

# SENATO DELLA REPUBBLICA

— XVIII LEGISLATURA —

**Mercoledì 7 aprile 2021**

**alle ore 10**

**312<sup>a</sup> Seduta Pubblica**

---

## **ORDINE DEL GIORNO**

**I. Discussione del disegno di legge:**

Conversione in legge del decreto-legge 5 marzo 2021, n. 25, recante disposizioni urgenti per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2021 **(2120)**

**II. Discussione della mozione n. 317, Ciriani ed altri, sul cashback**  
*(procedimento abbreviato) (testo allegato)*

**III. Discussione di mozioni sul potenziamento delle cure domiciliari per i pazienti affetti da COVID-19** *(testi allegati)*

## MOZIONE SUL CASHBACK

(1-00317) (26 gennaio 2021)

CIRIANI, ROMEO, BERNINI, FAZZOLARI, CALDEROLI, LA RUSSA, MALAN, ALESSANDRINI, ARRIGONI, AUGUSSORI, BAGNAI, BALBONI, BARBARO, BERGESIO, BORGHESI, BORGONZONI, BOSSI Simone, BRIZIARELLI, BRUZZONE, CALANDRINI, CAMPARI, CANDIANI, CANDURA, CANTU', CASOLATI, CENTINAIO, CORTI, DE BERTOLDI, DE CARLO, DE VECCHIS, DORIA, FAGGI, FERRERO, FREGOLENT, FUSCO, GARNERO SANTANCHE', GRASSI, IANNONE, IWOBI, LA PIETRA, LUCIDI, LUNESU, MAFFONI, MARIN, MARTI, MONTANI, NASTRI, NISINI, OSTELLARI, PAZZAGLINI, PELLEGRINI Emanuele, PEPE, PERGREFFI, PETRENGA, PIANASSO, PILLON, PIROVANO, PISANI Pietro, PITTONI, PIZZOL, PUCCIARELLI, RAUTI, RICCARDI, RIPAMONTI, RIVOLTA, RUFA, RUSPANDINI, SAPONARA, SAVIANE, SBRANA, SIRI, STEFANI, TESTOR, TOSATO, TOTARO, URRARO, URSO, VALLARDI, VESCOVI, VITALI, ZAFFINI, ZULIANI - Il Senato,

premessso che:

la legge di bilancio per il 2020 (legge 27 dicembre 2019, n. 160, art. 1, commi da 288 a 290) ha previsto, al fine di incentivare l'utilizzo degli strumenti di pagamento elettronici, il piano "Italia cashless" per cui le persone fisiche maggiorenni residenti nel territorio dello Stato hanno diritto ad un rimborso in denaro per le spese effettuate con strumenti di pagamento elettronici effettuati al di fuori dell'esercizio dell'attività di impresa, arte o professione;

il "*cashback*" è la misura più nota del piano Italia *cashless* e consiste in sostanza nel rimborso del 10 per cento sulle transazioni effettuate con moneta elettronica (per un massimale di 150 euro) e purché sia effettuato il numero di operazioni minime previsto per singolo periodo;

per il *cashback* il Governo ha stanziato 4,75 miliardi di euro per le annualità 2021 e 2022, prevedendo che tali somme siano erogate nell'ambito del piano nazionale di ripresa e resilienza;

considerato che:

Yves Mersch, membro del consiglio direttivo della Banca centrale europea, lo scorso 14 dicembre 2020, ha inviato una lettera al Ministro dell'economia e delle finanze italiano, Roberto Gualtieri, nella quale ha affermato che l'introduzione del *cashback*, con la finalità dichiarata di costituire strumento di lotta all'evasione, è "sproporzionata alla luce del potenziale effetto negativo che tale meccanismo potrebbe avere sul sistema di pagamento in contanti e in quanto compromette l'obiettivo di un approccio neutrale nei confronti dei vari mezzi di pagamento disponibili", lamentando, altresì, la mancata informazione preventiva

alla Banca centrale, stante il notevole impatto che una norma di questo tipo potrebbe avere sulla circolazione del denaro;

se la BCE riconosce che incentivare le transazioni per mezzo di strumenti di pagamento elettronici per l'acquisto di beni e servizi allo scopo di combattere l'evasione fiscale può, in linea generale, costituire un "interesse pubblico" che giustifichi la disincentivazione e la conseguente limitazione dell'uso dei pagamenti in contanti, tuttavia, tali limitazioni o disincentivi devono rispettare il corso legale delle banconote in euro e, pertanto, sarebbe necessario dimostrare che le limitazioni imposte, che incidono sul corso legale delle banconote in euro, siano realmente efficaci per conseguire le finalità pubbliche che legittimamente si intende raggiungere attraverso tali limitazioni; dovrebbe, dunque, sussistere una chiara ed inequivocabile prova che il meccanismo di *cashback* consenta, di fatto, di conseguire la finalità pubblica della lotta all'evasione fiscale;

si legge ancora nella lettera che "le limitazioni dirette o indirette ai pagamenti in contanti dovrebbero altresì essere 'proporzionate' agli obiettivi perseguiti e dovrebbero limitarsi a quanto necessario per conseguire tali obiettivi, specialmente alla luce del fatto che le misure di cui al decreto del Mef potrebbero spingere i soggetti aderenti a competere per il più alto numero di transazioni effettuate, che, in definitiva, favorirebbe gli aderenti che effettuano un alto numero di transazioni per importi limitati (ossia importi che altrimenti potrebbero essere pagati in moneta)";

la BCE ricorda, poi, l'importanza del ruolo del contante per alcuni gruppi sociali, precisando che il meccanismo del *cashback*, incentivando la propensione al consumo per mezzo di un rimborso di denaro sui conti correnti dei consumatori, non tiene nella debita considerazione "che la possibilità di pagare in contanti rimane particolarmente importante per taluni gruppi sociali, che, per varie legittime ragioni, preferiscono utilizzare il contante piuttosto che altri strumenti di pagamento";

precisa che "il contante è, altresì, generalmente apprezzato come strumento di pagamento in quanto è ampiamente accettato, è rapido e agevola il controllo sulla spesa di chi paga" e inoltre "agevola l'inclusione dell'intera popolazione nell'economia consentendo a qualsiasi soggetto di regolare in contanti qualsiasi tipo di operazione finanziaria", permettendo ai cittadini di regolare istantaneamente le loro operazioni;

considerato, inoltre, che:

il pagamento in contanti è l'unico metodo di regolamento in denaro della banca centrale e al valore nominale per il quale non sussiste la possibilità giuridica di imporre tariffe per il suo utilizzo e che non richiede infrastrutture tecniche, cosa che riveste particolare importanza in caso, ad esempio, di interruzione della corrente elettrica che renderebbe impossibili i pagamenti elettronici indisponibili;

secondo un *report* stilato dall'ufficio studi della Confederazione generale italiana dell'artigianato (CGIA) di Mestre il piano *cashback* "sarà un provvedimento che favorirà soprattutto coloro che possiedono una elevata capacità di spesa: persone che, secondo le statistiche, vivono nelle grandi aree urbane del Nord, dispongono di una condizione professionale e un livello di istruzione medio-alto. Insomma, una misura a vantaggio dei ricchi, ma pagata con i soldi di tutti";

sempre la CGIA di Mestre, in un altro *report*, ha certificato che il sistema produttivo italiano nell'annualità 2020 ha registrato un calo di fatturato complessivo di circa 423 miliardi di euro e che il Governo ha fin qui stanziato contributi diretti a fondo perduto per le imprese per un totale di 11,3 miliardi di euro,

impegna il Governo a sospendere il piano *cashback* e a destinare le somme stanziata a tal fine per sostenere la ripresa delle categorie commerciali più colpite dalle misure anti COVID.

## **MOZIONI SUL POTENZIAMENTO DELLE CURE DOMICILIARI PER I PAZIENTI AFFETTI DA COVID-19**

(1-00332) (24 marzo 2021)

ROMEO, CANTU', FREGOLENT, LUNESU, MARIN, DORIA, SIRI, FERRERO, ALESSANDRINI, ARRIGONI, AUGUSSORI, BAGNAI, BERGESIO, BORGHESI, BOSSI Simone, BRIZIARELLI, BRUZZONE, CALDEROLI, CAMPARI, CANDIANI, CANDURA, CASOLATI, CORTI, DE VECCHIS, FAGGI, FUSCO, GRASSI, IWOBI, LUCIDI, MARTI, MONTANI, OSTELLARI, PAZZAGLINI, PELLEGRINI Emanuele, PEPE, PERGREFFI, PIANASSO, PILLON, PIROVANO, PISANI Pietro, PITTONI, PIZZOL, RICCARDI, RIPAMONTI, RIVOLTA, RUFA, SAPONARA, SAVIANE, SBRANA, TESTOR, TOSATO, URRARO, VALLARDI, VESCOVI, ZULIANI  
- Il Senato,

premessi che:

con circolare del 30 novembre 2020 su "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2" il Ministero della salute ha fornito indicazioni operative per la presa in carico dei pazienti con COVID-19 in isolamento domiciliare;

nella circolare si evidenzia come il virus abbia rappresentato un agente patogeno sconosciuto alla comunità scientifica internazionale fino al dicembre 2019, il che ha messo in condizione tutte le autorità sanitarie del mondo a confronto con una malattia (il COVID-19) della quale non si sapeva nulla e nei confronti della quale non esistevano protocolli specifici;

la gestione clinica dei pazienti affetti da COVID-19 si è progressivamente evoluta, attraverso il progressivo accumulo di informazioni relative al determinismo patogenetico della condizione morbosa, ai sintomi presentati dai pazienti e alle conoscenze che si sono andate via via accumulando nel tempo;

in particolare, la comunità scientifica ha evidenziato che il decorso clinico dell'infezione consta di tre distinte fasi: a) una fase iniziale durante la quale il virus SARS-CoV-2, dopo essersi legato ad ACE2 ed essere penetrato all'interno delle cellule dell'ospite, inizia la replicazione e genera sintomi respiratori quali febbre e tosse secca, oltre ad uno stato di malessere generale; nella stragrande maggioranza dei casi il sistema immunitario del soggetto contagiato riesce a bloccare l'infezione con un decorso assolutamente benigno; b) in un ristretto numero di soggetti, il cui sistema immunitario non è stato in grado di bloccare l'infezione nella prima fase, la malattia può evolvere verso una seconda fase, caratterizzata da alterazioni morfofunzionali a livello polmonare e da un quadro di polmonite interstiziale, molto spesso bilaterale, associata ad una sintomatologia respiratoria che nella fase precoce è generalmente limitata, ma

che può, successivamente, sfociare verso una progressiva instabilità clinica con insufficienza respiratoria caratterizzata da bassi valori di ossigenazione ematica in assenza di sensazione di dispnea soggettiva; c) in un numero ancora più ristretto di soggetti, la malattia può ulteriormente evolvere verso un quadro clinico ingravescente dominato dalla tempesta citochinica e dal conseguente stato iperinflammatorio, che determina conseguenze locali e sistemiche e rappresenta un fattore prognostico negativo;

le conoscenze maturate hanno indotto la comunità scientifica a differenziare i pazienti a seconda del rischio, al fine di determinare in quali casi sia necessaria l'ospedalizzazione, giacché nelle primissime settimane vi è stata una tendenza generalizzata, dovuta alle scarse conoscenze sulla nuova malattia, a curare tutti i soggetti contagiati da SARS-Cov2 attraverso il ricovero ospedaliero, anche nei casi in cui la malattia non si è rivelata particolarmente aggressiva e creando i presupposti per un intasamento delle strutture ospedaliere;

solo in una seconda fase, quando le conoscenze mediche si sono dimostrate più solide, essendosi avvantaggiate da un'esperienza clinica ormai significativa, le autorità sanitarie hanno intrapreso un percorso nel quale il ricovero ospedaliero è stato riservato solo ai pazienti che evidenziavano un quadro clinico più severo;

in particolare, si è evinto che le forme clinicamente severe d'infezione da coronavirus erano solitamente associate ad un'età avanzata (oltre i 70 anni d'età), al numero e alla tipologia di patologie associate, al sesso maschile e alla latenza tra l'inizio dei sintomi e la prima valutazione medica;

i soggetti più a rischio di sviluppare manifestazioni severe dell'infezione e di avere una prognosi sfavorevole sarebbero infatti quelli affetti da patologie quali ipertensione arteriosa, fibrillazione atriale, insufficienza cardiaca, diabete mellito, insufficienza renale e malattia coronarica;

si è giunti quindi alla doverosa conclusione per cui una corretta gestione dei pazienti affetti da COVID-19 presuppone, da un lato, l'immediata adozione delle cure maggiormente idonee e specifiche per il singolo individuo, dall'altro, l'esigenza di non affollare in maniera non giustificata gli ospedali e soprattutto le strutture di pronto soccorso; questa considerazione scaturisce dalla presa di coscienza per cui buona parte dei soggetti non richiede cure particolari e può essere gestita anche senza il ricovero ospedaliero, ricovero che del resto richiede anche un investimento in termini di risorse umane e finanziarie che non consente, superata una determinata soglia, di curare in modo efficiente i medesimi pazienti;

ne consegue che i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, grazie alla presenza capillare nel territorio e alla conoscenza diretta della propria popolazione di assistiti, sono chiamati a svolgere un ruolo cruciale nell'ambito della gestione dei soggetti positivi, in stretta collaborazione con il personale delle USCA (unità speciali di continuità assistenziale) e con eventuali unità di assistenza presenti sul territorio;

a tal proposito, con nota del 9 dicembre 2020 sui "Principi di gestione dei casi Covid-19 nel setting domiciliare" l'Agenzia italiana del farmaco ha fornito alcune raccomandazioni sul trattamento farmacologico domiciliare dei casi lievi e una panoramica generale delle linee di indirizzo AIFA sulle principali categorie utilizzabili in ambiente domiciliare;

le raccomandazioni si applicano sia a casi "confermati" da dati di laboratorio che a casi "probabili"; questi ultimi, secondo la definizione dell'Organizzazione mondiale della sanità, includono coloro che presentano criteri clinici compatibili con il COVID-19 e che abbiano avuto un contatto probabile o confermato con un caso certo, che abbiano un *imaging* radiologico del torace suggestivo per COVID-19 o che presentano insorgenze di perdita di olfatto o gusto (anosmia o ageusia) non altrimenti spiegabili;

la nota AIFA riporta le seguenti "raccomandazioni generali" per i pazienti asintomatici o con sintomi lievi, ovvero con sintomatologie quali febbre, malessere generale, sintomi da raffreddamento, cefalea, mialgia, perdita di olfatto o gusto, tra cui la vigile attesa, trattamenti sintomatici (ad esempio paracetamolo come Tachipirina), idratazione e nutrizione appropriate e il mantenimento delle terapie croniche in atto (come ad esempio le terapie antiipertensione, anticoagulanti);

la "vigile attesa" prevista nella circolare ministeriale e nelle raccomandazioni AIFA consiste di fatto in un'osservazione degli eventuali miglioramenti o peggioramenti di un malato COVID presso le rispettive abitazioni;

il TAR del Lazio ha accolto l'istanza cautelare promossa dai medici del "comitato Cura domiciliare COVID-19" nei confronti del Ministero della salute e di AIFA, contro la richiamata nota AIFA non ritenendola adeguata a tutelare la salute dei casi sospetti o dei casi lievi accertati di COVID;

il TAR ha ritenuto "fondata" la richiesta dei medici del comitato di far valere il proprio diritto-dovere di prescrivere i farmaci che essi ritengono più opportuni secondo scienza e coscienza, e che non può essere "compreso nell'ottica di un'attesa, potenzialmente pregiudizievole sia per il paziente che, sebbene sotto profili diversi, per i medici stessi" e ha conseguentemente sospeso con effetto immediato l'efficacia del provvedimento emanato da AIFA e rinviato la trattazione del merito a luglio prossimo;

la decisione del Tribunale amministrativo ha riconosciuto di fatto inadeguato e inopportuno lasciare i pazienti COVID senza cure precoci a domicilio;

considerato che:

il COVID-19 è una sindrome respiratoria virale e come tale va trattata sin dall'insorgenza dei primi sintomi, e pertanto la cura immediata e tempestiva rappresenta la prima buona pratica da mettere in atto per consentire un adeguato

trattamento della malattia, gestirne il decorso, riducendo significativamente il peggioramento dei pazienti e la loro ospedalizzazione, limitando anche i decessi;

la circolare del Ministero della salute richiamata riconosce, tra gli scenari di gestione domiciliare dei pazienti COVID-19, che: a) una corretta gestione del caso fin dalla diagnosi consente di attuare un flusso che abbia il duplice scopo di mettere in sicurezza il paziente e di non affollare in maniera non giustificata gli ospedali e soprattutto le strutture di pronto soccorso; b) i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, grazie alla presenza capillare nel territorio e alla conoscenza diretta della propria popolazione di assistiti, sia in termini sanitari che in termini sociali, devono giocare, in stretta collaborazione con il personale delle USCA e con eventuali unità di assistenza presenti sul territorio, un ruolo cruciale nell'ambito della gestione assistenziale dei malati di COVID-19, riconoscendo un ruolo cruciale ai membri della famiglia o ai conviventi del paziente;

alcune iniziative di lotta al COVID-19, come nel caso dei distretti sanitari di Acqui e Ovada (Alessandria) in Piemonte, hanno mostrato risultati soddisfacenti in termini di riduzione del tasso di letalità e di riduzione dell'ospedalizzazione, anche a seguito di nuovi protocolli mirati sulla cura a domicilio dei contagiati e sul ruolo dei medici di medicina generale,

impegna il Governo ad attivarsi affinché vengano aggiornate e integrate le linee guida ministeriali, prevedendo un protocollo di cura domiciliare che prenda in considerazione tutte le esperienze dei professionisti impegnati sul campo.

(1-00296) (12 novembre 2020)

CASTELLONE, PIRRO, ENDRIZZI, MARINELLO, MAUTONE, PISANI Giuseppe, GUIDOLIN, ANASTASI, DONNO, AUDDINO, ANGRISANI, QUARTO, ORTIS, CORRADO, GAUDIANO, CAMPAGNA, ABATE, PIARULLI, MORONESE, VANIN, ACCOTO, LEONE, D'ANGELO, MONTEVECCHI, SANTILLO, MATRISCIANO, ROMANO, LANNUTTI, PAVANELLI, GIANNUZZI - Il Senato,

premesso che:

il SARS-CoV-2 continuerà a circolare nella comunità nazionale, stressando la capacità di risposta delle strutture sanitarie poiché, in attesa di una profilassi vaccinale, la COVID-19 non si può considerare al momento eradicabile e pertanto si può ipotizzare una fase, nel medio periodo, di endemia stabile, con possibili incrementi periodici, perlomeno fino alla disponibilità di ulteriori misure di prevenzione e trattamento dell'infezione;

l'OMS, nell'indicare i criteri da seguire per la fase successiva alla chiusura o *post lockdown*, indicava come prioritarie tre azioni, le cosiddette tre T: tracciare, testare e trattare i pazienti precocemente;

la possibilità di garantire efficacemente la precoce individuazione dei casi, la rapidità dei *test* diagnostici, la permanenza a domicilio per quarantena o isolamento dipende fortemente dall'organizzazione territoriale presente nei diversi contesti regionali;

è necessario, pertanto, rafforzare la rete dei servizi territoriali per ridurre la necessità di ricovero ospedaliero e conseguente sovraccarico dei servizi sanitari del Paese;

l'assistenza territoriale deve essere garantita a tutte le persone che necessitano di percorsi diagnostici e terapeutici connessi all'emergenza COVID-19, per utenti, operatori, familiari e per tutte le persone fragili che necessitano di sorveglianza sanitaria e continuità assistenziale;

rilevato che:

è indispensabile fornire indicazioni operative volte ad identificare precocemente i pazienti con sospetta malattia COVID-19, incentivandone la presa in carico precoce, migliorare le funzioni assistenziali, tracciare i contatti, assolvere gli obblighi di segnalazione di caso ai fini epidemiologici, garantire la sorveglianza sanitaria e l'assistenza delle persone fragili in quanto più esposte al rischio e necessitanti di una implementata presa in carico;

sono sempre più numerose, anche sulla scorta delle esperienze internazionali, le evidenze positive, con valenza preventiva rispetto al ricovero in terapia intensiva e *sub* intensiva del trattamento precoce delle infezioni, che non potrebbe operarsi senza una rapida ed estesa individuazione delle infezioni medesime;

con riguardo all'adozione di misure di breve e medio termine atte a favorire le terapie domiciliari, si rileva il bisogno di integrare le risorse offerte con una struttura organizzativa che supporti l'erogazione delle terapie in regime non ospedaliero (o, quanto meno, non in degenza), diriga e coordini l'approvvigionamento dei farmaci, la valutazione della loro efficacia a livello nazionale e l'aggiornamento delle terapie disponibili, sulla scorta delle evidenze domestiche e internazionali. Ciò al fine di garantire la somministrazione precoce (a pazienti paucisintomatici con tampone positivo) delle terapie antivirali e di prevenzione delle complicanze polmonari in fase sperimentale e *off-label* secondo protocolli già in uso, ovvero in esito alla rilevazione di evidenze di efficacia nazionali e internazionali o nell'ambito dei *trial* in essere;

la riduzione delle attività ordinarie ha comportato, verosimilmente, una diminuzione dell'assistenza rivolta alle persone con patologie croniche, spesso multiple, aumentandone la condizione di fragilità. Pertanto, garantire la funzionalità dell'intera rete dei servizi territoriali, soprattutto quelli rivolti alle

persone più fragili, è un impegno di carattere etico e di rinnovamento culturale, oltre che organizzativo, e rappresenta una responsabilità di sanità pubblica che assume particolare rilevanza nel corso dell'attuale emergenza sanitaria. Inoltre andrebbe garantita la presa in carico territoriale delle persone dimesse dal ricovero ospedaliero, istituendo un corretto percorso di continuità ospedale-territorio, con l'obiettivo di migliorarne l'appropriatezza offrendo assistenza alla persona ed evitando che questo passaggio diventi occasione di contagio;

considerato che:

diverse Regioni, tra cui la Campania, tramite la circolare emanata dall'Unità di crisi regionale, in data 8 ottobre 2020, recante "Aggiornamento Terapeutico Farmacologico e di Infection Control per la gestione del paziente COVID-19 a domicilio", ed indirizzata ad ASL, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e farmacisti di comunità, forniscono indicazioni terapeutiche per il trattamento domiciliare del COVID;

numerose sono le testimonianze di medici che, alla luce del sovraccarico ospedaliero e dell'impossibilità di ricoverare tutti i pazienti sintomatici, stanno utilizzando protocolli terapeutici che includono farmaci antivirali, cloroquina, cortisonici, antipiretici ed antinfiammatori;

al momento la malattia si cura come i casi di influenza grave, con terapie di supporto (antifebbrili, idratazione) e nei casi più gravi, supporto meccanico alla respirazione. In tutto il mondo sono tuttavia in corso migliaia di *trial* clinici per verificare l'efficacia contro il COVID-19 di farmaci già esistenti o di nuove molecole. In base ai dati raccolti dall'International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), il registro internazionale degli studi clinici attivo presso l'OMS, sono attualmente in corso 1.804 studi randomizzati controllati, di cui 257 riguardano interventi di profilassi preventiva, 1.529 trattamenti e 18 interventi *post* trattamento;

il primo farmaco approvato per l'utilizzo specifico nel COVID-19 è stato il Remdesivir, farmaco antivirale originariamente sviluppato per il trattamento delle malattie collegate ai virus Ebola e Marburg, che ha ottenuto dalla FDA (Food and Drug Administration) l'autorizzazione per l'uso in emergenza negli Stati Uniti. In un primo momento questa autorizzazione era stata concessa soltanto ai pazienti in condizioni severe, ma di recente è stata estesa a tutti i pazienti ricoverati in ospedale, indipendentemente dalla gravità delle condizioni e compresi i pazienti pediatrici. I *trial* sul farmaco che sono stati realizzati sino ad oggi hanno però dimostrato benefici non risolutivi;

i farmaci cortisonici si sono rivelati efficaci nel contrasto alle forme severe di COVID-19. L'OMS ha recentemente pubblicato una meta-analisi di sette ricerche condotte in tutto il mondo sull'utilizzo di tre farmaci steroidei (desametasone, idrocortisone e metilprednisolone) nella cura dei pazienti COVID-19 critici. Dall'analisi è emerso che la somministrazione di corticosteroidi ai pazienti critici

ha ridotto di circa il 20 per cento la mortalità a 28 giorni rispetto ai pazienti, ai quali era stata somministrata la cura *standard* o un placebo;

altri farmaci, ampiamente utilizzati nelle prime fasi della malattia, hanno mostrato di non avere alcun effetto sull'infezione da SARS-CoV-2. Tra questi vi è la combinazione lopinavir e ritonavir, utilizzata da molti anni per il trattamento dell'HIV. Il *trial* RECOVERY, tuttavia, ha chiuso l'arruolamento dei pazienti nel braccio di cura lopinavir con ritonavir, dal momento che non è emerso alcun beneficio dall'utilizzo di questa combinazione di farmaci per i pazienti ospedalizzati con COVID-19. Anche l'OMS il 4 luglio ha chiuso il braccio del *trial* internazionale SOLIDARITY nel quale veniva testato il lopinavir e ritonavir a confronto con lo *standard* di cura per COVID-19, dal momento che l'utilizzo di questi farmaci ha evidenziato una modesta o nulla riduzione della mortalità nei pazienti COVID-19 ospedalizzati;

il farmaco idrossiclorochina, somministrato nella fase iniziale della malattia e con dosaggi bassi o moderati che ne evitino eventuali effetti di cardiotoxicità, è entrato nella pratica clinica. Va anche ricordato che le nuove linee guida cinesi sulla terapia anti SARS-CoV-2, alla luce dei risultati di un *clinical trial* randomizzato, prevedono l'uso della cloroquina e ne incentivano l'uso in terapie antivirali di combinazione comprendenti fino a tre farmaci. Studi clinici hanno dimostrato l'attività *in vitro* e nel modello animale della cloroquina fosfato come antivirale nei confronti del virus della SARS e dell'influenza aviaria. L'AIFA con circolare del 2 aprile 2020 prevedeva che in considerazione dell'assenza di terapie di provata efficacia per COVID-19, si ritiene indispensabile fornire ai clinici elementi utili ad orientare la prescrizione e a definire, per ciascun farmaco utilizzato, un rapporto fra i benefici e i rischi sul singolo paziente. L'uso *off-label* è consentito unicamente nell'ambito del piano nazionale di gestione dell'emergenza COVID-19 e nel rispetto degli elementi di seguito riportati. L'idrossiclorochina (Plaquenil compresse da 200 milligrammi o corrispondente generico) è un analogo della cloroquina chimicamente molto simile e che ne condivide il meccanismo d'azione. Attualmente nel nostro Paese è utilizzata in campo reumatologico alla dose di 200 milligrammi per 2 anche per periodi molto prolungati; esiste quindi ampia esperienza clinica (superiore rispetto alla cloroquina) riguardo alla sua tollerabilità. Tuttavia l'OMS ha pubblicato una rassegna sulla letteratura disponibile in materia, dalla quale emerge che l'utilizzo di questo farmaco, associato o non con un macrolide, non determina allo stato attuale delle conoscenze alcun beneficio apprezzabile nella cura del COVID-19, ed anzi vi è una evidenza, anche se non definitiva, che possa determinare eventi avversi in misura maggiore rispetto allo *standard* di cura del COVID-19. In considerazione dell'evoluzione della letteratura disponibile e dei *trial* clinici realizzati in tutto il mondo, l'AIFA ha deciso di sospendere l'autorizzazione all'utilizzo *off-label*, e la conseguente rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale, per cloroquina e idrossiclorochina, darunavir con cobicistat e lopinavir con ritonavir;

l'uso controllato di questi farmaci rimane invece consentito negli studi clinici approvati oltre che, ovviamente, per le patologie per le quali sono indicati. Anche la FDA ha revocato l'autorizzazione all'uso in emergenza di cloroquina ed idrossicloroquina per il trattamento del COVID-19, sostenendo che sulla base delle evidenze scientifiche disponibili è improbabile che questi farmaci siano efficaci nel trattamento della malattia, e che comunque i potenziali benefici non sono tali da bilanciare i rischi di complicanze cardiache e gli altri effetti collaterali noti. La Cina ha invece incluso questo farmaco nelle sue linee guida per il trattamento del COVID-19;

in tutto il mondo sono in corso *trial* per testare la validità di alcuni farmaci già disponibili, utilizzati *off-label* o per uso compassionevole. L'OMS ha recentemente pubblicato una panoramica di tutti i trattamenti attualmente utilizzati contro il COVID-19. Per razionalizzare questi sforzi ed ottenere in un tempo più breve robuste evidenze scientifiche sull'efficacia dei trattamenti, l'OMS ha organizzato un grande studio internazionale, denominato SOLIDARITY, al quale hanno già aderito oltre 70 nazioni tra cui l'Italia, per la quale il referente dello studio è il Dipartimento di diagnostica e sanità pubblica dell'azienda ospedaliera universitaria integrata di Verona. Lo studio prevede cinque bracci di trattamento: lo *standard* di cura del Paese; remdesivir; lopinavir e ritonavir (chiuso con esito negativo il 4 luglio); interferon b-1a (un interferone usato per il trattamento della sclerosi multipla); cloroquina e idrossicloroquina (ripreso il 3 giugno dopo breve sospensione, quindi nuovamente interrotto il 17 giugno, infine definitivamente chiuso con esito negativo il 4 luglio);

considerato infine che in Italia l'AIFA, a seguito del decreto-legge detto "cura Italia", ha adottato procedure straordinarie e semplificate per la presentazione e l'approvazione delle sperimentazioni e degli usi compassionevoli dei farmaci nell'utilizzo contro il COVID-19. Tale percorso semplificato prevede una valutazione preliminare da parte della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) di AIFA, mentre al comitato etico dell'Istituto nazionale malattie infettive "Lazzaro Spallanzani" è affidato il ruolo di comitato etico unico nazionale. Sul sito dell'AIFA è disponibile una sezione apposita dedicata al COVID-19, nella quale sono disponibili tutte le informazioni sulle sperimentazioni in corso. Alla data del 2 settembre sono state approvate 44 sperimentazioni,

impegna il Governo:

- 1) ad istituire un Tavolo di monitoraggio ministeriale, in cui siano rappresentate tutte le professionalità coinvolte nei percorsi di assistenza territoriale, vista la crescente complessità gestionale e la necessità di armonizzare e sistematizzare tutte le azioni in campo;
- 2) a definire, per il tramite di AIFA, protocolli e linee guida per la presa in carico domiciliare da parte di MMG, PLS e medici del territorio, dei pazienti COVID-19;

3) a valutare l'opportunità di ricorrere alla somministrazione preventiva a pazienti paucisintomatici con tampone positivo delle terapie antivirali e di prevenzione delle complicanze polmonari in fase sperimentale e *off-label* (remdesivir, tocilizumab, cloroquina, e altre) secondo protocolli già in uso, ovvero in esito alla rilevazione di evidenze di efficacia nazionali e internazionali o nell'ambito dei *trial* in essere;

4) a costituire un centro di riferimento nazionale in stretta collaborazione con AIFA, per l'individuazione e l'organizzazione della fornitura dei farmaci individuati, anche mediante adesione ai *trial* OMS ("SOLIDARITY"), AIFA e di altri organismi internazionali.