

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

DL 75/2023: Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l'organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025. C. 1239 Governo (Parere alle Commissioni riunite I e XI) (<i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	153
ALLEGATO 1 (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	156
Modifiche al decreto legislativo 20 febbraio 2006, n. 106, concernenti i poteri del procuratore della Repubblica nei casi di violazione dell'articolo 362, comma 1-ter, del codice di procedura penale, in materia di assunzione di informazioni dalle vittime di violenza domestica e di genere. C. 1135, approvata dal Senato (Parere alla II Commissione) (<i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	153
ALLEGATO 2 (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	157
Introduzione del reato di omicidio nautico e del reato di lesioni personali nautiche. C. 911, approvata dal Senato (Parere alla II Commissione) (<i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	154
ALLEGATO 3 (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	158

INTERROGAZIONI:

5-00578 Marianna Ricciardi: Iniziative a tutela dei pazienti coinvolti in uno studio clinico sulla policitemia vera	155
ALLEGATO 4 (<i>Testo della risposta</i>)	159
5-00976 Patriarca: Semplificazione delle procedure per la definizione di prezzo e rimborso dei farmaci	155
ALLEGATO 5 (<i>Testo della risposta</i>)	161
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	155

AUDIZIONI INFORMALI:

Audizione informale nell'ambito dell'esame, in sede di atti dell'Unione europea, della Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio « Piano europeo di lotta contro il cancro » (COM(2021)44 final), di: rappresentanti della Rete oncologica campana (in videoconferenza); rappresentanti del Programma SmartFood dell'Istituto europeo di oncologia di Milano (in videoconferenza); Riccardo Polosa, fondatore del CoEHAR, Centro di ricerca per la riduzione del danno da fumo, e professore ordinario di Medicina interna presso l'Università di Catania; (in videoconferenza); Claudio Zanon, oncologo e direttore scientifico di Motore sanità; Ugo Pastorino, direttore della struttura complessa di Chirurgia toracica dell'Istituto nazionale dei tumori di Milano (in videoconferenza)	155
--	-----

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 12 luglio 2023. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI.

La seduta comincia alle 13.55.

DL 75/2023: Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l'organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025.

C. 1239 Governo.

(Parere alle Commissioni riunite I e XI).

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

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

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, ricorda che nella seduta di ieri è stata svolta la relazione. Dà quindi la parola al relatore per l'illustrazione della proposta di parere.

Stefano BENIGNI (FI-PPE), *relatore*, formula una proposta di parere favorevole (*vedi allegato 1*).

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

Modifiche al decreto legislativo 20 febbraio 2006, n. 106, concernenti i poteri del procuratore della Repubblica nei casi di violazione dell'articolo 362, comma 1-ter, del codice di procedura penale, in materia di assunzione di informazioni dalle vittime di violenza domestica e di genere.

C. 1135, approvata dal Senato.

(Parere alla II Commissione).

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

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

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, ricorda che nella seduta di ieri è stata svolta la relazione. Dà quindi la parola alla relatrice per l'illustrazione della proposta di parere.

Simona LOIZZO (LEGA), *relatrice*, formula una proposta di parere favorevole (*vedi allegato 2*).

Ilenia MALAVASI (PD-IDP), nel rilevare che il provvedimento in esame riguarda un tema estremamente importante, osserva tuttavia come il testo in esame abbia carattere molto limitato. Si tratta, infatti, di una norma meramente procedurale sulla quale il suo gruppo esprime forti perplessità. Nel ricordare che attualmente solo il 15 per cento delle donne vittime di violenza sporge denuncia, sottolinea che la previsione della revoca del pubblico ministero che non proceda entro tre giorni all'ascolto della persona offesa non è in grado di produrre avanzamenti sostanziali nella prevenzione di atti violenti.

Rileva che troppo spesso le donne vittime di abusi trovano difficoltà ad essere credute e diventano quindi vittime per la seconda volta. Sottolinea, peraltro, che in alcuni casi il termine dei tre giorni può rappresentare una forzatura che rischia di minare l'esito di eventuali processi, in quanto nei momenti immediatamente successivi a un episodio di violenza si può essere scossi emotivamente ed è pertanto necessario del tempo per elaborare quanto realmente accaduto.

Evidenza che sarebbero necessari maggiori investimenti e interventi con una prospettiva più ampia, concentrandosi sulla qualità dell'indagine, sulla formazione degli operatori e sul potenziamento di forme di prevenzione quali il braccialetto elettronico.

Fatte queste premesse, preannuncia il voto di astensione sulla proposta di parere della relatrice da parte del Partito Democratico, in analogia con la posizione assunta sul provvedimento che nella passata legislatura ha introdotto il cosiddetto codice rosso.

In conclusione, rilevando uno scarso interesse da parte dei rappresentanti delle forze di maggioranza rispetto al suo intervento, esprime il proprio rammarico in quanto il contrasto alla violenza di genere

dovrebbe essere un tema particolarmente sentito da parte dei componenti della XII Commissione.

Elena BONETTI (A-IV-RE), nel condividere il pensiero della collega Malavasi sul fatto che il tema oggetto del provvedimento in esame dovrebbe essere al centro dell'interesse della Commissione, esprime perplessità sul contenuto dello stesso in termini di efficacia, ritenendo che dovrebbero essere considerate prioritarie misure aventi la finalità di assicurare la massima protezione alle donne che sporgono denuncia, al fine di evitare che esse subiscano ritorsioni o siano forzate a ritirarla.

Nel rilevare che il provvedimento in discussione, pur ponendosi un obiettivo sicuramente condivisibile, rischia di essere inefficace, ricorda che esso ha inteso recuperare parzialmente il contenuto di una proposta di legge di iniziativa parlamentare già presentata molti mesi prima, depauperandola però sotto diversi aspetti. Sottolinea la scorrettezza di tale modo di procedere, evidenziando come la maggioranza, nel momento in cui ha ravvisato l'esigenza di un intervento legislativo su una questione su cui già si era attivata l'iniziativa legislativa parlamentare, avrebbe potuto almeno consentire che il dibattito si svolgesse sul testo originario.

Preannuncia che in sede di esame del provvedimento in Assemblea presenterà emendamenti finalizzati proprio a riprendere il contenuto della proposta originaria, con l'obiettivo di promuovere l'adeguamento della normativa vigente in materia.

Coglie l'occasione per stigmatizzare la natura del dibattito nel mondo politico dopo il presunto episodio di violenza nei confronti di una giovane donna verificatosi a Milano, sottolineando come alcune dichiarazioni rese al riguardo siano state sicuramente mal costruite, con l'effetto di rivelarsi dannose. In proposito, trova contraddittorio che si possa giudicare tardiva una denuncia presentata dopo quaranta giorni quando la normativa in vigore, approvata a suo tempo anche da forze parlamentari che fanno parte dell'attuale maggioranza, prevede un termine di dodici mesi per poter sporgere denuncia proprio in ragione della delicatezza della situa-

zione psicologica in cui può venirsi a trovare la vittima.

Esprime l'auspicio che ci possa essere un confronto aperto su queste problematiche anche all'interno della Commissione d'inchiesta parlamentare sul femminicidio e la violenza di genere.

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

Introduzione del reato di omicidio nautico e del reato di lesioni personali nautiche.

C. 911, approvata dal Senato.

(Parere alla II Commissione).

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

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

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, ricorda che nella seduta di ieri è stata svolta la relazione. Dà quindi la parola al relatore per l'illustrazione della proposta di parere.

Matteo ROSSO (FdI), *relatore*, formula una proposta di parere favorevole (*vedi allegato 3*).

Gian Antonio GIRELLI (PD-IDP), nel preannunciare il voto favorevole del suo gruppo sulla proposta di parere formulata dal relatore, osserva che il provvedimento in esame riprende un lavoro svolto nelle precedenti legislature, con la finalità di sanare una lacuna presente nella normativa sull'omicidio stradale introdotta con la legge n. 4 del 2016. Ritene doveroso ricordare che una notevole sensibilizzazione rispetto al tema degli incidenti nautici è collegata a un triste episodio verificatosi nel 2021 nelle acque del lago di Garda, nel quale hanno perso la vita due giovani travolti da un motoscafo il cui conducente aveva assunto troppo alcol, e alle conseguenti vicende giudiziarie.

Nel rilevare che purtroppo l'inasprimento delle pene per gli omicidi stradali non ha portato a significative riduzioni in termini di

incidenti, sottolinea che occorre potenziare gli strumenti di prevenzione e auspica che nel corso dell'esame in Assemblea vi possa essere un approfondimento in tal senso.

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

La seduta termina alle 14.20.

INTERROGAZIONI

Mercoledì 12 luglio 2023. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Marcello Gemmato.

La seduta comincia alle 14.20.

5-00578 Marianna Ricciardi: Iniziative a tutela dei pazienti coinvolti in uno studio clinico sulla policitemia vera.

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

Marianna RICCIARDI (M5S), replicando, nel ringraziare il rappresentante del Governo per la risposta fornita, segnala la criticità della condizione di alcuni pazienti che hanno partecipato a uno studio critico per la sperimentazione di un farmaco per la cura della policitemia vera.

Nel sottolineare l'importanza di garantire la continuità terapeutica, auspica che sia assicurata ai predetti pazienti la possibilità di continuare a curarsi con il farmaco che hanno sperimentato.

5-00976 Patriarca: Semplificazione delle procedure per la definizione di prezzo e rimborso dei farmaci.

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

Annarita PATRIARCA (FI-PPE), replicando, ringrazia il sottosegretario per la risposta fornita. Sottolinea che la sua interro-

gazione è connessa in particolare alle procedure di valutazione tecnico-scientifica svolte dall'Agenzia italiana del farmaco in relazione a farmaci volti a contrastare patologie che non dispongono di alternative terapeutiche già autorizzate, e che proprio per questo motivo si configurano a forte impatto sociale.

Evidenzia come, in questi casi, sia particolarmente importante dare certezze agli operatori economici e ai pazienti e, pertanto, è necessario che l'iter autorizzativo si svolga con la celerità e l'uniformità dovute.

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

La seduta termina alle 14.30.

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

Mercoledì 12 luglio 2023.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.30 alle 14.40.

AUDIZIONI INFORMALI

Mercoledì 12 luglio 2023.

Audizione informale nell'ambito dell'esame, in sede di atti dell'Unione europea, della Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio « Piano europeo di lotta contro il cancro » (COM(2021)44 final), di: rappresentanti della Rete oncologica campana (in videoconferenza); rappresentanti del Programma SmartFood dell'Istituto europeo di oncologia di Milano (in videoconferenza); Riccardo Polosa, fondatore del CoEHAR, Centro di ricerca per la riduzione del danno da fumo, e professore ordinario di Medicina interna presso l'Università di Catania; (in videoconferenza); Claudio Zanon, oncologo e direttore scientifico di Motore sanità; Ugo Pastorino, direttore della struttura complessa di Chirurgia toracica dell'Istituto nazionale dei tumori di Milano (in videoconferenza).

L'audizione informale è stata svolta dalle 14.40 alle 15.45.

ALLEGATO 1

DL 75/2023: Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l'organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025.
C. 1239 Governo.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il disegno di legge C. 1239 Governo, recante « Conversione in legge del decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, recante disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l'organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025 »;

preso atto che, tra le norme di interesse contenute nel provvedimento, assumono particolare rilievo quelle recate dall'articolo 8, in materia di riparto tra le regioni e le province autonome delle risorse del Fondo per l'implementazione del Piano oncologico nazionale 2023-2027 – PON, da

destinare al raggiungimento della piena operatività delle reti oncologiche regionali, al potenziamento dell'assistenza domiciliare e integrata con l'ospedale e i servizi territoriali nonché ad attività di formazione degli operatori sanitari e di monitoraggio delle azioni poste in essere;

evidenziata l'importanza di assicurare l'attuazione del PON, tema all'attenzione della XII Commissione presso la quale è in corso di esame la Comunicazione della Commissione europea al Parlamento europeo e al Consiglio « Piano europeo di lotta contro il cancro » (COM (2021) 44 final),

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

ALLEGATO 2

Modifiche al decreto legislativo 20 febbraio 2006, n. 106, concernenti i poteri del procuratore della Repubblica nei casi di violazione dell'articolo 362, comma 1-ter, del codice di procedura penale, in materia di assunzione di informazioni dalle vittime di violenza domestica e di genere. C. 1135, approvata dal Senato.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

esaminata, per le parti di competenza, la proposta di legge C. 1135, approvata dal Senato, recante « Modifiche al decreto legislativo 20 febbraio 2006, n. 106, concernenti i poteri del procuratore della Repubblica nei casi di violazione dell'articolo 362, comma 1-ter, del codice di procedura penale, in materia di assunzione di informazioni dalle vittime di violenza domestica e di genere »;

rilevato che la proposta di legge è volta a rafforzare il cosiddetto « codice

rosso » ovvero l'obbligo del pubblico ministero, nel caso di delitti di violenza domestica o di genere, di assumere informazioni dalla persona offesa nel termine di tre giorni dall'acquisizione della notizia di reato;

ritenute pienamente condivisibili le finalità del provvedimento in oggetto,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

ALLEGATO 3

Introduzione del reato di omicidio nautico e del reato di lesioni personali nautiche. C. 911, approvata dal Senato.**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,
esaminata, per le parti di competenza,
la proposta di legge recante « Introduzione
del reato di omicidio nautico e del reato di
lesioni personali nautiche » (C. 911, appro-
vata dal Senato);

condivisa la finalità della proposta di
legge in esame, di estendere l'applicazione
delle norme del codice penale previste per
le fattispecie di omicidio stradale (articolo

589-*bis*) e per le lesioni personali stradali
gravi o gravissime (articolo 590-*bis*) anche
ai casi in cui la morte o le lesioni siano
determinati da soggetti alla guida di una
delle unità da diporto elencate all'articolo 3
del Codice della nautica da diporto,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

ALLEGATO 4

5-00578 Marianna Ricciardi: Iniziative a tutela dei pazienti coinvolti in uno studio clinico sulla policitemia vera.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito alla questione delineata nell'atto ispettivo in esame, l'Agenzia Italiana del Farmaco-AIFA, ha inteso precisare che il medicinale Besremi®, a base del principio attivo ropeginterferone alfa2b, è un farmaco orfano, autorizzato con procedura centralizzata europea in data 15 febbraio 2019, con la seguente indicazione: « Besremi è indicato come monoterapia negli adulti per il trattamento della policitemia vera senza splenomegalia sintomatica ».

I pazienti che presentano policitemia vera (PV) hanno un rischio trombotico ed emorragico significativamente aumentato rispetto alla popolazione generale, in seguito ad uno stato di iper-coagulabilità secondario alla patologia mieloproliferativa, associato ad un livello variabile di disfunzione piastrinica.

La morbilità/mortalità per fenomeni tromboembolici, in assenza di trattamento, ha un impatto significativo sull'aspettativa di vita dei pazienti.

Pertanto, in alcune persone affette da PV, la patologia può evolvere in mielofibrosi post-PV, mielodisplasia.

Il farmaco Besremi® è stato classificato dall'AIFA, ai fini del rimborso e della dispensazione, in classe H/RNRL, con prescrizione da parte di Centri ospedalieri o di specialisti (ematologo, internista, geriatra), condizionata alla compilazione di un Registro di Monitoraggio, che ne limita la rimborsabilità alla indicazione di cui alla Determina AIFA n. 245 del 24 marzo 2022 (Riclassificazione del medicinale per uso umano « Besremi », ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 82 del 7 aprile 2022: « Trattamento di soggetti con policitemia vera e senza splenomegalia sintomatica che siano risultati intolleranti al trattamento con idrossiurea

secondo i criteri della European Leukemia Net (ELN) (Barbui et al., J Clin Oncol 2011), delle donne in età fertile che intendano intraprendere una gravidanza e dei soggetti con storia di tumori cutanei ».

Nel mese di marzo 2023, alcune Associazioni di Pazienti hanno sottoposto all'attenzione di AIFA la problematica della continuità terapeutica per alcuni pazienti (nel numero di trenta unità) arruolati nella fase osservazionale dello studio clinico randomizzato « Ropeginterferon alfa-2b versus Phlebotomy in Low-Risk Patients with Polycythemia Vera (Low-PV study, NCT03003325) ».

Il suddetto studio « no-profit » Low-PV, conclusosi il 31 marzo 2023, è stato condotto dalla Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo (FROM), con previsione della fornitura del farmaco, per tutta la durata dello studio, ed imputazione dei relativi costi a carico dell'Azienda farmaceutica titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (Aop Orphan Pharmaceuticals AG).

A tale riguardo, AIFA ha inteso precisare che il relativo protocollo sperimentale non prevedeva la cosiddetta « clausola di salvaguardia », che garantisce, al termine della fase sperimentale, la continuità terapeutica per i pazienti arruolati.

I pazienti dello studio Low-PV, infatti, essendo a basso rischio tromboembolico, e non necessitando, secondo le vigenti linee guida, di terapia con idrossiurea, sono stati esclusi dall'indicazione rimborsata (che richiede, invece, un precedente trattamento con idrossiurea), pur rientrando nelle più ampie indicazioni di eleggibilità fornite dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

Considerate, dunque, le reiterate richieste di continuità terapeutica per i trenta pazienti non rientranti nei criteri prefissati

dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA per accedere al farmaco in regime di rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, la problematica in esame è stata nuovamente sottoposta all'attenzione della CTS.

Nella seduta del 15 maggio 2023, la Commissione Tecnico Scientifica ha espresso parere negativo, rilevando che l'istruttoria predisposta dai competenti uffici AIFA ha confermato la mancanza di evidenze sufficientemente solide a sostegno della rimborsabilità secondo i criteri di eleggibilità dello studio clinico in oggetto.

Infatti, l'eventuale estensione della rimborsabilità alla popolazione a basso rischio, costituendo una modifica radicale dell'approccio attualmente raccomandato dalle linee guida, richiederebbe la disponibilità di dati più consistenti, ottenuti su « endpoint » clinici e con un « follow up » più lungo.

La CTS ha così chiarito che le eventuali scelte di prosecuzione del trattamento, ritenute opportune sulla base di una valutazione clinica individuale, dovrebbero essere gestite caso per caso a livello locale.

ALLEGATO 5

5-00976 Patriarca: Semplificazione delle procedure per la definizione di prezzo e rimborso dei farmaci.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito all'atto ispettivo in esame, desidero ricordare che, ai sensi dell'articolo 19 del decreto del Ministero della salute 20 settembre 2004, n. 245, Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, nell'ambito dell'Agenzia Italiana del Farmaco-AIFA operano, a supporto dell'attività del Consiglio di Amministrazione ed in raccordo tra loro, la Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica per la valutazione dei farmaci ed il Comitato Prezzi e Rimborso.

In base all'articolo 6, comma 2, del decreto ministeriale n. 245/2004, il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia adotta, dietro proposta del Direttore Generale di AIFA, le delibere relative alle materie di cui all'articolo 48, comma 5, lettere *c*) (elenco dei farmaci rimborsabili dal SSN); *d*) (specifiche valutazioni di costo-efficacia per nuovi farmaci con vantaggio terapeutico aggiuntivo; *f*) (interventi in caso di superamento del tetto di spesa), della legge 24 novembre 2003, n. 326.

Inoltre, per effetto dell'articolo 2 del «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso», approvato con la Delibera n. 7 del 20 gennaio 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, la Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica esprime valutazioni/pareri a vantaggio degli Organi di amministrazione attiva di AIFA, quali atti endoprocedimentali rispetto ai procedimenti finalizzati alla definizione dei provvedimenti finali.

Al momento attuale, ai sensi dell'articolo 3 del decreto-legge 8 novembre 2022,

n. 169, come convertito dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, è «in itinere» la riforma dell'AIFA, che contempla la soppressione sia della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica per la valutazione dei farmaci sia del Comitato Prezzi e Rimborso.

Le funzioni di questi due Organi verranno attribuite ad una nuova «commissione unica», denominata Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco, composta da 10 persone.

In base all'articolo 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, come convertito dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, sono altresì previste le figure organiche del Direttore Amministrativo e del Direttore Tecnico-Scientifico.

Al riguardo, l'Agenzia Italiana del Farmaco-AIFA, per quanto di propria competenza, ha precisato quanto segue.

Nel corso della riunione del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA tenutasi lo scorso 21 giugno, i quesiti posti dall'Onorevole interrogante sono stati esaminati e trattati dal Consiglio stesso, che ha approvato all'unanimità l'estratto del Verbale n. 9/2023.

In merito a quanto riportato nell'atto ispettivo in esame, l'estratto approvato rappresenta che: «Il Consiglio non interferisce con le valutazioni tecnico-scientifiche concernenti i medicinali, ma, nell'ambito delle sue prerogative, chiede e può chiedere agli organismi tecnici (CTS e CPR) approfondimenti istruttori ritenuti necessari, al fine di assumere le deliberazioni rientranti nelle proprie responsabilità».