interrogazione in titolo, di cui è cofirmatario.

Il sottosegretario Andrea COSTA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 6*).

Massimo UNGARO (IV), replicando, nel precisare che la propria interrogazione riguarda esclusivamente le persone che hanno completato il ciclo vaccinale e ricordando che l'ordinanza ministeriale che introduce una quarantena obbligatoria per chi arriva in Italia dal Regno Unito ha efficacia fino al prossimo 30 luglio, invita a valutare con attenzione la posizione dei vaccinati alla scadenza di tale termine, ricordando la numerosità della comunità italiana presente in quel Paese.

5-06420 Boldi: Iniziative per garantire il tempestivo accesso ai farmaci orfani e agli altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale.

Rossana BOLDI (LEGA) rinuncia ad illustrare l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Andrea COSTA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 7*).

Rossana BOLDI (LEGA), replicando, pur trovando la risposta molto dettagliata, si dichiara tuttavia insoddisfatta. Al riguardo rileva che, al di là di quelli che possono essere gli esiti di alcune comparazioni tra Stati, i tempi medi per la disponibilità di farmaci rari appaiono comunque troppo lunghi in relazione alle esigenze dei pazienti. Nel ricordare che la normativa vigente prevede anche la possibilità di tenere sedute straordinarie dei comitati dell'Aifa per velocizzare i tempi, evidenzia che i ritardi eccessivi sono dovuti in gran parte alla fase di contrattazione sui costi. Si augura, pertanto, che il Ministero della salute agisca sull'Aifa al fine di ridurre i tempi per l'autorizzazione dei farmaci oggetto della sua interrogazione.

5-06421 Sportiello: Misure volte a garantire la continuità dell'assistenza medica territoriale.

Gilda SPORTIELLO (M5S) rinuncia ad illustrare l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Andrea COSTA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 8*).

Gilda SPORTIELLO (M5S), replicando, si dichiara consapevole dell'impegno profuso dall'attuale Governo, e da quelli che lo hanno preceduto nel corso della presente legislatura, per risolvere i problemi legati alla carente programmazione negli anni passati relativa al reclutamento dei medici di medicina generale per far fronte ai prevedibili pensionamenti. Nel valutare favorevolmente questa inversione di rotta, confermata anche con le misure inserite nel PNRR, sottolinea che occorre affrontare con misure adeguate anche l'emergenza più immediata, in ragione del fatto che in molte realtà territoriali si è già verificata una notevole carenza di medici, con un drammatico impatto sui bisogni di salute della popolazione.

Invita a considerare l'ipotesi di un richiamo in servizio dei medici attualmente in quiescenza, considerando che la tendenza in atto, che prevede un potenziamento dei servizi di prossimità, rende ancora più centrale la figura dei medici di medicina generale. Nel segnalare la possibilità di prevedere percorsi di specializzazione in cure primarie, ribadisce l'auspicio di interventi tempestivi per affrontare le criticità evidenziate nella propria interrogazione.

5-06422 Bellucci: Rivalutazione della scelta dell'AIFA di dispensare la pillola dei « 5 giorni dopo » senza prescrizione anche a ragazze minorenni.

Maria Teresa BELLUCCI (FDI) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Andrea COSTA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 9*).

Maria Teresa BELLUCCI (FDI), replicando, si dichiara particolarmente insod-

disfatta della risposta ricevuta, conoscendo la sensibilità del sottosegretario Costa sul tema della vita e della sua tutela. Precisa che la propria insoddisfazione è determinata anche dal carattere squisitamente tecnico della risposta che non tiene conto di un contesto più ampio, sottovalutando i rischi di carattere psicologico, sociale e relazionale nell'utilizzo della pillola dei « 5 giorni dopo » da parte delle minorenni. Ricorda, in proposito, che proprio l'Organizzazione mondiale della sanità citata nella risposta afferma che la salute non deve essere considerata come semplice assenza di malattia ma come condizione generale di benessere.

Evidenzia che la decisione assunta dall'Aifa circa l'eliminazione della prescrizione aumenta la solitudine dei minori in una fase particolarmente delicata della loro esistenza, segnalando che invece la prescrizione è prevista per l'utilizzo della pillola anticoncezionale tradizionale.

Quanto alle raccomandazioni emanate dall'Agenzia europea del farmaco, rileva che ancora una volta l'Unione europea non si occupa dei bisogni delle persone ma adotta un approccio esclusivamente economico. Sottolinea che una visione puramente mercantile porta a trascurare l'obiettivo di assicurare la massima protezione alle persone.

Nel ribadire la propria insoddisfazione, si augura che, grazie alla sensibilità del rappresentante del Governo, si possa andare in una direzione diversa da quella prospettata nella risposta al proprio atto di sindacato ispettivo.

Rossana BOLDI, *presidente*, precisandone il carattere di eccezionalità, dà la parola al deputato Ungaro per una breve integrazione dell'intervento svolto in sede di replica alla risposta fornita alla propria interrogazione.

Massimo UNGARO (IV), intervenendo ad integrazione della sua replica, intende esprimere la propria insoddisfazione per la risposta ricevuta in quanto in essa non sono presenti dati significativi per quanto concerne il rischio relativo ai soggetti che hanno completato il ciclo vaccinale. Ribadisce la necessità di valutare con attenzione la situazione di questi ultimi, segnalando che una proroga delle misure

di quarantena nei loro confronti metterebbe in forte difficoltà la comunità italiana presente nel Regno Unito, composta da circa 700.000 individui.

Rossana BOLDI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 14.55.

ALLEGATO 1

**Deleghe al Governo per il sostegno e la valorizzazione della famiglia
(Nuovo testo C. 2561 Governo).****EMENDAMENTI DEL RELATORE**

ART. 3.

Al comma 2, lettera c), sostituire le parole: dei servizi educativi per l'infanzia, di cui all'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, e delle scuole dell'infanzia, secondo requisiti di accreditamento previsti dalla normativa vigente *con le seguenti:* dei servizi educativi per l'infanzia, di cui all'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, secondo requisiti di accreditamento previsti dalla normativa vigente, e delle scuole dell'infanzia.

3.100. Il Relatore.

(Approvato)

ART. 5.

Al comma 2, lettera f), sostituire le parole da: prevedere strumenti agevolati *fino a:* a

tal fine *con le seguenti:* prevedere strumenti agevolati per la disciplina delle prestazioni di lavoro accessorio riferite ad attività di supporto alle famiglie in ambito domestico e di cura e assistenza alla persona, a tal fine anche.

5.100. Il Relatore.

(Approvato)

ART. 7.

Al comma 1, ultimo periodo, sostituire le parole: decreti legislativi di cui all'articolo 3 *con le seguenti:* decreti legislativi di cui agli articoli 3 e 6-bis.

7.100. Il Relatore.

(Approvato)

ALLEGATO 2

5-06415 Bologna: Indirizzi in tema di *governance* dei dispositivi medici.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Il Ministero della salute segue con molta attenzione la materia relativa ai dispositivi medici, ed è costantemente impegnato nella realizzazione di una serie di attività finalizzate ad intervenire sul sistema dei dispositivi medici, al fine di garantire la sicurezza degli utilizzatori di dispositivi medici.

La « cornice normativa » nel cui ambito si collocano le attività in argomento, è costituita dal Regolamento UE 2017/745 e dall'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53 (legge di delegazione europea 2019-2020), nonché dal Documento di « *governance* » dei dispositivi medici.

Il Documento di « *governance* » dei dispositivi medici, inserito nella scheda 6 del Patto per la Salute 2019-2021, è un solido punto di partenza, la cui implementazione ha tuttavia risentito dell'emergenza sanitaria, con le accresciute incombenze che il Ministero della salute ha dovuto sostenere per fronteggiare l'evento pandemico del SARS-CoV-2.

Ciò premesso, in data 9 luglio 2021, il Coordinatore della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e Province Autonome ha richiesto al Coordinatore della Cabina di Regia per l'attuazione del Patto per la Salute 2019-2021, costituita presso il Ministero della salute, di procedere all'attivazione di un Gruppo di lavoro per l'attuazione della citata scheda 6 in materia di « *governance* » dei dispositivi medici.

Il Gruppo di lavoro sarà istituito entro breve termine, con la partecipazione di rappresentanti di tutti gli interessati al sistema dei dispositivi medici.

Negli ambiti delle iniziative intraprese a vantaggio del settore dei dispositivi medici, si colloca il Tavolo istituito il 14 giugno

2021 con decreto del Capo di Gabinetto del Ministro della salute, che si occupa dell'approfondimento di tematiche come la ricerca, la formazione, la « *governance* » ed il trasferimento tecnologico negli ambiti dei dispositivi medici.

Quanto al Regolamento UE 2017/745, si precisa che è applicabile a partire dal 26 maggio 2021; tuttavia, alcune disposizioni non entreranno in vigore fino a quando la Commissione Europea non avrà reso pienamente operativa la Banca Dati Europea dei dispositivi medici (EUDAMED).

In ogni caso, il Ministero della salute è costantemente impegnato a dare esecuzione al Regolamento, in particolare effettuando il coordinamento tra le norme introdotte « *ex novo* » e le disposizioni antecedenti laddove non formalmente abrogate.

In data 25 maggio 2021, è stata diramata la Circolare del Ministero della salute concernente: « Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici ».

Quanto al citato articolo 15 della legge n. 53 del 2021, esso prevede, entro un anno dall'entrata in vigore della stessa legge, l'emanazione di uno o più decreti legislativi volti ad armonizzare le disposizioni nazionali con quanto previsto dal Regolamento UE 2017/745, e dal Regolamento UE 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici « *in vitro* ».

Il Ministero della salute sta già lavorando sullo schema di decreto attuativo, in coerenza con le disposizioni comunitarie e nel rispetto dei contenuti del Documento della « *governance* » dei dispositivi medici.

ALLEGATO 3

5-06416 Lapia: Iniziative per l'inserimento delle patologie lisosomiali all'interno dello screening neonatale esteso.**TESTO DELLA RISPOSTA**

La legge 30 dicembre 2018, n. 145, all'articolo 1, comma 544, ha modificato ed integrato la legge 19 agosto 2016, n. 167, recante « Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie », ed ha esteso lo « screening » alle malattie neuromuscolari genetiche, alle malattie da accumulo lisosomiale ed alle immunodeficienze congenite severe.

Al fine di dare piena attuazione a quanto previsto dalla legge n. 167 del 2016 (articolo 4, commi 1 e 2-bis), è stato istituito presso il Ministero della salute il Gruppo di lavoro *Screening Neonatale Esteso* (SNE), costituito da esperti in materia di *screening* neonatale, da rappresentanti istituzionali – Ministero della salute, Istituto Superiore di sanità, Age.na.s. e Regioni – e delle Associazioni di pazienti delle malattie rare.

Il Gruppo di lavoro SNE, insediatosi il 30 novembre 2020, ha il duplice mandato di:

predisporre un protocollo operativo per la gestione degli *screening* neonatali, nel quale sono indicate le modalità di presa in carico del paziente positivo allo *screening* neonatale e di accesso alle terapie;

sottoporre a revisione periodica la lista delle patologie da ricercare attraverso lo *screening* neonatale, in relazione all'evoluzione nel tempo delle evidenze scientifiche in campo diagnostico-terapeutico per le malattie genetiche ereditarie.

Il Gruppo di lavoro *screening* neonatale esteso (SNE) definisce i criteri di selezione delle malattie metaboliche, delle malattie neuromuscolari genetiche, delle malattie da accumulo lisosomiale e delle immunodeficienze congenite severe, da sottoporre a *screening* neonatale esteso.

Il Gruppo di Lavoro ha stabilito che le malattie da considerare per prime per l'aggiornamento del « *panel* » siano individuate sulla base delle evidenze scientifiche aggiornate concernenti l'efficacia dello *screening* neonatale, e delle esperienze di progetti pilota nazionali (avviati o già conclusi), identificando una prima lista di 9 malattie candidabili all'aggiornamento, tra cui la Mucopolisaccaridosi (MPS I), la malattia di Pompe, la malattia di Fabry, la malattia di Gaucher e la Leucodistrofia metacromatica (MLD), appartenenti alla famiglia delle malattie lisosomiali.

Il Gruppo ha definito, inoltre, il « *format* per la candidatura di una malattia nel pannello SNE » per la raccolta strutturata delle evidenze scientifiche nazionali e internazionali, disponibili per le malattie da considerare, mutuandolo dal modello attualmente in uso negli Stati Uniti per l'aggiornamento del *Recommended Uniform Screening Panel* (RUSP).

A completamento della definizione degli strumenti metodologici a supporto del processo di revisione, il Gruppo ha definito i criteri di prioritizzazione, secondo cui il Gruppo di lavoro procederà alle valutazioni per l'aggiornamento del « *panel* » SNE.

Al fine di validare la compilazione del suddetto *format* e in considerazione delle robuste evidenze scientifiche disponibili di efficacia dello *screening* neonatale, il Gruppo di lavoro ha provveduto a compilare i *format* relativi all'Atrofia Muscolare Spinale (SMA), alla Mucopolisaccaridosi tipo 1 (MPS I) e alla Sindrome Adrenogenitale (SAG), appartenenti, rispettivamente, al gruppo delle malattie neuromuscolari genetiche, delle malattie lisosomiali e delle malattie metaboliche.

La legge n. 167 del 2016 dispone, all'articolo 4, comma 2, che l'Age.na.s. compia

una valutazione di HTA (Health Technology Assessment) su quali tipi di *screening* neonatali effettuare e, a tal fine, è stata avviata una collaborazione con il Centro nazionale HTA dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in modo di ottimizzare le buone pratiche disponibili per il raggiungimento degli obiettivi assegnati al Gruppo di lavoro SNE.

Come prima malattia da sottoporre al processo di valutazione HTA, ai fini dell'aggiornamento del « *panel* » degli *screening* neonatali da effettuare, il Gruppo di lavoro ha identificato l'Atrofia Muscolare Spinale (SMA), malattia per la quale le evidenze scientifiche internazionali di efficacia dello *screening* neonatale sono state recentemente aggiornate. Pertanto, a conclusione della compilazione del *format* relativo alla SMA da parte del Gruppo di lavoro, il Ministero della salute, in qualità di coordinatore del Gruppo, ha formalmente trasmesso ad Age.n.a.s. il suddetto *format*, per avviare le necessarie attività di valutazione HTA.

Il Gruppo di lavoro SNE ha completato le attività finalizzate alla prima revisione della lista delle patologie da ricercare at-

traverso lo *screening* neonatale, con la formulazione della raccomandazione nazionale per l'inserimento nello SNE della malattia neuromuscolare genetica Atrofia Muscolare Spinale-SMA, formulata nella seduta tenutasi in data 1° giugno 2021, sulla base delle evidenze scientifiche emerse dalla valutazione di HTA realizzata da Age.n.a.s.

Parallelamente ai lavori di valutazioni HTA da parte di Age.n.a.s., il Gruppo di lavoro sta procedendo alla compilazione dei *format* per ciascuna delle malattie candidabili all'aggiornamento non ancora esaminate.

Nello specifico, ad oggi sono stati ulteriormente predisposti i *format* relativi alla malattia di Pompe e alla malattia di Gaucher, per i quali il Gruppo ha avviato i lavori di condivisione, finalizzati all'approvazione collegiale.

La compilazione e la condivisione delle evidenze raccolte nei *format* sono propeedeutiche per la definizione dei giudizi di prioritarizzazione, sulla base dei quali verrà stabilito l'ordine con cui procedere alle successive valutazioni di HTA da parte di Age.n.a.s.

ALLEGATO 4

5-06417 Bagnasco: Iniziative per escludere i farmaci plasmaderivati dal *payback* per il ripiano della spesa farmaceutica.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riguardo alla questione in esame, l'AIFA ha precisato quanto segue.

Gli emoderivati sono medicinali prodotti dal sangue o dal plasma umani, provenienti da donazioni volontarie, attraverso processi di lavorazione industriale.

In Italia, il Centro Nazionale Sangue svolge le funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico del sistema trasfusionale nazionale.

I requisiti e i criteri previsti per la raccolta e il controllo del sangue umano e dei suoi componenti destinati alla produzione farmaceutica di emoderivati, sono equivalenti a quelli previsti sia per il sangue sia per gli emocomponenti destinati alla trasfusione.

Gli emoderivati, così come tutti gli altri medicinali, per essere commercializzati in Italia devono ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciata dall'AIFA a seguito della valutazione scientifica dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale.

Inoltre, essendo gli emoderivati medicinali biologici, i relativi processi produttivi prevedono ulteriori fasi di lavorazione e di controllo, a maggiore garanzia della sicurezza di questi prodotti.

Le Aziende farmaceutiche autorizzate alla produzione di emoderivati per l'attività di importazione/esportazione del sangue e dei suoi componenti sono obbligate, nel rispetto della normativa vigente, alla preventiva autorizzazione da parte dell'AIFA o alla presentazione di notifica alla stessa Agenzia (ai sensi degli articoli 4 e 6 dello stesso decreto ministeriale 2 dicembre 2016).

In Italia, il plasma raccolto dai donatori è sufficiente a coprire circa il 75 per cento del fabbisogno nazionale di immunoglobuline, con differenze di autosufficienza assai marcate tra le Regioni.

La restante parte di farmaci viene quindi reperita sul mercato internazionale.

Per la produzione è utilizzato plasma prevalentemente raccolto negli Usa, Paese che raccoglie il 67 per cento del plasma mondiale.

Al fine di affrontare il tema dell'approvvigionamento dei plasmaderivati, nel novembre 2020 si è insediato ufficialmente, presso il Centro Nazionale Sangue, il Gruppo di lavoro sulle immunoglobuline, al quale partecipano Ministero della salute, Agenzia Italiana del Farmaco, il Centro Nazionale Sangue, i rappresentanti delle Regioni, Farmindustria e i rappresentanti del GAEF (Gruppo Aziende Emoderivati di Farmindustria).

Il Gruppo di lavoro si propone di affrontare in modo coordinato e organico la tematica della carenza dei farmaci plasmaderivati, intervenendo preventivamente a fronte di potenziali situazioni di insufficienza di tali farmaci, al fine di garantire ai pazienti la disponibilità di questa tipologia di medicinali e la continuità terapeutica.

Per quanto riguarda le immunoglobuline, le Aziende farmaceutiche titolari delle relative autorizzazioni all'immissione in commercio hanno chiesto all'AIFA di rinegoziare il prezzo dei medicinali, al fine di adeguarlo all'aumento dei costi delle materie prime, in modo da consentire alle stesse ditte di poter essere competitive sul mercato, e di scongiurare la carenza di tali farmaci a livello nazionale.

A tal riguardo, l'Agenzia ha precisato che, una volta avvenuta la ri-contrattazione del prezzo di mercato delle immunoglobuline e dopo aver garantito alle aziende del settore una remunerazione adeguata del prezzo, « non si ravvisa la necessità di introdurre delle differenziazioni tra categorie terapeutiche ai fini del versamento del ri-

piano dello sfondamento della spesa farmaceutica ».

L'AIFA ha concluso indicando che ogni esenzione dal pagamento, ai fini del ripiano della spesa farmaceutica, di un'azienda o di

un gruppo di aziende creerebbe una disparità di trattamento, in quanto sarebbero maggiori gli oneri che si determinerebbero nei riguardi delle restanti aziende farmaceutiche.

ALLEGATO 5

5-06418 Carnevali: Attuazione della normativa che consente l'assunzione degli specializzandi a partire dal terzo anno di corso.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito all'interrogazione parlamentare in esame, ricordo che, per immettere il prima possibile i giovani professionisti nel SSN, evitando che i tempi tecnici intercorrenti tra il conseguimento del diploma di specializzazione e la pubblicazione dei bandi di concorso, possano anche determinare una « dispersione » degli specialisti stessi, attratti verso esperienze all'estero, l'articolo 1, commi 547 e 548, della legge n. 145 del 2018, ha previsto la possibilità per i medici, i medici veterinari, gli odontoiatri, i biologi, i chimici, i farmacisti, i fisici e gli psicologi, a partire dal terzo anno del corso di formazione specialistica, regolarmente iscritti, di essere ammessi alle procedure concorsuali per l'accesso alla dirigenza del ruolo sanitario nella specifica disciplina bandita, e quindi collocati, all'esito positivo delle medesime procedure, in graduatoria separata, per essere assunti a tempo indeterminato dopo il conseguimento della specializzazione.

In sede di conversione del decreto-legge n. 35 del 2019, come noto, è stato introdotto il comma 548-*bis* alla legge n. 145 del 2018, che ha consentito agli Enti del SSN di procedere, fino al 31 dicembre 2022, all'assunzione con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato, con orario a tempo parziale, in ragione delle esigenze formative, di coloro i quali si sono utilmente collocati nella graduatoria di cui al citato comma 547.

Il comma 548-*bis*, è stato poi modificato dal decreto-legge n. 162 del 2019, convertito dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, ed è stato previsto che: « Con specifici accordi tra le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le università interes-

sate sono definite, sulla base dell'accordo quadro adottato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, le modalità di svolgimento della formazione specialistica a tempo parziale e delle attività formative teoriche e pratiche previste dagli ordinamenti e regolamenti didattici della scuola di specializzazione universitaria ».

Ciò premesso, nel merito del quesito posto riferito al predetto accordo quadro, il MUR, nella giornata di ieri, ha precisato che: « lo schema di decreto sull'accordo quadro sulla formazione degli specializzandi in oggetto, di cui si conferma l'opportunità di adozione, sarà oggetto di valutazione da parte dell'Osservatorio delle specializzazioni mediche, per la formulazione delle osservazioni di competenza ».

Per completezza, segnalo che alcune Regioni hanno già provveduto a stipulare specifici accordi con le università di riferimento, sulla base del Documento adottato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome in data 20 febbraio 2020, citato nell'interrogazione, senza alcun coinvolgimento di questo Ministero, provvedendo a conferire contratti a tempo determinato, ai sensi del citato comma 548-*bis*, agli specializzandi inseriti nelle graduatorie concorsuali.

Ribadisco che il Ministero della salute continuerà a fornire al MUR tutto il supporto necessario affinché si possa pervenire in tempi rapidi alla stipula dell'accordo quadro.

ALLEGATO 6

5-06419 Noja: Esonero dall'obbligo di quarantena per coloro che provengono dal Regno Unito che dimostrino di essere vaccinati.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito alla richiesta formulata nell'interrogazione parlamentare in esame, occorre ricordare quanto segnalato da *Public Health England*-PHE, Agenzia del Dipartimento della Salute e della Sicurezza Sociale britannico, in merito alla situazione dello scenario epidemiologico del COVID-19 nel Regno Unito.

I dati acquisiti dal PHE ed aggiornati al 13 luglio 2021, delineano, in effetti, un aumento dei casi positivi del 26.6 per cento negli ultimi 7 giorni; un incremento dei pazienti positivi ammessi in ospedale pari al 53.7 per cento; e purtroppo, anche un aumento dei decessi dei pazienti, nei 28 giorni successivi al test risultato positivo, fino al 50 per cento.

Inoltre, una ricerca effettuata dallo stesso PHE suggerisce come la « Variante Delta » sia associata ad un rischio di trasmissione comunitaria aumentato di circa il 60 per cento rispetto alla « Variante Alfa ».

Inoltre, i dati analizzati e pubblicati da PHE documentano il fatto che un terzo dei

pazienti con infezione da COVID-19 confermata da « Variante Delta », i quali hanno necessitato di cure in emergenza sanitaria, aveva ricevuto almeno una dose di vaccino; allo stesso modo, risulta che 19 delle 45 morti registrate (pari al 45 per cento) abbiano riguardato persone che avevano ricevuto almeno una dose di vaccino.

Il più recente « *report* » del PHE documenta una riduzione di efficacia del vaccino rispetto ai casi sintomatici del 14 per cento comparando la « Variante Delta » con la « Variante Alfa », ed una riduzione di efficacia del 10 per cento dopo la seconda dose.

Concludo precisando che sulla base dei dati e delle evidenze scientifiche allo stato disponibili, ogni modifica delle misure transfrontaliere restrittive in atto, sarà attentamente valutata dal punto di vista tecnico-scientifico, tenendo conto dell'evolversi dello scenario epidemiologico nazionale ed internazionale e, in ogni caso, nel rispetto del principio di massima precauzione.

ALLEGATO 7

5-06420 Boldi: Iniziative per garantire il tempestivo accesso ai farmaci orfani e agli altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento alla questione in esame, l'AIFA ha precisato che il tema dell'accesso ai farmaci è istituzionalmente una delle priorità che caratterizza l'attività della menzionata Agenzia, tenuto conto che rientra tra le priorità della menzionata Agenzia garantire il rispetto delle tempistiche previste per l'iter procedurale dei farmaci orfani, dei farmaci innovativi e in generale di quei medicinali che rispondono ad un bisogno terapeutico insoddisfatto.

Di seguito, si riportano i dati del Report della società di analisi IQVIA dai quali è possibile rilevare che in Italia il tempo medio per la disponibilità dei farmaci (*time to availability* 2016-2019) è di 418 giorni e che il nostro Paese si trova al sesto posto tra i Paesi dell'Unione Europea (UE).

Inoltre, l'Italia è al quarto posto tra gli Stati Membri per numero di prodotti rimborsati (*rate of availability*) a seguito dell'autorizzazione dell'EMA, e si pone tra i primi Paesi per accesso ai farmaci, superata solo da Germania, Danimarca e Austria.

A seguito di una segnalazione della Regione Lombardia, sui farmaci per i quali era stato ipotizzato un ritardo nell'approvazione, è stata condotta dall'AIFA un'analisi sui farmaci in corso di approvazione. Sono state incluse nell'analisi 75 procedure relative ad altrettante indicazioni terapeutiche.

Si evidenzia come in 45 di 75 casi (60,0 per cento) i farmaci sono risultati in valutazione presso le Commissioni AIFA, in 2 casi non era ancora iniziato l'iter negoziale, mentre per i restanti 28 casi (37,3 per cento) la valutazione è risultata conclusa.

In base ai dati analizzati è risultato che sul totale delle procedure prese in carico dall'AIFA per la valutazione della domanda di rimborsabilità (n=75), il tempo mediano

per la presentazione dell'istanza negoziale (dopo l'approvazione della Commissione Europea) è risultato di 48 giorni.

Per le 28 procedure concluse, il tempo mediano per il termine dell'iter negoziale, dalla presentazione della domanda in AIFA alla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*, è risultato di 390,5 giorni. Non sono emerse differenze nei tempi mediани di autorizzazione per tipologia di *dossier*.

Per le procedure in corso di valutazione, la tempistica mediana, calcolata come la differenza in giorni tra la data di presentazione del dossier in AIFA (inizio) e la data dell'estrazione dei dati (15 giugno 2021), è risultata di 228 giorni. Anche in questo caso non sono emerse differenze per tipologia di *dossier*.

Più specificatamente, differenziando i tempi rispettivamente della Commissione Tecnico-scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), le tempistiche sono le seguenti: per l'iter negoziale della Commissione consultiva Tecnico-Scientifica (22 casi su 45) (valutazione del *place in therapy*), la mediana dei tempi è stata di 172 giorni; per 23 casi su 45 per i quali l'iter valutativo era in fase di negoziazione (Comitato Prezzi e Rimborso) la mediana dei giorni è stata di 320 (320-172: 148 tempo netto di CPR).

Si rappresenta, inoltre, che il richiamato rapporto IQVIA presenta una sezione specifica dedicata ai farmaci orfani dalla quale risulta che l'Italia è al quarto posto, fra i Paesi dell'UE, per numero di farmaci orfani approvati l'anno, preceduta solo da Germania, Danimarca e Austria.

Da quanto esposto, emerge che l'Italia si pone tra i primi Paesi europei che garantiscono il maggior numero di farmaci orfani, a tutela della salute pubblica.

Sulla base delle valutazioni espresse e dei dati forniti, si precisa che pur condividendo l'obiettivo di ridurre i tempi del processo di valutazione e del rimborso dei farmaci per garantire il diritto alla salute su tutto il territorio nazionale, da un confronto con la tempistica degli altri Paesi emerge che l'Italia garantisce tempi complessivamente in linea con i principali Paesi europei e più rapidi della media europea.

ALLEGATO 8

5-06421 Sportiello: Misure volte a garantire la continuità dell'assistenza medica territoriale.**TESTO DELLA RISPOSTA**

La questione relativa alla carenza di medici di medicina generale è strettamente legata all'età anagrafica di tali professionisti. Si stima infatti che oltre 20.000 medici di medicina generale abbia un'età uguale o superiore ai 65 anni e, pertanto, a breve raggiungerà i requisiti per il pensionamento.

Il tema è da tempo all'attenzione del Ministero della salute e delle Regioni che hanno assunto una serie di iniziative, anche nel contesto emergenziale, che passo rapidamente in rassegna.

Il numero di borse disponibili per l'accesso al corso di formazione, nel triennio formativo 2018-2021, è stato sostanzialmente raddoppiato rispetto al precedente triennio 2017-2020, per cui si è passati da 1.100 borse a 2.093, cui si aggiungono 25 borse della Provincia autonoma di Bolzano per un totale di 2.118 borse disponibili.

L'articolo 1-*bis* del decreto-legge n. 34 del 2020 (cosiddetto Decreto Rilancio), al fine di attivare ulteriori borse di studio per i medici che partecipano ai corsi di formazione specifica in medicina generale, ha disposto l'accantonamento di 20 milioni di euro, a decorrere dal 2021, a valere sulle disponibilità finanziarie ordinarie destinate al fabbisogno sanitario standard nazionale al quale concorre lo Stato.

Per il triennio 2020/2023, il cui concorso si è svolto il 28 aprile 2021, i posti complessivi messi a bando dalle singole Regioni e dalle Province Autonome di Trento e di Bolzano, risultano essere 1.332, cui si aggiungono 714 posti assegnati in virtù del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, cosiddetto « Decreto Calabria », per un totale di 2.046 posti disponibili per l'accesso al primo anno di corso.

Anche l'investimento 2.2 inserito nella Missione 6 del PNRR prevede l'incremento

del numero delle borse di studio per la formazione specifica in medicina generale: per i trienni formativi 2021-2024, 2022-2025 e 2023-2026, saranno infatti finanziate 900 borse di studio aggiuntive l'anno per i corsi specifici di medicina generale, per un totale di 2.700 borse per i 3 cicli.

Occorre, inoltre, evidenziare che specifiche misure sono state adottate (articolo 9 del decreto-legge n. 135 del 2018), anche nel contesto emergenziale (cfr. articolo 2-*quinquies* del decreto-legge n. 18 del 2020) per consentire ai laureati in medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale, iscritti al corso di formazione specifica in medicina generale, di poter da subito partecipare all'assegnazione degli incarichi convenzionali, oltre a poter assumere incarichi provvisori o di sostituzione di medici di medicina generale convenzionati con il Servizio sanitario nazionale, proprio per potenziare l'assistenza territoriale.

Con il decreto 28 settembre 2020 è stato infine consentito ai medici che si iscrivono al corso di formazione specifica in medicina generale, relativo al triennio 2019-2022, di mantenere gli incarichi convenzionali di cui all'Accordo collettivo nazionale per i MMG, in deroga alla disciplina sulle incompatibilità di cui all'articolo 11 del decreto del Ministro della salute 7 marzo 2006; in queste ore è alla firma del Ministro Speranza una proroga del decreto ministeriale per il triennio 2020-2023 e 2021-2024.

Sono dunque molteplici le iniziative in campo per potenziale in tempi rapidi il reclutamento dei medici di medicina generale ed assicuro che tale priorità resterà al centro delle iniziative del Ministero della salute nei prossimi mesi.

ALLEGATO 9

5-06422 Bellucci: Rivalutazione della scelta dell'AIFA di dispensare la pillola dei « 5 giorni dopo » senza prescrizione anche a ragazze minorenni.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riguardo alla questione in esame, l'AIFA ha precisato quanto segue. Come noto, per « contraccettivo d'emergenza » si intende un « qualsiasi medicinale o strumento usato dopo un rapporto non protetto per prevenire una gravidanza indesiderata ».

EllaOne è la pillola per la contraccezione d'emergenza a base di Ulipristal Acetato (UPA), un modulatore selettivo dei recettori del Progesterone, registrato tramite procedura centralizzata europea. L'efficacia contraccettiva di Ulipristal Acetato è dovuta all'inibizione o al ritardo dell'ovulazione di 5 giorni.

La capacità di UPA di ritardare l'ovulazione anche in prossimità del picco di LH è ascrivibile alle caratteristiche della molecola. Come sottolineato anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, la cosiddetta pillola dei 5 giorni dopo non ha effetti abortivi ma contraccettivi. Infatti, il meccanismo d'azione dell'Ulipristal acetato è quello di ritardare o, addirittura, inibire in maniera selettiva l'ovulazione e, quindi, la fecondazione.

Al riguardo, nel paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di EllaOne è riportato quanto segue: « Ulipristal acetato è un modulatore selettivo sintetico del recettore del progesterone, attivo per via orale, che agisce legandosi con grande affinità al recettore umano del progesterone. Quando viene usato per la contraccezione di emergenza, il meccanismo d'azione consiste nell'inibire o ritardare l'ovulazione mediante la soppressione della salita di ormone luteinizzante (LH) ».

Nel merito del quesito posto, è rilevante evidenziare che la decisione di abolire l'obbligo di ricetta anche per le minorenni è stata assunta dall'Aifa, con Determina n. 998 dell'8 ottobre 2020, in accordo con la raccomandazione dell'EMA del 2014, che prevedeva il passaggio allo stato di non prescrizione medica. Infatti, il 7 gennaio 2015 la Commissione europea aveva emanato una decisione vincolante, autorizzando la modifica di fornitura e utilizzo a medicinale non soggetto a prescrizione medica. Tutti i Paesi europei si erano adeguati a questo orientamento, tranne l'Italia e l'Ungheria.

Il medicinale è stato autorizzato mediante procedura centralizzata che prevede l'autorizzazione di diritto in tutti gli Stati membri.

In merito al profilo di sicurezza di Ellaone, la documentazione scientifica ricevuta è stata valutata dall'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA e dall'EMA ed è stato tenuto conto della valutazione dell'ultimo PSUR (valutazione periodica della sicurezza del medicinale) che copre il periodo 15 maggio 2018-14 maggio 2019 (PRAC Rapporteur: NL) e dei dati aggregati ottenuti dalla Banca dati europea delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaco.

A conclusione della valutazione dell'ultimo PSUR, non sono state ritenute necessarie modifiche delle informazioni del prodotto da EMA, non sono stati identificati nuovi importanti rischi e non sono emerse nuove informazioni significative sui rischi importanti esistenti e sulle informazioni mancanti. Pertanto, il profilo beneficio/rischio di Ellaone è stato con-

siderato positivo nelle indicazioni terapeutiche approvate. Nell'ambito di tale valutazione, infatti, non sono emersi rischi specifici per fascia di età (i dati a disposizione non mostrano particolari differenze nel profilo di sicurezza del medicinale nella popolazione delle adole-

scenti rispetto alla popolazione adulta). Il medicinale è autorizzato in 89 Paesi di tutto il mondo e commercializzato in 68 Paesi con diversi nomi commerciali. Inoltre, in 54 paesi, il medicinale risulta commercializzato senza obbligo di prescrizione.