

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

#### SEDE CONSULTIVA:

Modifiche al codice penale, al codice di procedura penale e alla legge 21 aprile 2011, n. 62, in materia di tutela del rapporto tra detenute madri e figli minori. Nuovo testo C. 2298 Siani (Parere alla II Commissione) ( <i>Esame e conclusione – Parere favorevole</i> ) .....	70
<i>ALLEGATO 1 (Parere approvato dalla Commissione)</i> .....	76
Disposizioni per la promozione del lavoro e dell'imprenditoria femminile nel settore dell'agricoltura, delle foreste, della pesca e dell'acquacoltura. Nuovo testo unificato C. 2049 Spena e abb. (Parere alla XIII Commissione) ( <i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole</i> ) .....	71
<i>ALLEGATO 2 (Parere approvato dalla Commissione)</i> .....	77
Disciplina dell'ippicoltura e delega al Governo per l'adozione di disposizioni volte allo sviluppo del settore. Nuovo testo C. 2531 Gadda (Parere alla XIII Commissione) ( <i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole</i> ) .....	72
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	72
INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:	
5-08024 Bagnasco: Sulla mancata inclusione delle associazioni dei pazienti nelle commissioni di valutazione dei farmaci .....	72
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i> .....	78
5-08021 Lapia: Ragioni della mancata emanazione del decreto del Ministro della salute sulla istituzione della Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie .....	72
<i>ALLEGATO 4 (Testo della risposta)</i> .....	79
5-08022 Gemmato: Ragioni del mancato acquisto e utilizzo del vaccino Janssen .....	73
<i>ALLEGATO 5 (Testo della risposta)</i> .....	80
5-08023 Bologna: Iniziative volte ad agevolare l'accesso al Fondo AIFA per il rimborso dei farmaci orfani, al fine di sostenere le terapie per i pazienti con patologie rare e gravi ..	73
<i>ALLEGATO 6 (Testo della risposta)</i> .....	82
5-08025 Mammi: Iniziative per contribuire a identificare le cause dell'epatite acuta pediatrica attualmente in circolazione .....	74
<i>ALLEGATO 7 (Testo della risposta)</i> .....	84
5-08026 Noja: Iniziative per attuare le norme volte ad assicurare l'erogazione dei test diagnostici di Next-Generation Sequencing (Ngs) .....	74
<i>ALLEGATO 8 (Testo della risposta)</i> .....	87
5-08027 Carnevali: Iniziative per dare completa esecuzione al Regolamento (UE) 536/2014 sulla sperimentazione clinica attraverso l'emanazione dei decreti attuativi della legge n. 3 del 2018 .....	74
<i>ALLEGATO 9 (Testo della risposta)</i> .....	88

**SEDE CONSULTIVA**

*Giovedì 5 maggio 2022. — Presidenza della vicepresidente Michela ROSTAN.*

**La seduta comincia alle 13.05.**

**Modifiche al codice penale, al codice di procedura penale e alla legge 21 aprile 2011, n. 62, in materia di tutela del rapporto tra detenute madri e figli minori.**

**Nuovo testo C. 2298 Siani.**

(Parere alla II Commissione).

*(Esame e conclusione – Parere favorevole).*

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Michela ROSTAN, *presidente e relatrice*, fa presente che la Commissione procederà all'espressione del parere nella seduta odierna, essendo il provvedimento calendarizzato per l'esame in Assemblea a partire da lunedì 9 maggio.

Ricorda, quindi, che la Commissione è chiamata a esprimere il parere alla II Commissione (Giustizia), per le parti di propria competenza, sul nuovo testo unificato della proposta di legge C. 2298 e abb., recante « Modifiche al codice penale, al codice di procedura penale e alla legge 21 aprile 2011, n. 62, in materia di tutela del rapporto tra detenute madri e figli minori », come risultante al termine della fase emendativa svolta presso la Commissione di merito. Il provvedimento, di interesse per la XII Commissione in quanto recante norme a tutela dell'infanzia e della maternità, è composto da quattro articoli e interviene su altrettante linee direttrici.

L'articolo 1 reca modifiche al codice di procedura penale. In primo luogo, esso converte in obbligo per il giudice quella che finora era una mera facoltà, cioè di disporre o mantenere la custodia cautelare, nel solo caso in cui sussistano esigenze cautelari di eccezionale rilevanza che la impongono, solo ed esclusivamente presso un istituto a custodia attenuata, nel caso in cui l'imputato sia una donna incinta o

madre di prole, convivente, di età non superiore a sei anni, ovvero il padre della medesima prole, nel caso in cui la madre sia deceduta o assolutamente impossibilitata a dare assistenza alla prole. La proposta di legge prevede, inoltre, che la custodia cautelare in carcere non possa essere disposta, salvo che ricorrano esigenze cautelari di eccezionale rilevanza, per l'imputato che sia l'unico genitore di figlio convivente con disabilità grave ai sensi della legge n. 104 del 1992 ovvero nei casi in cui l'altro genitore sia assolutamente impossibilitato a dare assistenza al figlio e non vi siano parenti entro il quarto grado di accertata idoneità.

Il medesimo articolo reca, quindi, norme in materia di esecuzione delle ordinanze che dispongono la custodia cautelare, prevedendo che l'ufficiale o agente incaricato di eseguire l'ordinanza, quando rilevi che l'imputato rientri in una delle categorie di imputati sopradescritte, ne dia atto nel verbale. Tale verbale è trasmesso al giudice con tempistiche tali da consentire a quest'ultimo di disporre la sostituzione della misura cautelare con altra meno grave o la sua esecuzione con modalità meno gravose, anche prima dell'ingresso della persona sottoposta alla misura nell'istituto di pena.

Analogamente, il provvedimento in oggetto interviene sulla procedura di esecuzione delle pene definitive, prevedendo che qualora, nel corso dell'applicazione dell'ordine che dispone la carcerazione, emergano circostanze di fatto che potrebbero determinare il differimento obbligatorio della pena ai sensi dell'articolo 146 del codice penale – norma che, come modificata dall'articolo 2 della presente proposta di legge, applica tale fattispecie ai casi in cui il destinatario della pena sia, tra l'altro, una donna incinta o madre di infante inferiore ad anni uno o, se gravemente disabile a norma della legge n. 104 del 1992, ad anni tre – il pubblico ministero ne debba informare immediatamente il magistrato di sorveglianza, al fine di consentire a quest'ultimo di applicare la norma sul differimento, in modo tale da evitare l'ingresso in istituto di donne in evidente condizione di incompatibilità con il regime penitenziario.

L'articolo 2 della proposta di legge in esame reca invece modifiche al codice penale, in materia di fattispecie al ricorrere delle quali è previsto il differimento obbligatorio, o al contrario facoltativo, dell'esecuzione della pena. Per quanto concerne il differimento obbligatorio (articolo 146 del codice penale), è previsto che esso si applichi anche al caso in cui il destinatario della pena sia la madre di figlio di anni tre, e non più solo di anni uno, qualora il figlio sia portatore di disabilità grave ai sensi della legge n. 104 del 1992, ovvero il padre della medesima prole, qualora la madre sia deceduta o assolutamente impossibilitata a dare assistenza alla prole e non vi siano parenti entro il quarto grado di accertata idoneità. Per quanto riguarda invece il differimento facoltativo (articolo 147 del codice penale), si prevede che esso si applichi non solo al caso della madre, ma anche del padre di prole inferiore di anni tre, qualora la madre sia deceduta o assolutamente impossibilitata a dare assistenza alla prole e non vi siano parenti entro il quarto grado di accertata idoneità.

L'articolo 3 reca modifiche alla legge 26 luglio 1975, n. 354, in materia di ordinamento penitenziario. In particolare, in materia di detenzione domiciliare di cui all'articolo 47-ter della predetta legge, prevede che, quando trattasi di donna incinta o madre di prole convivente di età inferiore ad anni dieci, o di padre, quando la madre sia deceduta o altrimenti assolutamente impossibilitata a dare assistenza alla prole, la detenzione domiciliare possa essere negata solo quando sussista il concreto pericolo della commissione di ulteriori delitti, e che, comunque, in tali casi la persona debba essere ristretta in un istituto a custodia attenuata per detenute madri.

Inoltre, esso interviene sull'articolo 47-quinquies della medesima legge, che disciplina la cosiddetta detenzione domiciliare sociale, ovvero il caso in cui, non essendo stato possibile applicare sin dall'inizio la misura della detenzione domiciliare, dopo l'espiazione di almeno un terzo della pena (ovvero dopo l'espiazione di almeno quindici anni nel caso di condanna all'ergastolo), se vi è la possibilità di ripristinare la

convivenza con i figli, le condannate madri di prole di età non superiore ad anni dieci possono essere ammesse ad espriare la pena nella propria abitazione, o in altro luogo di privata dimora, ovvero in luogo di cura, assistenza o accoglienza, al fine di provvedere alla cura e alla assistenza dei figli. La proposta di legge in esame prevede che tale misura sia applicata a prescindere dalla sussistenza di un concreto pericolo di commissione di altri delitti, e statuendo che, invece, in caso di sussistenza di tale pericolo, la detenzione possa essere disposta esclusivamente in un istituto a custodia attenuata per detenute madri.

Fa presente, infine, che l'articolo 4 reca modifiche alla legge 21 aprile 2011, n. 62, in materia di case famiglia protette, prevedendo che, a valle della necessaria (e non più facoltativa) stipulazione di convenzioni con il Ministero della giustizia, siano in particolare i comuni i soggetti incaricati ad individuare le strutture idonee ad essere utilizzate come case famiglia protette, allo scopo riconvertendo prioritariamente gli immobili di proprietà comunale, purché idonei, e ad adottare i necessari interventi per consentire il reinserimento sociale delle donne una volta espriata la pena detentiva, avvalendosi a tal fine dei propri servizi sociali.

Alla luce delle considerazioni svolte, illustra, quindi, una proposta di parere favorevole (*vedi allegato 1*).

Non essendoci richieste di intervento, pone in votazione la proposta di parere favorevole illustrata.

La Commissione approva la proposta di parere della relatrice.

**Disposizioni per la promozione del lavoro e dell'imprenditoria femminile nel settore dell'agricoltura, delle foreste, della pesca e dell'acquacoltura.**

**Nuovo testo unificato C. 2049 Spena e abb.**

(Parere alla XIII Commissione).

*(Seguito dell'esame e conclusione - Parere favorevole).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato nella seduta del 3 maggio 2022.

Michela ROSTAN, *presidente*, ricorda che nella seduta del 3 maggio scorso il relatore, deputato De Filippo, ha svolto la relazione.

Dà, quindi, la parola al relatore per l'illustrazione della proposta di parere.

Vito DE FILIPPO (PD), *relatore*, sulla base delle considerazioni svolte nella seduta precedente, illustra una proposta di parere favorevole (*vedi allegato 2*).

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

**Disciplina dell'ippicoltura e delega al Governo per l'adozione di disposizioni volte allo sviluppo del settore.**

**Nuovo testo C. 2531 Gadda.**

(Parere alla XIII Commissione).

(*Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole*).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato nella seduta del 3 maggio 2022.

Michela ROSTAN, *presidente*, ricorda che nella seduta del 3 maggio scorso la relatrice, deputata Foscolo, ha svolto la relazione.

Dà, quindi, la parola alla relatrice per l'illustrazione della proposta di parere.

Sara FOSCOLO (LEGA), *relatrice*, illustra una proposta di parere favorevole.

La Commissione approva la proposta di parere della relatrice.

**La seduta termina alle 13.20.**

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO  
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 13.20 alle 13.30.

**INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA**

*Giovedì 5 maggio 2022. — Presidenza della vicepresidente Michela ROSTAN. – In-*

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

**La seduta comincia alle 13.35.**

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

**5-08024 Bagnasco: Sulla mancata inclusione delle associazioni dei pazienti nelle commissioni di valutazione dei farmaci.**

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

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

Roberto BAGNASCO (FI), replicando, si dichiara soddisfatto della risposta, affermando di comprendere, anche grazie ad essa, come il mancato coinvolgimento che le associazioni dei pazienti hanno lamentato nell'ultimo periodo sia dovuto essenzialmente a difficoltà temporanee, connesse al periodo emergenziale. Ringrazia il Governo, e il sottosegretario Andrea Costa in particolare, per l'impegno profuso nei lavori parlamentari negli ultimi, lunghi mesi di pandemia, che con l'approvazione da parte dell'Assemblea della Camera del decreto-legge n. 24 del 2022, cosiddetto « ri-aperture », sembrano essere finalmente superati, ed esprime la propria convinzione che lo stesso impegno e la stessa attenzione potranno ora essere profusi nell'affrontare, tra le altre cose, anche l'importante tema di cui all'interrogazione in esame. Ribadendo la propria aspettativa che nei prossimi mesi il rapporto tra l'AIFA e le associazioni dei pazienti torni a consolidarsi, preannuncia che il proprio gruppo continuerà a vigilare sulla questione, per verificare che ciò accada effettivamente.

**5-08021 Lapia: Ragioni della mancata emanazione del decreto del Ministro della salute sulla istituzione**

della Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie.

Rosa MENGA (MISTO-EV-VE) rinuncia a illustrare 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*), preannunciando, in conclusione, il proprio impegno personale ad attivarsi affinché si possa accelerare nella soluzione della questione sollevata dall'interrogante, sulla quale è peraltro tuttora in corso un'interlocuzione con le regioni.

Rosa MENGA (MISTO-EV-VE), replicando, si dichiara insoddisfatta della risposta.

Ringrazia il sottosegretario, soprattutto per l'impegno assunto a conclusione della sua risposta, apprezzando l'apertura così manifestata. Tuttavia, il ritardo accumulato è a suo avviso inaccettabile e, se è certamente vero che il Servizio sanitario nazionale continua a prendere in carico i pazienti affetti da talassemia e dalle altre emoglobinopatie, questo non basta a garantire che il livello dell'assistenza fornita sia il medesimo su tutto il territorio nazionale. Riferisce, ad esempio, della situazione della propria provincia di provenienza, quella di Foggia, dove si registra una cronica deficienza sia in ordine alla disponibilità dei necessari farmaci sia in ordine al personale infermieristico dedicato. Infine, segnala che con l'interrogazione in oggetto chiedeva al Governo di esprimersi anche in ordine all'eventuale riassegnazione dei fondi stanziati in favore dell'istituzione della Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie, punto sul quale constata di non aver ricevuto alcuna risposta.

**5-08022 Gemmato: Ragioni del mancato acquisto e utilizzo del vaccino Janssen.**

Marcello GEMMATO (FDI) rinuncia a illustrare l'interrogazione in titolo.

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

Marcello GEMMATO (FDI), replicando, si dichiara insoddisfatto dalla risposta, che non è sufficiente a fugare i suoi dubbi. Ripercorre le vicende che hanno caratterizzato il percorso autorizzativo del vaccino Janssen, a livello europeo e nazionale, evidenziando in primo luogo una certa confusione applicativa, nella quale egli stesso è rimasto personalmente coinvolto, ma anche e soprattutto l'elemento problematico di un'incoerenza di fondo. Questo vale in particolare per quanto riguarda la dose *booster* del citato vaccino che, autorizzato dall'EMA in data 16 dicembre 2021, è stato apertamente sconsigliato, meno di una settimana dopo, dalla Commissione tecnico scientifica dell'AIFA, in particolare per tutti i casi per i quali debba ritenersi clinicamente opportuna la somministrazione di un vaccino a mRNA. A suo avviso, indicazioni discordanti tra istituzioni specializzate non possono che incidere in senso profondamente negativo sulla propensione al vaccino della popolazione. A queste conseguenze di carattere prettamente sanitario deve a suo avviso aggiungersi una riflessione sul danno economico, altrettanto grave, determinato dalla scelta di sconsigliare il vaccino Janssen, visto e considerato che esso è venduto a un prezzo pari alla metà di quello del vaccino Pfizer. Afferma di non poter più considerare una mera casualità il fatto di trovarsi sempre a constatare decisioni governative che convergono, tutte, in favore dell'utilizzo preferenziale di un certo tipo di vaccino prodotto da una specifica casa farmaceutica, anche quando le evidenze scientifiche e la convenienza economica porterebbero a privilegiare altre soluzioni.

**5-08023 Bologna: Iniziative volte ad agevolare l'accesso al Fondo AIFA per il rimborso dei farmaci orfani, al fine di sostenere le terapie per i pazienti con patologie rare e gravi.**

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

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

Fabiola BOLOGNA (CI), replicando, ringrazia il rappresentante del Governo per i chiarimenti forniti e per avere ricordato che la legge n. 175 del 2021, sulle malattie rare, ha previsto un'integrazione del fondo per i farmaci orfani attraverso un versamento aggiuntivo del 2 per cento delle spese autocertificate delle aziende farmaceutiche. Nel ricordare che tali risorse sono destinate alla cura di una serie di gravi patologie, incluse quelle pediatriche, ribadisce che occorre prestare una particolare attenzione nei confronti dei pazienti in condizioni di fragilità.

In conclusione, si augura che con il riavvio delle procedure di accesso al fondo costituito presso l'AIFA sia possibile acquisire una maggiore disponibilità di dati al fine di effettuare un'ulteriore riflessione sulle esigenze di tali pazienti.

**5-08025 Mammì: Iniziative per contribuire a identificare le cause dell'epatite acuta pediatrica attualmente in circolazione.**

Gilda SPORTIELLO (M5S) rinuncia a illustrare l'interrogazione in titolo, di cui è cofirmataria.

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

Gilda SPORTIELLO (M5S), replicando, ringrazia il sottosegretario Costa per avere ricostruito i passaggi della diffusione a livello globale di gravi casi di epatite in età pediatrica. In ragione della delicatezza della situazione, reputa doverosa la diffusione di tutte le informazioni necessarie al fine di scongiurare un eccessivo allarmismo. Valuta quindi favorevolmente la previsione di specifiche campagne di comunicazione, anche al fine di contrastare il diffondersi di ipotesi prive di base scientifica.

Ritiene che in presenza di un dato di assoluta gravità, come quello rappresentato dal fatto che per circa 10 per cento dei

soggetti interessati è stato necessario effettuare un trapianto, accanto a un'adeguata informazione sia necessario potenziare gli strumenti di prevenzione e monitoraggio. Nel dichiararsi sicura che il Ministero della salute continuerà a procedere nella direzione intrapresa, manifesta ampia disponibilità a sostenere tutte le opportune iniziative al riguardo.

**5-08026 Noja: Iniziative per attuare le norme volte ad assicurare l'erogazione dei test diagnostici di Next-Generation Sequencing (Ngs).**

Lisa NOJA (IV) rinuncia a illustrare l'interrogazione in titolo.

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

Lisa NOJA (IV), replicando, si dichiara solo parzialmente soddisfatta, ricordando che la destinazione di specifiche risorse per promuovere la diagnosi precoce dei tumori era già stata prevista da una normativa introdotta alla fine del 2020 e che, pertanto, l'istruttoria al riguardo avrebbe dovuto essere già stata completata. Nell'interrogarsi sull'effettiva disponibilità delle risorse relative al 2021, ribadisce la necessità di concludere in tempi estremamente rapidi le procedure attuative della normativa in vigore. Ricorda, infatti, che per molti malati la tempestività della diagnosi e delle cure rappresenta un fattore essenziale.

In conclusione, auspica che nelle prossime settimane siano pubblicati tutti i decreti attuativi, senza dover ricorrere a un ulteriore atto di sindacato ispettivo.

**5-08027 Carnevali: Iniziative per dare completa esecuzione al Regolamento (UE) 536/2014 sulla sperimentazione clinica attraverso l'emanazione dei decreti attuativi della legge n. 3 del 2018.**

Angela IANARO (PD) rinuncia ad illustrare l'interrogazione in titolo, di cui è cofirmataria.

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

Angela IANARO (PD), replicando, nel rilevare che l'espressione « nelle more » viene ripetuta con frequenza nella risposta fornita dal Governo, esprime l'auspicio che si possa celermente completare l'emanazione dei decreti attuativi della legge n. 3 del 2018. Nel segnalare che a livello europeo la ricerca biomedica viene considerata una priorità, pone in risalto l'esigenza di velocizzare le procedure nazionali e di renderle maggiormente armoniche con quanto previsto nel resto del continente.

Coglie l'occasione per ribadire la necessità di superare anche le criticità in tema di

sperimentazione preclinica, derivanti da un non corretto recepimento della direttiva europea 2010/63, ricordando che la normativa introdotta a livello nazionale pone i ricercatori italiani in una condizione di inferiorità e determina ritardi nello sviluppo dei progetti di ricerca, con una conseguente « fuga dei cervelli ». In conclusione, esprime l'auspicio che vi sia una maggiore sensibilità verso la promozione della ricerca scientifica nazionale.

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

**La seduta termina alle 14.25.**

## ALLEGATO 1

**Modifiche al codice penale, al codice di procedura penale e alla legge 21 aprile 2011, n. 62, in materia di tutela del rapporto tra detenute madri e figli minori. Nuovo testo C. 2298 Siani.**

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il nuovo testo della proposta di legge C. 2298 Siani e abb., recante « Modifiche al codice penale, al codice di procedura penale e alla legge 21 aprile 2011, n. 62, in materia di tutela del rapporto tra detenute madri e figli minori », come risultante dalle proposte emendative approvate;

rilevato che la proposta di legge, per quanto concerne le materie di competenza della XII Commissione, interviene, seguendo diverse linee direttrici, sulla normativa riguardante il trattamento delle imputate e condannate madri, perseguendo il fine di tutelare il superiore interesse del minore, evitando che questi sia costretto, a causa di colpe non sue, a vivere i propri primi anni in una struttura detentiva, con tutte le conseguenze che questo potrebbe comportare sulla sua crescita;

evidenziato che la predetta proposta, in linea con tale finalità complessiva, si propone di alleggerire il regime cautelare e detentivo delle imputate o condannate madri, limitando al minimo le possibilità di detenzione in carcere e incentivando, al contrario, il ricorso a misure quali la de-

tenzione domiciliare presso luoghi di cura, assistenza o accoglienza e, soprattutto, presso gli istituti a custodia attenuata per le detenute madri;

rilevato altresì che il provvedimento in oggetto estende la gran parte delle suddette misure in favore delle imputate o detenute madri anche agli imputati o condannati padri, qualora le madri siano decedute o assolutamente impossibilitate a dare assistenza alla prole; con riferimento alla custodia cautelare in carcere, in particolare, essa è in linea di massima esclusa quando l'imputato sia l'unico genitore di un figlio gravemente disabile, ovvero nei casi in cui l'altro genitore sia assolutamente impossibilitato a dare assistenza al figlio e non vi siano parenti entro il quarto grado di accertata idoneità;

osservato, inoltre, che la proposta di legge valorizza il ruolo dei comuni e dei servizi sociali nell'attività di istituzione delle case famiglia protette e di reinserimento sociale delle donne, una volta espiata la pena,

esprime

**PARERE FAVOREVOLE.**



## ALLEGATO 2

**Disposizioni per la promozione del lavoro e dell'imprenditoria femminile nel settore dell'agricoltura, delle foreste, della pesca e dell'acquacoltura. Nuovo testo unificato C. 2049 Spena e abb.****PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il nuovo testo unificato delle proposte di legge C. 2049 Spena e abb., recante « Disposizioni per la promozione del lavoro e dell'imprenditoria femminile nel settore dell'agricoltura, delle foreste, della pesca e dell'acquacoltura », quale risultante dalle proposte emendative approvate;

rilevato che il testo in esame, al fine di promuovere gli obiettivi del provvedimento, prevede la redazione, con cadenza triennale, di un Piano nazionale di interventi;

evidenziato che tra tali interventi rientrano la tutela della maternità e della genitorialità delle lavoratrici e delle imprenditrici agricole nonché la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro attraverso la creazione di servizi alle famiglie e di politiche di *welfare*, la promozione di azioni mirate per la tutela della salute e della sicurezza delle lavoratrici agricole e il rafforzamento dei servizi di assistenza sanitaria e di cura nei territori rurali e costieri periferici,

esprime

**PARERE FAVOREVOLE.**

## ALLEGATO 3

**5-08024 Bagnasco: Sulla mancata inclusione delle associazioni dei pazienti nelle commissioni di valutazione dei farmaci.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito alla questione sollevata con l'interrogazione parlamentare in esame, l'AIFA ha precisato quanto segue.

Il coinvolgimento delle Associazioni di pazienti presso le Commissioni tecnico consultive dell'AIFA, allo stato, non è previsto né dal decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco» né dalla Determina AIFA n. 7 del 20 gennaio 2014, che ha approvato il Regolamento recante le norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso.

L'AIFA ha sottolineato, tuttavia, che nel corso degli anni sempre ha promosso un dialogo diretto e trasparente con le Associazioni di pazienti, i Rappresentanti della società civile e del mondo accademico, le aziende farmaceutiche, ed ogni altro soggetto interessato, attraverso l'istituzione di «Open AIFA».

Va anche segnalato che con l'inizio della pandemia da COVID-19, a partire dai primi mesi del 2020, tali attività hanno subito un arresto, in quanto il grave stato d'emergenza determinato dal COVID-19 ha impegnato notevolmente l'Agenzia, impattando inevitabilmente sulle attività istituzionali della stessa.

Tuttavia, a conferma della volontà e della rilevanza del coinvolgimento delle associazioni dei pazienti e dei cittadini nei processi regolatori del farmaco, ricordo la legge 11 gennaio 2018 n. 3: «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per

il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute», che recepisce a livello nazionale quanto disposto dal Regolamento Europeo n. 536/2014.

In particolare, la menzionata legge garantisce l'inclusione dei pazienti nei processi di valutazione dei medicinali, disponendo, all'articolo 1, comma 2, che i relativi decreti attuativi siano emanati nel rispetto di principi e criteri direttivi, tra i quali, alla lettera g): la «definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica, garantendo il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti, soprattutto nel caso delle malattie rare».

Inoltre, all'articolo 2, comma 1, è prevista l'istituzione, presso AIFA, del «Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici», nella cui composizione è prevista la presenza di almeno due componenti, indicati dalle Associazioni dei pazienti più rappresentative a livello nazionale.

Sulla base di quanto sopra sintetizzato, emerge con ogni evidenza che il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti è un passaggio rilevante nel corso dei processi decisionali, in quanto rappresentanti delle esperienze reali che consentono di migliorare la promozione e la tutela della salute dei cittadini, in questo senso l'AIFA ha inteso rassicurare che intende garantire e integrare, nella misura consentita dalle vigenti disposizioni, il continuo dialogo con le associazioni in questione.

## ALLEGATO 4

**5-08021 Lapia: Ragioni della mancata emanazione del decreto del Ministro della salute sulla istituzione della Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento all'interrogazione in oggetto, relativo all'istituzione della rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie e adozione di linee guida specifiche per la corretta applicazione dei protocolli terapeutici, si rappresenta quanto segue.

In via preliminare, attesa la delicatezza della questione in esame che coinvolge i complessi bisogni assistenziali della platea delle persone interessate, è il caso di ricordare che a legislazione vigente il SSN già garantisce la presa in carico dei pazienti interessati.

Tuttavia, ciò non toglie che l'istituzione della rete nazionale rappresenta una ulteriore e significativa misura per rispondere alle esigenze di cura di tali pazienti.

Come noto, la legge 27 dicembre 2017, n. 205, all'articolo 1 comma 437, ha previsto l'istituzione della Rete Nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie.

Lo schema di decreto è stato prontamente predisposto dagli Uffici del Mini-

stero della salute, condiviso con i portatori di interesse, ed è stato inviato alla Conferenza Stato-regioni.

All'esito del confronto regionale ed in particolare a talune osservazioni formulate dalle regioni in merito allo schema di decreto, si è reso necessario un supplemento di attività istruttoria, volto ad individuare una soluzione praticabile ai fini del perfezionamento dell'*iter* per l'adozione del provvedimento.

Pertanto, ringrazio l'onorevole interrogante per aver sollevato la questione in esame, che pur essendo già all'attenzione del Ministero, sarà oggetto di ulteriore attività propulsiva ai fini di una decisiva positiva conclusione della procedura in corso.

Sarà mia cura informare l'onorevole prontamente sull'ulteriore corso dello schema di provvedimento.

## ALLEGATO 5

**5-08022 Gemmato: Ragioni del mancato acquisto e utilizzo del vaccino Janssen.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In via preliminare, si evidenzia che il vaccino anti COVID-19 prodotto dall'azienda farmaceutica Janssen è stato autorizzato dall'Agenzia Europea per i medicinali – *European Medicines Agency* in data 11 marzo 2021, a seguito di un percorso approfondito di valutazione, tramite « rolling-review », che era iniziata in data 1° dicembre 2020.

Subito dopo la decisione della Commissione europea, la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) di AIFA, in data 12 marzo 2021, ha approvato il vaccino Janssen, che è stato quindi reso disponibile in Italia (Determina AIFA n. 31/2021 del 15 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 64 del 15 marzo 2021).

In data 11 giugno 2021, a causa del segnale di farmacovigilanza relativo ai casi di trombosi associate a trombocitopenia per il vaccino Vaxzevria (AstraZeneca), tenendo conto delle analogie esistenti tra il vaccino Vaxzevria e il vaccino Janssen, quest'ultimo, con la Circolare del Ministero della salute n. 26246 dell'11 giugno 2021, veniva raccomandato per soggetti di età superiore ai 60 anni.

Come specificato nella menzionata Circolare n. 26246/2021, qualora si determinino specifiche situazioni in cui siano evidenti le condizioni di vantaggio della singola somministrazione ed in assenza di altre opzioni, il vaccino Janssen andrebbe preferenzialmente utilizzato, previo parere del Comitato etico territorialmente competente.

In data 16 dicembre 2021, a seguito di una richiesta di valutazione accelerata iniziata da EMA il 22 novembre 2021, è stata autorizzata (con Variazione EMA 11/0033) la dose *booster*, come riportato di seguito: « Una dose di richiamo (seconda dose) di 0,5 ml di COVID-19 Vaccine Janssen può

essere somministrata per via intramuscolare almeno 2 mesi dopo la vaccinazione primaria con COVID-19 Vaccine Janssen, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni (vedere anche paragrafi 4.4, 4.8 e 5.1). Una dose di richiamo di 0,5 ml di COVID-19 Vaccine Janssen può essere somministrata come dose di richiamo eterologa dopo il completamento della vaccinazione primaria con uno dei vaccini anti COVID-19 a mRNA approvati.

L'intervallo tra l'ultima dose della vaccinazione primaria con un vaccino a mRNA e la dose di richiamo eterologa con COVID-19 Vaccine Janssen è quello autorizzato per la dose di richiamo del vaccino a mRNA ».

Tale variazione è stata valutata dalla Commissione Tecnico Scientifica-CTS di AIFA, riunita in seduta permanente in data 22 dicembre 2021, con il parere di seguito riportato: « la CTS, esaminata l'istruttoria predisposta dagli uffici, ritiene che, sulla base di una valutazione complessiva del valore terapeutico del vaccino rispetto alle alternative disponibili, la dose *booster* con vaccino J&J dovrebbe essere riservata ai casi nei quali la somministrazione di un vaccino a mRNA non sia considerata clinicamente opportuna ».

È importante ricordare che il parere della CTS si inserisce in un contesto più generale che, a partire dal settembre 2021, ha portato alla definizione della strategia di utilizzo delle dosi *booster* dei vaccini anti-COVID-19.

Infatti, a fronte dei dati epidemiologici di ripresa dei contagi e delle evidenze scientifiche che a mano a mano si venivano ad accumulare, è stato ritenuto necessario un allargamento progressivo della platea di soggetti a cui offrire la dose *booster*, nonché la progressiva riduzione dell'intervallo

dall'ultima somministrazione del ciclo primario (che nel caso di Janssen era coincidente con l'unica somministrazione ricevuta).

Inoltre, sono emerse evidenze scientifiche che hanno chiaramente dimostrato la maggiore efficacia e la migliore sicurezza del *booster* eterologo con vaccino a mRNA rispetto a quello omologo, come recepito nel parere della CTS sopraccitato.

In particolare, proprio con riferimento al vaccino Janssen, l'Agenzia aveva già affrontato l'argomento della dose *booster* in data 3 novembre 2021, e il parere era stato recepito dalla Circolare del Ministero della salute n. 50080 del 3 novembre 2021, in cui è riportato che « tutti i soggetti vaccinati da almeno sei mesi (180 giorni) con una unica dose di vaccino Janssen potranno ricevere una dose di richiamo con vaccino a m-RNA nei dosaggi autorizzati per il “booster” (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty di Pfizer/BioNTech; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax di Moderna) ».

Successivamente, tale intervallo è stato portato a 5 mesi (Circolare del Ministero della salute 53312-22 novembre 2021) e quindi a 4 mesi (Circolare del Ministero della salute 59207-24 dicembre 2021).

Sulla base delle argomentazioni fornite, emerge chiaramente come l'AIFA e il Ministero della salute abbiano messo in atto, ancora prima che EMA autorizzasse le dosi *booster* dei diversi vaccini anti COVID-19 (5 ottobre 2021 per Comirnaty, 29 ottobre 2021 per Spikevax e 16 dicembre 2021 per Janssen), tutte le misure atte a garantire la massima protezione ai soggetti vaccinati con Janssen, privilegiando la strategia vaccinale eterologa con vaccino a mRNA.

Da ultimo, rammento che, come riportato nel parere della CTS, laddove non fosse considerata clinicamente opportuna la somministrazione di una dose *booster* con vaccino a mRNA, resta disponibile e autorizzata la somministrazione di una dose *booster* omologa con Janssen.

## ALLEGATO 6

**5-08023 Bologna: Iniziative volte ad agevolare l'accesso al Fondo AIFA per il rimborso dei farmaci orfani, al fine di sostenere le terapie per i pazienti con patologie rare e gravi.****TESTO DELLA RISPOSTA**

L'AIFA è costantemente impegnata nel garantire un accesso tempestivo e sostenibile alle cure, ponendo particolare attenzione alla tutela dei diritti dei pazienti più fragili.

Con specifico riferimento ai farmaci destinati al trattamento delle malattie rare, secondo una recente analisi indipendente (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations-EFPIA, aprile 2022*), l'Italia è al quarto posto tra gli Stati U.E. per numero di farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale dopo la loro autorizzazione da parte dell'Agenzia Europea per i Medicinali-European Medicines Agency (superata solo da Germania, Danimarca e Austria, e davanti a Paesi con capacità di spesa e dimensioni corrispondenti, quali Francia e Spagna).

Inoltre, l'AIFA persegue in modo chiaro l'obiettivo di garantire l'accesso rapido a terapie innovative in contesti nei quali manchino alternative terapeutiche.

Il Fondo Nazionale AIFA, cosiddetto Fondo 5 per cento, istituito dall'articolo 48, comma 19, lettera a), del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003, recante: « Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici », convertito con modificazioni dalla legge n. 326 del 24 novembre 2003, è stato istituito al fine di garantire al paziente di accedere gratuitamente a cure che presentano anche solo dati preliminari di efficacia, purché prescritte dal medico specialista, e previa valutazione di AIFA circa la sussistenza dei requisiti regolatori.

Il Fondo cosiddetto del 5 per cento, come noto, è alimentato dai versamenti delle imprese farmaceutiche, pari al 5 per cento delle proprie spese promozionali nell'anno immediatamente precedente.

In base al comma 19, lettera a), dello stesso articolo 48, il 50 per cento del Fondo è destinato « per l'impiego, a carico del SSN, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie ».

Inizialmente pensato come strumento straordinario per consentire un accesso precoce a farmaci per malattie gravi, e circoscritto a pochissimi e limitati casi per diversi anni, l'accesso al Fondo 5 per cento negli ultimi anni è cresciuto notevolmente, specie per far fronte alle richieste concernenti l'impiego prolungato di farmaci « off-label ».

Ciò ha comportato, di fatto, che le risorse disponibili sono passate da più di 20 milioni di euro nel 2010 a meno di 11 milioni nel 2021, a fronte di richieste superiori ai 50 milioni l'anno.

Per tali ragioni, in data 11 novembre 2021, l'AIFA ha dovuto disporre, in via cautelativa, la temporanea sospensione dell'utilizzo del Fondo 5 per cento, in considerazione del fatto che nel 2021 la spesa prevista a carico dello stesso sarebbe ammontata ad oltre 50 milioni di euro, a fronte di una capienza, per lo stesso periodo annuale, di soli 10,5 milioni.

Successivamente, in data 30 novembre 2021 l'AIFA, con una nota indirizzata agli Assessorati regionali alla Sanità, ha provveduto a riavviare le procedure di accesso al Fondo 5 per cento e definire i criteri di accesso, sulla base della legge 10 novembre 2021, n. 175: « Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani », che all'articolo 11 dispone l'integrazione del Fondo 5 per cento con un'ulter-

riore quota pari al 2 per cento delle spese sostenute annualmente dalle aziende farmaceutiche per le attività di promozione rivolte al personale sanitario.

Si osserva che i nuovi criteri di accesso al Fondo mirano a tutelare l'accesso a medicinali « in attesa di commercializzazione » nel rispetto delle indicazioni della legge citata.

Colgo l'occasione per ricordare che l'ordinamento vigente prevede anche altre misure finalizzate a consentire l'accesso precoce alle terapie per pazienti privi di alternative terapeutiche autorizzate, nel senso che sono previste specifiche disposizioni che consentono di accedere gratuitamente a terapie che possono rappresentare una speranza di cura.

Segnatamente, una prima opzione è rappresentata dall'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, cosiddetto uso compassionevole, ai sensi del decreto ministeriale 7 settembre 2017, recante « Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ».

L'uso compassionevole permette l'accesso gratuito, con onere a carico dell'azienda farmaceutica, a:

- 1) medicinali sperimentali;
- 2) medicinali autorizzati per indicazioni diverse (uso *off label*);
- 3) medicinali autorizzati ma non ancora disponibili sul territorio nazionale.

L'azienda farmaceutica può avviare programmi di uso compassionevole, rivolti a più pazienti che presentano determinati requisiti preliminarmente individuati e sulla

base di un protocollo clinico definito e identico per tutti i pazienti, oppure può consentire l'accesso gratuito su base nominale per singolo paziente.

Le evidenze scientifiche richieste per la somministrazione di un farmaco tramite uso compassionevole sono graduate a seconda della patologia e della gravità del caso, come specificato dall'articolo 2, comma 2, del decreto ministeriale 7 settembre 2017.

Qualora il farmaco sia già approvato per altra indicazione (e quindi disponibile in Italia) il paziente può accedervi attraverso una prescrizione *off-label*, ossia la somministrazione di medicinali già autorizzati ma per patologie, popolazioni o posologie diverse da quelle oggetto di richiesta, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, della legge n. 94 del 1998, autorizzata dall'Azienda sanitaria che lo ha incarico.

Per completezza, si segnala inoltre che la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, ha previsto che, in assenza di alternativa terapeutica, medicinali innovativi autorizzati in altri Stati, medicinali sperimentali e medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, possano essere inseriti in appositi elenchi, predisposti, previo parere favorevole della Commissione Tecnico-Scientifica di AIFA, per l'erogazione a carico del SSN, in forma generalizzata, a tutti i pazienti che rientrano nei criteri di inclusione previsti nel provvedimento di inserimento. L'inserimento in tali elenchi è subordinato all'esistenza di risultati di studi clinici di fase seconda che dimostrino un'efficacia adeguata con un profilo di rischio accettabile a supporto dell'indicazione richiesta.

## ALLEGATO 7

**5-08025 Mammi: Iniziative per contribuire a identificare le cause dell'epatite acuta pediatrica attualmente in circolazione.****TESTO DELLA RISPOSTA**

L'interrogazione in esame solleva una problematica di particolare rilevanza, che richiede una dettagliata ed articolata disamina.

Ma andiamo per gradi: un aumento dei casi di epatite acuta grave ad eziologia sconosciuta, tra bambini precedentemente sani, è stato segnalato dal Regno Unito al sistema di notifica del Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), il 5 aprile 2022.

I test effettuati hanno escluso l'epatite virale di tipo A, B, C, D ed E, nonché altre cause note di epatite acuta.

A seguito di questa allerta, gli Stati Uniti e diversi Paesi dell'Unione europea/Spazio economico europeo (UE/SEE) hanno segnalato casi sospetti.

Il quadro clinico è quello di un'epatite acuta grave, con livelli aumentati di enzimi epatici e, in molti casi, con ittero.

Nella maggior parte dei casi fino ad oggi, l'esordio dell'ittero è stato preceduto da sintomi gastrointestinali con vomito, diarrea e nausea.

Alcuni pazienti hanno richiesto il ricovero presso Unità di epatologia pediatrica, ed altri sono stati sottoposti a trapianto di fegato.

Il Ministero della salute, fin dalle prime segnalazioni da parte dell'OMS e dell'ECDC (Centro Europeo per il controllo delle Malattie), ha provveduto a condividere con le regioni/PA le informazioni fornite a livello europeo, incoraggiando la segnalazione di casi con simili caratteristiche eventualmente osservati nel territorio nazionale.

In data 14 aprile 2022, sono state trasmesse alle regioni/PA anche le informazioni fornite dall'*Early Warning and Response System* (EWRS), riguardo ad un aumento dei casi di epatite acuta a eziolo-

gia sconosciuta, in bambini precedentemente sani di età inferiore a 10 anni, occorsi nel Regno Unito, ed è stato richiesto ai referenti regionali di segnalare, con urgenza, l'identificazione o meno di casi di epatite acuta ad eziologia sconosciuta osservati in bambini di età <16 anni, con transaminasi (aspartato aminotransferasi – AST, o alanina aminotransferasi – ALT) superiori a 500 IU/L.

In data 15 aprile 2022, sono stati comunicati alle regioni/PA gli aggiornamenti pervenuti dal Regno Unito e dalla Spagna, e a segnalare il lavoro scientifico pubblicato sulla rivista «Eurosurveillance», concernente la descrizione dell'indagine iniziale sui primi casi scozzesi.

Sono state condivise, inoltre, le definizioni di caso provvisorie, secondo l'OMS distinte in « caso confermato », « caso possibile » e « caso epidemiologicamente correlato »; si è ribadita la necessità di comunicare immediatamente tutti i casi di epatite acuta ad eziologia sconosciuta, e con transaminasi (AST o ALT) di oltre 500 IU/L, osservati in bambini o ragazzi di età inferiore ai 16 anni.

In data 16 aprile 2022, è stata trasmessa la sintesi della Relazione dell'OMS sui casi occorsi in Gran Bretagna e Irlanda del Nord, riportante anche i *link* ai siti internazionali utili per eventuali approfondimenti, mentre il 18 aprile sono stati trasmessi alle regioni/PA gli ulteriori aggiornamenti pervenuti dall'ECDC, con la descrizione dei casi in Olanda, Spagna, Irlanda e Danimarca e con l'algoritmo diagnostico raccomandato nel Regno Unito.

Il 19 aprile le regioni/PA sono state sollecitate a comunicare al Ministero della salute l'identificazione, o meno, di casi di epatite acuta ad eziologia sconosciuta in bambini, ed il 20 aprile è stato pubblicato



sul portale del Ministero ([https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_eventiEpidemici\\_2435\\_comunicato\\_itemComunicatoO\\_files\\_itemFilesO\\_fileAzione.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_eventiEpidemici_2435_comunicato_itemComunicatoO_files_itemFilesO_fileAzione.pdf)) il Bollettino sugli eventi epidemici all'estero dell'OMS: « Epatite acuta di origine sconosciuta – Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord ».

Questo Documento, trasmesso anche alle regioni/PA, riporta la situazione epidemiologica internazionale, le attività di sanità pubblica, la risposta clinica e di salute pubblica attivata in tutto il Regno Unito per coordinare la ricerca dei casi e le indagini sulla causa della malattia.

Il Documento riporta anche la valutazione del rischio dell'OMS, che ritiene molto probabile la rilevazione di ulteriori casi prima dell'identificazione dell'eziologia (biologica, chimica o altro agente) delle epatiti, prima dell'adozione di adeguate misure di controllo e prevenzione.

L'OMS ha raccomandato agli Stati Membri di identificare, indagare e segnalare potenziali casi che si fossero adattati alla definizione del caso.

Il 20 aprile, inoltre, le regioni e le PA sono state aggiornate sulla situazione epidemiologica in ambito internazionale, sulle nuove definizioni di caso adottate dall'OMS, e sulla valutazione del rischio, mentre il 23 aprile è stata diramata la Circolare n. 22809 del Ministero della salute « Casi di epatite acuta a eziologia sconosciuta in età pediatrica », che riporta la situazione epidemiologica internazionale e quella nazionale al 22 aprile 2022, la definizione di caso per la sorveglianza, la valutazione del rischio, le azioni intraprese a livello nazionale e le modalità di segnalazione, oltre alle raccomandazioni sulle misure di controllo.

Il documento è consultabile al seguente link: [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_notizie\\_5889\\_0\\_file.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5889_0_file.pdf). Lo stesso 23 aprile è stata pubblicata nel sito web del Ministero della salute una pagina dedicata ai casi di epatite acuta a eziologia sconosciuta in età pediatrica: [https://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&id=5889](https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&id=5889).

Il giorno dopo si è inoltrata alle regioni/PA una comunicazione dell'OMS che ag-

giornava il numero dei casi, e descriveva le attività in corso, proponendo una definizione di caso leggermente modificata, e sottolineando come la priorità fosse quella di determinare l'eziologia: <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/multi-country-acute-severe-hepatitis-of-unknown-origin-in-children>.

Il 26 aprile il Ministero ha diffuso il Bollettino degli eventi epidemici all'estero: « Epatite acuta di origine sconosciuta in bambini – più Paesi », riportante la modifica della definizione di caso dell'OMS, la descrizione del focolaio al 21 aprile 2022, le attività di sanità pubblica, la valutazione del rischio dell'OMS, secondo il quale, con le notifiche di nuovi casi di recente insorgenza e con la ricerca attiva dei casi, sia molto probabile che vengano rilevati ulteriori casi prima che la causa possa essere confermata, e possano essere implementate misure di controllo e prevenzione più specifiche, di seguito il link: <https://mailweb.salute.gov.it/service/home/~/?auth=co&loc=it&id=103456&part=2>.

Inoltre, con decreto ministero salute del 27 aprile 2022, è stata istituita un'Unità di Crisi, composta da rappresentanti del Ministero della salute, delle regioni/PA, dell'ISS, di Agenas, di AIFA, dei Carabinieri-NAS, nonché di Società Scientifiche, quali: Società Italiana di Pediatria (SIP), Fondazione Italiana per la Ricerca in Epatologia (FIRE), Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF), Società Italiana di Gastroenterologia, Epatologia e Nutrizione Pediatrica (SIGENP), Società Italiana di Igiene (Siti).

Nella consapevolezza che la situazione deve essere attentamente seguita e monitorata, al momento attuale è in corso la definizione di una nuova Circolare Ministeriale, volta ad uniformare e coordinare le misure di controllo di sanità pubblica sull'intero territorio nazionale.

Inoltre, saranno intraprese ulteriori iniziative di comunicazione, con particolare riguardo alla Scuola, fondate sul consolidarsi delle conoscenze scientifiche e tenuto conto della situazione epidemiologica, in accordo con le valutazioni del rischio e

delle indicazioni provenienti da OMS e ECDC.

Da ultimo, con riguardo alla sorveglianza epidemiologica, l'ISS sta provvedendo giornalmente ad integrare le segnalazioni pervenute dal Ministero con quelle

che riceve l'Istituto Superiore di Sanità, attraverso la *mail* dedicata e la rete della sorveglianza speciale dell'epatite acuta, SEIEVA (Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta (SEIEVA), che è stata opportunamente allertata.

## ALLEGATO 8

**5-08026 Noja: Iniziative per attuare le norme volte ad assicurare l'erogazione dei test diagnostici di Next-Generation Sequencing (Ngs).****TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio l'onorevole per aver posto l'attenzione sull'utilizzo delle risorse già stanziare per il potenziamento dei test di Next-generation Sequencing (Ngs), cioè strumenti innovativi di prevenzione che, individuando le alterazioni molecolari all'origine dei tumori, garantiscono una diagnosi precoce.

Per quanto riguarda le iniziative da intraprendere al fine di assicurare la necessaria erogazione dei test diagnostici Ngs, ricordo che l'articolo 1, comma 684 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, ha istituito nello stato di previsione del Ministero della salute un fondo, denominato Fondo per i test di Next-Generation Sequencing, con una dotazione pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023; il successivo comma 685, invece, destina il fondo summenzionato al potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza.

La norma prevede, al comma 686, che il Ministro della salute, con proprio decreto, individui i criteri e le modalità di riparto del fondo in questione, nonché il sistema di monitoraggio e l'impiego delle somme.

Pertanto, al fine della individuazione dei presupposti tecnico-scientifici su cui basare le determinazioni del sopraindicato decreto ministeriale, è stato istituito, presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, un Tavolo di lavoro cui partecipano esperti nazionali di provata esperienza, finalizzato in primo luogo all'individuazione della patologia oncologica per la quale sia possibile avvalersi nell'immediato di tecnologia di sequenziamento genomico esteso (NGS) per la diagnosi molecolare, al fine di una appropriata scelta di terapie disponibili collegate ad alterazioni molecolari e a definire le modalità di prescrizione, esecuzione, utilizzo e monitoraggio dei test

di (NGS) nell'ambito del percorso di cura con garanzia di appropriatezza d'uso, nell'ottica di una politica economico-sanitaria efficace ed efficiente.

Ad esito dell'istruttoria effettuata da parte del sopra citato Tavolo, è stato predisposto uno schema di decreto ministeriale con i relativi allegati:

1. la tabella di riparto delle somme alle Regioni;
2. gli elementi tecnico-scientifici;
3. le procedure organizzative raccomandate.

È stato acquisito anche il parere del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) – Sezione I, Sessione II, del 15 febbraio 2022.

Per quanto riguarda le modalità di erogazione del fondo, per ciascuno degli anni 2022 e 2023, le risorse vengono ripartite tra le regioni sulla base del numero di pazienti eleggibili, calcolati sulla stima dei casi di carcinoma non a piccole cellule (adenocarcinoma), non squamoso metastatico del polmone, fino a concorrenza delle risorse disponibili annualmente, prevedendo la possibilità di utilizzo delle risorse entro l'anno 2026.

Inoltre, è prevista l'istituzione di un Comitato di coordinamento, composto da tre rappresentanti del Ministero della salute e da tre rappresentanti delle regioni e delle province autonome, con il compito di valutare le delibere e le relazioni intermedie e finali sulle attività svolte trasmesse dalle regioni, al fine di verificare la sussistenza dei requisiti richiesti per l'erogazione dei fondi.

Lo schema di decreto in questione conclusa l'istruttoria tecnica è dal 2 maggio u.s. alle valutazioni politiche ai fini del successivo inoltro alla Conferenza Stato-regioni, acquisire il parere.

## ALLEGATO 9

**5-08027 Carnevali: Iniziative per dare completa esecuzione al Regolamento (UE) 536/2014 sulla sperimentazione clinica attraverso l'emanazione dei decreti attuativi della legge n. 3 del 2018.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio l'onorevole interrogante per aver posto l'attenzione sull'argomento e rappresentato quanto segue.

Come noto, l'attivazione del Portale EU sulle sperimentazioni cliniche è ufficialmente operativo dal 31 gennaio 2022 il Regolamento (UE) n. 536/2014, che porta a una trasformazione radicale del sistema e alla gestione armonizzata della valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche nell'Unione Europea e nell'Area Economica Europea.

Il Regolamento sulle sperimentazioni cliniche e il *Clinical Trials Information System* (CTIS) rappresentano uno dei progetti più ambiziosi del *network* delle agenzie regolatorie europee del farmaco ed è stato disegnato con lo scopo di rafforzare il settore delle sperimentazioni cliniche in Europa, supportando la sua attrattività in materia, ma soprattutto rafforzando il coinvolgimento dei pazienti e il livello di garanzia sulle sperimentazioni e sui dati che queste potranno generare.

L'Italia è pronta ad accettare le nuove domande di sperimentazione clinica che saranno inserite nel CTIS e, al fine di consentire un'applicazione completa del Regolamento, è stata individuata una modalità operativa transitoria, applicabile dal 31 gennaio 2022 fino alla data di entrata in vigore dei decreti ministeriali di riorganizzazione dei comitati etici e della imminente introduzione della tariffa unica di adeguamento nazionale alla normativa UE ai sensi dell'articolo 2, commi 5 e 7, della legge 11 gennaio 2018 n. 3.

In merito alla predisposizione e approvazione dei decreti attuativi della legge 11 gennaio 2018, n. 3, disciplinante « Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la diri-

genza sanitaria del Ministero della salute » sono stati approvati:

decreto del Ministero della salute 30 novembre 2021 sugli studi clinici no profit e gli studi osservazionali, che ha abrogato il decreto del ministero della salute 17 dicembre 2004, recante « Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolativi, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52 » GU Serie Generale n. 42 del 19 febbraio 2022;

decreto del Ministero della salute 31 dicembre 2021 recante « Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014 » GU Serie Generale n. 71 del 25 marzo 2022;

decreto Ministero della salute 1° febbraio 2022 recante « Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale », GU Serie Generale n. 63 del 16 marzo 2022.

Segnalo, altresì, che sono in corso di approvazione da parte del Ministero della salute:

il decreto ministeriale sulla tariffa unica, a carico del promotore della sperimentazione con cui, tra l'altro, saranno definiti l'importo del gettone di presenza e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle riunioni dei comitati etici territoriali e dei componenti del Centro di coordinamento di cui al decreto del Ministro della salute 27 maggio 2021;

il decreto che apporta modifiche correttive e integrative al decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 24 aprile 2013;

il decreto ministeriale sull'individuazione e il riordino dei Comitati etici territoriali;

decreto ministeriale per la regolamentazione della fase transitoria fino alla completa attuazione del citato regolamento (UE) n. 536/2014, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali e l'AIFA.

Rappresento, inoltre, che nelle more dell'approvazione dei summenzionati decreti

ministeriali sulla tariffa unica e la fase transitoria, l'AIFA ha fornito le indicazioni per il pagamento della Tariffa unica da parte dei promotori di sperimentazioni cliniche commerciali presentate in applicazione della « Proposta operativa di gestione temporanea delle sperimentazioni secondo regolamento 536/2014 nelle more della piena attuazione dei dm di riordino dei CE e tariffa unica », pubblicata in data 31 gennaio 2022 sul portale istituzionale dell'Agenzia.

Ciò ha consentito di registrare sul portale europeo la prima richiesta di sperimentazione multinazionale, in cui è coinvolta anche l'Italia, alla quale hanno fatto seguito, altre 11 domande di sperimentazione multinazionale.