

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INTERROGAZIONI:

5-07556 Villarosa: Iniziative per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (Sma)	133
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	138
5-07740 Gemmato: Interventi volti alla ristrutturazione dell'ospedale « Sacro Cuore di Gesù » di Gallipoli	133
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	141
5-07782 Bologna: Iniziative per garantire la <i>home therapy</i> ai pazienti affetti da malattie rare	133
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i>	142
5-08095 Carnevali: Sull'approvazione del nuovo Piano oncologico nazionale	133
<i>ALLEGATO 4 (Testo della risposta)</i>	144

SEDE REFERENTE:

Disciplina delle attività funerarie e cimiteriali, della cremazione e della conservazione o dispersione delle ceneri. Testo unificato C. 928 Brambilla, C. 1143 Foscolo e C. 1618 Pini (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	134
<i>ALLEGATO 5 (Proposte emendative approvate)</i>	146

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni. Atto n. 384 (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio</i>)	136
Schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente. Atto n. 385 (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio</i>)	136

COMITATO DEI NOVE:

Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. Emendamenti C. 3475-A Governo	137
--	-----

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	137
---	-----

INTERROGAZIONI

Mercoledì 25 maggio 2022. — Presidenza della vicepresidente Rossana BOLDI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Andrea Costa.

La seduta comincia alle 14.**5-07556 Villarosa: Iniziative per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (Sma).**

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

Alessio Mattia VILLAROSA (MISTO), replicando, nel rilevare il ritardo con cui viene fornita la risposta da parte del Governo, si dichiara insoddisfatto della stessa ad eccezione di alcuni elementi forniti nella parte conclusiva, circa la possibilità di poter riconsiderare nuove evidenze scientifiche su richiesta dell'azienda farmaceutica produttrice del farmaco in oggetto. Nel ribadire che l'atrofia muscolare spinale rappresenta la prima causa genetica di morte infantile, dichiara che si sarebbe aspettato maggiori elementi di novità da parte del Governo.

Nel dichiararsi consapevole del diverso regime autorizzatorio dei farmaci in Paesi come gli Stati Uniti, manifesta il timore che i ritardi nell'autorizzazione all'utilizzo del farmaco, che hanno determinato la presentazione della propria interrogazione, siano determinanti soprattutto da esigenze di contenimento dei costi. Auspica, pertanto, che in tempi rapidi venga trovata una soluzione definitiva, al fine di consentire un significativo miglioramento della qualità della vita per molti bambini.

5-07740 Gemmato: Interventi volti alla ristrutturazione dell'ospedale « Sacro Cuore di Gesù » di Gallipoli.

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

Marcello GEMMATO (FDI), replicando, osserva che il grave episodio segnalato nella sua interrogazione appare emblematico della condizione di degrado che caratterizza gran parte delle strutture sanitarie in Puglia dopo la chiusura indiscriminata di molte di esse negli anni passati. Esprime, pertanto, l'auspicio che con le risorse stanziare per il PNRR sia possibile porre rimedio a tale situazione, ricordando che il contesto pandemico degli ultimi due anni ha posto in risalto la necessità di una sanità pubblica efficiente.

5-07782 Bologna: Iniziative per garantire la home therapy ai pazienti affetti da malattie rare.

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

Fabiola BOLOGNA (CI), replicando da remoto, si dichiara soddisfatta del prolungamento di ulteriori sei mesi della *home therapy* per i malati rari, auspicando che in tale periodo sia possibile valorizzare ulteriormente un'esperienza che si è rivelata positiva.

Coglie quindi l'occasione per sollecitare, entro la fine della legislatura, l'emanazione dei decreti attuativi della legge sulle malattie rare, essendo già scaduti i relativi termini. In particolare, richiama le disposizioni sul Comitato nazionale con funzione di indirizzo, sul fondo di solidarietà per sostenere i *caregiver*, sull'inserimento scolastico e lavorativo e sul credito d'imposta per la ricerca, chiedendo al rappresentante del Governo di assumere un impegno in tal senso.

5-08095 Carnevali: Sull'approvazione del nuovo Piano oncologico nazionale.

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

Elena CARNEVALI (PD), replicando, ringrazia il rappresentante del Governo per il livello di dettaglio e di aggiornamento di

quanto riportato nella risposta, in particolare per quanto concerne la parte finale della stessa. Rileva che l'affinamento del contenuto del nuovo Piano oncologico nazionale appare in linea con le indicazioni elaborate al riguardo in sede europea.

A suo avviso, occorrono ulteriori sforzi in termini di definizione dei risultati attesi, indicazione delle tempistiche, disponibilità di risorse e individuazione univoca dei livelli di responsabilità. Richiama, a titolo esemplificativo, alcune linee di intervento riguardanti i livelli di *screening* adeguati per l'HPV, il potenziamento del sostegno psicologico e nutrizionale e le politiche di digitalizzazione. Auspica quindi che, con uno sforzo finale, sia possibile redigere un documento che consenta una reale e piena applicazione degli interventi di prevenzione e contrasto in materia di tumori.

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

La seduta termina alle 14.35.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 25 maggio 2022. — Presidenza della vicepresidente Rossana BOLDI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Andrea Costa.

La seduta comincia alle 14.35.

Disciplina delle attività funerarie e cimiteriali, della cremazione e della conservazione o dispersione delle ceneri.

Testo unificato C. 928 Brambilla, C. 1143 Foscolo e C. 1618 Pini.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato da ultimo, nella seduta del 2 marzo 2022.

Rossana BOLDI, *presidente*, ricorda che nelle sedute precedenti sono stati votati gli emendamenti riferiti agli articoli da 1 a 11 e che risultano accantonati gli emenda-

menti Gemmato 1.5 (per la parte non assorbita), Nappi 2.20, Gemmato 2.19, gli identici emendamenti Carnevali 2.1 e Pella 2.10 (per la parte non assorbita), nonché gli identici emendamenti Carnevali 11.1, Pella 11.5 e Panizzut 11.9.

Comunica che prima della seduta il deputato Panizzut ha ritirato gli emendamenti 12.17, 12.18 e 12.19.

Fa presente, inoltre, che è stato presentato dalle relatrici l'emendamento 12.50.

Sara FOSCOLO (LEGA), *relatrice*, in relazione alle proposte emendative accantonate, anche a nome dell'altra relatrice, deputata Pini, propone di mantenere l'accantonamento delle richiamate proposte emendative, ad eccezione degli identici emendamenti Carnevali 11.1, Pella 11.5 e Panizzut 11.9, sui quali esprime parere favorevole.

Il sottosegretario Andrea COSTA esprime parere conforme a quello dalle relatrici sugli identici emendamenti Carnevali 11.1, Pella 11.5 e Panizzut 11.9.

La Commissione acconsente alle proposte di accantonamento avanzate dalla relatrice.

La Commissione approva gli identici emendamenti Carnevali 11.1, Pella 11.5 e Panizzut 11.9 (*vedi allegato 5*).

Rossana BOLDI, *presidente*, prende atto della rinuncia dei rappresentanti di tutti i gruppi parlamentari a presentare subemendamenti all'emendamento 12.50 delle relatrici.

Sara FOSCOLO (LEGA), *relatrice*, in relazione alle proposte emendative riferite all'articolo 12, anche a nome dell'altra relatrice, deputata Pini, raccomanda l'approvazione dell'emendamento 12.50 delle relatrici. Invita quindi al ritiro dell'emendamento Iorio 12.26, esprime parere favorevole sull'emendamento Carnevali 12.2 e invita al ritiro dell'emendamento Acunzo 12.9. Esprime parere favorevole sugli identici emendamenti Carnevali 12.3 e Panizzut

12.13 nonché sull'emendamento Panizzut 12.14.

Esprime, quindi, parere favorevole, a condizione che siano riformulati in maniera identica nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*), sui seguenti emendamenti: gli identici emendamenti Carnevali 12.1 e Pella 12.11, Sarli 12.25, Panizzut 12.22 e Gemmato 12.24, precisando che con tale riformulazione si intende, tra l'altro, riconoscere la possibilità per i Comuni di riscuotere esclusivamente diritti di segreteria di entità contenuta per quanto concerne le autorizzazioni al trasporto funebre, rispettando in tal modo alcune sentenze emanate dai tribunali amministrativi regionali.

Invita, quindi, al ritiro degli emendamenti Pella 12.10 e 12.12, di contenuto sostanzialmente analogo all'emendamento 12.11, in quanto si è ritenuto preferibile proporre una riformulazione di tale emendamento, del medesimo primo firmatario.

Esprime, quindi, parere favorevole sugli emendamenti Panizzut 12.15 e Carnevali 12.4 e invita al ritiro degli emendamenti Panizzut 12.16 e Carnevali 12.5. Esprime parere favorevole sull'emendamento Carnevali 12.6, a condizione che sia riformulato nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*), e Carnevali 12.7, a condizione che sia riformulato nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*).

Invita al ritiro dell'emendamento Carnevali 12.8 ed esprime parere favorevole sugli emendamenti Panizzut 12.20, 12.21 e 12.23.

Precisa, quindi, che in caso di mancato ritiro delle predette proposte emendative, il parere è da considerarsi contrario.

Il sottosegretario Andrea COSTA esprime parere favorevole sull'emendamento 12.50 delle relatrici e conforme a quello della relatrice sulle restanti proposte emendative.

Elena CARNEVALI (PD) ritira tutte le proposte emendative presentate dal gruppo del Partito Democratico per le quali vi sia stata una richiesta in tal senso da parte della relatrice.

Gilda SPORTIELLO (M5S) ritira l'emendamento Iorio 12.26, di cui è cofirmataria.

La Commissione, con distinte votazioni, approva l'emendamento 12.50 delle relatrici e l'emendamento Carnevali 12.2 (*vedi allegato 5*).

Rossana BOLDI, *presidente*, constata l'assenza del presentatore dell'emendamento Acunzo 12.9: s'intende che vi abbia rinunciato.

La Commissione, con distinte votazioni, approva gli identici emendamenti Carnevali 12.3 e Panizzut 12.13 e l'emendamento Panizzut 12.14 (*vedi allegato 5*).

Rossana BOLDI, *presidente*, avverte che è stata accettata dai presentatori l'identica proposta di riformulazione avanzata per gli emendamenti Carnevali 12.1, Pella 12.11, Sarli 12.25, Panizzut 12.22 e Gemmato 12.24. Avverte, altresì, che gli emendamenti Pella 12.10 e 12.12 e Panizzut 12.16 sono stati ritirati dai rispettivi presentatori.

La Commissione, con distinte votazioni, approva gli emendamenti Panizzut 12.15 e Carnevali 12.4 (*vedi allegato 5*).

Rossana BOLDI, *presidente*, avverte che sono state accettate dalla presentatrice le proposte di riformulazione degli emendamenti Carnevali 12.6 e 12.7.

La Commissione, con distinte votazioni, approva gli emendamenti Carnevali 12.6 (*Nuova formulazione*) e Carnevali 12.7 (*Nuova formulazione*), Panizzut 12.20 e 12.21, nonché gli emendamenti Carnevali 12.1, Pella 12.11, Sarli 12.25, Panizzut 12.22 e Gemmato 12.24, come riformulati in termini identici, e l'emendamento Panizzut 12.23 (*vedi allegato 5*).

Sara FOSCOLO (LEGA), *relatrice*, in relazione alle proposte emendative riferite all'articolo 13, anche a nome dell'altra relatrice, deputata Pini, esprime parere favorevole sugli identici emendamenti Carnevali 13.1 e Iorio 13.10 e sull'emendamento

Panizzut 13.2, invitando al ritiro delle restanti proposte emendative riferite all'articolo che risulterebbero in ogni caso precluse dall'approvazione degli identici emendamenti 13.1 e 13.10.

Il sottosegretario Andrea COSTA esprime parere conforme a quello delle relatrici.

La Commissione, con distinte votazioni, approva gli identici emendamenti Carnovali 13.1 e Iorio 13.10 e l'emendamento Panizzut 13.2 (*vedi allegato 5*).

Rossana BOLDI, *presidente*, avverte che, a seguito dell'approvazione degli identici emendamenti 13.1 e 13.10, risultano preclusi gli emendamenti Panizzut 13.3, 13.4, 13.5, 13.6, 13.7, 13.8 e 13.9, che pertanto non saranno posti in votazione.

Essendosi concluso l'esame degli emendamenti sui quali le relatrici e il rappresentante del Governo hanno espresso i rispettivi pareri, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.55.

ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 25 maggio 2022. — Presidenza della vicepresidente Rossana BOLDI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Andrea Costa.

La seduta comincia alle 15.

Schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni.

Atto n. 384.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno, rinviato nella seduta del 19 maggio 2022.

Rossana BOLDI, *presidente*, ricorda che nella precedente seduta la relatrice, deputata Ianaro, ha svolto la relazione.

Chiede, quindi, se vi siano deputati che intendano intervenire in discussione.

Nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame dello schema di decreto legislativo ad altra seduta.

Schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente.

Atto n. 385.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno, rinviato nella seduta del 19 maggio 2022.

Rossana BOLDI, *presidente*, ricorda che nella precedente seduta la relatrice, deputata Ianaro, ha svolto la relazione.

Chiede, quindi, se vi siano deputati che intendano intervenire in discussione.

Nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame dello schema di decreto legislativo ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.05.

COMITATO DEI NOVE

Mercoledì 25 maggio 2022.

Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. Emendamenti C. 3475-A Governo.

Il Comitato si è riunito dalle 15.05 alle 15.10.

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

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 15.10 alle 15.15.

ALLEGATO 1

5-07556 Villarosa: Iniziative per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (Sma).**TESTO DELLA RISPOSTA**

Nel merito della questione delineata nella interrogazione parlamentare in esame, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha precisato quanto segue.

La specialità medicinale Zolgensma (principio attivo « *onasemnogene abeparvovec* »), è stata approvata con autorizzazione condizionata, con procedura centralizzata europea, dalla Commissione europea con la decisione C (2020)3362 del 18 maggio 2020 (rettificata con decisione della Commissione europea C (2020)5579 del 10 agosto 2020), ed inserita nel Registro comunitario dei medicinali con il numero EU/1/20/1443.

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

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

Successivamente, all'esito di ulteriori approfondimenti condotti dall'AIFA e dei pa-

rieri espressi nelle varie sedute dalla Commissione Tecnico Scientifica, nonché dal Comitato prezzi e rimborso (CPR), l'AIFA ha adottato la determinazione n. 277 del 10 marzo 2021, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale - n. 62 del 13 marzo 2021*, con la quale ha proceduto ad approvare la specialità medicinale Zolgensma ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, nei termini che seguono:

« Zolgensma è indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 kg:

diagnosi clinica di SMA di tipo 1 ed esordio nei primi sei mesi di vita;

oppure:

diagnosi genetica di SMA di tipo 1 (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a due copie del gene SMN2) ».

Alla specialità medicinale Zolgensma è stata riconosciuta, altresì, l'innovatività per 12 mesi, rinnovabile, e la stessa è stata inserita tra i farmaci sottoposti a registro di monitoraggio AIFA.

I due criteri indicati da AIFA, che limitano l'accesso al trattamento con Zolgensma escludendo i pazienti con SMA in fase molto avanzata di malattia, sono ampiamente supportati da evidenze scientifiche, dai dati della letteratura scientifica, dalla plausibilità biologica secondo aspetti eziopatogenetici e fisiopatologici alla base della malattia, e dalla valutazione estensiva effettuata dall'Agenzia Europea per i Medicinali, European Medicines Agency-EMA.

Altri criteri di esclusione al trattamento farmacologico a carico del Servizio Sani-

tario Nazionale (rispetto all'indicazione autorizzata da EMA) sono:

1. mutazione biallelica nel gene SMN1 e 3 copie del gene SMN2, in assenza di una diagnosi clinica di SMA di tipo 1;

2. peso del bambino >13.5 kg.

Attualmente, la rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale è limitata ai casi in cui ci sia una diagnosi clinica di SMAI (con esordio dei sintomi prima dei 6 mesi di vita), oppure con sola diagnosi genetica (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2), e quindi pre-sintomatici.

La decisione di escludere i bambini pre-sintomatici con mutazione biallelica nel gene SMN1 e 3 copie del gene SMN2, è da ricondurre a due motivi:

1) la presenza di 3 copie del gene SMN2 determina una patologia estremamente eterogenea con presentazione clinica di SMA di tipo 1 ma anche di SMA 2 o 3;

2) l'assenza di dati definitivi di efficacia.

A tal proposito, l'AIFA ricorda che uno studio (AVXS-101-CL-304) è in corso nei pazienti pre-sintomatici con 2 o 3 copie del gene SMN2, ma, come riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), par. 5.1, «... la durata del *follow-up* è troppo breve per valutare lo sviluppo dei pazienti trattati con AVXS-101 (n=15) rispetto alla storia naturale dei pazienti con 3 copie di SMN2 che presentano una manifestazione clinica eterogenea. Pertanto, in questa popolazione di pazienti non è al momento possibile trarre conclusioni definitive sul beneficio».

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA ha ribadito, comunque, che tale decisione potrà essere riconsiderata non appena saranno disponibili ulteriori evidenze.

In merito al criterio 2) sopra indicato, l'AIFA precisa che, nei quattro studi clinici condotti, i 44 pazienti arruolati avevano, al momento dell'infusione di Zolgensma, un'età compresa tra due settimane e 8 mesi ed un peso variabile tra 3.0 a 8.4 kg.

Dati supplementari di pazienti fino a 2 anni e fino a 13.5 kg di peso sono stati resi pubblici attraverso presentazioni congressuali e provengono da raccolte non sistematiche negli Stati Uniti.

L'Autorità statunitense FDA (*Food and Drug Administration*) ha approvato il medicinale Zolgensma nei bambini di età inferiore ai 2 anni e fino a 13.5 kg di peso corporeo.

La limitazione dell'età è chiaramente riportata nell'indicazione sull'uso del *fan* «... *treatment of pediatric patients less than 2 years of age with spinal muscular atrophy (SMA) with bi-allelic mutations in the survival motor neuron 1 (SMN1) gene*»), mentre il limite di peso è presente nella specifica sezione relativa alla posologia.

L'EMA ha deciso di non includere nell'indicazione alcuna limitazione di età né di peso, preferendo non stabilire a priori delle limitazioni legate alla mancanza di dati, e lasciando al clinico di valutare insieme alla famiglia l'opportunità del trattamento con Zolgensma, sulla base delle condizioni generali, motorie e respiratorie del bambino.

Nel paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, relativo alla posologia, è riportata una tabella con il dosaggio raccomandato in base ad un peso corporeo fino a 21 kg.

Tuttavia, nello stesso paragrafo viene specificato che: «L'esperienza nei pazienti di età pari o superiore a 2 anni o con peso corporeo superiore a 13,5 kg è limitata. La sicurezza e l'efficacia di onasemnogene ABE-299 in questi pazienti non sono state stabilite...».

Anche la comunità scientifica internazionale ha espresso forti dubbi, per motivi di sicurezza, nel trattare bambini con un maggiore peso corporeo. Ad esempio, nella «Consensus europea» (*Kirschner J. et al, <https://doi.org/10.1016/j.ejpn.2020.07.001>*), pubblicata nell'agosto 2020, si raccomanda di trattare i pazienti sopra i 13.5 kg soltanto in circostanze specifiche, ed in un «*setting*» di sperimentazione clinica, al fine di garantire un rigoroso monitoraggio, e solo dopo aver considerato attentamente le alternative terapeutiche approvate.

Gli esperti sono concordi nel dichiarare che la somministrazione di Zolgensma in pazienti di peso >13.5 kg, di cui attualmente non c'è nessuna esperienza, potrebbe essere associata a rischi aggiuntivi, a causa dell'elevata quantità di vettore virale che è necessario infondere.

Poiché la dose di Zolgensma è proporzionale al peso corporeo del paziente, il trattamento dei pazienti « più pesanti » implica anche una dose totale significativamente più alta rispetto a quella utilizzata negli studi clinici, il cui impatto, soprattutto in termini di sicurezza, non è noto.

Poiché c'è un rischio di grave epatotossicità con l'aumentare del peso dei pazienti trattati, per motivi di sicurezza è stato deciso di escludere i bambini di peso superiore a 13.5 kg.

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

L'accordo con l'azienda farmaceutica « Novartis » ha incluso l'impegno della stessa società a mettere a disposizione il farmaco,

a titolo gratuito, all'interno di studi clinici per i bambini con un peso compreso tra i 13,5 e i 21 kg, allo scopo di acquisire su questi pazienti, in un « *setting* » controllato, dati ulteriori di efficacia e sicurezza.

In relazione al quesito posto, l'AIFA ha inteso sottolineare che il sistema sanitario statunitense differisce da quello europeo e, nello specifico, da quello italiano, in quanto il sistema regolatorio dei farmaci nazionale è strettamente legato alle decisioni dell'Agenzia Europea per i medicinali-EMA, garantendo l'accesso ai farmaci a tutti i cittadini quando i dati tecnico-scientifici disponibili dimostrino che la somministrazione degli stessi sia necessaria, appropriata e sicura.

Pertanto, il medicinale Zolgensma viene rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale per le indicazioni sopra illustrate.

Concludo, comunque, rassicurando che l'AIFA ha comunicato che, su iniziativa dell'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto Zolgensma, la Commissione Tecnico Scientifica è pronta a considerare una modifica delle condizioni di accesso e di rimborsabilità del medicinale, laddove nuove evidenze scientifiche dovessero essere sottoposte alla attenzione della Commissione.

ALLEGATO 2

**5-07740 Gemmato: Interventi volti alla ristrutturazione dell'ospedale
« Sacro Cuore di Gesù » di Gallipoli.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In ordine alla questione sollevata relativa alla sicurezza delle strutture sanitarie a seguito del crollo di una parte del controsoffitto del reparto di pediatria dell'Ospedale « Sacro Cuore di Gesù » di Gallipoli, acquisite gli elementi dalla competente Regione, osservo quanto segue.

La caduta di alcuni pannelli in cartongesso del controsoffitto presente nel corridoio dell'unità Operativa di Pediatria del Presidio Ospedaliero di Gallipoli, è stata causata dalla rottura di una tubazione della linea di alimentazione di acqua fredda nel servizio igienico nel piano superiore, al momento dell'accaduto non utilizzato.

La perdita di acqua ha causato infiltrazioni al piano superiore, determinando un aumento del peso dei pannelli per effetto della sua totale imbibizione, generando il crollo dei soli pannelli e la rottura di alcuni appendini di aggancio al solaio.

Nell'immediato si è provveduto:

1. ad eseguire i lavori necessari alla riparazione del controsoffitto consentendo nel giorno successivo all'evento l'utilizzo degli ambienti dell'intero reparto;

2. a richiedere alla ditta di manutenzione in convenzione Consip Mies la verifica e ispezione delle tubazioni degli impianti, con particolare attenzione a quelle presenti al di sopra dei controsoffitti.

A seguito delle verifiche, è emerso che alcune condotte necessitano di interventi di manutenzione straordinaria significativa.

La programmazione sanitaria regionale, sulla base delle ricognizioni effettuate e delle analisi sullo stato del patrimonio dell'edilizia sanitaria, valutata la necessità di ristrutturazione e adeguamento edilizio dell'Ospedale « Sacro Cuore di Gesù » di Gallipoli, nell'ambito del programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico, ha già previsto e ottenuto finanziamenti statali per interventi di rifunionalizzazione dell'Ospedale di Gallipoli per un importo di euro 3.450.000,00 e sono previsti ulteriori finanziamenti pari ad euro 5.300.000,00 nel redigendo Accordo di Programma.

ALLEGATO 3

5-07782 Bologna: Iniziative per garantire la *home therapy* ai pazienti affetti da malattie rare.**TESTO DELLA RISPOSTA**

La modalità di somministrazione a domicilio della terapia enzimatica sostitutiva è stata introdotta dalla Determinazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco del 30 marzo 2020, n. 341: « Raccomandazioni a carattere eccezionale per la somministrazione domiciliare dei farmaci per terapia enzimatica sostitutiva-ERT ».

La Determinazione n. 341 del 2020 risponde alla necessità di garantire la continuità dell’accesso alle cure a vantaggio di pazienti fragili, assicurando loro il più elevato livello di sicurezza nella somministrazione della terapia, in considerazione dell’emergenza pandemica da COVID-19, e aveva l’intento di tutelare tali pazienti dal rischio di contagio, e di non gravare sul sistema ospedaliero già fortemente in sovraccarico.

In effetti, il carattere eccezionale dell’erogazione farmacologica domiciliare in questione emerge dall’articolo 1 della Determinazione n. 341 del 2020, che richiede la sussistenza di una serie di condizioni per il trattamento, tese a limitare l’insorgenza delle conseguenze avverse connesse all’uso domiciliare dei farmaci da utilizzare.

Inoltre, il paziente può essere trattato a domicilio a seguito di una valutazione da effettuare caso per caso, per cui la « forma erogativa » ora in esame non può essere convertita in ordinaria, in quanto risulta difficoltosa la sua omogenea applicazione nel territorio nazionale.

L’articolo 2 della Determinazione n. 341 del 2020 dispone che le misure a carattere eccezionale hanno: « validità limitata al periodo di durata dell’emergenza in atto e fino ad intervento di nuova determinazione che ne stabilisca la cessazione degli effetti, con automatico ripristino delle precedenti modalità di somministrazione delle specialità medicinali in oggetto ».

Lo stesso articolo 2 precisa che è fatta salva: « la facoltà dell’AIFA di intervenire modificando i contenuti della presente determinazione in qualsiasi momento ».

L’Agenzia Italiana del Farmaco ha inteso ribadire l’impegno a garantire l’accesso tempestivo e sostenibile alle cure, ponendo una particolare attenzione alla tutela dei pazienti più fragili.

L’Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) è caratterizzata dal concorso di una serie di interventi sanitari, sociali, psicologici, che vengono realizzati per fronteggiare le emergenze dovute a cronicità, neoplasie, malattie rare e/o gravemente invalidanti.

L’AIFA è da sempre attenta alle specifiche esigenze di ciascun gruppo di pazienti, per garantire le migliori condizioni di accesso alle cure, compatibilmente con le esigenze di sicurezza nella somministrazione dei trattamenti farmacologici.

Nel caso della somministrazione domiciliare dei farmaci per terapia enzimatica sostitutiva – ERT, la Commissione Tecnico Scientifica dell’Agenzia (CTS), nelle sedute del 1°, 4 e 5 aprile scorsi, tenuto conto dell’articolo 2 della Determinazione n. 341 del 2020, considerata l’attuale condizione epidemiologica non risolta, e in continuità con le determinazioni assunte a seguito dell’insorgere della pandemia da COVID-19, ha ritenuto di consentire temporaneamente – per un periodo di ulteriori 6 mesi – la prosecuzione della terapia a domicilio, sulla base di determinate condizioni.

Pertanto, i dati di farmacovigilanza sulle eventuali reazioni avverse nel corso del trattamento domiciliare, potranno fornire indicazioni ai fini dell’aggiornamento e delle modifiche delle schede tecniche, attività peraltro già programmate da alcune delle Aziende farmaceutiche interessate.

L'AIFA sottolinea che la possibilità di proseguire o, eventualmente, di avviare una somministrazione domiciliare di terapie, è sempre legata alle caratteristiche sia delle patologie di volta in volta considerate sia dei relativi farmaci per il trattamento delle stesse, tenendo in dovuta considerazione anche le criticità che la somministrazione

di detti trattamenti possono di volta in volta determinare.

Concludo segnalando, che occorre sempre distinguere le diverse patologie e le relative terapie, al fine di garantire i più elevati *standard* di sicurezza ed efficacia dei trattamenti prescritti a beneficio dei pazienti.

ALLEGATO 4

5-08095 Carnevali: Sull'approvazione del nuovo Piano oncologico nazionale.**TESTO DELLA RISPOSTA**

La questione in esame è stata trattata da poco anche in Aula Camera dal Ministro, pertanto, anche in questa sede ricordo quanto segue.

Con decreto del 27 aprile 2021, è stato istituito un Tavolo di lavoro interistituzionale con il compito di elaborare un Documento di pianificazione, finalizzato a migliorare il percorso complessivo di contrasto delle patologie neoplastiche (dalla prevenzione, alla diagnosi precoce e alla presa in carico globale del malato oncologico), in coerenza con il Piano europeo di lotta contro il cancro.

In linea con le aree di intervento del menzionato Piano europeo, il lavoro per la predisposizione del Documento è stato condotto al fine di potenziare l'accesso a diagnosi e trattamenti innovativi del cancro, per valorizzare il ruolo della genomica per la salute pubblica, nonché per sostenere le nuove tecnologie, la ricerca e l'innovazione.

Posso, pertanto, confermare che il Documento in questione è stato elaborato perseguendo le finalità del Piano europeo di lotta contro il cancro del 2021 (*European Beating Cancer Plan*), e sono stati individuati per ciascun ambito obiettivi e linee strategiche da realizzare, corredati da alcuni indicatori di monitoraggio.

Peraltro, relativamente ai programmi di « *screening* » vi è completa comunione di intenti tra quanto proposto dal Piano europeo e quanto previsto nel Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025.

Il Piano Nazionale della Prevenzione pone, infatti, tra le altre strategie, come punto fondamentale, il rafforzamento, da parte delle Aziende sanitarie delle attività di I livello (prevenzione, medicina di base, attività distrettuale), legandole alle esigenze della comunità locale e garantendo i pro-

cessi d'integrazione tra area sociale e socio-sanitaria e tra Territorio e Ospedale.

Le ulteriori azioni da intraprendere dovranno essere raccordate con l'aggiornamento delle Raccomandazioni europee sugli *screening* del 2003 che, su proposta della Commissione europea, deve essere adottato nel 2022, sulla base dei più recenti dati scientifici.

Venendo ai contenuti, in sintesi, nel Documento sono state affrontate tematiche:

di epidemiologia (registri tumori e sistemi informativi sul cancro);

di ricerca e innovazione (relativamente alla diagnosi e caratterizzazione molecolare con finalità prognostica e terapeutica, alle terapie vaccinali, terapie cellulari e geniche, alle nuove tecnologie nella radioterapia di precisione, eccetera);

tematiche relative alla digitalizzazione in oncologia e al rinnovo tecnologico delle attrezzature;

prevenzione primaria, secondaria e terziaria.

Un'ampia parte del Documento è dedicata al percorso del malato oncologico, con particolare attenzione all'integrazione del percorso diagnostico-terapeutico, alla continuità assistenziale sul territorio, alle reti oncologiche e alla rete nazionale dei tumori rari, ai tumori pediatrici, alla riabilitazione per i malati oncologici, alle cure palliative, allo sviluppo e implementazione della psicooncologia, al ruolo del supporto nutrizionale, al « *follow up* », alla qualità della vita, al reinserimento sociale dei malati e dei guariti dal cancro.

Colgo l'occasione per comunicare che nella seduta del Tavolo di lavoro interistituzionale del 19 maggio 2022, il Documento

è stato sottoposto all'attenzione dei componenti del Tavolo, che hanno espresso apprezzamento per il lavoro di sistematizzazione e di sintesi di quanto prodotto in precedenza dai Gruppi di lavoro.

Nel corso della seduta, è stata sottolineata la necessità di favorire la rapida prosecuzione dell'*iter* di adozione del Documento, culminante nell'Intesa in Conferenza Stato-regioni.

A tal riguardo, è stata manifestata l'opportunità di dettagliare in modo migliore, per alcuni obiettivi, le risorse e gli « attori » coinvolti nell'attuazione, nonché l'esigenza di definire, accanto agli indicatori già previsti, un sistema di monitoraggio centrale.

Pertanto, è stato concordato che le eventuali proposte di integrazione e modifica del testo del Documento dovranno essere inviate alla Direzione Generale della Prevenzione di questo Ministero, entro il prossimo 27 maggio, onde consentire la predisposizione del testo definitivo del Documento, da sottoporre al Ministro della salute, per il perfezionamento dell'*iter* di adozione.

In conclusione, considerata la complessità e la dimensione del lavoro, ormai in fase molto avanzata, auspico che in tempi rapidi si possa perfezionare l'adozione definitiva del Documento.

ALLEGATO 5

Disciplina delle attività funerarie e cimiteriali, della cremazione e della conservazione o dispersione delle ceneri. Testo unificato C. 928 Brambilla, C. 1143 Foscolo e C. 1618 Pini.

PROPOSTE EMENDATIVE APPROVATE

ART. 11.

Al comma 7, primo periodo, sostituire le parole: sono esenti con le seguenti: possono essere esentati dai rispettivi regolamenti comunali.

- * **11.1.** Carnevali, Siani, Lepri, Rizzo Nervo, De Filippo, Schirò, Campana.
- * **11.5.** Pella, Novelli, Bagnasco, Brambilla, Bond, Mugnai, Versace.
- * **11.9.** Panizzut, Boldi, De Martini, Lazzarini, Paolin, Sutto, Tiramani.

ART. 12.

Al comma 1, primo periodo, sopprimere le parole: indipendentemente dall'avvenuto accertamento della morte e, dopo il primo periodo, aggiungere il seguente: Fanno eccezione i trasporti presso obitori, depositi osservazione e camere mortuarie che possono essere svolte dai soggetti autorizzati.

Conseguentemente, al comma 2, primo periodo, sopprimere le parole: entro quarantotto ore dal decesso,.

12.50. Le Relatrici.

Al comma 1, secondo periodo, sopprimere le parole: all'abitazione del defunto o degli aventi titolo e, dopo le parole: all'obitorio o aggiungere le seguenti: su richiesta degli aventi titolo sul defunto, all'abitazione del defunto o degli aventi titolo o.

- 12.2.** Carnevali, Lepri, De Filippo, Rizzo Nervo, Siani, Campana, Schirò.

Al comma 2, terzo periodo, dopo le parole: svolgimento dei riti funebri aggiungere le seguenti: , nei casi in cui il defunto abbia disposto la donazione di organi o nei casi in cui sia stato disposto sul defunto autopsia o riscontro diagnostico,.

- * **12.3.** Carnevali, Lepri, De Filippo, Rizzo Nervo, Siani, Campana, Schirò.
- * **12.13.** Panizzut, Boldi, De Martini, Lazzarini, Paolin, Sutto, Tiramani.

Al comma 3, aggiungere, in fine, le seguenti parole: , sentita l'autorità sanitaria.

- 12.14.** Panizzut, Boldi, De Martini, Lazzarini, Paolin, Sutto, Tiramani.

Al comma 4, aggiungere, in fine, le parole: o di pregressa sepoltura, sia per il cadavere che per i resti mortali.

- 12.15.** Panizzut, Boldi, De Martini, Lazzarini, Paolin, Sutto, Tiramani.

Al comma 5, sostituire le parole: riservato ai con le seguenti: svolto da.

- 12.4.** Carnevali, Lepri, De Filippo, Rizzo Nervo, Siani, Campana, Schirò.

Dopo il comma 7, aggiungere il seguente:

7-bis. Gli avvisi, le autorizzazioni e le documentazioni necessarie per la sepoltura o la cremazione vengono formati e inoltrati tempestivamente da parte del comune in cui è avvenuto il decesso all'impresa fune-

bre incaricata, ai gestori di cimitero o crematorio, anche per via telematica.

12.6. *(Nuova formulazione)* Carnevali, Lepri, De Filippo, Rizzo Nervo, Siani, Campana, Schirò.

Al comma 9, sostituire le parole: attività funebre con le seguenti: esercente l'attività funebre.

12.7. *(Nuova formulazione)* Carnevali, Lepri, De Filippo, Rizzo Nervo, Siani, Campana, Schirò.

Al comma 12, sopprimere le parole: dell'ufficiale di stato civile.

Conseguentemente, al medesimo comma, sostituire le parole da: all'ufficiale di stato civile del luogo di destinazione fino alla fine del periodo con le seguenti: al comune di destinazione o, se all'estero, alla corrispondente autorità consolare in Italia.

12.20. Panizzut, Boldi, De Martini, Lazzarini, Paolin, Sutto, Tiramani.

Al comma 13, sostituire le parole: dei familiari con le seguenti: degli aventi titolo.

12.21. Panizzut, Boldi, De Martini, Lazzarini, Paolin, Sutto, Tiramani.

Al comma 14, aggiungere, in fine, le seguenti parole: , fatta salva la rivalsa nei casi stabiliti dalla legge.

Conseguentemente, al comma 15 sostituire le parole: non può essere gravato di alcun diritto fisso con le seguenti: può essere gravato dal Comune di un diritto di segreteria nella misura massima di 10 euro

* **12.1.** *(Nuova formulazione)* Carnevali, Siani, Lepri, Rizzo Nervo, De Filippo, Schirò, Campana.

* **12.11.** *(Nuova formulazione)* Pella, Bagasco.

* **12.25.** *(Nuova formulazione)* Sarli, Sportiello, Nappi, Iorio.

* **12.22.** *(Nuova formulazione)* Panizzut, Boldi, De Martini, Lazzarini, Paolin, Sutto, Tiramani.

* **12.24.** *(Nuova formulazione)* Gemmato, Bellucci.

Al comma 15, sostituire le parole: esenti da bolli, la con le seguenti: esenti da bolli. La.

12.23. Panizzut, Boldi, De Martini, Lazzarini, Paolin, Sutto, Tiramani.

ART. 13.

Al comma 1, alinea, sostituire le parole: le seguenti caratteristiche tecnico-costruttive ed essere confezionati in conformità alle seguenti disposizioni con le seguenti: le caratteristiche tecnico-costruttive di cui alle norme UNI 11519:2014 e UNI 11520:2014 e successive modificazioni ed essere confezionati in conformità alle disposizioni di cui alle norme UNI 15017:2019 e successive modificazioni ferma restando la possibilità che il Ministero della salute, anche su richiesta degli interessati, sentito il Consiglio superiore di sanità, può autorizzare, per i trasporti di salma da comune a comune l'uso per le casse di materiali diversi da quelli previsti dall'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica n. 285 del 1990, prescrivendo le caratteristiche che essi devono possedere al fine di assicurare la resistenza meccanica e l'impermeabilità del feretro.

Conseguentemente, al medesimo comma 1, sopprimere le lettere a), b), c), d), e), f), g) e h).

* **13.1.** Carnevali, Lepri, De Filippo, Rizzo Nervo, Siani, Campana, Schirò.

* **13.10.** Iorio, Sarli, Sportiello, Nappi, D'Arando.

Al comma 1, alinea, dopo la parola: cofani aggiungere la seguente: funebri.

13.2. Panizzut, Boldi, De Martini, Lazzarini, Paolin, Sutto, Tiramani.