



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana
Assessorato della Salute

Centro Regionale Trapianti
Sicilia

RASSEGNA STAMPA

03 Novembre 2021

A CURA DELL'UFFICIO STAMPA CRT SICILIA

brevi

IL BOLLETTINO IN SICILIA

Covid, 382 nuovi casi e altre tre vittime

● Ieri erano 382 i nuovi casi di Covid19 registrati nelle ultime 24 ore nell'isola a fronte di 13.028 tamponi processati. Ieri i nuovi positivi erano 295. L'isola si collocava secondo posto per contagi. Gli attuali positivi sono 7.611, con un aumento di 227 casi. I guariti sono 152 mentre si registrano altre 3 vittime. Sul fronte ospedaliero sono adesso 345 ricoverati, 9 in più, mentre in terapia intensiva sono 40 quattro in più. Sul fronte del contagio nelle singole province: Palermo con 58 casi, Catania 239, Messina 2, Siracusa 55, Ragusa 6, Trapani 11, Caltanissetta 5, Agrigento 6, Enna, 0.

Il caso di una signora di Polizzi Generosa a cui è stato riscontrato un infarto in corso ed è stata subito ricoverata

Esami a distanza, svolta per le farmacie

In 216 esercizi rurali sarà possibile effettuare accertamenti a un prezzo calmierato

Fabio Geraci

PALERMO

Le diagnosi per alcuni esami cardiaci e per la spirometria arriveranno in 216 farmacie rurali siciliane, 42 delle quali in provincia di Palermo, grazie al collegamento a distanza con lo specialista. In questo modo chi vive in un Comune con meno di 5 mila abitanti, potrà effettuare alcuni screening più facilmente, vicino a casa e con un prezzo abbastanza contenuto che si aggira attorno ai 25 euro per ogni prestazione: «La maggioranza di queste farmacie si trovano in aree interne e distanti dai laboratori o dagli ospedali dove si eseguono gli accertamenti diagnostici: per questo motivo il nostro ruolo diventa importante e decisivo per garantire la salute dei pazienti che spesso sono anziani e hanno difficoltà a spostarsi», dice Salvatore Cassisi, presidente provinciale del Sunifar, il sindacato delle farmacie rurali di Federfarma, nonché presidente nazionale di Sistema Farmacia Italia che ha lo scopo di realizzare una rete tra le far-

macie del territorio. Il Governo nazionale ha appena stanziato oltre dieci milioni di euro per l'acquisto o il noleggio di questi strumenti elettronici offrendo la possibilità di uno sgravio del 50 per cento del credito d'imposta: in Sicilia una quarantina di farmacie si erano già attrezzate con la telemedicina ma, da qui alla fine dell'anno, anche le altre si adegueranno per dare la possibilità ai clienti di effettuare l'elettrocardiogramma, l'holter pressorio e quello cardiaco che monitorano la situazione del paziente nell'arco delle 24 ore, e il test per misurare la funzionalità polmonare.

«Ogni farmacia è collegata con la centrale operativa - spiega ancora Cassisi - e con un medico, che fa capo a una struttura ospedaliera italiana, il quale legge il tracciato e nel giro di 15 minuti invia il referto o interviene con la consulenza telefonica se ravvisa un'emergenza». Un caso del genere è accaduto proprio allo stesso presidente del Sunifar, titolare di una farmacia a Polizzi Generosa: «Una signora, dopo le insistenze della figlia, si è convinta a fare un elettrocardiogramma da noi -

racconta Cassisi - credendo che si trattasse solo di un'esame di routine. Invece il medico a distanza, dopo aver consultato i dati, ha notato i segni di un infarto, ci ha chiesto di prestare i primi soccorsi e in poche ore ha disposto il ricovero della donna che in seguito è stata operata».

Addirittura in Sicilia ci sono un centinaio di farmacie rurali che devono coprire un bacino composto da meno di mille persone: «Per esempio a Roccaforita, in provincia di Messina, dove i residenti sono 187 o a Sclafani Bagni, nel palermitano, con i suoi 388 abitanti oppure a Sperlinga, nell'ennese, dove la farmacia è il punto di riferimento per 690 persone - continua Cassisi -. In tanti piccoli centri dove l'età media è sopra i 60 anni, in cui non c'è il dottore e l'ospedale è troppo distante da raggiungere, la telemedicina diventa così un indispensabile servizio salva-vita assicurando allo stesso tempo quei controlli abituali per il cuore e per l'asma a cui altrimenti sarebbero costretti a rinunciare. Finora il pagamento degli esami, sia pure ad un costo calmierato, spetta



Farmacie. Il segretario nazionale di Federfarma, Roberto Tobia

agli utenti ma speriamo che in breve tempo di questa spesa possa farsi carico il servizio sanitario».

Roberto Tobia, segretario nazionale e presidente di Federfarma Palermo, ha annunciato che i ministri della Salute, Roberto Speranza, e dell'Economia, Daniele Franco, hanno messo a disposizione 50 milioni di euro per quest'anno e 150 milioni per il prossimo come remunerazione aggiuntiva per le farmacie: «Con questa conquista - ha sottolineato Tobia - prende così finalmente corpo il modello della Farmacia dei servizi che prevede, accanto alla primaria attività di dispensazione dei farmaci, anche le campagne di prevenzione, le vaccinazioni, la presa in carico dei pazienti cronici e la telemedicina. Le risorse non utilizzate di questo fondo saranno destinate a rafforzare la sperimentazione delle vaccinazioni in farmacia che, anche in provincia di Palermo, procedono spedatamente: la scorsa settimana oltre 1.362, che portano a 10.254 il totale delle immunizzazioni in due mesi».

(FAG)

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Il bollettino, boom di infezioni a Catania

Contagi a quota 382, aumentano i ricoveri

L'Isola al secondo posto tra le regioni per numero di positivi registrati

Andrea D'Orazio

PALERMO

Torna a sfiorare la velocità di 400 casi in 24 ore la circolazione del SarsCov2 in Sicilia, e mentre la quota dei ricoveri ospedalieri continua ad aumentare sia in area medica che nelle terapie intensive, il bollettino giornaliero dell'emergenza, al di là delle fluttuazioni del virus che accomunano diversi territori del Paese, riporta a galla in tutta la sua evidenza il nodo epidemiologico dell'Isola, costante da almeno un mese: la provincia etnea, che da sola conta ben 239 nuove infezioni, un numero superato ieri soltanto dalla città metropolitana di Roma (con 343) e pari al 62% del totale siciliano, per un'incidenza settimanale di positivi che sale adesso a 86 unità ogni 100 mila abitanti, seconda asticella più alta della regione dopo quella raggiunta dal Siracusano, che tocca invece i 90 casi ogni 100 mila abitanti. Più nel dettaglio, il ministero della Salute indica nell'Isola 382 nuovi contagi, 87 in più rispetto all'incremento di lunedì scorso (+29%) tanto da far risalire il territorio al secondo posto per maggior numero di infezioni quotidiane, alle spalle del Lazio, che registra appena sei casi in più ma un minor tasso di positività: 1,8% contro il 2,9% della Sicilia, dove sono stati processati 13028 tamponi

di cui 9307 rapidi. Ammontano invece a tre i decessi segnati sul bollettino, per un totale di 7022 vittime dall'inizio dell'epidemia, mentre si contano altre 152 guarigioni e, con un aumento di 227 unità, 7611 attuali positivi di cui 305 (cinque in più) ricoverati in area medica e 40 (quattro in più) nelle terapie intensive, dove risultano sei ingressi, quota più alta di ieri in scala nazionale. Fra le province, come detto, Catania resta in testa per quantità di infezioni emerse nelle 24 ore, seguono Palermo con 58 casi, Siracusa con 55, Trapani con 11, Agrigento e Ragusa con sei, Caltanissetta con cinque, Messina con due. Nessun nuovo contagio nell'Ennese. Intanto, l'incidenza degli alunni positivi nelle scuole siciliane, rilevata durante il periodo 18-24 ottobre, resta stabile al confronto con i sette giorni precedenti, cioè pari allo 0,14%, con 807 studenti contagiati e 368 classi in quarantena. A dirlo è il report settimanale dell'Ufficio scolastico regionale, che nel personale docente e Ata, rispetto al periodo 11-17 ottobre, riscontra «una variazione non significativa» del tasso di positività: per i docenti dallo 0,13% allo 0,15% mentre per il personale Ata dallo 0,9% allo 0,10%. Gli attuali dati, anche per il personale scolastico, sono in miglioramento rispetto alla prima settimana di rilevazione, 20-27 settembre 2021. Nel nuovo report, su 64267 insegnanti 95 sono risultati positivi, su 16831 impiegati Ata solo 16. (*ADO*)

Vaccini, Cascio: «La terza somministrazione serve ad aumentare la protezione»

Johnson&Johnson, via alla dose aggiuntiva

Il richiamo previsto per quasi 189 mila isolani: attenzione agli ottantenni

PALERMO

Sono poco meno di 189 mila i siciliani a cui è stato somministrato il vaccino monodose Johnson&Johnson e che hanno bisogno di sottoporsi al più presto alla dose aggiuntiva per rinforzare i propri anticorpi contro il virus. L'attenzione è puntata soprattutto agli over 80: nell'Isola sono stati in 4804 a vaccinarsi con questo siero, addirittura il 34 per cento di tutti gli ultraottantenni che lo hanno ricevuto nelle altre regioni italiane. Ma l'obiettivo è di fare presto anche per le fasce d'età 40-49 e 30-39 anni a cui è stato indicato il monodose per immunizzarsi: si tratta di 36.747 e 26.462 persone – rispettivamente il



L'infettivologo. Antonio Cascio

18,2% e il 18,56% rispetto al totale nazionale negli stessi target - che dovranno fare il richiamo con uno dei due vaccini a mRNA (Pfizer o Moderna). Partito come «uovo di Colombo» contro il Covid, Johnson&Johnson ha seguito la stessa parabola discendente di AstraZeneca, l'altro vaccino ad adenovirus prima disponibile dai 18 anni in su e in seguito ad alcuni casi di trombosi raccomandato per gli over 60. Il mese scorso sono stati appena 70 i J&J inoculati in Sicilia: ieri è arrivata la prima dose registrata a novembre ma l'ultima volta che il monodose era stato utilizzato risaliva al 26 ottobre con nove iniezioni. Sulla durata dell'efficacia del vaccino Johnson&Johnson si è scatenata la battaglia dei virologi: per alcuni, come il professore Andrea Crisanti dell'Università di Padova, la protezione sarebbe già scaduta; per altri,

invece, come il dottor Antonio Cascio, professore ordinario all'Università di Palermo e direttore del reparto di Malattie Infettive del Policlinico «Paolo Giaccone» non c'è nessun allarme: «Il virus continua a circolare – sottolinea Cascio – ma chi è vaccinato può e deve affrontare serenamente questa consapevolezza. È evidente che più il tempo passa, più è possibile contagiarsi sia pure in forma lieve ma la terza dose serve proprio ad aumentare la protezione di tutti, in primis degli anziani e dei soggetti fragili che sono i più esposti. Sarebbe opportuno, inoltre, aprire anche alla vaccinazione per gli under 12 e procedere a tappeto con quella antinfluenzale». Complessivamente le terze dosi eseguite in Sicilia sono state 55.602, il 17,4 per cento rispetto alla media nazionale del 27,4 per cento. (*FAG*)

© RIPRODUZIONE RISERVATA

IN SICILIA 382 NUOVI CASI DI CUI BEN 239 A CATANIA

La curva epidemiologica in Sicilia adesso torna a fare paura. Sono 382 i nuovi casi di con un aumento del 29% rispetto a lunedì.

A preoccupare più di tutti è la provincia di Catania con ben 239 positivi.

Seguono Palermo 58, Siracusa 55, Trapani 11, Ragusa 6, Agrigento 6, Caltanissetta 5, Messina 2, Enna 0.

Aumenta anche la pressione negli ospedali: 345 ricoverati, 9 in più rispetto a lunedì nelle aree mediche; in terapia intensiva sono 40, altri 4 in più rispetto sempre a lunedì.

L'incidenza scende al 2,9%.

4,2%. L'Isola è al secondo posto per contagi. I guariti sono 152 mentre si registrano altre 3 vittime che portano il totale dei decessi a 7.022.

Ancora 831mila i non immunizzati Catania è maglia nera dei contagi

Aumentano i nuovi casi di Covid. La maggior parte nella provincia etnea: focolai nelle case popolari di Librino
In Sicilia l'11 per cento degli italiani senza alcuna dose di antidoto. Allarme l'incremento dei ricoveri, saliti a 345

di Giusi Spica

Il contagio viaggia tra i palazzoni popolari del quartiere Librino, "gemello" catanese dello Zen di Palermo con il record di non vaccinati. Corre tra le case di Villaggio Sant'Agata e Fossa Creta, dove in pochi metri quadrati vivono anche in dieci. Entra nelle aule delle scuole di provincia e si diffonde tra i lavoratori di piccole attività dove il lavoro nero è la norma, più che l'eccezione.

Nell'ultimo mese i focolai si sono triplicati e Catania è tornata ad essere l'epicentro della pandemia nell'Isola dei No Vax: sono 831 mila – secondo l'ultimo dato della Regione aggiornato a domenica – i siciliani che non hanno ricevuto nemmeno una dose di vaccino anti-Covid. Cioè l'11 per cento dei 7,5 milioni di non vaccinati di tutta Italia. Troppi, considerando che la Sicilia rappresenta l'8 per cento della popolazione italiana. Lo zoccolo duro degli "irriducibili" sono trentenni e quarantenni: senza vaccino sono rispettivamente 142 mila (uno su quattro) e 148 mila (uno su cinque). Nemmeno l'obbligo del Green pass al lavoro, in vigore dal 15 ottobre, li ha convinti a correre negli hub vaccinali.

Anzi, negli ultimi giorni le prime prime dosi sono ulteriormente diminuite: solo 7 mila da giovedì a domenica. Stenta a decollare anche la campagna per la terza dose: solo 50 mila somministrazioni dal 20 settembre a domenica in Sicilia, che si piazza al 15° posto in Italia.

In questo quadro contagi e ricove-



▲ L'hub L'attesa per il vaccino alla Fiera del Mediterraneo

ri aumentano ormai da due settimane: ieri sono stati 382 i nuovi positivi, quasi il 30 per cento in più del giorno prima. Fa peggio solo il Lazio. Ben 239 contagi, il 75 per cento, viene dalla provincia di Catania, prima città italiana per nuovi casi. «Il motivo si intuisce facilmente: ci sono meno vaccinati e si eseguono più tamponi per ottenere la certificazione verde», spiega Mario Cuccia, responsabile del dipartimento di prevenzione dell'Asp etnea.

In questi giorni i medici delle Unità speciali di continuità assistenziale (Usca) della struttura commissariale provinciale, incaricate del con-

***Nell'area più colpita
crescono i cluster
nelle scuole
nei luoghi di lavoro
e nelle residenze
per anziani***

tact tracing dei positivi, stanno lavorando come non accadeva da questa estate. La maggioranza dei contagi – spiegano i "detective" del Covid – avviene in famiglia, soprattutto nei quartieri popolari come Librino, Villaggio Sant'Agata e Fossa Creta dove c'è una maggiore concentrazione di non vaccinati.

Ma anche a scuola i focolai sono in aumento: al 21 ottobre le classi in quarantena erano 40 in trenta scuole diverse del Catanese. Ieri nel capoluogo etneo risultava una sola classe in quarantena. «I contagiati – spiegano dall'ufficio del commissario catanese Pino Liberti – sono so-

prattutto bambini al di sotto dei 12 anni che non possono vaccinarsi». Ma sono in aumento anche i cluster nei luoghi di lavoro, negli ospedali e nelle residenze sanitarie assistite: «Si stanno contagiando operatori sanitari che hanno terminato il ciclo vaccinale da molti mesi o pazienti fragili che si sono immunizzati prima degli altri», confermano i medici.

Per adesso sono solo due i comuni siciliani dichiarati zona arancione con ordinanza del presidente della Regione fino all'11 novembre: Lerica Friddi, nel Palermitano, e Castel di Iudica, nel Catanese. Nel paese etneo il contagio riguarda prevalentemente i No Vax, con un'incidenza di 12,3 ogni mille abitanti, mentre nella popolazione vaccinata l'incidenza è appena 1,6. «Segno che il siero protegge in parte anche dall'infezione, oltre che dalla malattia», spiega Mario Cuccia del dipartimento di prevenzione.

A preoccupare sono i ricoveri: ieri i posti letto occupati sono saliti a 345, nove in più del giorno prima, e 40 in Terapia intensiva, quattro in più. Circa la metà dei pazienti viene dalle province di Catania e Siracusa.

L'Isola ha già sfiorato il primo dei tre parametri per la zona gialla: quello relativo all'incidenza settimanale dei casi schizzata a oltre 60 ogni centomila abitanti, a fronte del tetto di 50. Ancora sotto soglia, ma in aumento, i ricoveri: ieri l'agenzia Agenas segnava occupazione all'8% in area medica (il tetto è 15) e al 4% in Rianimazione, contro il tetto del 10.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana
Assessorato della Salute

Centro Regionale Trapianti
Sicilia

GIORNALE DI SICILIA .it

Costa: 'Pronti a considerare obbligo vaccinale per categorie'

03 Novembre 2021



"L'obbligo vaccinale per alcune categorie non è assolutamente un tabù e siamo pronti a prenderlo in considerazione. Ora affrontiamo queste settimane, vediamo quali saranno i dati delle vaccinazioni, dopodichè ci auguriamo che vi sia un senso di responsabilità che prevalga". "Cio' che ci protegge e' il vaccino e non il tampone - ha poi proseguito il sottosegretario Costa intervenuto a Radio anch'io - Non e' corretto che chi si e' vaccinato debba sopportare misure restrittive a causa di una minoranza che non si e' vaccinata. Le scelte non saranno molte: o proseguire con le misure restrittive imponendole anche a chi si e' vaccinato, o introdurre delle distinzioni, o introdurre degli obblighi vaccinali per alcune categorie come alcune fasce d'eta' over 50 e over 60 dove ci sono molti concittadini che non si sono vaccinati e alcune categorie a stretto contatto con il pubblico".



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana
Assessorato della Salute

Centro Regionale Trapianti
Sicilia

E sulla possibile reintroduzione dell'**obbligo di mascherina all'aperto** "ad oggi questa non è un'ipotesi sul tavolo del Ministero. Confido che questo possa essere un Natale diverso da quello dello scorso anno. Molte scelte dipenderanno da quanti non vaccinati decideranno di vaccinarsi" ha detto il sottosegretario alla Salute Andrea Costa ai Radio Cusano Italia TV. "L'obiettivo è quello di raggiungere il **90% dei vaccinati**, a quel punto credo che si possa aprire una fase nuova e rivedere anche le misure restrittive, come l'utilizzo del green pass". Lo ha detto il sottosegretario alla Salute Andrea Costa ai Radio Cusano Italia TV Radiocusano. "Credo che quella del 90% sia una quota che ci permetterebbe una gestione endemica della pandemia. Ormai c'è la consapevolezza che non possiamo più parlare di immunità di gregge, perché anche un vaccinato può contrarre il virus, ma lo contrae in maniera molto più lieve. L'obiettivo del governo è fare in modo che nessun cittadino muoia più di covid e che nessuno finisca più in terapia intensiva. L'obiettivo del 90% crea queste condizioni. Mancano circa 2 milioni di cittadini - ha aggiunto Costa - per raggiungere questo obiettivo, spero maturi in loro la consapevolezza che grazie alla loro vaccinazione non solo mettono al riparo la propria vita, ma permettono anche al Paese di proseguire nel percorso di ritorno alla normalità e di ripresa economica".

"Sulla **terza dose** serve essere chiari con i cittadini, mi auguro che non diventi un tema di dibattito politico. C'è bisogno di uniformità nel paese, seguiamo le indicazioni della comunità scientifica". Lo ha detto il sottosegretario alla Salute Andrea Costa a "Radio anch'io" confermando quanto anticipato ieri sulle indicazioni che dovrebbero arrivare oggi dall'Aifa sul vaccino J&J: "oggi dovrebbe arrivare un'indicazione ben precisa in merito al richiamo da fare con un vaccino Pfizer o Moderna a 6 mesi dalla prima dose. E per quanto riguarda le scuole l'obiettivo primario del governo è garantire tutto l'anno in presenza limitando al massimo la didattica a distanza e le nuove regole che saranno approvate in settimana scatteranno con 3 positivi in aula". (ANSA)



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana
Assessorato della Salute

Centro Regionale Trapianti
Sicilia

GIORNALE DI SICILIA .it

Fondazione Gates finanzia ReiThera per creare nuovi vaccini

03 Novembre 2021



Un finanziamento di 1,4 milioni di dollari per lo sviluppo di nuovi vaccini basati sulla piattaforma proprietaria GRAd. E' quanto ha ricevuto oggi ReiThera Srl, azienda biotech dedicata allo sviluppo tecnologico, alla produzione GMP e alla traslazione clinica di vaccini genetici e prodotti medicinali per terapie avanzate, dalla Bill & Melinda Gates Foundation (BMGF). Due gli obiettivi chiave del programma: sviluppare vaccini di seconda generazione in grado di fornire una copertura più ampia contro le varianti di SARS-CoV-2 che destano preoccupazione, e supportare l'iniziativa contro l'HIV della Fondazione Bill & Melinda Gates per la generazione di vaccini innovativi. "Siamo entusiasti - dichiara in una nota che la prestigiosa Stefano Colloca, Chief Technology Officer e co-fondatore di ReiThera - che la Bill & Melinda Gates Foundation abbia deciso di investire nella tecnologia di ReiThera. Il progetto ci permetterà di accedere alla loro rete di collaboratori scientifici di grande esperienza



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana
Assessorato della Salute

Centro Regionale Trapianti
Sicilia

sfruttando il potenziale della nostra nuova tecnologia del vettore GRAd per lo sviluppo di vaccini necessari sia per le nuove varianti di COVID-19 che per l'HIV, i quali potrebbero avere un impatto molto positivo sulla vita delle persone nei Paesi a basso e medio reddito".

ReiThera ha già sviluppato GRAd-COV2, un candidato vaccino contro COVID-19 che codifica la proteina spike del coronavirus SARS-CoV-2. Recenti studi di fase 1 e 2 hanno dimostrato che è sicuro e ben tollerato in adulti e anziani, così come nei soggetti con comorbidità, con tassi di sierconversione contro SARS-CoV-2 superiori al 93% dopo una singola dose e oltre il 99% con un regime a due dosi. Questi risultati supportano un ulteriore sviluppo clinico del candidato vaccino con uno studio di fase 3. (ANSA).



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana
Assessorato della Salute

Centro Regionale Trapianti
Sicilia

quotidianosanità.it

Malattie rare. Ora l'Italia ha una legge dedicata. Uniformità di assistenza e potenziamento della rete di assistenza e della ricerca gli obiettivi prioritari. Dopo la Camera arriva il sì del Senato

Il provvedimento è stato approvato in via definitiva questa mattina dalla XII Commissione del Senato riunita in sede deliberante. Nel testo si disciplinano diversi aspetti, dalla ricerca all'importazione di farmaci dall'estero fino al sostegno del lavoro di cura ed assistenza per le persone affette da queste patologie. Ecco tutte le misure previste nel provvedimento.



03 NOV - La Commissione Sanità del Senato riunita in sede deliberante ha approvato questa mattina in via definitiva il disegno di legge per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, nel testo già licenziato [nei mesi scorsi dalla Camera](#). A questo il provvedimento necessita solo della firma del Capo dello Stato e della pubblicazione in Gazzetta per essere vigente a tutti gli effetti.

Il provvedimento si compone di 16 articoli.

L'articolo 1 enuncia la finalità identificandola nella tutela del diritto alla salute delle persone affette da malattie rare mediante misure dirette a garantire:

- l'uniformità della erogazione sul territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, inclusi quelli orfani;
- il coordinamento, l'aggiornamento periodico dei livelli di assistenza e dell'elenco delle malattie rare;
- il coordinamento, il riordino ed il potenziamento della rete nazionale per le malattie rare istituita con il regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279 comprensiva dei centri che



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana
Assessorato della Salute

Centro Regionale Trapianti
Sicilia

fanno parte delle Reti di riferimento europee (ERN), per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare;

- il sostegno alla ricerca.

L'articolo 2 qualifica come rare le malattie, incluse quelle di origine genetica, che presentano una bassa prevalenza.

L'articolo 3 contiene la definizione di farmaco orfano in conformità ai criteri stabiliti dall'articolo 3 del sopracitato regolamento CE n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, stabilendo che un farmaco è definito orfano se:

- è destinato alla diagnosi, alla profilassi od alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nel momento in cui viene presentata la domanda di assegnazione della qualifica di farmaco orfano;
- è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita, di un'affezione seriamente debilitante, o di un'affezione grave e cronica, ed è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale farmaco sia così redditizia da giustificare l'investimento necessario;
- non esistono metodi soddisfacenti di diagnosi, profilassi o di terapia delle affezioni descritte autorizzati;
- pur sussistendo metodi autorizzati si può dimostrare che il farmaco ha effetti benefici significativi per le persone colpite dalle affezioni descritte.

L'articolo 4 rimette ai centri di riferimento di cui al D.M. 279 del 2001, la definizione del piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato che comprende i trattamenti ed i monitoraggi di cui necessita una persona affetta da malattia rara, garantendo anche un percorso strutturato nella transizione dall'età pediatrica all'età adulta.

L'articolo 5 detta disposizioni per assicurare l'assistenza farmaceutica e l'immediata disponibilità dei farmaci orfani. I farmaci di fascia A od H prescritti ai pazienti affetti da una malattia rara vengono erogati dalle farmacie dei presidi sanitari, dalle aziende sanitarie territoriali di appartenenza del paziente - anche nel caso di diagnosi della malattia rara in una regione diversa da quella di residenza -, dalle farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale. In tale ultimo caso viene richiamato il rispetto degli accordi regionali. Viene poi stabilito che per le prescrizioni relative ad una malattia rara il numero di pezzi prescrivibili per ricetta può essere superiore a tre qualora previsto dal piano terapeutico assistenziale.

I farmaci di cui all'articolo in esame sono comunque resi disponibili dalle regioni anche nelle more dei periodici aggiornamenti per il loro inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri elenchi analoghi predisposti dalle competenti autorità regionali o locali. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad aggiornare, con periodicità almeno semestrale, i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale, elaborato allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte di strutture pubbliche, di consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici, nonché a trasmetterne copia all'Aifa.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana
Assessorato della Salute

Centro Regionale Trapianti
Sicilia

Viene consentita l'importazione di farmaci in commercio in altri Paesi anche per usi non autorizzati nei Paesi di provenienza, purché compresi nei Piani diagnostici terapeutici assistenziali. Per l'applicazione di tale disposizione tuttavia il farmaco deve essere richiesto da una struttura ospedaliera, anche se utilizzato per assistenze domiciliari ed è posto a carico del Servizio sanitario nazionale.

L'articolo 6 prevede e disciplina l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare, con una dotazione iniziale pari ad un milione di euro annui a decorrere dall'anno 2022, destinato al finanziamento delle misure per il sostegno del lavoro di cura ed assistenza delle persone affette da tale patologia, con una percentuale di invalidità pari al 100 per cento, con connotazione di gravità e che necessitano di assistenza continua.

Il regolamento di attuazione dell'articolo 6 viene adottato, entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni, le province autonome di Trento e Bolzano, sentito l'Istituto nazionale della previdenza sociale. Mediante tale regolamento, al fine di introdurre interventi volti a favorire l'inserimento e la permanenza delle persone affette da malattie rare nei diversi ambienti di vita e di lavoro, sono disciplinate, nei limiti della dotazione del Fondo, le misure dirette a:

- riconoscere benefici e contributi ai familiari ed a coloro che si prendono cura delle persone affette da malattie rare;
- garantire il diritto all'educazione ed alla formazione delle persone affette da malattie rare nelle scuole, assicurando che il piano terapeutico sia svolto anche in ambiente scolastico con il supporto necessario a tal fine;
- favorire l'inserimento lavorativo e la possibilità di mantenere una condizione lavorativa autonoma della persona affetta da malattia rara.

L'articolo 7 definisce le funzioni del Centro nazionale per le malattie rare, con sede presso l'Istituto superiore di sanità, prevedendo che esso svolga attività di ricerca, consulenza e documentazione sulle malattie rare e i farmaci orfanifinalizzata alla prevenzione, trattamento e sorveglianza delle stesse. Il Centro è la sede del Registro nazionale delle malattie rare e promuove attività operative finalizzate al suo mantenimento e sviluppo.

L'articolo 8 prevede l'istituzione presso il Ministero della salute del Comitato nazionale per le malattie rare. Il decreto disciplina le modalità di funzionamento del Comitato prevedendo, in particolare, che le riunioni dello stesso si svolgano preferibilmente mediante videoconferenza. Il Comitato, la cui composizione assicura la rappresentanza di tutti i soggetti portatori di interessi del settore (tra i quali rappresentanti dei Ministeri della salute, dell'Università e della ricerca, del lavoro e delle politiche sociali, della Conferenza delle regioni, dell'Aifa, dell'Iss dell'Agenas, dell'Inps), svolge funzioni di indirizzo e coordinamento definendo le linee strategiche delle politiche nazionali e regionali in materia di malattie rare. I componenti del Comitato non percepiscono alcuna indennità, gettone di presenza, compensi, rimborsi di spese od od emolumenti comunque denominati. Le attività di supporto tecnico sono svolte dalle strutture ministeriali competenti nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana
Assessorato della Salute

Centro Regionale Trapianti
Sicilia

L'articolo 9 prevede che ogni tre anni venga approvato il Piano nazionale per le malattie rare che definisce gli obiettivi e gli interventi pertinenti in tale ambito. In sede di prima attuazione del provvedimento in esame il Piano è adottato entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge.

L'articolo 10 prevede che le regioni assicurano, attraverso i Centri regionali e interregionali di coordinamento, il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare di cui all'articolo 7 al fine di produrre nuove conoscenze sulle malattie rare, monitorare l'attività e l'uso delle risorse nonché per valutare la qualità complessiva della presa in carico dei pazienti e attuare un monitoraggio epidemiologico, anche al fine di orientare e supportare la programmazione nazionale in tema di malattie rare e le azioni di controllo e di verifica. Anche in tal caso è inserita la clausola di invarianza degli oneri finanziari.

L'articolo 11 dispone che a decorrere dal 2022 il fondo nazionale per l'impiego, a carico del Ssn, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, di cui all'articolo 48, comma 19, lettera a) del D.L. n. 269/2003 (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici), convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003, venga integrato con un ulteriore versamento pari al 2 per cento delle spese autocertificate entro il 30 aprile di ogni anno da parte delle aziende farmaceutiche sull'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte al personale sanitario. Ricordiamo che attualmente tale fondo è istituito presso Aifa e finanziato con il 2,5% delle suddette spese, con questa legge, quindi, il contributo delle aziende sale al 4,5%.

Il Fondo per la parte di cui al comma 1 è destinato alle seguenti attività:

- studi preclinici e clinici promossi nel settore delle malattie rare;
- studi osservazionali e registri di uso compassionevole di farmaci non ancora commercializzati in Italia.

L'articolo 12 concede, a decorrere dal 2022, un contributo, sotto forma di credito d'imposta, nel rispetto della normativa europea sugli aiuti di Stato, pari al 65 per cento delle spese sostenute per l'avvio e per la realizzazione di progetti di ricerca, fino all'importo massimo annuale di euro 200.000 per ciascun beneficiario, nel limite di spesa complessivo di 10 milioni di euro annui. L'agevolazione opera in favore dei soggetti pubblici o privati che svolgono tali attività di ricerca, ovvero dei soggetti che finanziano progetti di ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani svolti da enti di ricerca pubblici o privati.

I beneficiari, per godere dell'agevolazione, sono tenuti a inviare entro il 31 marzo di ogni anno il protocollo relativo alla ricerca sulle malattie rare al Ministero della salute. Si demanda al Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze, il compito di individuare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della normativa in commento, i criteri e le modalità di attuazione delle agevolazioni in esame, anche al fine di assicurare l'osservanza dei limiti di spesa annui.

Si prevede e disciplina poi l'accesso, a decorrere dall'anno 2022, da parte delle imprese farmaceutiche e biotecnologiche che intendono svolgere studi finalizzati alla scoperta o alla registrazione o alla produzione di farmaci orfani o di altri trattamenti altamente innovativi, agli interventi di sostegno previsti dal decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 26 luglio 2016 n. 593 (Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie). L'attuazione di tale previsione viene poi rimessa ad un decreto



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana
Assessorato della Salute

Centro Regionale Trapianti
Sicilia

del Ministro dell'Università e della ricerca, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente.

L'articolo 13 prevede che il Ministero della salute, il Ministero dell'Università e della ricerca e le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, promuovano il tema delle malattie rare nell'ambito della ricerca indipendente. Viene poi stabilito che le amministrazioni interessate provvedano all'attuazione del presente articolo nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 14 concerne le attività informazione sulle malattie rare. Esso prevede che il Ministero della salute, nell'ambito delle attività informative e comunicative previste a legislazione vigente, promuova azioni utili per dare un'informazione tempestiva e corretta ai pazienti e ai loro familiari e sensibilizzare l'opinione pubblica sulle malattie rare.

L'articolo 15 detta le disposizioni finanziarie.

L'articolo 16, infine, reca la clausola di salvaguardia per le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano.