

**XII COMMISSIONE PERMANENTE****(Affari sociali)****S O M M A R I O****SEDE CONSULTIVA:**

Modifica all'articolo 3 della legge 20 agosto 2019, n. 92, concernente l'introduzione delle conoscenze di base in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro nell'ambito dell'insegnamento dell'educazione civica. C. 630 Rizzetto e abb. (Parere alla VII Commissione) ( <i>Esame e conclusione – Parere favorevole</i> ) .....	283
<i>ALLEGATO 1 (Parere approvato dalla Commissione)</i> .....	289

Modifiche al decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 198, in materia di considerazione dei costi di produzione per la fissazione dei prezzi nei contratti di cessione dei prodotti agroalimentari, e delega al Governo per la disciplina delle filiere di qualità nel sistema di produzione, importazione e distribuzione dei prodotti agroalimentari. C. 851 Davide Bergamini (Parere alla XIII Commissione) ( <i>Esame e conclusione – Parere favorevole</i> ) .....	284
<i>ALLEGATO 2 (Parere approvato dalla Commissione)</i> .....	290

**SEDE REFERENTE:**

Disposizioni per il riconoscimento e la promozione della mototerapia. C. 113 Panizzut ( <i>Seguito dell'esame e rinvio</i> ) .....	285
<i>ALLEGATO 3 (Proposte emendative)</i> .....	291
<i>ALLEGATO 4 (Proposte emendative approvate)</i> .....	293
Istituzione del servizio di psicologia di base nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. C. 814 Ciocchetti, C. 1034 Lupi, C. 1140 Malavasi, C. 1171 Graziano, C. 1228 Di Lauro, C. 1262 Patriarca e C. 1300 Loizzo ( <i>Seguito dell'esame e rinvio – Nomina di un Comitato ristretto</i> ) .....	285
<b>UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI</b> .....	286

**SEDE CONSULTIVA:**

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023. Emendamenti C. 1342 Governo (Parere alla XIV Commissione) ( <i>Esame e conclusione – Parere su emendamenti</i> ) .	286
<i>ALLEGATO 5 (Parere approvato dalla Commissione)</i> .....	295

**INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:**

5-01529 Furfaro: Iniziative per rendere disponibile il farmaco AMX0035 per il trattamento della sclerosi laterale amiotrofica (Sla) .....	287
<i>ALLEGATO 6 (Testo della risposta)</i> .....	296
5-01530 Benigni: Rifinanziamento del Fondo nazionale per l'Alzheimer e le demenze per il triennio 2024-2026 .....	287
<i>ALLEGATO 7 (Testo della risposta)</i> .....	297
5-01531 Vietri: Iniziative volte ad accelerare la procedura di rimborsabilità del medicinale Enhertu anche per la cura del cancro della mammella HER2-low .....	288
<i>ALLEGATO 8 (Testo della risposta)</i> .....	299

5-01532 Loizzo: Misure per sviluppare un percorso di valutazione accelerato e dedicato alle terapie salvavita antitumorali .....	288
ALLEGATO 9 (Testo della risposta) .....	301
5-01533 Zanella: Iniziative per promuovere un'adeguata nuova campagna vaccinale contro il Covid-19, con particolare riguardo alle persone anziane e fragili .....	288
ALLEGATO 10 (Testo della risposta) .....	303

### SEDE CONSULTIVA

*Mercoledì 25 ottobre 2023. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI.*

#### La seduta comincia alle 14.

**Modifica all'articolo 3 della legge 20 agosto 2019, n. 92, concernente l'introduzione delle conoscenze di base in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro nell'ambito dell'insegnamento dell'educazione civica. C. 630 Rizzetto e abb.**

(Parere alla VII Commissione).

*(Esame e conclusione – Parere favorevole).*

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Simona LOIZZO (LEGA), *relatrice*, ricorda che la XII Commissione è chiamata a esprimere alla VII Commissione (Cultura) il parere di competenza sulla proposta di legge C. 630 Rizzetto, recante modifica all'articolo 3 della legge 20 agosto 2019, n. 92, concernente l'introduzione delle conoscenze di base in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro nell'ambito dell'insegnamento dell'educazione civica, come risultante dagli emendamenti approvati in sede referente.

Fa presente che il provvedimento si compone di tre articoli. L'articolo 1, al comma 1, ne prevede la finalità di garantire la diffusione, nelle istituzioni scolastiche, delle conoscenze di base del diritto del lavoro e in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro, anche attraverso le testimonianze di vittime di infortuni sul lavoro, per contribuire a formare cittadini consapevoli dei diritti, dei doveri e delle tutele del lavoratore. Al comma 2 si stabilisce che a tale fine si introducono le conoscenze di base in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro nel-

l'ambito delle linee guida per l'insegnamento dell'educazione civica.

L'articolo 2 introduce le conoscenze di base in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro nell'ambito delle linee guida per l'insegnamento dell'educazione civica, aggiungendo la lettera *h-bis*) al comma 1 dell'articolo 3 della legge 20 agosto 2019, n. 92.

L'articolo 3 reca la clausola di invarianza finanziaria.

Ritenute sicuramente condivisibili le finalità del provvedimento in esame, propone alla Commissione di esprimere un parere favorevole (*vedi allegato 1*).

Andrea QUARTINI (M5S) rileva che il contenuto del testo all'esame della Commissione appare riduttivo rispetto agli obiettivi perseguiti da alcune delle proposte abbinata in quanto affronta in maniera superficiale il tema della promozione della sicurezza sul lavoro.

Nel segnalare che di fatto si prevede esclusivamente di aggiungere le conoscenze di base in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro a un elenco, già cospicuo, di tematiche che dovrebbero rientrare nell'ambito dell'insegnamento dell'educazione civica negli istituti scolastici, sottolinea che andrebbe adottato invece un approccio più incisivo, in ragione della gravità del fenomeno.

In particolare, evidenzia che la Commissione Affari sociali non dovrebbe essere condizionata da considerazioni di carattere politico ma avere invece come unico obiettivo quello di assicurare la più ampia tutela della sicurezza dei lavoratori e di tutta la popolazione. Sulla base di tali considerazioni e rilevato che in ogni caso, seppur in maniera assai limitata, si compiono passi in avanti rispetto alla promozione della sicu-

rezza sui luoghi di lavoro, preannuncia l'astensione del suo gruppo sulla proposta di parere favorevole illustrata dalla relatrice.

Gian Antonio GIRELLI (PD-IDP), nel ribadire l'importanza di promuovere la cultura della sicurezza sul lavoro, osserva che l'inserimento di tale tematica nell'ambito dell'insegnamento dell'educazione civica non appare sufficiente ad assicurare reali progressi.

A suo avviso sarebbe più opportuno prevedere un insegnamento specifico al riguardo, in particolare nell'ambito della formazione professionale. Nel ribadire che sarebbe necessario acquisire maggiore consapevolezza in materia, preannuncia l'astensione del Partito democratico sulla proposta di parere formulata dalla relatrice.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere della relatrice.

**Modifiche al decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 198, in materia di considerazione dei costi di produzione per la fissazione dei prezzi nei contratti di cessione dei prodotti agroalimentari, e delega al Governo per la disciplina delle filiere di qualità nel sistema di produzione, importazione e distribuzione dei prodotti agroalimentari.**

**C. 851 Davide Bergamini.**

(Parere alla XIII Commissione).

*(Esame e conclusione – Parere favorevole).*

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Massimiliano PANIZZUT (LEGA), *relatore*, ricorda che la XII Commissione è chiamata a esprimere il parere alla XIII Commissione (Agricoltura) il parere di competenza sulla proposta di legge C. 851 Davide Bergamini recante modifiche al decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 198, in materia di considerazione dei costi di produzione per la fissazione dei prezzi nei contratti di cessione dei prodotti agroalimentari, e delega al Governo per la disciplina delle filiere di qualità nel sistema di

produzione, importazione e distribuzione dei prodotti agroalimentari, come risultante dagli emendamenti approvati in sede referente.

Fa presente che il provvedimento si compone di tre articoli che recano, rispettivamente: modificazioni al decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 198, in materia di rilevanza da attribuirsi ai costi di produzione ai fini della determinazione dei prezzi dei prodotti agroalimentari nell'ambito dei contratti di cessione; una delega al Governo per la disciplina delle filiere di qualità nel sistema di produzione, importazione e distribuzione dei prodotti agroalimentari; la previsione di campagne informative-istituzionali per la sensibilizzazione del consumatore.

Rileva che le competenze della Commissione Affari sociali appaiono circoscritte e limitate ad alcuni aspetti dei principi e criteri direttivi della delega contenuti nel comma 2 dell'articolo 2.

In particolare, la lettera *a)* prevede l'individuazione di criteri per la definizione dei parametri di sostenibilità ambientale, sociale ed economica delle filiere con particolare attenzione, tra l'altro, al rispetto dei diritti dei lavoratori, alla tutela della salute degli stessi, alla sicurezza nei luoghi di lavoro.

La successiva lettera *b)* prevede l'introduzione di agevolazioni fiscali e di sistemi premianti per le imprese del settore che concorrono alla costituzione di filiere di qualità che rispettano i criteri di cui alla lettera *a)*, in conformità alla disciplina nazionale ed europea in materia fiscale, di concorrenza, di diritto del lavoro nonché di tutela dell'ambiente e della salute.

Alla luce di queste considerazioni, propone alla Commissione di esprimere un parere favorevole (*vedi allegato 2*).

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere del relatore.

**La seduta termina alle 14.10.**

**SEDE REFERENTE**

*Mercoledì 25 ottobre 2023. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI. — Inter-*

viene il Ministro per la disabilità Alessandra Locatelli.

### La seduta comincia alle 14.10.

#### Disposizioni per il riconoscimento e la promozione della mototerapia.

##### C. 113 Panizzut.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato nella seduta dell'11 ottobre 2023.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, ricorda che alle ore 15 di giovedì 19 ottobre è scaduto il termine per la presentazione delle proposte emendative riferite alla proposta di legge in esame. Avverte che ne sono state presentate sette (*vedi allegato 3*).

Dà, quindi, la parola al relatore, deputato Panizzut, e alla ministra Locatelli per l'espressione dei rispettivi pareri sulle proposte emendative presentate.

Massimiliano PANIZZUT (LEGA), *relatore*, esprime parere favorevole sull'emendamento Zanella 1.1 e invita al ritiro dell'emendamento Zanella 1.2, ricordando che l'articolo 1 già definisce l'ambito di applicazione e la finalità della proposta di legge.

Raccomanda l'approvazione del proprio emendamento 2.1, invitando al ritiro dell'emendamento Zanella 2.2 in quanto il suo contenuto è sostanzialmente ricompreso nel proprio emendamento.

Raccomanda, quindi, l'approvazione del proprio emendamento 3.1, riformulato nei termini indicati in allegato (*vedi allegato 4*), al fine di recepire quanto proposto dall'emendamento Zanella 3.2, che non potrebbe tuttavia essere posto in votazione a seguito dell'approvazione del proprio emendamento. Infine, invita al ritiro dell'emendamento Zanella 4.1, precisando al riguardo di non poter accogliere un emendamento che prevede una spesa ingente senza che sia stata effettuata una quantificazione degli oneri.

Il ministro Alessandra LOCATELLI esprime parere favorevole sugli emenda-

menti 2.1 e 3.1 del relatore e parere conforme a quello del relatore sui restanti emendamenti.

Paolo CIANI (PD-IDP) sottoscrive tutte le proposte emendative presentate dalla collega Zanella e ritira gli emendamenti 1.2 e 2.2.

La Commissione, con distinte votazioni, approva gli emendamenti Zanella 1.1, sottoscritto dal deputato Ciani, e gli emendamenti 2.1 e 3.1 (*Nuova formulazione*) del relatore (*vedi allegato 4*).

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, avverte che gli emendamenti Zanella 3.2 e 4.1 risultano preclusi dall'approvazione dell'emendamento 3.1 del relatore e, pertanto, non saranno posti in votazione.

Essendo terminato l'esame delle proposte emendative, avverte che il testo della proposta di legge C. 113 Panizzut, risultante dalle proposte emendative approvate, sarà trasmesso alle Commissioni I, V, IX e per le questioni regionali ai fini dell'espressione dei rispettivi pareri.

Rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

#### Istituzione del servizio di psicologia di base nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

C. 814 Ciocchetti, C. 1034 Lupi, C. 1140 Malvasi, C. 1171 Graziano, C. 1228 Di Lauro, C. 1262 Patriarca e C. 1300 Loizzo.

(Seguito dell'esame e rinvio – Nomina di un Comitato ristretto).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 1° agosto 2023.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, avverte che sono state assegnate alla XII Commissione le proposte di legge C. 1262 Patriarca, recante « Istituzione del servizio di psicologia di assistenza primaria nell'ambito del Servizio sanitario nazionale », e C. 1300 Loizzo, recante « Istituzione del servizio di psicologia di assistenza primaria nell'ambito del Servizio sanitario nazio-

nale ». La presidenza ne ha disposto l'abbinamento, ai sensi dell'articolo 77, comma 1, del Regolamento, in quanto vertenti sulla stessa materia delle proposte di legge in esame.

Ricorda che sulle suddette proposte di legge si è svolto un ciclo di audizioni informali, che si è concluso il 18 ottobre scorso.

Dà, quindi, la parola al relatore, deputato Ciocchetti, affinché avanzi alla Commissione una proposta in ordine al prosieguo dell'esame delle proposte di legge in oggetto.

Luciano CIOCCHETTI (FDI), *relatore*, in considerazione delle numerose proposte di legge presentati dai diversi gruppi che sono state abbinate a quella a sua prima firma e alla luce della necessità di approfondire quanto emerso nel corso delle audizioni svolte, propone di proseguire i lavori della Commissione con la costituzione di un Comitato ristretto al fine di formulare una proposta relativa al testo da adottare come testo base.

La Commissione delibera all'unanimità di nominare un Comitato ristretto, riservandosi il presidente di designarne i componenti sulla base delle indicazioni dei gruppi.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

Propone, quindi, un'inversione dei punti all'ordine del giorno della Commissione, nel senso di svolgere la riunione dell'ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, prima della seduta in sede consultiva.

La Commissione concorda.

**La seduta termina alle 14.20.**

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

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.20 alle 14.25.

**SEDE CONSULTIVA**

*Mercoledì 25 ottobre 2023. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Marcello Gemmato.*

**La seduta comincia alle 14.30.**

**Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023.**

**Emendamenti C. 1342 Governo.**

(Parere alla XIV Commissione).

*(Esame e conclusione – Parere su emendamenti).*

La Commissione procede all'esame delle proposte emendative presentate presso la XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea) e da questa trasmesse alla XII Commissione.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, prima di dare la parola alla relatrice, deputata Patriarca, avverte che risultano essere stati ritirati presso la Commissione di merito gli identici emendamenti De Monte 6.9, Bagnai 6.16, Schifone 6.19 e Rossello 6.20.

Annarita PATRIARCA (FI-PPE), *relatrice*, chiede una breve sospensione della seduta per poter definire meglio la proposta di parere.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, in considerazione della richiesta avanzata dalla relatrice, sospende la seduta, avvertendo che, in assenza di obiezioni, la Commissione procederà nel frattempo allo svolgimento delle interrogazioni a risposta immediata.

**La seduta, sospesa alle 14.35, è ripresa alle 15.20.**

Annarita PATRIARCA (FI-PPE), *relatrice*, formula una proposta di parere favorevole sull'emendamento Scutellà 6.5, sugli identici emendamenti Cattaneo 6.12, Del

Barba 6.10 e Cecchetti 6.14 nonché sull'emendamento Giordano 6.3 e di parere contrario sulle restanti proposte emendative (vedi allegato 5).

Il sottosegretario Marcello GEMMATO esprime parere conforme a quello della relatrice.

Andrea QUARTINI (M5S) segnala che il Movimento 5 Stelle ha presentato alcuni emendamenti al disegno di legge di delegazione europea al fine di assicurare una maggiore coerenza della normativa nazionale al Piano europea di lotta contro il cancro, oggetto di esame da parte della XII Commissione da diversi mesi, anche attraverso lo svolgimento di un importante ciclo di audizioni. Pur apprezzando il parere favorevole espresso in relazione all'emendamento 6.5, che contiene un richiamo a tale Piano, manifesta il proprio rammarico per il fatto che su altre proposte emendative sia stato espresso invece un parere contrario. Rileva come vi sia a suo avviso un atteggiamento timido della maggioranza per quanto riguarda alcuni aspetti della tutela della salute, in particolare quelli concernenti i rischi ambientali.

Ribadisce che la Commissione Affari sociali dovrebbe avere come unico obiettivo quello di promuovere la tutela della salute nelle sue forme più ampie, senza farsi condizionare da esigenze di altro tipo. Dichiarata, pertanto, l'astensione del suo gruppo sulla proposta di parere formulata dalla relatrice.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere della relatrice.

**La seduta termina alle 15.25.**

#### INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

*Mercoledì 25 ottobre 2023. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Marcello Gemmato.*

**La seduta comincia alle 14.35.**

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

**5-01529 Furfaro: Iniziative per rendere disponibile il farmaco AMX0035 per il trattamento della sclerosi laterale amiotrofica (Sla).**

Gian Antonio GIRELLI (PD-IDP) illustra l'interrogazione in titolo, di cui è cofirmatario.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (vedi allegato 6).

Gian Antonio GIRELLI (PD-IDP), replicando, dichiara di non voler entrare nel merito delle informazioni rese dal Governo, non avendo competenze specifiche al riguardo.

Esprime tuttavia perplessità sul parere negativo reso dal Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dell'Agenzia europea per i medicinali (Ema) circa l'immissione in commercio condizionata del farmaco AMX0035, soprattutto alla luce delle decisioni, di opposto tenore, adottate dalle autorità di vigilanza sui farmaci canadese e statunitense.

Si augura che il Governo possa intraprendere iniziative al fine di rendere disponibile quanto prima il farmaco in questione, che rappresenta una vera e propria speranza di vita per le persone affette da sclerosi laterale amiotrofica.

**5-01530 Benigni: Rifinanziamento del Fondo nazionale per l'Alzheimer e le demenze per il triennio 2024-2026.**

Annarita PATRIARCA (FI-PPE) illustra l'interrogazione in titolo, di cui è cofirmataria.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (vedi allegato 7).

Annarita PATRIARCA (FI-PPE), replicando, esprime soddisfazione per aver appreso dal Governo la conferma dell'impegno a rifinanziare il Fondo nazionale per l'Alzheimer e le demenze per il triennio 2024-2026.

**5-01531 Vietri: Iniziative volte ad accelerare la procedura di rimborsabilità del medicinale Enhertu anche per la cura del cancro della mammella HER2-low.**

Carmen Letizia GIORGIANNI (FDI) illustra l'interrogazione in titolo, di cui è cofirmataria.

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

Carmen Letizia GIORGIANNI (FDI), replicando, ringrazia il sottosegretario Gemmato per la risposta puntuale.

Sottolinea come sia cruciale continuare a tenere alta l'attenzione sulle procedure di rimborsabilità del medicinale Enhertu anche per la cura del cancro della mammella HER2-low.

**5-01532 Loizzo: Misure per sviluppare un percorso di valutazione accelerato e dedicato alle terapie salvavita antitumorali.**

Simona LOIZZO (LEGA) illustra l'interrogazione in titolo.

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

Simona LOIZZO (LEGA), replicando, auspica che l'imminente riforma dell'Agenzia

italiana del farmaco possa imprimere un'ulteriore accelerazione alle procedure relative alle terapie innovative antitumorali.

**5-01533 Zanella: Iniziative per promuovere un'adeguata nuova campagna vaccinale contro il Covid-19, con particolare riguardo alle persone anziane e fragili.**

Luana ZANELLA (AVS) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 10*).

Luana ZANELLA (AVS), replicando, ringrazia il Governo per il supplemento di informazioni fornite che reputa confortanti.

Segnala tuttavia come permangano una serie di criticità, dovute soprattutto a una campagna di comunicazione sulla terapia vaccinale non pienamente efficace, che spesso genera confusione, soprattutto per le fasce più anziane della popolazione.

Auspica pertanto che si riesca ad assicurare un'assistenza medica di base in modo da garantire una corretta informazione in ordine alla composizione del vaccino da somministrare (influenzale o anti-Covid) e alle tempistiche della campagna vaccinale.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

**La seduta termina alle 15.15.**

ALLEGATO 1

**Modifica all'articolo 3 della legge 20 agosto 2019, n. 92, concernente l'introduzione delle conoscenze di base in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro nell'ambito dell'insegnamento dell'educazione civica.  
C. 630 Rizzetto e abb.**

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,  
esaminata, per le parti di competenza, la proposta di legge C. 630 Rizzetto e abbinata, recante « Introduzione dell'insegnamento, nelle scuole secondarie di secondo grado, del diritto del lavoro e della sicu-

rezza nei luoghi di lavoro », come risultante dalle proposte emendative approvate;

condivise le finalità del provvedimento,

esprime

**PARERE FAVOREVOLE.**



ALLEGATO 2

**Modifiche al decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 198, in materia di considerazione dei costi di produzione per la fissazione dei prezzi nei contratti di cessione dei prodotti agroalimentari, e delega al Governo per la disciplina delle filiere di qualità nel sistema di produzione, importazione e distribuzione dei prodotti agroalimentari. C. 851 Davide Bergamini.**

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

esaminata, per le parti di competenza, la proposta di legge C. 851 Davide Bergamini, recante « Modifiche al decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 198, in materia di considerazione dei costi di produzione per la fissazione dei prezzi nei contratti di cessione dei prodotti agroalimentari, e de-

lega al Governo per la disciplina delle filiere di qualità nel sistema di produzione, importazione e distribuzione dei prodotti agroalimentari », come risultante dalle proposte emendative approvate,

esprime

**PARERE FAVOREVOLE.**

## ALLEGATO 3

**Disposizioni per il riconoscimento e la promozione della mototerapia.****C. 113 Panizzut.****PROPOSTE EMENDATIVE**

## ART. 1.

*Al comma 1, dopo le parole:* riconosce e promuove la mototerapia *aggiungere le seguenti:* in maniera uniforme sull'intero territorio nazionale,.

**1.1. Zanella.**

*Al comma 1, dopo le parole:* terapia complementare *aggiungere le seguenti:* a supporto e integrazione delle cure cliniche e terapeutiche.

**1.2. Zanella.**

## ART. 2.

*Sostituirlo con il seguente:*

## Art. 2.

*(Linee guida)*

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro per le disabilità, sentiti l'Autorità politica delegata per le politiche della famiglia, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sono adottate le linee guida per garantire una uniforme regolamentazione e implementazione della mototerapia sul territorio nazionale.

2. Nell'ambito delle linee guida di cui al comma 1, sono disciplinati:

a) gli ambiti di applicazione e gli obiettivi dei progetti di mototerapia, nonché i

criteri generali di programmazione, di attuazione e di monitoraggio dei progetti medesimi;

b) le modalità di partecipazione e di supervisione allo svolgimento dei progetti di mototerapia da parte del personale medico, del personale sanitario, dei familiari e delle altre figure eventualmente coinvolte, anche a seconda del contesto nel quale si svolge il progetto e delle condizioni di salute dell'utente;

c) il coinvolgimento degli enti privati, anche sportivi dilettantistici e del terzo settore, che operano nell'ambito della mototerapia;

d) i compiti e le responsabilità dell'operatore motociclistico, i requisiti e le licenze che lo stesso deve possedere, nonché i relativi percorsi formativi;

e) i protocolli di sicurezza e le misure igienico-sanitarie da garantire;

f) la tipologia e i requisiti dei motoveicoli e delle attrezzature utilizzabili;

g) le disposizioni finali e transitorie.

**2.1. Il Relatore.**

*Al comma 1, dopo la parola:* disciplinando *aggiungere le seguenti:* i requisiti e le modalità attraverso i quali si svolge la mototerapia nonché.

**2.2. Zanella.**

## ART. 3.

*Al comma 1, sostituire le parole da:* nel rispetto delle linee guida *fino alla fine del comma con le seguenti:* possono promuov

vere l'organizzazione di eventi e di progetti di mototerapia da attuare con il coinvolgimento di enti privati, anche sportivi dilettantistici e del terzo settore, presso strutture ospedaliere, sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali, nonché presso altri luoghi all'aperto o al chiuso idonei a garantire la piena accessibilità da parte delle persone con disabilità. A decorrere dalla data di entrata in vigore delle linee guida di cui all'articolo 2, gli eventi e i progetti di mototerapia sono svolti nel rispetto delle indicazioni previste dalle linee guida medesime.

*Conseguentemente, sostituire l'articolo 4 con il seguente:*

Art. 4.

*(Clausola di neutralità finanziaria)*

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri

a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività previste dalla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

**3.1.** Il Relatore.

*Al comma 1, dopo le parole: al chiuso idonei a garantire aggiungere le seguenti: la sicurezza e.*

**3.2.** Zanella.

ART. 4.

*Al comma 1, dopo le parole: della presente legge aggiungere le seguenti: , pari a 4 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024,.*

**4.1.** Zanella.

## ALLEGATO 4

**Disposizioni per il riconoscimento e la promozione della mototerapia.****C. 113 Panizzut.****PROPOSTE EMENDATIVE APPROVATE**

## ART. 1.

*Al comma 1, dopo le parole:* riconosce e promuove la mototerapia *aggiungere le seguenti:* in maniera uniforme sull'intero territorio nazionale,.

**1.1. Zanella, Ciani.**

## ART. 2.

*Sostituirlo con il seguente:*

## Art. 2.

*(Linee guida)*

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro per le disabilità, sentiti l'Autorità politica delegata per le politiche della famiglia, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sono adottate le linee guida per garantire una uniforme regolamentazione e implementazione della mototerapia sul territorio nazionale.

2. Nell'ambito delle linee guida di cui al comma 1, sono disciplinati:

*a)* gli ambiti di applicazione e gli obiettivi dei progetti di mototerapia, nonché i criteri generali di programmazione, di attuazione e di monitoraggio dei progetti medesimi;

*b)* le modalità di partecipazione e di supervisione allo svolgimento dei progetti di mototerapia da parte del personale medico, del personale sanitario, dei familiari e

delle altre figure eventualmente coinvolte, anche a seconda del contesto nel quale si svolge il progetto e delle condizioni di salute dell'utente;

*c)* il coinvolgimento degli enti privati, anche sportivi dilettantistici e del terzo settore, che operano nell'ambito della mototerapia;

*d)* i compiti e le responsabilità dell'operatore motociclistico, i requisiti e le licenze che lo stesso deve possedere, nonché i relativi percorsi formativi;

*e)* i protocolli di sicurezza e le misure igienico-sanitarie da garantire;

*f)* la tipologia e i requisiti dei motoveicoli e delle attrezzature utilizzabili;

*g)* le disposizioni finali e transitorie.

**2.1. Il Relatore.**

## ART. 3.

*Al comma 1, sostituire le parole da:* nel rispetto delle linee guida *fino alla fine del comma con le seguenti:* possono promuovere l'organizzazione di eventi e di progetti di mototerapia da attuare con il coinvolgimento di enti privati, anche sportivi dilettantistici e del terzo settore, presso strutture ospedaliere, sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali, nonché presso altri luoghi all'aperto o al chiuso idonei a garantire la sicurezza e la piena accessibilità da parte delle persone con disabilità. A decorrere dalla data di entrata in vigore delle linee guida di cui all'articolo 2, gli eventi e i progetti di mototerapia sono svolti nel rispetto delle indicazioni previste dalle linee guida medesime.

Conseguentemente, sostituire l'articolo 4 con il seguente:

Art. 4.

*(Clausola di neutralità finanziaria)*

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri

a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività previste dalla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

**3.1.** *(Nuova formulazione)* Il Relatore.

## ALLEGATO 5

**Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023. Emendamenti C. 1342 Governo.**

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

esaminati gli emendamenti Quartini 6.4, Scutellà 6.5 e 6.8, gli identici emendamenti Cattaneo 6.12, Del Barba 6.10 e Cecchetti 6.14, l'emendamento Giordano 6.3, gli identici emendamenti Bagnai 6.15, Cattaneo 6.13 e De Monte 6.11, l'emendamento Giagoni 6.18 e gli emendamenti Quartini 6.7 e 6.6, presentati al disegno di legge recante « Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023 » (C. 1342

Governo), trasmessi dalla XIV Commissione,

esprime

**PARERE FAVOREVOLE**

sull'emendamento Scutellà 6.5, sugli identici emendamenti Cattaneo 6.12, Del Barba 6.10 e Cecchetti 6.14 e sull'emendamento Giordano 6.3 e

**PARERE CONTRARIO**

sulle restanti proposte emendative.

## ALLEGATO 6

**5-01529 Furfaro: Iniziative per rendere disponibile il farmaco AMX0035 per il trattamento della sclerosi laterale amiotrofica (Sla).****TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli Onorevoli interroganti per il quesito posto, ovvero la possibilità di rendere disponibile in Italia il farmaco AMX0035 o Albriozza (sodium phenylbutyrate/ursodoxicoltaurine con indicazione terapeutica richiesta: trattamento della sclerosi laterale amiotrofica) e rappresento quanto segue.

Nel mese di giugno 2022, detto medicinale ha ricevuto l'autorizzazione all'ammissione in commercio condizionata dall'autorità farmaceutica del Canada e, nell'ottobre dello stesso anno, ha ottenuto l'approvazione della Food and Drug Administration (FDA).

Il Comitato medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA), in data 22 giugno 2023, ha invece espresso il proprio parere negativo.

Rappresento che, a seguito del diniego di autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco in sede europea, l'Azienda ha avanzato nuovamente la richiesta al CHMP e che, in data 5 luglio 2023, è stata avviata una procedura di rivalutazione (*re-examination*) che presumibilmente si concluderà nei prossimi 4-6 mesi.

Rispetto a tale domanda, da ultimo il CHMP di EMA, a seguito della rivalutazione della relativa richiesta, ha confermato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio con opinione del 12 ottobre 2023.

Ciò in quanto, come risulta dalle motivazioni pubblicate sul portale dell'EMA, sussiste il timore che lo studio principale

non dimostrasse in modo convincente l'efficacia di Albriozza al fine di rallentare il peggioramento della malattia.

Secondo l'Agenzia, inoltre, i dati sulla sopravvivenza non sono affidabili, data la modalità con cui sono stati raccolti e analizzati.

Pertanto, l'Agenzia non ha potuto stabilire un rapporto tra benefici e rischi sull'utilizzo del medicinale Albriozza e, preso in considerazione altresì il parere di gruppi di esperti, compresi i rappresentanti dei pazienti ed esperti in neurologia, ha raccomandato di rifiutarne l'autorizzazione all'immissione in commercio.

In relazione, infine, alla possibilità di avviare un programma di uso compassionevole del farmaco in questione, evidenzio che, ai sensi del decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017 recante «Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica», i programmi di uso compassionevole possono essere avviati solo previa disponibilità da parte dell'azienda titolare alla fornitura gratuita del medicinale.

Al riguardo, mi preme segnalare che, ad oggi, non risulta essere stata inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco, alcuna comunicazione in tal senso.

Faccio presente, infine, che il diniego di autorizzazione da parte di EMA costituisce, comunque, un criterio negativo anche per altre eventuali ipotesi di accesso precoce al farmaco.

## ALLEGATO 7

**5-01530 Benigni: Rifinanziamento del Fondo nazionale per l'Alzheimer e le demenze per il triennio 2024-2026.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli interroganti per il quesito posto e rappresento che, nel corso del 2022, l'avvio delle attività previste dal Fondo per l'Alzheimer e demenze è stata l'azione di maggior rilievo a livello nazionale in termini di sanità pubblica degli ultimi anni ed ha reso possibile realizzare interventi concreti rivolti alle persone con demenze ed ai relativi familiari e *caregiver*.

Con tale fondo, sono stati stanziati 14.100.000 euro per le regioni e le province autonome e 900.000 euro per l'Istituto Superiore di Sanità per l'esecuzione di attività progettuali orientate al perseguimento degli obiettivi del Piano nazionale delle demenze (PND), da realizzare nel triennio 2021-2023.

Le regioni e le province autonome, a tal fine, hanno elaborato i rispettivi Piani triennali in accordo con le indicazioni previste in seno al decreto del Ministro della salute 22 dicembre 2021 concernente « Individuazione dei criteri e delle modalità di riparto del Fondo per l'Alzheimer e le demenze », che costituiscono un patrimonio culturale di possibili interventi di prevenzione, diagnosi e trattamento per il miglioramento della presa in carico delle persone con demenze da diffondere e condividere sul territorio nazionale.

Il monitoraggio dell'impegno delle somme è assicurato dal Tavolo permanente sulle demenze, istituito presso la Direzione generale della prevenzione del Ministero della salute, a cui partecipano rappresentanti di regioni e province autonome, associazioni nazionali dei familiari e dei pazienti, rappresentanti delle principali società scientifiche del settore e della medicina generale, AIFA, Garante Nazionale dei diritti delle persone private della libertà personale e Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Le aree progettuali previste dal Fondo, all'interno delle quali regioni e province autonome hanno potuto predisporre le linee di azioni mediante specifici piani triennali, sono le seguenti:

1) potenziamento della diagnosi precoce del Disturbo Neurocognitivo (DNC) minore/(Mild Cognitive Impairment – MCI) e sviluppo di una carta del rischio cognitivo per la pratica clinica;

2) diagnosi tempestiva del DNC maggiore, sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di telemedicina tesi ad assicurare la continuità delle cure nei diversi *setting* assistenziali;

3) sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di tele-riabilitazione tesi a garantire un progetto riabilitativo mirato, con lo scopo di migliorare partecipazione, inclusione e qualità della vita del paziente;

4) sperimentazione, valutazione e diffusione dei trattamenti psico-educazionali, cognitivi e psicosociali nella demenza.

Particolarmente rilevanti, inoltre, sono le linee di attività portate avanti dall'Osservatorio demenze dell'Istituto Superiore di Sanità nell'ambito di quanto previsto dall'Accordo con il Ministero quali, ad esempio, l'elaborazione di linee guida sulla diagnosi e trattamento della demenza, nell'ambito del Sistema nazionale linee guida, sulla base dell'evoluzione delle conoscenze fisiopatologiche e terapeutiche derivanti dalla letteratura scientifica e dalle buone pratiche nazionali e internazionali, con il coinvolgimento di tutti gli attori istituzionali oltre che con la collaborazione delle maggiori Associazioni di pazienti e familiari e delle principali Società scientifiche.



Altrettanto strategica è l'attività in corso che prevede l'elaborazione di una stima della prevalenza dei 12 fattori di rischio prevenibili per la demenza, (come ad esempio il diabete, l'ipertensione, l'obesità) nelle regioni e province autonome.

Con questa stima sarà possibile calcolare il numero di casi evitabili di Alzheimer e demenza vascolare in ogni regione e provincia autonoma, permettendo di poter stimare la reale entità del fenomeno al fine di sviluppare azioni di sanità pubblica più mirate nell'ambito degli aggiornamenti dei Piani regionali di prevenzione in essere.

Tra le altre attività previste dal citato decreto 22 dicembre 2021, portate avanti con il supporto dell'ISS attraverso il Tavolo permanente, ricordo: l'aggiornamento del Piano nazionale demenze, una *survey* nazionale di mappatura dei servizi, una indagine nazionale sulle condizioni sociali ed economiche dei familiari dei pazienti con demenza, in collaborazione con l'Associazione Alzheimer Uniti Italia, la definizione di un programma formativo per i professionisti sanitari della riabilitazione e per i familiari e i *caregiver* dei pazienti, la pro-

mozione dell'istituzione di una cartella clinica informatizzata nei 587 Centri per i disturbi cognitivi e le demenze presenti sul territorio.

Concludo affermando che il Ministero della salute, ha già avviato, all'interno delle attività sostenute dal Fondo per l'Alzheimer 2021-2023 l'*iter* per l'aggiornamento del Piano nazionale demenze, così da poter rendere le strategie di governo del fenomeno delle demenze più realistiche ed efficaci, anche alla luce del mutamento degli scenari rispetto al 2015 con significativi progressi scientifici sia nel campo della prevenzione e della diagnosi precoce delle demenze, sia nel campo della organizzazione dei servizi sanitari.

Sono state, inoltre, adottate tutte le iniziative di competenza per promuovere il rifinanziamento del suddetto Fondo per il triennio 2024-2026 così da consentire alle regioni e province autonome di dare continuità alle numerose attività rivolte a pazienti e familiari poste in essere con il precedente finanziamento, consentendo di proseguire nella prevenzione, diagnosi, e trattamento delle persone con demenza.

## ALLEGATO 8

**5-01531 Vietri: Iniziative volte ad accelerare la procedura di rimborsabilità del medicinale Enhertu anche per la cura del cancro della mammella HER2-low.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli interroganti per il quesito posto e mi preme prioritariamente rappresentare che i bisogni delle pazienti che potranno beneficiare dell'estensione di terapia del medicinale « Enhertu », costituiscono una priorità per il Ministero della salute e per l'Agenzia italiana del farmaco, e che ogni fase della procedura di negoziazione di prezzo e rimborso è costantemente monitorata affinché giunga il prima possibile alla sua definizione.

A tale riguardo, ritengo utile illustrare le tappe del processo regolatorio che hanno condotto alla prima autorizzazione del farmaco Enhertu come terapia per il tumore della mammella e della successiva procedura di negoziazione del prezzo ai fini del rimborso.

Come previsto dalla Determina Aifa n. 452 del 26 giugno 2023 concernente la « Riclassificazione del medicinale per uso umano "Enhertu", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 », il medicinale Enhertu, a base del principio attivo trastuzumab+deruxtecan, è attualmente ammesso alla rimborsabilità per la sola indicazione terapeutica di seguito riportata: « "Enhertu" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2 » nel *setting* metastatico o hanno presentato una progressione di malattia durante un trattamento (neo) adiuvante o entro sei mesi dalla sua interruzione.

Per quanto riguarda la questione della rimborsabilità relativa alla succitata indicazione, faccio presente che la stessa è stata ampiamente discussa presso il Comitato prezzi e rimborsi (CPR), a seguito della

delibera del Consiglio di amministrazione (CDA) dell'Agenzia n. 15 del 26 aprile 2023 che richiedeva, in merito all'innovatività e all'impatto di spesa previsto per il medicinale in oggetto, ulteriori approfondimenti istruttori.

Alla luce di tali approfondimenti, discussi nella seduta del CPR del mese di maggio 2023, il CDA, nella riunione del 21 giugno 2023, ha approvato la rimborsabilità dell'Enhertu per l'indicazione in questione.

Ciò premesso, per quanto concerne l'estensione di indicazione a cui si fa riferimento nel quesito – cioè il trattamento del « Cancro della mammella HER2-low: Enhertu in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-low non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto precedente chemioterapia per malattia metastatica o che hanno sviluppato recidiva della malattia durante o entro 6 mesi dal completamento della chemioterapia adiuvante » – rappresento che la stessa è stata approvata in Europa con decisione della CE in data 23 gennaio 2023, mentre a livello nazionale è stata avviata l'istruttoria presso le competenti commissioni consultive dell'Agenzia, in particolare per quanto attiene al relativo Registro di monitoraggio.

Rispetto a tale valutazione, comunico che l'esame da parte della Commissione tecnica scientifica (CTS) si è concluso e che, attualmente, è in corso la procedura di negoziazione presso il CPR che, sulla base del parere della CTS, definisce il prezzo da attribuire al medicinale e la classe di rimborsabilità, tenendo conto anche dell'incremento del numero dei pazienti da trattare dovuto all'aggiunta della nuova indicazione terapeutica.

Con riferimento alle modalità di accesso precoce, la CTS, nelle sedute dal 7 al 9 giugno 2023, ha espresso parere non favorevole alla richiesta di inserimento del medicinale nell'elenco dei farmaci istituito ai sensi della legge n. 648 del 1996 per l'indicazione terapeutica richiesta (*HER2-low*), al fine della rimborsabilità a carico del SSN.

La Commissione, tuttavia, ha evidenziato come il mancato inserimento nell'elenco di cui alla legge n. 648 del 1996 non debba rappresentare una limitazione nell'accesso alla terapia ed ha, pertanto, avviato una valutazione tempestiva dell'indicazione oggetto della richiesta, di modo che l'*iter* possa essere completato in tempi rapidi, così da rendere quanto prima dispo-

nibile questa opzione terapeutica per tutte le pazienti eleggibili.

Concludo rappresentando che, per quanto concerne la modalità di accesso precoce al farmaco attraverso l'utilizzo del cosiddetto fondo 5%, – destinato all'impiego di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie – tale opzione non può essere perseguibile sia per il citato diniego di inserimento nella lista di cui alla legge n. 648 del 1996, sia perché si tratterebbe di un uso non limitato a casi singoli, ma riferibile ad una sottopopolazione specifica.

## ALLEGATO 9

**5-01532 Loizzo: Misure per sviluppare un percorso di valutazione accelerato e dedicato alle terapie salvavita antitumorali.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli Onorevoli interroganti per il quesito posto e rappresento che occorre preliminarmente chiarire che è già in essere dal 2017, una procedura dedicata di accesso accelerato ai farmaci innovativi (oncologici e non).

Con la determina n. 1535 del 2017, l'AIFA, ha infatti individuato i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ai sensi dell'articolo 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

I principali obiettivi di detta normativa sono, da un lato, proprio quello di garantire sul territorio nazionale un rapido accesso ai medicinali che possiedono un chiaro valore terapeutico aggiunto rispetto alle alternative disponibili, e dall'altro quello di incentivare lo sviluppo di farmaci che offrano sostanziali benefici terapeutici per i pazienti.

Inoltre, come risulta dal sistema « *grade* » (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) del 2017 – strumento di riferimento utilizzato dall'AIFA per la valutazione della affidabilità delle prove scientifiche e per la formulazione di raccomandazioni cliniche basate sulle evidenze – l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per una specifica indicazione, la sua ammissione alla rimborsabilità e il suo possibile riconoscimento della innovatività, si basano sulla valutazione di precisi elementi, che sono: il bisogno terapeutico, il valore terapeutico aggiunto, la qualità delle prove ovvero la robustezza degli studi clinici.

Sulla disponibilità di accesso ai farmaci innovativi, ritengo utile segnalare che lo studio WAIT IQVIA ha evidenziato, per l'Italia, una *rate availability* superiore all'85 per cento, con tempi di accesso inferiori alla media europea. Come emerge anche

dai rapporti Osmed 2020 e 2021, nonché dai monitoraggi mensili di spesa, l'accesso è garantito in modo uniforme sull'intero territorio nazionale.

Con riguardo specifico al medicinale per il trattamento di alcune delle varianti di carcinoma mammario Enhertu, preciso, come già rappresentato nella precedente interrogazione, che l'azienda titolare dello stesso non ha presentato alcuna domanda di accesso alla cosiddetta procedura dei 100 giorni prevista per l'accesso ai farmaci orfani, e che in ogni caso, anche laddove la stessa azienda ne avesse fatto esplicita richiesta, detta domanda avrebbe comunque richiesto il preventivo parere di ammissibilità da parte della Commissione tecnico-scientifica (CTS).

Ricordo che il medicinale Enhertu, a base del principio attivo trastuzumab+deruxtecan, è stato ammesso alla rimborsabilità, con determina AIFA n. 452 del 26 giugno 2023, per la sola indicazione terapeutica, già approvata in Europa con decisione della CE in data 18 gennaio 2021, che riporta: « Enhertu in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2 » nel *setting* metastatico o hanno presentato una progressione di malattia durante un trattamento (neo) adiuvante o entro sei mesi dalla sua interruzione.

Relativamente all'estensione all'indicazione terapeutica « Cancro della mammella HER2-low: Enhertu in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-low non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto precedente chemioterapia per malattia metastatica o che hanno sviluppato re-

cidiva della malattia durante o entro 6 mesi dal completamento della chemioterapia adiuvante», come già detto, rappresento che allo stato risulta avviata l'istruttoria presso le competenti commissioni consultive dell'AIFA e che è in fase di finalizzazione la procedura di negoziazione presso il Comitato prezzi e rimborso (CPR).

Appare evidente, pertanto, che l'AIFA sta assicurando il massimo sforzo per il contenimento dei tempi procedurali di

competenza per consentire l'accesso ai farmaci in questione.

In conclusione non posso che condividere l'auspicio degli interroganti sull'impatto che le trasformazioni nell'assetto organizzativo dell'AIFA attualmente in corso – che prevede tra l'altro l'unificazione delle due commissioni tecniche consultive – potranno influire sull'accelerazione delle tempistiche di approvazione e accesso alle cure.

ALLEGATO 10

**5-01533 Zanella: Iniziative per promuovere un'adeguata nuova campagna vaccinale contro il Covid-19, con particolare riguardo alle persone anziane e fragili.**

**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio l'Onorevole interrogante per aver posto l'attenzione sulla necessità di proseguire le azioni necessarie a contrastare il *virus* Sars-Cov2.

L'attenzione del Governo e del Ministero della salute nei confronti del COVID-19 permane alta. Sono state, difatti, recentemente diramate le Circolari ministeriali del 14 agosto 2023 e del 27 settembre 2023, a mezzo delle quali sono state diffuse dettagliate indicazioni e precise raccomandazioni per la campagna nazionale di vaccinazione anti COVID-19 autunno/inverno 2023-2024.

L'attuale campagna di vaccinazione contempla l'utilizzo di nuovi vaccini adattati alla variante del *virus* « Omicron XBB.1.5 », la cui distribuzione presso le regioni e le province autonome è iniziata nel corso dell'ultima settimana di settembre 2023.

Nella maggior parte dei casi, le campagne regionali hanno avuto inizio in data 16 ottobre 2023.

Per quanto riguarda, in particolare, gli aspetti relativi alla campagna informativa concernente la vaccinazione in esame, desidero segnalare che da pochi giorni è partita la nuova campagna di comunicazione del Ministero della salute finalizzata a promuovere la vaccinazione sia contro il COVID-19 sia contro l'influenza stagionale.

Il « *target* » di questa campagna è costituito da tutti i soggetti destinatari della duplice offerta vaccinale, contro il COVID-19 e contro l'influenza stagionale, e in

particolare, l'offerta viene rivolta espressamente alle persone la cui salute è maggiormente a rischio, cioè i soggetti fragili e gli anziani.

I messaggi contengono anche l'invito esplicito ai destinatari di approfondire le informazioni rivolgendosi direttamente al proprio medico di famiglia.

Quanto ai mezzi ed agli strumenti utilizzati, preciso che la campagna prevede uno « *spot* » televisivo della durata di 30" ed uno « *spot* » radiofonico di pari durata, che saranno diffusi – attraverso la collaborazione della Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento per l'informazione e l'editoria – principalmente sulle reti televisive e radiofoniche nazionali del servizio pubblico (RAI), negli spazi riservati alle pubbliche amministrazioni.

Il relativo « *timing* » della programmazione è previsto dalla fine del corrente mese di ottobre, in linea con l'anticipazione della campagna vaccinale avviata nel territorio nazionale.

È inoltre prevista la diffusione della campagna sui profili « *social* » di questo Ministero e sul portale del Ministero della salute.

Per completezza, desidero ricordare che, a supporto della campagna in questione, proprio al fine di poter fornire informazioni approfondite e personalizzate agli utenti, è stato predisposto il numero di pubblica utilità del Ministero della salute (1500).