

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Disposizioni concernenti la conservazione del posto di lavoro e i permessi retribuiti per esami e cure mediche in favore dei lavoratori affetti da malattie oncologiche, invalidanti e croniche. Testo unificato C. 153 Serracchiani e abb. (Parere alla XI Commissione) (<i>Esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	132
ALLEGATO 1 (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	138

SEDE REFERENTE:

Istituzione della Giornata nazionale per la prevenzione veterinaria. C. 1305, approvata dal Senato (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	134
---	-----

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:

5-01887 Loizzo: Iniziative per assicurare il completo accesso al medicinale «Trodelvy»	135
ALLEGATO 2 (<i>Testo della risposta</i>)	139
5-01888 Zanella: Informazioni sui centri che si occupano di disforia o difformità di genere .	135
ALLEGATO 3 (<i>Testo della risposta</i>)	140
5-01889 Patriarca: Iniziative per garantire la riduzione dei tempi di accesso ai farmaci e per promuovere l'eliminazione dei proutuari regionali	135
ALLEGATO 4 (<i>Testo della risposta</i>)	141
5-01890 Quartini: Misure volte a finanziare adeguatamente i servizi sanitari regionali nell'ambito del Piano pandemico 2024-2028	136
ALLEGATO 5 (<i>Testo della risposta</i>)	143
5-01891 Furfaro: Iniziative normative per prevenire e contrastare situazioni gravi come quelle accadute presso la comunità di recupero Shalom	136
ALLEGATO 6 (<i>Testo della risposta</i>)	145
5-01892 Faraone: Applicazione della normativa in materia di nomine dei dirigenti sanitari .	137
ALLEGATO 7 (<i>Testo della risposta</i>)	147
5-01893 Lancellotta: Misure per fronteggiare i rischi connessi alla diffusione della malattia emorragica epizootica sul territorio nazionale	137
ALLEGATO 8 (<i>Testo della risposta</i>)	149

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 24 gennaio 2024. — Presidenza del vicepresidente Luciano CIOCCHETTI.

La seduta comincia alle 13.35.

Disposizioni concernenti la conservazione del posto di lavoro e i permessi retribuiti per esami e cure mediche in favore dei lavoratori affetti da malattie oncologiche, invalidanti e croniche.

Testo unificato C. 153 Serracchiani e abb.
(Parere alla XI Commissione).

(Esame e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, ricorda che il parere sarà espresso nella seduta odierna, essendo il provvedimento calendarizzato per la discussione in Assemblea da lunedì 29 gennaio 2024.

Dà, quindi, la parola al relatore, deputato Maccari, per lo svolgimento della relazione e per l'illustrazione della proposta di parere.

Carlo MACCARI (FDI), *relatore*, fa presente che il provvedimento in oggetto, sul quale la XII Commissione è chiamata a esprimere il parere di competenza alla Commissione XI (Lavoro pubblico e privato), è un testo unificato derivante da diverse proposte di legge, presentate da vari gruppi parlamentari, sia di maggioranza che di opposizione.

Esso si compone di cinque articoli. L'articolo 1 prevede che i dipendenti di datori di lavoro pubblici o privati, affetti da malattie oncologiche o da malattie invalidanti o croniche, anche rare, possano richiedere un periodo di congedo, continuativo o frazionato, non superiore a ventiquattro mesi, durante il quale il dipendente conserva il posto di lavoro, non ha diritto alla retribuzione e non può svolgere alcun tipo di attività lavorativa. Sono fatti salvi i trattamenti più favorevoli previsti dalla contrattazione collettiva o dalla disciplina applicabile al rapporto di lavoro. La certificazione delle malattie è rilasciata dal medico di medicina generale o dal medico specialista, operante in una struttura sanitaria pubblica o privata accreditata, che ha in cura il lavoratore. Con riferimento al lavoro autonomo, si prevede che, al ricorrere delle suddette malattie, la sospensione dell'esecuzione della prestazione dell'attività svolta in via continuativa per il committente da parte del lavoratore autonomo si applichi per un periodo non superiore a trecento giorni per anno solare.

Decorso il periodo di congedo, il lavoratore dipendente, per lo svolgimento della propria attività lavorativa, ha diritto ad accedere prioritariamente, ove possibile, alla

modalità di lavoro agile, ai sensi della legge n. 81 del 2017.

Per le malattie oggetto dell'intervento normativo, il congedo per cure di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo n. 119 del 2011, è esteso da trenta a quarantacinque giorni. I lavoratori dipendenti affetti da malattie oncologiche, per il periodo in cui si sottopongono alle cure e per il periodo dei controlli periodici successivi alla malattia (cosiddetto *follow up*), possono richiedere, ove compatibile e in accordo con il datore di lavoro, un cambio di mansione compatibile con il proprio stato fisico, in presenza di una certificazione medica comprovante la propria impossibilità a svolgere la mansione lavorativa svolta prima della malattia.

In base a quanto previsto dall'articolo 2, i lavoratori dipendenti, affetti da malattie oncologiche o dalle malattie invalidanti o croniche, possono fruire, in aggiunta ai benefici previsti dalla normativa vigente e dai contratti collettivi nazionali di lavoro, di ulteriori dieci ore annue di permesso retribuito per visite, esami strumentali, analisi chimico-cliniche e microbiologiche nonché cure mediche frequenti. Nel caso di paziente minore di età, le ore di permesso sono attribuite al genitore che lo accompagna. I lavoratori dipendenti possono inoltre richiedere l'esecuzione del rapporto di lavoro in modalità agile, ove compatibile, per il periodo in cui si sottopongono alle cure e ai controlli periodici successivi alla malattia.

L'articolo 3 reca una disposizione volta ad integrare le commissioni mediche di cui all'articolo 4, comma 1, della legge n. 104 del 1992, nei casi in cui gli accertamenti da compiere riguardino soggetti affetti da patologie oncologiche, con un oncologo specializzato nella patologia tumorale da cui è affetta la persona esaminata e uno psicologo con esperienza nel sostegno ai malati oncologici.

Con l'articolo 4 si istituisce, nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca, un Fondo con una dotazione di 2 milioni di euro per l'istituzione e il conferimento di premi di laurea intitolati alla memoria di pazienti che sono stati

affetti da malattie oncologiche, in favore di studenti meritevoli laureati in medicina e chirurgia, scienze biologiche, biotecnologie, farmacia, chimica e tecnologie farmaceutiche.

Ai sensi dell'articolo 5, per le malattie oncologiche le disposizioni di cui agli articoli precedenti si applicano a decorrere dall'entrata in vigore della legge; per le malattie invalidanti o croniche, anche rare, al sussistere delle quali sono riconosciuti i suddetti congedi e permessi, le predette disposizioni troveranno applicazione previa individuazione, mediante decreto del Ministro della salute, dell'elenco di tali malattie. Viene poi demandata ad apposito decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali l'adozione delle disposizioni per l'attuazione delle misure in materia di permessi di lavoro per visite, esami strumentali e cure mediche, previsti dall'articolo 2 del provvedimento in esame.

Condividendo le finalità e le misure introdotte dal provvedimento in esame, che interviene su una materia importante per le competenze della XII Commissione, formula una proposta di parere favorevole (vedi allegato 1).

Andrea QUARTINI (M5S), pur condividendo l'apprezzamento espresso dal relatore per le finalità e per il contenuto del provvedimento in oggetto, ritiene doveroso sottolinearne un aspetto fondamentale, che ha creato imbarazzo all'interno della Commissione competente in sede referente e che continua a destare preoccupazione, rappresentato dall'insufficienza delle risorse destinate alla tutela dei lavoratori affetti da malattie oncologiche e invalidanti.

Rileva che purtroppo tale problematica appare una costante nella legislatura in corso.

Nel segnalare altresì che il testo avrebbe potuto essere ulteriormente migliorato introducendo in via definitiva la previsione del lavoro agile per i lavoratori fragili, dichiara che in ogni caso il suo gruppo esprimerà un voto favorevole sulla proposta di parere del relatore, auspicando che le questioni segnalate possano essere risolte nel prosieguo dell'iter del provvedimento.

Gian Antonio GIRELLI (PD-IDP) annuncia il voto favorevole del Partito Democratico sulla proposta di parere formulata dal relatore, pur rilevando criticamente come il testo unificato in esame non affronti compiutamente il tema del lavoro da remoto per le persone che si trovano in una condizione di oggettiva difficoltà e segnalando che una previsione in tal senso consentirebbe di assicurare continuità ed efficacia alla prestazione lavorativa.

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

La seduta termina alle 13.50.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 24 gennaio 2024. — Presidenza del vicepresidente Luciano CIOCCHETTI.

La seduta comincia alle 13.50.

Istituzione della Giornata nazionale per la prevenzione veterinaria.

C. 1305, approvata dal Senato.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato nella seduta del 14 dicembre 2023.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, avverte che, secondo quanto stabilito dalla Giunta per il Regolamento, i deputati possono partecipare alla seduta odierna in videoconferenza, non essendo previste votazioni.

Ricorda che nella seduta precedente il relatore, deputato Panizzut, ha svolto la relazione introduttiva.

Nessuno chiedendo di intervenire in discussione, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 13.55.

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Mercoledì 24 gennaio 2024. — Presidenza del vicepresidente Luciano CIOCCHETTI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Marcello Gemmato.

La seduta comincia alle 14.05.

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

5-01887 Loizzo: Iniziative per assicurare il completo accesso al medicinale « Trodelvy ».

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

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

Simona LOIZZO (LEGA), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta, auspicando che in tempi brevi possa essere completato il procedimento per consentire l'accesso al trattamento con il medicinale Trodelvy anche a pazienti in seconda linea metastatica, sottolineando che in tal modo si incrementerebbe l'aspettativa di vita di molte donne. Si dichiara fiduciosa sul fatto che il sottosegretario Gemmato saprà assumere, anche a livello personale, le iniziative necessarie per il raggiungimento di tale obiettivo.

5-01888 Zanella: Informazioni sui centri che si occupano di disforia o difformità di genere.

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

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

Luana ZANELLA (AVS), replicando, nel precisare di non voler essere scortese con il sottosegretario Gemmato, si dichiara tuttavia costretta a rilevare che avrebbe potuto con facilità reperire su *Internet* le informazioni contenute nella risposta da lui fornita.

Rileva con preoccupazione come da tale risposta emergano l'assenza di linee guida nazionali, la mancanza di indicazioni sui centri a cui si possono svolgere le persone che soffrono di disforia e, soprattutto, la non disponibilità di dati sulla potenziale platea di riferimento, per quanto riguarda sia l'età delle persone che accedono ai predetti centri sia le loro esigenze.

Rilevando che a livello internazionale sono numerose le persone che accedono a questo tipo di servizi, si domanda come sia stato possibile – e di conseguenza quale sia la qualità dell'assistenza al riguardo in Italia – il verificarsi di un caso come quello segnalato dal quotidiano *La Repubblica*, qualora quanto riportato corrisponda esattamente all'accaduto.

In conclusione, esprime la propria preoccupazione rispetto al rischio che non vi sia un'adeguata tutela di persone che si trovano in una condizione di oggettiva difficoltà.

5-01889 Patriarca: Iniziative per garantire la riduzione dei tempi di accesso ai farmaci e per promuovere l'eliminazione dei prontuari regionali.

Annarita PATRIARCA (FI-PPE) illustra l'interrogazione in titolo.

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

Annarita PATRIARCA (FI-PPE), replicando, ricorda che tra gli obiettivi del processo di revisione della legislazione farmaceutica, avviato a livello europeo, vi è anche quello di assicurare l'accesso a nuovi farmaci ai pazienti con malattie rare.

Nel condividere la considerazione, contenuta nella risposta, per cui la normativa italiana consente l'accesso precoce a determinate cure, segnala che, in molti casi, per

garantire in maniera efficace tale diritto sono necessari interventi concreti. In particolare, occorre rendere omogenee le prestazioni su tutto il territorio nazionale. Ribadisce, inoltre, la necessità di tenere conto di quanto accade a livello internazionale ed evitare che in Italia non si possano utilizzare alcuni farmaci che, invece, sono disponibili in altri Paesi.

Invita quindi ad assumere le iniziative necessarie, tenendo conto anche dell'esperienza positiva realizzata in Francia, per semplificare le regole, anche nel quadro della riforma dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa).

5-01890 Quartini: Misure volte a finanziare adeguatamente i servizi sanitari regionali nell'ambito del Piano pandemico 2024-2028.

Marianna RICCIARDI (M5S) 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 5*).

Andrea QUARTINI (M5S), replicando, rileva che la risposta non fornisce elementi precisi rispetto al quesito posto, apparendo ancora sostanzialmente non affrontato il tema dei finanziamenti necessari per implementare il nuovo Piano pandemico.

Pone quindi in rilievo le notevoli criticità relative a una piena implementazione del PNRR, posto che le carenze della medicina di prossimità sono state una delle principali cause delle difficoltà che si sono registrate nell'affrontare la pandemia causata dal Covid-19.

Sottolineando che le risorse individuate all'interno della legge di bilancio appaiono da questo punto di vista del tutto inadeguate, osserva che anche nella risposta del sottosegretario il ruolo delle regioni sembra essere considerato come trascurabile, mentre esse sono fondamentali per poter affrontare eventuali nuove emergenze pandemiche. Si dichiara pertanto insoddisfatto della risposta ricevuta.

5-01891 Furfaro: Iniziative normative per prevenire e contrastare situazioni gravi come quelle accadute presso la comunità di recupero Shalom.

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*).

Marco FURFARO (PD-IDP), replicando, parte dalla considerazione che il nome della comunità di recupero oggetto della propria interrogazione, che in ebraico significa pace, appare paradossale visto che in quel contesto sono state compiute numerose violenze psicofisiche a carico delle persone ospitate. Sottolinea che le testimonianze di coloro che hanno vissuto per anni in tale struttura rendono evidente che essa andrebbe immediatamente chiusa a causa dell'utilizzo di metodi che non hanno nulla di scientifico.

Nel porre in rilievo il fatto che nella comunità sono stati applicati in molti casi trattamenti disumani e che sono stati somministrati psicofarmaci in modo del tutto improprio, osserva che, a causa dello stigma sociale nei confronti delle persone ospitate presso tale struttura, molte di esse non sono state credute. Rivolge quindi un appello a tutte le forze politiche affinché non si ripeta quanto accaduto con la comunità Il Forteto presso la quale, a causa di numerose connivenze, per anni è stato possibile il protrarsi di violenze a carico delle persone ricoverate.

Si impegna pertanto a fare in modo che tutti i componenti della Commissione possano entrare in tempi brevi in contatto con coloro che possono testimoniare direttamente quanto accaduto, avendo vissuto per anni presso la comunità Shalom. Preannuncia, quindi, l'intenzione di presentare una proposta per istituire una Commissione d'inchiesta monocamerale, al fine di comprendere come siano potuti accadere fatti di tale gravità, rinnovando l'appello a tutti i gruppi parlamentari affinché siano

tutelati i giovani che si trovano presso la predetta struttura.

5-01892 Faraone: Applicazione della normativa in materia di nomine dei dirigenti sanitari.

Davide FARAONE (IV-C-RE) illustra l'interrogazione in titolo.

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

Davide FARAONE (IV-C-RE), replicando, rileva come nella risposta il sottosegretario si sia limitato a ribadire il contenuto della normativa vigente, peraltro perfettamente nota all'interrogante il quale ha ricoperto l'incarico di sottosegretario per la salute proprio negli anni in cui essa veniva approvata. Richiama, quindi, l'attenzione della presidenza sul fatto che le risposte fornite dal Governo dovrebbero essere pertinenti, evidenziando come la sua interrogazione era volta a chiedere se, ad avviso del Governo, il Presidente della regione Sicilia stia applicando correttamente la normativa in materia di nomine dei dirigenti sanitari.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO ritiene doveroso precisare che, ove qualcuno ritenga che vi siano stati comportamenti contrari alla legge, dovrebbe rivolgersi alla magistratura e non utilizzare un atto di sindacato ispettivo.

Davide FARAONE (IV-C-RE), nel riprendere la sua replica, sottolinea di avere chiesto al Ministro competente una valutazione politica sul fatto che un Presidente di regione chieda di fatto ai partiti indicazioni per la nomina dei direttori generali delle

aziende sanitarie, che dovrebbero invece basarsi sulla competenza dei candidati. Ribadisce che la risposta non contiene alcuna indicazione al riguardo.

Si dichiara pertanto assolutamente insoddisfatto della risposta stessa e preannuncia che continuerà a chiedere chiarimenti sulla vicenda rappresentata attraverso l'interrogazione in oggetto. In conclusione, anche sulla base dell'esperienza maturata negli anni passati, invita il rappresentante del Governo a integrare, nelle risposte, gli elementi tecnici con valutazioni politiche di sua competenza.

5-01893 Lancellotta: Misure per fronteggiare i rischi connessi alla diffusione della malattia emorragica epizootica sul territorio nazionale.

Elisabetta Christiana LANCELLOTTA (FDI) illustra l'interrogazione in titolo.

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

Elisabetta Christiana LANCELLOTTA (FDI), replicando, si dichiara molto soddisfatta della risposta esaustiva, dalla quale emerge come il problema da lei segnalato sia in via di soluzione. Più in generale, reputa importante sottolineare come, con l'ultima legge di bilancio, il Governo abbia stanziato ingenti risorse aggiuntive per potenziare l'efficacia del Servizio sanitario nazionale.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 15.20.

ALLEGATO 1

Disposizioni concernenti la conservazione del posto di lavoro e i permessi retribuiti per esami e cure mediche in favore dei lavoratori affetti da malattie oncologiche, invalidanti e croniche. Testo unificato C. 153 Serracchiani e abb.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il testo unificato delle proposte di legge C. 153 Serracchiani e abbinate, recante « Disposizioni concernenti la conservazione del posto di lavoro e i permessi retribuiti per esami e cure mediche in favore dei lavoratori affetti da malattie oncologiche, invalidanti e croniche », quale risultante dalla proposta emendativa approvata;

condivise le finalità e le misure introdotte dal provvedimento in esame a tutela dei lavoratori affetti da malattie oncologiche, invalidanti e croniche, in primo luogo la conservazione del posto di lavoro durante il periodo di congedo, oltre all'incremento, rispetto alla legislazione vigente, delle ore di permesso per visite, esami strumentali e cure mediche,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

ALLEGATO 2

5-01887 Loizzo: Iniziative per assicurare il completo accesso al medicinale « Trodelvy ».**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli Onorevoli interroganti per il quesito posto, e rappresento quanto segue.

Il medicinale Trovelvy, a base del principio attivo sacituzumab govitecan, è stato ammesso alla rimborsabilità da parte del SSN e, contestualmente, è stato inserito tra i farmaci innovativi soggetti a Registro di monitoraggio con la determinazione AIFA n. 583 del 2022.

Confermo, al riguardo, che la determinazione ha stabilito la rimborsabilità del farmaco in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile (metastatictriple-negative breast cancer, mTNBC) che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata.

Questa specifica limitazione della rimborsabilità del trattamento deriva dall'indicazione terapeutica autorizzata dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) che risulta più ampia rispetto a quella che riguarda i pazienti arruolati nello studio clinico che ha portato alla suddetta ammissione.

Ciò premesso l'ammissione alla rimborsabilità, determinata sulla base del parere

delle due commissioni consultive dell'Agenzia, ha comportato che l'accesso al Registro di monitoraggio AIFA venisse limitato a un sottogruppo di pazienti trattati con Trodelvy nell'ambito dell'indicazione terapeutica più ampia autorizzata dall'EMA, ossia in pazienti che sviluppano una recidiva entro dodici mesi dal completamento della terapia neo/adiuvante, coerentemente con i pazienti effettivamente arruolati nello stesso studio clinico registrativo.

Devo segnalare, tuttavia, che nel mese di settembre 2023 è stato avviato il procedimento, su istanza dell'azienda, di rinegoziazione per la valutazione della possibilità di rimuovere i limiti di eleggibilità del Registro di Monitoraggio AIFA, ossia per consentire l'accesso al trattamento con Trodelvy in regime di rimborsabilità SSN anche a pazienti in seconda linea metastatica che ricadono oltre i 12 mesi dalla terapia adiuvante/neoadiuvante.

La procedura che riguarda la modifica del registro è, pertanto, attualmente in fase di istruttoria ed è stata portata all'attenzione della Commissione Tecnico Scientifica nelle sedute di novembre 2023 e del gennaio del corrente anno.

ALLEGATO 3

5-01888 Zanella: Informazioni sui centri che si occupano di disforia o difformità di genere.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli Onorevoli interroganti per il quesito posto.

Prioritariamente devo rappresentare che attualmente non risultano adottate linee guida italiane su « disforia o difformità di genere » pubblicate sul Sistema Nazionale Linee Guida dell'ISS e, dunque, prodotte da parte dei soggetti di cui all'articolo 5 comma 1 della legge n. 24/2017: enti e istituzioni pubbliche e private e società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto ministeriale 2 agosto 2017.

Ciò premesso, faccio presente che presso l'Istituto superiore di sanità è stato istituito, ai sensi del comma 5 dell'articolo 3 della legge n. 3 del 2018, l'Osservatorio dedicato alla Medicina di Genere, con la funzione di monitorare l'attuazione delle azioni di promozione, applicazione e sostegno alla Medicina di Genere, previste nel Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere.

Il Piano, è stato predisposto dal Ministero della salute e dal Centro di riferimento per la medicina di genere dell'ISS con la collaborazione di un Tavolo tecnico-scientifico di esperti regionali e dei referenti per la medicina di genere della Rete degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), nonché dell'Agenzia ita-

liana del farmaco (AIFA) e dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS).

Nel 2022, l'Osservatorio ha redatto un documento dal titolo *Appropriatezza terapeutica nelle persone transgender*. Nel medesimo vengono descritte le condizioni di presa in carico dei soggetti con disforia di genere.

In ambito internazionale si fa riferimento agli « *Standards of care* per la salute di persone transessuali, transgender e di genere non conforme » della World Professional Association for Transgender Health.

Faccio presente, inoltre, che dal 2020 il Centro di Riferimento per la Medicina di Genere dell'Istituto superiore di sanità, in collaborazione con l'Ufficio Nazionale Antidiscriminazioni Razziali (UNAR) – Presidenza del Consiglio dei ministri – ha attivato il portale *web* Infotrans (www.infotrans.it) che include una mappa costantemente aggiornata dei servizi sanitari pubblici dedicati alla popolazione transgender sul territorio nazionale.

Da ultimo rappresento che il Ministero della salute sta attivando un tavolo di lavoro con i maggiori esperti della materia, al fine di elaborare delle linee di indirizzo che rendano omogenee le attività dei centri su scala nazionale, anche alla luce delle linee guida internazionali disponibili.

ALLEGATO 4

5-01889 Patriarca: Iniziative per garantire la riduzione dei tempi di accesso ai farmaci e per promuovere l'eliminazione dei prontuari regionali.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli Onorevoli interroganti e preciso, in via preliminare che il tema dell'accesso ai farmaci è costantemente all'attenzione della Agenzia Italiana del farmaco e che, in particolare, rientra tra le sue priorità garantire l'accesso alle terapie per il trattamento dei pazienti privi di alternative terapeutiche autorizzate, o per i quali queste non hanno prodotto l'effetto sperato.

Devo premettere che l'accesso precoce – ossia la somministrazione di farmaci non ancora autorizzati nel nostro ordinamento – e l'uso *off label* – cioè la somministrazione di medicinali già autorizzati ma per patologie, popolazioni o posologie diverse da quelle oggetto di richiesta – sono consentiti e disciplinati dall'ordinamento, al fine di ampliare gli strumenti di tutela del diritto alla salute, entro i limiti delineati dal legislatore, a tutela della sicurezza e nel rispetto dei principi di eticità nella somministrazione di principi attivi non ancora approvati secondo le procedure ordinarie.

I principali programmi di accesso precoce sono l'uso compassionevole, il Fondo 5 per cento e il ricorso a farmaci innovativi ai sensi della legge n. 648 del 1996.

Ricordo nello specifico che l'uso compassionevole permette l'accesso gratuito, con onere a carico dell'azienda farmaceutica, a medicinali sperimentali, a medicinali autorizzati per indicazioni diverse (uso *off label*), ovvero a medicinali autorizzati ma non ancora disponibili sul territorio nazionale.

L'azienda farmaceutica può avviare programmi di uso compassionevole, rivolti a più pazienti che presentano determinati requisiti preliminarmente individuati e sulla base di un protocollo clinico definito e identico per tutti i pazienti, oppure può

consentire l'accesso gratuito su base nominale per singolo paziente.

Preciso che in ogni caso la richiesta deve provenire dal medico, che non devono essere disponibili valide alternative terapeutiche e che sia stata esclusa l'inclusione del paziente in una sperimentazione clinica.

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

In particolare, ai fini che qui rilevano, evidenzio che possono essere ritenuti sufficienti anche studi clinici sperimentali di fase I, in caso di malattie rare o tumori rari, purché tali studi siano conclusi e idonei a documentare l'attività e la sicurezza del medicinale, ad una determinata dose e schedula di somministrazione, in indicazioni anche diverse da quella per la quale si richiede l'uso compassionevole.

Ciò significa che in casi di estrema gravità e in assenza di qualunque alternativa terapeutica non è esclusa la possibilità di ricorrere a medicinali in una fase di sperimentazione molto precoce, qual è la fase I.

L'ulteriore strumento, i cui oneri sono a carico del SSN, è il ricorso al Fondo Nazionale AIFA, cosiddetto Fondo 5 per cento, istituito dall'articolo 48, comma 19, lettera a), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

Ricordo che sulla base di detta legge è istituito presso l'Agenzia un apposito Fondo su cui le aziende farmaceutiche versano un contributo pari al 5 per cento delle spese per le attività promozionali delle aziende stesse, autocertificate e al netto delle spese

per il personale addetto, riservando dette risorse all'impiego di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie.

L'accesso alle risorse del Fondo è, comunque, subordinato ad una richiesta del medico curante per il singolo paziente ed è valutata da AIFA ai fini dell'eventuale rimborso dei costi sostenuti per il trattamento.

Anche tale strumento consente al paziente di accedere gratuitamente, in assenza di alternative terapeutiche, a cure che presentano anche solo dati preliminari di efficacia, purché prescritte dal medico specialista, e previa valutazione di AIFA circa la sussistenza dei requisiti regolatori.

Segnalo, inoltre, che la legge n. 648 del 1996 ha previsto che, in assenza di alternativa terapeutica, medicinali innovativi autorizzati in altri Stati, medicinali sperimentali e medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, possano essere inseriti in appositi elenchi, predisposti, previo parere

favorevole della Commissione Tecnico-Scientifica di AIFA, per l'erogazione a carico del SSN, in forma generalizzata, a tutti i pazienti che rientrano nei criteri di inclusione, ferma restando la sussistenza di risultati di studi clinici di fase seconda.

Dal quadro illustrato, non posso negare l'esistenza, nel nostro ordinamento, di diversi strumenti che rispondono all'esigenza di consentire l'accesso gratuito a cure che possano rappresentare una speranza di cura, purché vi sia una indicazione del medico specialista e sussistano dati minimi di sicurezza ed efficacia.

L'utilizzo di questi strumenti rimane in ogni caso vincolato a limiti di spesa fissati dal legislatore a garanzia della sostenibilità economica del sistema.

Infine, ricordo che a livello europeo è in corso, come noto, un ampio processo di revisione della legislazione farmaceutica e che il mutato scenario scientifico e tecnologico del settore richiede un costante aggiornamento anche dell'impianto normativo nazionale in materia.

ALLEGATO 5

5-01890 Quartini: Misure volte a finanziare adeguatamente i servizi sanitari regionali nell'ambito del Piano pandemico 2024-2028.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli onorevoli interroganti per il quesito posto e rappresento quanto segue.

Il « Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2024-2028 » è il primo piano pandemico allargato a tutti i patogeni respiratori e che, pertanto, può essere applicato a pandemie con diverse caratteristiche epidemiologiche in termini di trasmissibilità, patogenicità e impatto sulla salute e sui servizi sanitari e si basa sulle indicazioni pubblicate dall'Organizzazione mondiale della sanità nel 2023 nonché sulle più recenti raccomandazioni del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie.

La bozza di documento, redatta dalla competente Direzione generale del Ministero avvalendosi di uno specifico gruppo di lavoro interistituzionale composto tra gli altri da rappresentanti partecipanti alla Rete italiana preparedness pandemica influenzale, quali Istituto superiore di sanità, Aifa, Agenas e degli Istituti scientifici più rilevanti del Paese, con la collaborazione delle altre Direzioni generali del Ministero della salute, è attualmente in discussione presso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province Autonome di Trento e Bolzano.

Nello specifico, tale bozza è ancora in fase istruttoria con il Coordinamento tecnico della Commissione salute, Area prevenzione e sanità pubblica, anche al fine di adeguare il testo alle osservazioni regionali.

A tal fine faccio presente che sono in corso di svolgimento riunioni con i referenti regionali e con rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze, competente per gli aspetti finanziari.

In relazione alla *governance* nelle varie fasi pandemiche evidenzio che, tenuto conto della molteplicità degli attori coinvolti nella prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, il Ministero della salute, anche su richiesta delle regioni, sta definendo con le stesse, sia la *governance* a livello nazionale con il coinvolgimento degli altri Ministeri interessati (Ministero dell'istruzione e del merito, Ministero dell'interno, Ministero dei trasporti e delle infrastrutture, Ministero delle imprese e del made in Italy, Ministero del lavoro e delle politiche sociali, Ministero del turismo, etc.) per assicurare il raccordo delle azioni previste dal piano, sia quella a livello regionale rideterminando eventualmente ruoli, competenze e tempistiche dei soggetti coinvolti.

Rappresento che a tal riguardo rileva il potenziamento dei Dipartimenti di Prevenzione, delle aree di emergenza, delle reti dei Laboratori di virologia e microbiologia, che si devono raccordare con i Medici di famiglia, i Pediatri di libera scelta e con le farmacie per un reale potenziamento del territorio ed una sua integrazione con l'ospedale, al fine di evitare ricoveri inappropriati.

Con particolare riferimento proprio ai Dipartimenti di prevenzione sono previste, nell'ambito del Piano, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, misure di rafforzamento degli stessi, i cui *standard* organizzativi e di personale, alla luce del nuovo assetto della prevenzione collettiva e di sanità pubblica previsto dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), saranno definiti da un tavolo tecnico di lavoro istituito, presso il Ministero della salute.

Rappresento che, nel merito delle risorse necessarie all'eventuale implementazione delle azioni previste nella bozza di

documento, a fronte delle azioni descritte nel Piano, il Ministero della salute, con la collaborazione delle strutture interessate allo sviluppo delle azioni indicate, procederà alla quantificazione economica relativa al dettaglio dei costi derivanti dall'implementazione degli interventi descritti e all'illustrazione dei criteri di calcolo per la determinazione dell'importo stimato.

La stima dei costi per l'attuazione del Piano sarà descritta in una relazione tecnico-illustrativa condivisa con il Ministero dell'economia e delle finanze, che fornirà gli elementi utili alla quantificazione economica dei finanziamenti atti a garantire la realizzazione degli interventi. Detta stima è funzionale ad assicurare le successive valutazioni politiche del Governo in merito al

reperimento delle risorse che si riterranno necessarie, aggiuntive rispetto al livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo stato definito all'articolo 1 comma 217 della legge n. 213 del 30 dicembre 2023. Nelle more del reperimento di tali risorse le regioni procederanno alla completa attuazione di interventi già individuati e finanziati per il Panflu 2021-2023.

Evidenzio, infine, che ogni considerazione in merito alle premesse riportate nel quesito non può che essere rinviata al momento dell'approvazione del testo finale, in corso di revisione, in occasione della quale tali singoli aspetti potranno essere meglio contestualizzati.

ALLEGATO 6

5-01891 Furfaro: Iniziative normative per prevenire e contrastare situazioni gravi come quelle accadute presso la comunità di recupero Shalom.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli Onorevoli interroganti per il quesito posto e di seguito fornisco i seguenti elementi informativi acquisiti dalla Prefettura di Brescia, in merito ai fatti di cronaca emersi nel corso di servizi televisivi, riguardanti l'illiceità delle metodologie terapeutiche impiegate per il recupero delle dipendenze nella Comunità Shalom, sita in provincia di Brescia.

L'Associazione « Regina della Pace-Comunità Shalom » è un ente di volontariato che ha sede a Palazzolo sull'Oglio – in provincia di Brescia, fondata nel 1986 da Suor Rosalina Ravasio.

Dalle informazioni raccolte risulta che nella Comunità è adottato un modello pedagogico finalizzato alla riabilitazione e al reinserimento sociale delle persone affette da dipendenze che prevede circa cinque anni di permanenza; l'Associazione non percepisce finanziamenti pubblici e garantisce la gratuità del servizio mediante l'autosostentamento, come attività lavorativa degli ospiti, donazioni, contributo di volontari.

Nel 2013 la Comunità è stata oggetto di operazioni, coordinate dalla Procura di Brescia, nell'ambito di un'indagine contro ignoti per presunti maltrattamenti subiti dagli ospiti da parte dei cosiddetti « vecchi » per ordine della citata Suor Rosalina e dei suoi più stretti collaboratori.

Le investigazioni, delegate al Nucleo Investigativo di Brescia, si sono concluse nel maggio 2014 con il deferimento di 49 persone della comunità, ritenute responsabili di condotte ascrivibili ai reati di sequestro di persona, maltrattamenti nei confronti di persone affidate in custodia, e di n. 2 dirigenti dell'ASL di Brescia per i reati di rifiuto di atti di ufficio e falso in atto pubblico.

Al termine delle indagini la Procura di Brescia ha disposto il rinvio a giudizio degli indagati per i reati contestati, tranne che per alcune posizioni nel frattempo sottoposte a procedura di archiviazione.

A conclusione del processo di primo grado, avvenuta nel 2018, sono state emesse le seguenti pronunce:

assoluzione di 42 imputati, tra i quali la stessa Suor Rosalina;

condanna di due collaboratori della Comunità, successivamente assolti in appello.

Risulta, inoltre, che in data 5 maggio 2023, i Servizi di controllo di ATS di Brescia, unitamente al Gruppo NAS dei Carabinieri, hanno eseguito un sopralluogo presso la comunità finalizzato alla verifica del mantenimento dei requisiti generali e specificamente previsti per l'abilitazione all'attività.

All'esito del controllo, gli organi accertatori hanno riscontrato che la terapia agli ospiti era somministrata da personale non sanitario; le procedure di approvvigionamento, conservazione, smaltimento e somministrazione dei farmaci agli ospiti non erano idonee; non vi era corrispondenza tra le planimetrie collegate al provvedimento autorizzativo di ATS e gli effettivi spazi in uso.

Per quanto appena descritto, gli addetti al Servizio di Vigilanza Sociosanitaria, con riferimento alla legge regionale n. 33 del 2009) (articolo 27-*quinquies*, comma 5) e alla D.G.R. n. 2569 del 2014 hanno diffidato l'Ente gestore della Comunità, con effetto immediato: a mettere in atto idonee procedure e protocolli relativi all'approvvigionamento, conservazione, smaltimento

e somministrazione dei farmaci e a darne evidenza, congiuntamente ai nominativi degli operatori incaricati con relativa qualifica professionale, turnazione e presenze; a produrre entro e non oltre il 19 maggio 2023, una SCIA, a firma del legale rappresentante, completa della documentazione prevista, nella quale vengano chiaramente identificati gli spazi ad uso della Comunità pedagogico-riabilitativa.

Riporto, infine, che, la Prefettura di Brescia, ha comunicato che le prescrizioni disposte da ATS durante i controlli effettuati congiuntamente ai Carabinieri del Nucleo Anti Sostituzione e Sanità, sono state totalmente ottemperate, infatti nel mese di giugno scorso è stata regolarmente presentata una nuova SCIA da parte dell'Associa-

zione Shalom per riduzione della capacità ricettiva della Comunità pedagogico-riabilitativa autorizzata da n. 125 a 44 posti letto.

Da ultimo, dalle informazioni acquisite, risulta che la Procura della Repubblica presso il Tribunale di Brescia ha avviato un ulteriore procedimento penale a carico di soggetti ignoti avente ad oggetto le dichiarazioni rese da ospiti della citata comunità ai giornalisti della trasmissione Fanpage in occasione delle puntate andate in onda in data 13 aprile 2023 e nei giorni successivi.

Anche con riferimento a tale procedimento penale la Procura della Repubblica presso il Tribunale di Brescia ha presentato al Gip richiesta di archiviazione in data 6 settembre 2023.

ALLEGATO 7

5-01892 Faraone: Applicazione della normativa in materia di nomine dei dirigenti sanitari.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli Onorevoli interroganti per il quesito posto e rappresento quanto segue.

In primo luogo, si evidenzia che la Regione Sicilia con riferimento alla domanda dell'interrogante comunica che, sull'imminente nomina dei Direttori generali delle aziende e degli enti del S.S.R., i relativi incarichi saranno conferiti nel rispetto delle procedure previste dall'articolo del decreto legislativo n. 171 del 2016 e successive modificazioni e integrazioni, in coerenza agli esiti dei lavori della commissione di esperti di cui alla stessa norma, pubblicati nella G.U.R.S. serie speciale concorsi n. 14 del 6 ottobre 2023.

Con riferimento al rispetto della ratio della disciplina si rappresenta ulteriormente che l'articolo 11 della legge 7 agosto 2015, n. 124, ha attribuito al Governo un'ampia delega per l'adozione, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge medesima, di uno o più decreti legislativi di riforma della dirigenza pubblica.

In attuazione dei principi contenuti all'articolo 11, comma 1, lettera *p*), della legge delega è stato adottato il decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171 – modificato dapprima dal decreto legislativo n. 126 del 2017 e successivamente dal decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35 convertito, con modifiche, nella legge 25 giugno 2019, n. 60 (cosiddetto « decreto Calabria ») – recante disposizioni in materia di conferimento degli incarichi di direttore generale, di direttore amministrativo e di direttore sanitario nonché, ove previsto dalla legislazione regionale, di direttore dei servizi socio-sanitari, delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale.

In particolare, il predetto decreto delegato, così come successivamente modificato, nel pieno rispetto dei citati principi:

a) ha istituito presso il Ministero della salute di un elenco nazionale di soggetti idonei alla nomina di direttore generale delle aziende sanitarie, delle aziende ospedaliere e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale, prevedendo un'apposita sezione dedicata ai soggetti idonei alla nomina di direttore generale degli Istituti zooprofilattici sperimentali;

b) ha previsto un'apposita selezione per titoli per la formazione dello stesso, definendo i requisiti per la partecipazione alla selezione;

c) ha dettato la disciplina per il successivo conferimento degli incarichi da parte delle regioni, prevedendo che successivamente alla formazione dell'elenco gli incarichi di direttore generale degli enti del SSN potranno essere conferiti esclusivamente attraverso apposite procedure selettive locali alle quali potranno partecipare i soli soggetti inseriti nell'elenco.

In merito, l'articolo 2 del decreto legislativo n. 171 del 2016 e successive modifiche, chiarisce inequivocabilmente che: « Le regioni nominano direttori generali esclusivamente gli iscritti all'elenco nazionale dei direttori generali di cui all'articolo 1. A tale fine, la regione rende noto, con apposito avviso pubblico, pubblicato sul sito internet istituzionale della regione l'incarico che intende attribuire, ai fini della manifestazione di interesse da parte dei soggetti iscritti nell'elenco nazionale ».

Al riguardo occorre evidenziare la *ratio* sottesa alle predette disposizioni.

Negli ultimi anni, in effetti, si sono verificate nomine in aziende ed enti del SSN

che hanno portato alla scelta di *manager* aziendali privi delle necessarie, specifiche competenze tecniche e gestionali, proprie di un settore del tutto peculiare quale quello della sanità.

Da qui la necessità di introdurre dei correttivi al fine di rinvenire un punto di equilibrio tra fiduciarità ed imparzialità, mediante l'adozione di soluzioni che, nel rispetto del riparto delle competenze Stato-regioni, conducessero ad un progressivo affievolimento della discrezionalità nella gestione degli incarichi.

Pertanto, al fine di favorire la scelta dei migliori al di fuori delle eventuali influenze della politica regionale e, dunque, di slegare la nomina dei direttori generali dalla « fiducia politica » per agganciarla ad una valutazione di tipo « tecnico », si è ritenuto di dover prevedere una selezione nazionale volta a verificare che tutti coloro i quali parteciperanno alle selezioni locali per il conferimento degli incarichi siano effettivamente in possesso di specifici requisiti di professionalità in ordine alla gestione.

Con la legge delega ed il richiamato decreto legislativo n. 171 del 2016 e successive modifiche, dunque, nel proseguire il percorso già intrapreso dal decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modifiche, e portato avanti con il decreto-legge n. 158 del 2012, si è inteso valorizzare il principio della netta separazione tra politica e amministrazione nella gestione del servizio sanitario, valorizzando, tuttavia, nel rispetto delle previsioni del decreto legislativo n. 171 del 2016 stesso, l'autonomia

delle regioni in linea con la tendenza dell'ordinamento evidenziata dalla Corte costituzionale (*ex multis* Corte cost. n. 251 del 2016).

Al riguardo, in particolare, il citato articolo 2, commi 1 e 2, del decreto legislativo n. 171 del 2016 e successive modifiche prevede tassativamente che « [...] La valutazione dei candidati per titoli e colloquio è effettuata da una commissione regionale, nominata dal Presidente della regione, secondo modalità e criteri definiti dalle regioni, anche tenendo conto di eventuali provvedimenti di accertamento della violazione degli obblighi in materia di trasparenza. La commissione, composta da esperti, indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti che non si trovino in situazioni di conflitto d'interessi, [...], propone al presidente della regione una rosa di candidati, nell'ambito dei quali viene scelto quello che presenta requisiti maggiormente coerenti con le caratteristiche dell'incarico da attribuire. Nella rosa proposta non possono essere inseriti coloro che abbiano ricoperto l'incarico di direttore generale, per due volte consecutive, presso la medesima azienda sanitaria locale, la medesima azienda ospedaliera o il medesimo ente del Servizio sanitario nazionale. 2. Il provvedimento di nomina, di conferma o di revoca del direttore generale è motivato e pubblicato sul sito internet istituzionale della regione e delle aziende o degli enti interessati, unitamente al *curriculum* del nominato, nonché ai *curricula* degli altri candidati inclusi nella rosa ».

ALLEGATO 8

5-01893 Lancellotta: Misure per fronteggiare i rischi connessi alla diffusione della malattia emorragica epizootica sul territorio nazionale.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli onorevoli interroganti per aver rivolto particolare attenzione, con un quesito dettagliato e approfondito, ad una problematica emergente nel campo della sanità animale: la Malattia Emorragica Epizootica (EHDV) che colpisce bovini e cervi, chiedendo di riferire sulle azioni poste in essere da questo Ministero per contrastare tale malattia.

Prima di entrare nella disamina puntuale dell'operato, ho il piacere di annunciare che, sul fronte della profilassi immunizzante, sono in corso diversi studi sperimentali volti alla produzione di un vaccino, unico strumento realmente efficace nel contrasto alle malattie virali come l'EHDV.

In particolare, segnalo che l'IZS dell'Abruzzo e Molise, in qualità di Centro di Referenza Nazionale per le Malattie Esotiche degli animali, ha sviluppato, per conto del Ministero della salute, un vaccino inattivato nei confronti del sierotipo 8 dell'EHDV che, testato con successo in fase sperimentale, ha ottenuto una risposta immunitaria in grado sia di proteggere gli animali dalla forma clinica di malattia sia di prevenire la viremia. È stato, quindi, di recente pubblicato dal citato Centro di Referenza un bando pubblico esplorativo per manifestazione di interesse finalizzata all'individuazione della casa farmaceutica alla quale affidare – in concessione – il diritto esclusivo del *master virus* per la produzione e commercializzazione in Italia e all'estero del vaccino inattivato nei confronti dell'EHDV sierotipo 8.

Ciò premesso, a seguito della prima notifica del virus della Malattia EHDV in Sardegna e in Sicilia nel novembre 2022 – il primo rilevamento in Europa – è stato predisposto il monitoraggio straordinario negli allevamenti e nei territori intorno alle aziende positive, volto ad accertare la reale

diffusione del *virus*, attraverso l'intensificazione del monitoraggio clinico e dei prelievi sugli animali sentinella utilizzati per la sorveglianza della Blue Tongue.

Inoltre, si è proceduto al blocco totale delle movimentazioni degli animali sensibili dalle Isole, ed è stata effettuata l'attività di rintraccio sulle partite di animali movimentate da detti territori nei periodi precedenti il rilevamento delle prime positività.

Sulla base degli esiti favorevoli del monitoraggio, non essendo state rilevate ulteriori positività, limitatamente al territorio nazionale, sono state consentite le movimentazioni « da vita » (cioè destinate ad altri allevamenti commerciali e non al macello) dalle due Isole, solo previ a esecuzione del *test* PCR specifico per EHDV, con esito negativo, su ogni animale da movimentare. Le movimentazioni da macello sono state liberamente consentite, a condizione di procedere alla macellazione entro 24 ore dall'arrivo degli animali.

Dette condizioni sono tuttora vigenti, ancorché la situazione epidemiologica nazionale al momento sia nettamente stabile.

Ciò premesso devo ricordare che la Commissione europea, alla luce della mutata situazione epidemiologica della malattia, con il Regolamento delegato (UE)2023/2515, ha recentemente apportato alcune modifiche al Regolamento delegato (UE) 2020/688, che stabilisce prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri – in relazione alle condizioni per ridurre il rischio correlato alle movimentazioni da vita degli animali sensibili all'EHDV da territori con infezione accertata.

Nello specifico, le condizioni devono essere adottate dallo Stato Membro di origine degli animali da movimentare.

È previsto, inoltre, il ricorso ad un regime derogatorio ai divieti di movimentazione dei capi delle specie sensibili provenienti da zone sottoposte a restrizione per EHDV, nel rispetto di specifiche condizioni.

Ciò comporta che lo Stato Membro di origine possa autorizzare movimenti che non soddisfano le condizioni, se lo Stato Membro di destinazione accetta gli animali indipendentemente dallo stato sanitario dello Stato Membro di origine in relazione all'EHDV.

In sostanza, quest'ultima opzione non prevede l'applicazione di misure di riduzione del rischio connesso alle movimentazioni degli animali sensibili.

Il Ministero della salute, tuttavia, ha evidenziato l'elevatissimo ed inaccettabile rischio correlato alla eventuale accettazione di questa condizione, sia a causa dell'ingente numero di capi introdotti in Italia, sia in relazione alla presenza nel territorio nazionale e nelle zone di destino degli animali degli insetti vettori, e tenuto conto delle esperienze in materia di Blue Tongue.

Nell'ottobre 2023, alla luce della mutata situazione epidemiologica, e nelle more della modifica della normativa all'epoca in corso, le Autorità Sanitarie della Francia hanno proposto all'Italia di individuare una soluzione temporanea per consentire la prosecuzione dei consolidati e considerevoli canali commerciali, a fronte dei divieti di movimentazione imposti dalle norme.

Pertanto, il Ministero della salute, avvalendosi anche del Centro di Referenza Nazionale per le Malattie Esotiche degli animali presso l'IZS Abruzzo e Molise, ha elaborato e siglato un Protocollo di Intesa con la Francia, il quale prevede che gli animali provenienti dalle zone di restri-

zione francesi per EHDV siano introdotti in Italia, previo trattamento con insetto repellente di almeno 14 giorni seguito da un *test* PCR per EHDV negativo, effettuato su ciascun animale da movimentare.

In tale contesto è mia intenzione evidenziare il costante impegno del Ministero della salute al fine di individuare ogni utile soluzione per evitare eventuali criticità dei canali commerciali, nel rispetto dei margini previsti dalle norme ed in coordinamento con le Autorità europee, e in particolare per la salvaguardia del comparto zootecnico nei suoi vari aspetti sanitari.

Assicuro, altresì, la massima attenzione rivolta al miglioramento costante del monitoraggio sierologico, per individuare tempestivamente eventuali nuove ondate epidemiche o l'ingresso di nuovi *virus*, o nuovi sierotipi di *virus* già circolanti, a trasmissione vettoriale.

Da ultimo, per quanto riguarda gli aspetti epidemiologici, devo precisare che, ad oggi, le conoscenze sulla malattia non suggeriscono un impatto sanitario ed economico dell'EHDV paragonabile alla Peste Suina Africana.

Il Regolamento di Sanità Animale, (UE) 2016/429, classifica la Peste Suina Africana come malattia di categoria A, ossia una malattia che non si manifesta normalmente nell'Unione europea e che, non appena individuata, richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione.

La Malattia EHDV viene, invece, classificata come malattia di categoria D ed E, ovvero una malattia per la quale sono necessarie misure per evitarne la diffusione, tramite *import* o movimentazione intra UE, e vi è la necessità di sorveglianza all'interno dell'Unione europea.