

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:

5-05748 Bagnasco: Valutazioni sui nuovi protocolli di cura del Covid-19	169
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	173
5-05749 Bologna: Iniziative per garantire l'effettiva priorità di vaccinazione ai malati rari su tutto il territorio nazionale	170
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	174
5-05747 Carnevali: Iniziative per garantire la piena esecuzione del Regolamento UE n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali	170
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i>	176
5-05750 Lorefice: Nomina di un nuovo commissario delegato a gestire l'emergenza da Covid-19 nella regione siciliana	170
<i>ALLEGATO 4 (Testo della risposta)</i>	177
5-05751 Panizzut: Rivalutazione dei limiti relativi alla prescrizione del farmaco Zolgensma a carico del Servizio sanitario nazionale	171
<i>ALLEGATO 5 (Testo della risposta)</i>	179
5-05752 Noja: Validazione di tamponi salivari molecolari per Sars-CoV-2 quale esame diagnostico autorizzato	171
<i>ALLEGATO 6 (Testo della risposta)</i>	180
5-05753 Gemmato: Chiarimenti sulla vicenda del mancato investimento nel vaccino AstraZeneca	171
<i>ALLEGATO 7 (Testo della risposta)</i>	182

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Mercoledì 14 aprile 2021. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Andrea Costa.

La seduta comincia alle 13.15.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, fa presente che la pubblicità dell'odierna seduta di svolgimento di interrogazioni a risposta immediata è assicurata anche mediante la

trasmissione diretta sulla *web-tv* della Camera dei deputati. Ne dispone pertanto l'attivazione.

5-05748 Bagnasco: Valutazioni sui nuovi protocolli di cura del Covid-19.

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

Il sottosegretario Andrea COSTA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Roberto BAGNASCO (FI), replicando, rileva che la risposta puntualizza l'importanza dell'utilizzo degli anticorpi monoclonali per la cura dei pazienti affetti da Covid-19, osservando che, pur trattandosi di farmaci dal costo rilevante, essi permettono di evitare il ricorso a successive terapie, sicuramente molto più onerose. Si augura, pertanto, che nei casi indicati si possa fare, da ora in avanti, un uso ancora più incisivo di tale forma di cura. Esprime, quindi, l'auspicio che il Ministero della salute effettui un costante monitoraggio degli avanzamenti della ricerca al fine di fornire informazioni aggiornate ai medici di medicina generale sulle novità terapeutiche in relazione alla pandemia in atto.

5-05749 Bologna: Iniziative per garantire l'effettiva priorità di vaccinazione ai malati rari su tutto il territorio nazionale.

Nunzio ANGIOLA (MISTO-A-+E-RI) illustra l'interrogazione in titolo, di cui è cofirmatario.

Il sottosegretario Andrea COSTA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*), raccogliendo in conclusione la sollecitazione effettuata dall'interrogante rispetto all'esigenza di assicurare la massima trasparenza.

Nunzio ANGIOLA (MISTO-A-+E-RI), replicando, ringrazia il sottosegretario Costa per l'apertura manifestata al termine del suo intervento, evidenziando che, in particolare nell'attuale contesto, occorre assicurare la massima trasparenza. Rileva che con il precedente Governo tali aspettative sono state disattese, ricordando che è stato necessario l'intervento della magistratura amministrativa per la pubblicazione dei verbali del Comitato tecnico scientifico.

Osserva che, avendo il rappresentante del Governo a disposizione il testo dell'interrogazione fin dalla giornata precedente, avrebbe potuto oggi far pervenire agli interroganti il documento redatto dal Tavolo interregionale malattie rare. Segnala che le associazioni dei pazienti non possono in-

terloquire con le istituzioni senza conoscere le motivazioni alla base delle decisioni che sono state prese. Auspica, pertanto, di ricevere quanto richiesto in un breve lasso di tempo, rilevando che la risposta non sembra fornire elementi rispetto all'esigenza di assicurare la priorità per i malati rari nella somministrazione dei vaccini. Sottolinea, in conclusione, che per le persone che si trovano in un particolare stato di fragilità gli esiti del Covid-19 possono essere particolarmente gravi.

5-05747 Carnevali: Iniziative per garantire la piena esecuzione del Regolamento UE n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali.

Paolo SIANI (PD) illustra l'interrogazione in titolo, di cui è cofirmatario.

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

Paolo SIANI (PD), replicando, si dichiara grato per la risposta che appare tranquillizzante rispetto al fatto che la piena applicazione del Regolamento europeo in oggetto potrà avvenire in tempi rapidi. Ricorda che il potenziamento della sperimentazione clinica dei medicinali non deve considerarsi un « lusso » ma rappresenta invece una necessità per il Paese, citando, ad esempio, l'importanza degli attuali studi sulle reazioni ai vaccini anti Covid. In tale contesto evidenzia che le spese per assumere giovani ricercatori rappresentano un investimento che si traduce nel futuro in una popolazione più sana e curata meglio. Ribadisce, in conclusione, l'esigenza di procedere con celerità nella direzione indicata per assicurare all'Italia tali vantaggi.

5-05750 Lorefice: Nomina di un nuovo commissario delegato a gestire l'emergenza da Covid-19 nella regione siciliana.

Antonella PAPIRO (M5S) illustra l'interrogazione in titolo, di cui è cofirmataria.

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

Eugenio SAITTA (M5S), replicando, segnala di non potersi dichiarare soddisfatto della risposta, fermo restando che spetta alla magistratura stabilire la portata penale di quanto emerso.

Sottolinea che in Sicilia non vi è ormai nessuna fiducia rispetto alle modalità di gestione della pandemia da parte delle istituzioni regionali, ricordando che, oltre a quanto segnalato con l'interrogazione in oggetto, in questi mesi sono emersi altri gravi fatti quali casi di corruzione, il disallineamento dei dati tra Istituto superiore di sanità e Protezione civile regionale e il numero delle prestazioni relative al tracciamento e alla vaccinazione degli anziani nettamente inferiore alla media nazionale. Osserva che tale incrinamento dei rapporti tra cittadini e istituzioni rende difficoltoso anche l'operato degli amministratori locali che si trovano costretti a introdurre misure restrittive. Auspica, pertanto, un intervento del Governo al fine di ristabilire un rapporto di fiducia all'interno della regione.

5-05751 Panizzut: Rivalutazione dei limiti relativi alla prescrizione del farmaco Zolgensma a carico del Servizio sanitario nazionale.

Massimiliano PANIZZUT (LEGA) illustra l'interrogazione in titolo.

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

Massimiliano PANIZZUT (LEGA), replicando, nel ringraziare per la risposta, si riserva di approfondirne il contenuto data la natura prevalentemente tecnica della stessa. Ricorda, in ogni caso, che il farmaco oggetto della sua interrogazione è largamente utilizzato in altri Paesi.

5-05752 Noja: Validazione di tamponi salivari molecolari per Sars-CoV-2 quale esame diagnostico autorizzato.

Lisa NOJA (IV), intervenendo da remoto, illustra l'interrogazione in titolo.

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

Lisa NOJA (IV), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta della risposta, precisando che la propria interrogazione verte esclusivamente sui test salivari molecolari e ricordando che tale strumento è largamente utilizzato in altri Paesi, a partire dalla Francia.

Segnala, inoltre, che numerose pubblicazioni scientifiche dimostrano l'alta affidabilità di tale strumento diagnostico e si dichiara pertanto stupita delle difficoltà di utilizzo che si registrano in Italia. Chiede, quindi, di seguire con attenzione la problematica in oggetto, assicurando nello stesso tempo la massima trasparenza, e ricorda che vi sono molte richieste per aumentare l'utilizzo dei tamponi salivari. Pone in evidenza l'importanza del loro impiego per i bambini piccoli per i quali il tampone nasale può risultare molto fastidioso e anche pericoloso.

5-05753 Gemmato: Chiarimenti sulla vicenda del mancato investimento nel vaccino AstraZeneca.

Marcello GEMMATO (FDI) illustra l'interrogazione in titolo.

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

Marcello GEMMATO (FDI), replicando, ringrazia il sottosegretario Costa per la risposta, precisando che quest'ultimo non può avere alcuna responsabilità per i fatti richiamati nell'interrogazione, in quanto relativi al precedente Esecutivo. Rileva, però, che di fronte a parole ascoltate da milioni di italiani, il Governo non può mostrarsi indifferente, dovendo eventualmente procedere ad una querela nel caso in cui fossero state affermate cose false. Se, invece, quanto emerso nella trasmissione *Porta a porta* corrispondesse a verità, ciò costituirebbe una ulteriore conferma della incapacità del precedente Governo nella gestione della pandemia.

Rileva, infatti, che la mancata partecipazione allo sviluppo del vaccino AstraZe-

neca comporta gravi ritardi nel ritorno alla normalità, come dimostrato da un confronto con l'attuale situazione nel Regno Unito. Si dichiara, pertanto, insoddisfatto della risposta.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 14.15.

ALLEGATO 1

5-05748 Bagnasco: Valutazioni sui nuovi protocolli di cura del Covid-19.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In ordine alla questione in esame, preciso che presso il Ministero della salute è stato istituito un Gruppo di lavoro con l'obiettivo di aggiornare il Documento « Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2 », diramato con la Circolare n. 24970/2020, alla luce delle nuove conoscenze acquisite « sul campo » e delle esperienze intervenute in ambito farmacologico e clinico.

Dal punto di vista terapeutico, nella versione aggiornata del Documento, che deve essere sottoposto alle valutazioni del Consiglio Superiore di Sanità, viene sottolineata la possibilità di avviare i pazienti affetti da COVID-19 di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati, alla terapia con anticorpi monoclonali.

L'individuazione dei pazienti che possono beneficiare di tale approccio terapeutico spetta ai Medici di Medicina Generale, sulla base dei criteri indicati dall'AIFA.

Riguardo all'utilizzo dei medicinali corticosteroidi, idrossiclorochina, eparine, le indicazioni permangono invariate rispetto al precedente Documento.

In effetti, in base alle raccomandazioni divulgate dall'OMS ed aggiornate al 31 marzo 2021, i trattamenti sintomatici, come paracetamolo o FANS, possono essere utilizzati in caso di febbre o dolori articolari o muscolari, ove non esista una chiara controindicazione all'uso, mentre altri farmaci potranno essere utilizzati dietro giudizio clinico.

Rimanendo sempre sul tema, l'AIFA ha precisato di aver sempre fornito informa-

zioni aggiornate sui farmaci utilizzati per il trattamento del virus, anche mediante una serie di schede che rendono espliciti gli indirizzi terapeutici nei cui ambiti è possibile prevedere un uso controllato e sicuro dei farmaci utilizzati a seguito della pandemia.

In merito alla nota diffusa in data 9 dicembre 2020, l'AIFA ha precisato di aver fornito raccomandazioni sul trattamento farmacologico domiciliare dei casi lievi, ed una panoramica generale sulle principali categorie di farmaci utilizzabili in ambiente domiciliare.

Quanto all'utilizzo dei medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS), l'Agenzia precisa che è lasciata alla discrezionalità del medico curante la scelta dell'uso dei differenti FANS rispetto al paracetamolo, in ragione delle peculiarità dei singoli casi.

In merito ai farmaci utilizzabili nei pazienti con patologia lieve-moderata, la CTS di AIFA ha recentemente espresso il proprio parere circa la possibilità di utilizzo degli anticorpi monoclonali nei soggetti non ospedalizzati che, pur con malattia lieve/moderata risultano ad alto rischio di sviluppare una forma grave di COVID-19.

Sugli anticorpi monoclonali sono state adottate due determinazioni Aifa, segnatamente la n. 318 del 17 marzo 2021 e la n. 340 del 22 marzo 2021. Altri anticorpi monoclonali sono attualmente oggetto degli studi autorizzati dalla Commissione Tecnica Scientifica di AIFA.

ALLEGATO 2

5-05749 Bologna: Iniziative per garantire l'effettiva priorità di vaccinazione ai malati rari su tutto il territorio nazionale.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021 è stato approvato il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, costituito dal Documento recante «Elementi di preparazione della strategia vaccinale», di cui al decreto ministeriale 2 gennaio 2021, nonché dal Documento recante «Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi *target* della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19» del 10 marzo 2021.

Con il citato decreto sono state definite le seguenti ulteriori categorie prioritarie, oltre alle prime categorie già indicate nel decreto ministeriale del 2 gennaio 2021, sulla base di criteri concernenti il rischio e l'età, quali le persone con elevata fragilità, che includono le persone estremamente vulnerabili per determinate condizioni patologiche e i disabili gravi, ai sensi della legge n. 104/1992, le persone di età compresa tra 70 e 79 anni, le persone di età compresa tra i 60 e i 69 anni, le persone con comorbilità di età <60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per la fragilità, ed il resto della popolazione di età <60 anni.

Vengono, inoltre, considerate prioritarie a prescindere dall'età e dalle condizioni patologiche, le seguenti categorie: personale docente e non docente, scolastico e universitario, Forze armate e Polizia, personale adibito al soccorso pubblico, Servizi penitenziari e altre Comunità residenziali.

Relativamente alla categoria dei soggetti estremamente vulnerabili, il Documento riporta nel dettaglio l'elenco delle condizioni relative a soggetti che, per un danno d'organo preesistente, o in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2, hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19.

Tale elenco comprende condizioni che sono anche malattie rare propriamente dette (ad esempio, fibrosi polmonare idiopatica, sclerosi laterale amiotrofica, ecc...) e condizioni riconducibili ad uno spettro fisiopatologico proprio di diverse malattie rare (ad esempio, Malattie autoimmuni – immunodeficienze primitive con marcata immunodeficienza anche secondaria a trattamento terapeutico).

Peraltro, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017 che, come noto, ha aggiornato i Livelli Essenziali di Assistenza-LEA, già garantisce ai pazienti in questione, negli ambiti dell'assistenza distrettuale, domiciliare e territoriale ad accesso diretto, le prestazioni, anche domiciliari, mediche specialistiche, diagnostiche e terapeutiche, ostetriche, psicologiche e psicoterapeutiche, riabilitative, mediante l'impiego di metodi e di strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche.

Il decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 «Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera», dispone che il dimensionamento delle diverse discipline, nell'ambito della rete ospedaliera, sia articolato in dipendenza del bacino di utenza, il quale viene calcolato sulla base delle patologie normalmente trattate dalla disciplina, delle patologie nella popolazione e della numerosità minima di casi.

Per completezza, desidero ricordare che il Piano nazionale di ripresa e resilienza, Documento che traccia gli obiettivi, le riforme e gli investimenti che l'Italia intende realizzare con i Fondi europei di NEXT GENERATION EU, ha individuato come finalità nell'ambito della missione «SALUTE»: il potenziamento ed il ri-orienta-

mento del Servizio Sanitario Nazionale verso un modello incentrato sui territori e sulle reti di assistenza socio-sanitaria, nonché il superamento della frammentazione e del divario strutturale tra i diversi Sistemi sanitari regionali, garantendo l'omogeneità

nell'erogazione dei LEA, ed il potenziamento della prevenzione e dell'assistenza territoriale, consentendo in tal modo il miglioramento della capacità di integrare i vari Servizi ospedalieri, Servizi sanitari locali e Servizi sociali per gli utenti.

ALLEGATO 3

5-05747 Carnevali: Iniziative per garantire la piena esecuzione del Regolamento UE n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali.

TESTO DELLA RISPOSTA

In merito alla richiesta formulata nell'atto ispettivo in esame, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha segnalato quanto segue.

Al fine di dare piena attuazione alle disposizioni del Regolamento UE n. 536/2014, sono attualmente in corso le attività per la predisposizione dei decreti ministeriali e dei decreti legislativi previsti dalla legge n. 3/2018, per poter adeguare l'assetto normativo nazionale in tema di sperimentazioni cliniche alla normativa europea.

La finalizzazione dei provvedimenti in questione avverrà in tempi brevi, onde poter realizzare già dai prossimi mesi tutte le misure necessarie per una corretta implementazione del Regolamento UE n. 536/2014, in modo da contribuire a rafforzare il sistema della sperimentazione clinica in Italia.

Concludo precisando che, attesa la delicatezza della materia in esame, sarà mia cura sollecitare i tempi per il perfezionamento dei provvedimenti.

ALLEGATO 4

5-05750 Lorefica: Nomina di un nuovo commissario delegato a gestire l'emergenza da Covid-19 nella regione siciliana.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Come è noto, le regioni e le province autonome, sulla base della modifica del Titolo V della parte seconda della Costituzione a seguito della Legge costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001, hanno autonomia organizzativa e finanziaria in materia dei Servizi sanitari e dei Servizi sociali, nell'ambito territoriale di loro competenza.

La fase iniziale della sorveglianza dell'evento pandemico da COVID-19 da parte del Ministero della salute risale alla Circolare ministeriale n. 1997 del 22 gennaio 2020.

Il 27 febbraio 2020, il Dipartimento della Protezione Civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, attraverso l'Ordinanza n. 640, ha affidato la sorveglianza epidemiologica e microbiologica per COVID-19 all'Istituto Superiore di Sanità.

Si tratta di uno strumento di osservazione necessario e utile, sia per informare i cittadini sull'impatto e sull'evoluzione dell'epidemia sia per offrire supporto decisionale per le risposte di sanità pubblica delle Autorità sanitarie.

Il sistema di sorveglianza è in grado di «catturare» casi individuali di infezione confermata da virus SARS-CoV-2, a prescindere dalla presentazione clinica, ed è coordinato dall'ISS, con una produzione giornaliera di dati nella forma di «*dashboard*» ed «*open data*» e con produzione di approfondimenti settimanali.

La compilazione dei casi da riportare alla sorveglianza epidemiologica del COVID-19 avviene attraverso la «Piattaforma Web della Sorveglianza Integrata dei casi di COVID-19» che, nel sito web dedicato (COVID-19.iss.it), presenta un «Manuale Utente della Piattaforma Web della Sorveglianza Integrata dei casi di COVID-19», in cui sono dettagliate le indicazioni sulla compilazione dei dati di sorveglianza.

A livello locale, ogni regione/provincia autonoma ha identificato uno o più referenti.

Il Dipartimento di Malattie infettive dell'ISS processa e analizza i dati della Piattaforma e li rende disponibili per consentire l'analisi dell'epidemia in tutto il Paese.

Si sottolinea che la situazione pandemica in atto appare mutevole, sia dal punto di vista epidemiologico/sanitario che da quello legislativo, e pertanto può richiedere che la sorveglianza integrata COVID-19 subisca modifiche e/o adeguamenti.

Un'ulteriore fonte di informazioni sull'epidemia da COVID-19 è rappresentata dal flusso relativo ai dati aggregati (Ministero della salute/Protezione Civile), che raccoglie quotidianamente informazioni sul numero di test diagnostici (totale tamponi effettuati – tamponi processati con test molecolare – tamponi processati con test antigenico rapido), decessi, ricoveri in ospedale e ricoveri in terapia intensiva, in ogni provincia d'Italia.

In data 26 aprile 2020, nell'allegato 10 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 108, veniva riportato un dettagliato algoritmo decisionale dedicato alle modalità di passaggio di fase, dalla fase 1 («*lockdown*») alla fase 2A (iniziale transizione), finalizzato a modulare gli interventi in una ottica di miglioramento ovvero di peggioramento epidemico.

Tale strumento ha trovato la sua applicazione concreta nel sistema di monitoraggio di fase 2 formalizzato con il decreto del Ministero della salute del 30 aprile 2020.

Con tale decreto, infatti, è stato istituito il sistema di monitoraggio del rischio di una epidemia non controllata e non gestibile a livello regionale in Italia.

Più in particolare, ricordo che per l'elaborazione del calcolo del rischio, sono

stati definiti 21 indicatori, di cui 16 obbligatori e 5 opzionali, che permettono di valutare tre aspetti di interesse per la valutazione del rischio: probabilità di diffusione dell'epidemia, impatto sui sistemi sanitari e resilienza territoriale.

Il loro elenco completo è riportato nel decreto del 30 aprile 2020.

Si è scelto di utilizzare più indicatori da più flussi informativi perché, soprattutto nelle emergenze, è più alto il rischio che i dati risentano del sovraccarico dei sistemi sanitari e abbiano, quindi, una completezza e tempestività non ottimale.

Nell'ambito dell'epidemiologia, si considera maggiore la solidità di un'analisi quando più fonti di informazione confermano una stessa tendenza (ad esempio, la tendenza ad un aumento dei casi).

I dati vengono inviati dagli Enti territoriali alle regioni, che a loro volta li trasmettono al Ministero della salute e all'ISS.

Sulla base di questi dati vengono applicati degli algoritmi che, combinati, permettono di valutare settimanalmente il rischio per ogni regione.

Il sistema di monitoraggio prevede meccanismi di consultazione regolare con i referenti tecnici dei sistemi sanitari regionali e con un Comitato di coordinamento nazionale istituito ai sensi dello stesso de-

creto del 30 aprile 2020, denominato « Cabina di Regia ».

I *Report* relativi alla classificazione del rischio vengono pubblicati settimanalmente nel sito istituzionale del Ministero della salute e sono consultabili « *online* ».

Nello specifico della questione posta, l'Assessorato per la Salute della regione Sicilia ha precisato che il competente Dipartimento regionale « ha proceduto ad una immediata attivazione di tutti gli idonei procedimenti amministrativi tesi sia alla verifica della puntuale trasmissione dei dati *de quo* che dei processi di acquisizione degli stessi da parte delle strutture periferiche ».

Inoltre, proprio « al fine di accertare la correttezza delle attività fino ad ora poste in essere dal Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, nonché dell'operato di tutti gli attori del sistema a vario titolo coinvolti » il Presidente della regione, che ha assunto *ad interim* l'Ufficio di vertice dell'Assessorato per la Salute, « ha chiesto l'istituzione di un'apposita commissione di indagine sui dati comunicati al Ministero della salute, per il tramite del portale ISS ».

Concludo, rappresentando che sui fatti in esame sono in corso accertamenti da parte dell'autorità giudiziaria, su cui è riposta la massima fiducia istituzionale.

ALLEGATO 5

5-05751 Panizzut: Rivalutazione dei limiti relativi alla prescrizione del farmaco Zolgensma a carico del Servizio sanitario nazionale.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito alla tematica in esame, l'Agenzia Italiana del Farmaco-AIFA ha inteso precisare quanto segue.

La terapia genica a base del medicinale Zolgensma (*onasemnogene abeparvovec*), è stata approvata con autorizzazione condizionata, con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con decisione C (2020)3362 del 18 maggio 2020 (rettificata con decisione della Commissione europea C (2020)5579 del 10 agosto 2020), ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero EU/1/20/1443.

La terapia ha ricevuto la designazione di farmaco orfano per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale prossimale.

A seguito dell'istanza presentata dall'azienda *Novartis Gene Therapies EU Limited*, di classificazione in regime di rimborsabilità a carico del servizio sanitario nazionale, a seguito del parere espresso dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS), l'Agenzia ha disposto, con Determinazione n. 126266/2020 del 12 novembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 286 del 17 novembre 2020, l'inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2), o diagnosi clinica di atrofia muscolare spinale di tipo 1 (SMA 1).

Successivamente, in esito agli ulteriori approfondimenti condotti dall'Agenzia e tenuto conto dei pareri espressi nelle varie sedute dalla CTS, nonché dal Comitato prezzi e rimborso (CPR), l'AIFA ha adottato la Determinazione n. 277 del 10 marzo 2021, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* –

Serie Generale – n. 62 del 13 marzo 2021, con la quale ha proceduto ad approvare la terapia genica Zolgensma ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale. Alla terapia in esame è stata riconosciuta, altresì, l'innovatività per 12 mesi, rinnovabile, ed è stata inserita tra i farmaci sottoposti a registro di monitoraggio AIFA.

Confermo che fra i criteri indicati dall'AIFA, che limitano l'accesso al trattamento con Zolgensma, ampiamente supportati da evidenze scientifiche e da dati di Letteratura Scientifica, vi è l'esecuzione di interventi di tracheostomia su bambini per i quali, quindi, non è possibile accedere alla terapia genica Zolgensma.

La Gastrostomia Endoscopica Percutanea-PEG, invece, non è di per sé un criterio di esclusione al trattamento con Zolgensma in regime di rimborsabilità SSN, mentre è criterio di esclusione «...lo perdita totale (100 per cento) della capacità di deglutizione (eventualmente valutata con esame videofluoroscopico)».

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio «*web-based*», onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e di appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

Pertanto, l'Agenzia ritiene che il mutato assetto regolatorio, come sopra delineato, fornisce adeguati strumenti per l'accesso alla terapia, rimettendo però al medico curante la valutazione clinica e farmacologica, al fine di individuare il percorso di cura da intraprendere tra quelli rientranti tra i criteri di inclusione sopra indicati.

ALLEGATO 6

5-05752 Noja: Validazione di tamponi salivari molecolari per Sars-CoV-2 quale esame diagnostico autorizzato.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Le indicazioni della *World Health Organization* (WHO) – per i profili dei prodotti per la diagnostica che hanno come «target» il COVID-19, così come riportati nel Documento del 28 settembre 2020 – descrivono le caratteristiche principali dei test per SARS-CoV-2, ma sottolineano anche la necessità che essi soddisfino non solo i criteri di specificità e sensibilità, ma anche caratteristiche di test rapido che ne favorisca l'uso in determinati contesti.

Alla luce delle evidenze al momento disponibili, della situazione epidemiologica e della necessità di garantire test in tempi compatibili con le diverse esigenze di salute pubblica, è fondamentale una scelta appropriata tra i test disponibili, in funzione delle diverse strategie per l'identificazione di infezione da SARS-CoV-2.

L'elevata sensibilità e specificità dei test non possono rappresentare l'unico criterio nella scelta del tipo di test da utilizzare, nell'ambito di una strategia che prevede non solo la diagnosi clinica in un preciso momento, ma anche la ripetizione del test all'interno di una attività di sorveglianza che sia sostenibile e in grado di rilevare i soggetti positivi nel loro reale periodo di contagiosità.

Rimane essenziale la rapidità di diagnosi nei soggetti con sospetto clinico e/o sintomatici e dei contatti per controllare il focolaio, per limitarne la diffusione.

Sono quindi importanti per la valutazione della scelta del test da utilizzare diversi parametri, come ad esempio:

i tempi di esecuzione del test (alcune ore per i test molecolari, contro i 15-30 minuti di un test antigenico rapido ad esempio);

la necessità di personale specializzato e di strumentazione dedicata disponibile

solo in laboratorio vs. piccole strumentazioni portatili da utilizzare ovunque;

i costi da affrontare per una politica basata sulla ripetizione dei test; il trasporto dei campioni vs l'esecuzione in loco;

l'accettabilità del test da parte dei soggetti per l'invasività del test; la facilità di raccolta del campione; l'addestramento necessario a raccogliere/processare i campioni;

la disponibilità dei reagenti; la stabilità dei campioni.

Le prime indicazioni in merito all'impiego dei test salivari sono state fornite dal Ministero della salute con la Circolare n. 31400 del 29 settembre 2020.

In particolare, è stato precisato che come per i tamponi, anche per i test salivari esistono test di tipo molecolare (che rilevano cioè la presenza nel campione dell'RNA del virus) e di tipo antigenico (che rilevano nel campione le proteine virali).

Il prelievo di saliva risulta essere indubbiamente più semplice e meno invasivo rispetto al tampone naso-faringeo, pertanto, grazie a tali caratteristiche questa tipologia di test potrebbe risultare maneggevole per lo *screening* di grandi numeri di persone.

Tuttavia, in genere la saliva non si presta bene all'utilizzo con le apparecchiature di laboratorio altamente automatizzate, di regola utilizzate per processare elevati volumi di campioni molecolari, perché essa ha densità variabile e può creare problemi ai sistemi di pescaggio ad alta automazione.

Inoltre, per quanto riguarda i test antigenici, la sensibilità del test è simile a quella dei test antigenici rapidi solo nel caso in cui il test venga effettuato in labo-

ratorio; quindi, a meno che non si attivino unità di laboratorio presso i punti dove viene effettuato il prelievo, difficilmente è utilizzabile in contesti di *screening* rapido.

Pertanto, i test antigenici e molecolari su campioni di saliva, allo stato attuale delle conoscenze, difficilmente si prestano allo *screening* rapido di numerose persone, in quanto richiedono un laboratorio attrezzato.

La Circolare ministeriale n. 35324 del 30 ottobre 2020 ha aggiunto ulteriori informazioni.

Allo stato attuale, infatti, i test rapidi salivari (antigenici o molecolari) sono in fase di valutazione anche in contesti territoriali, e le attuali esperienze pilota permetteranno di raccogliere dati utili per definire le indicazioni di utilizzo nel prossimo futuro.

I test antigenici rapidi salivari, attualmente in fase di sperimentazione, andranno considerati come alternativa ai test antigenici rapidi su tampone oro-naso faringeo o nasali, se le validazioni e le esperienze pilota oggi in corso in Italia daranno risultati che ne indicano un uso anche nella « *routine* » di sanità pubblica.

I sistemi di raccolta della saliva tipo « *Salivette* » non appaiono al momento adeguati, per le modalità di svolgimento, nei casi di soggetti non collaboranti a causa del rischio di ingestione del dispositivo di raccolta.

Riguardo ai test su tampone salivare, il dispositivo di rilevazione è lo stesso, ma cambiando il campione analizzato possono cambiare le caratteristiche di sensibilità e specificità del test.

In effetti, la sensibilità e la specificità di questi test antigenici rapidi dovranno essere valutate per i loro valori predittivi nel corso del relativo sviluppo tecnologico.

Nella Circolare del Ministero della salute n. 5616 del 15 febbraio 2021, viene precisato che alcuni test antigenici di laboratorio sono validati anche sulla saliva: pertanto, la facilità di prelievo li rende facilmente utilizzabili anche per lo *screening* di ampi numeri di campioni, in contesti per i quali i tempi di ottenimento dei risultati sono compatibili con la processazione in laboratorio, come per le comunità scolastiche a basso rischio.

ALLEGATO 7

5-05753 Gemmato: Chiarimenti sulla vicenda del mancato investimento nel vaccino AstraZeneca.

TESTO DELLA RISPOSTA

In merito alla richiesta formulata nell'atto ispettivo in esame, si comunica che all'esito dell'istruttoria condotta sia con la Direzione della prevenzione, che con l'ISS e con L'Aifa, è emerso che gli Uffici menzionati non sono a conoscenza dei fatti citati nell'atto ispettivo, pertanto, non si hanno elementi utili da fornire.