

SENATO DELLA REPUBBLICA
— XVIII LEGISLATURA —

Martedì 13 aprile 2021

alle ore 16,30

314^a Seduta Pubblica

ORDINE DEL GIORNO

- I. Discussione di mozioni sull'adozione di un nuovo Piano oncologico nazionale** (*testi allegati*)
- II. Discussione di mozioni sulla campagna vaccinale contro il coronavirus** (*testi allegati*)

MOZIONI SULL'ADOZIONE DI UN NUOVO PIANO ONCOLOGICO NAZIONALE

(1-00289) (27 ottobre 2020)

BINETTI, RIZZOTTI, STABILE, SICLARI, SACCONI, MALLEGNI, PAPTUEU, CALIGIURI, GALLONE, MODENA, ALDERISI, GIRO, MINUTO, TOFFANIN, CALIENDO, PEROSINO, FERRO, BARBONI, MASINI, CANTU', DORIA, FREGOLENT, LUNESU, MARIN - Il Senato,

premessi che:

considerando l'emergenza sanitaria causata dall'epidemia da coronavirus, la celebrazione della giornata nazionale del malato oncologico del 17 maggio 2020 si è svolta "a distanza" e le associazioni si sono confrontate sul documento programmatico realizzato dalla FAVO (Federazione delle associazioni di volontariato oncologico) e dalle relative società scientifiche con l'obiettivo di capire come superare l'emergenza da COVID-19 e favorire il ritorno alla normalità delle cure e al riconoscimento dei diritti dei malati di cancro;

la giornata nazionale del malato oncologico, istituita con direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 gennaio 2006 e modificata successivamente con direttiva del 5 marzo 2010 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 aprile 2010), si celebra ogni anno nella terza domenica di maggio ed è dedicata al malato, agli ex malati, ai sopravvissuti al cancro e a tutti coloro che hanno vissuto da vicino la malattia condividendone ansie, preoccupazioni, speranze. A distanza di alcuni mesi, è stata organizzata una seconda parte della giornata, per ragionare sui dati raccolti nel rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici;

rilevato che:

ogni anno, in Italia circa 370.000 cittadini sono colpiti dal cancro. Attualmente, il 50 per cento dei malati riesce a guarire, con o senza conseguenze invalidanti. Dell'altro 50 per cento una buona parte si cronicizza, riuscendo a vivere più o meno a lungo. I risultati della ricerca sperimentale, i progressi della diagnostica, della medicina e della chirurgia e le nuove terapie contro il tumore stanno mostrando effetti positivi sul decorso della malattia, allungando, anche sensibilmente, la vita dei malati senza speranza di guarigione. Ma, se da una parte i vantaggi del progresso scientifico hanno cancellato l'ineluttabile equazione "cancro uguale morte", dall'altra sono sorti nuovi problemi che riguardano proprio la vita dei malati: uomini e donne di qualsiasi età, di qualsiasi condizione sociale, sono diventati i protagonisti di una lotta al proprio cancro che coinvolge quotidianamente il loro corpo e la loro mente. Si tratta di una lotta difficile e coraggiosa contro quella che le associazioni di volontariato oncologico hanno definito la "nuova disabilità di massa", in quanto il prolungamento della vita dei malati che non guariscono costituisce un problema sociale di grande rilevanza;

accesso alle terapie, riabilitazione e qualità della vita, difficoltà nel rapporto medico-paziente, cure palliative e terapia del dolore, diritti sul lavoro e corretta informazione ai pazienti sono solo alcune delle problematiche che vengono sollevate e approfondite di anno in anno e per tale motivo la giornata rappresenta l'occasione di portare all'attenzione delle istituzioni e dell'opinione pubblica i bisogni dei malati oncologici e dei loro familiari;

ancor prima dell'emergenza COVID era già chiaro come fosse urgente fare una riflessione sui costi economici e sociali del cancro per i pazienti e le famiglie, per evidenziare l'entità e le caratteristiche dei costi e dei disagi nelle loro linee generali e consentire l'elaborazione di stime di impatto complessivo sul sistema Paese, anche alla luce del raffronto con i valori e i dati raccolti fino ad allora. Di grande interesse per la tutela della salute del paziente oncologico è tenere sotto controllo il disagio economico e il disagio psicologico;

concretamente sono stati evidenziati due livelli di disagio economico: il disagio economico di base, e cioè la misurazione di un primo livello di difficoltà economiche, legato alla quotidianità della vita del paziente e della sua famiglia e il disagio economico rilevante proprio dalle spese affrontate per far fronte alla patologia fin dal momento della sua diagnosi. Analogamente, per l'ambito psicologico occorre tener presente il disagio psicologico di base, cioè la misurazione di un primo livello di disagio psicologico, a partire dal profilo psicologico del paziente e il disagio psicologico rilevante, che ha origine nella diagnosi tumorale. In una indagine costruita *ad hoc* su 1.289 pazienti risulta che il 70 per cento dei pazienti intervistati manifesta condizioni di disagio economico e il 50 per cento rivela un disagio psicologico;

nei pazienti neoplastici il decorso dell'infezione da COVID-19 risulta più sfavorevole sia sotto il profilo del fabbisogno di ricovero in terapia intensiva, che nell'incidenza dei decessi; una *review* dell'"European journal of cancer" riferisce di un tasso di mortalità complessivo pari al 25,6 per cento; tasso che aumenta fino al 35 per cento se il tumore è in fase attiva. In Italia l'associazione tra tumore e COVID-19 ha fatto registrare il 12 per cento dei decessi durante la pandemia (rapporto Istat - Istituto superiore di sanità "Impatto dell'epidemia COVID-19 sulla mortalità: cause di morte nei deceduti positivi a SARS-COV-2", 16 luglio 2020);

sotto il profilo della prevenzione e della possibilità di ottenere una diagnosi precoce, bisogna tener conto che a causa dell'emergenza da COVID le biopsie sono diminuite del 52 per cento, le visite presso i reparti di oncologia si sono ridotte del 57 per cento e si sono registrati ritardi per il 64 per cento degli interventi chirurgici. Concretamente in Italia, nei primi 5 mesi del 2020, sono stati eseguiti circa un milione e quattrocentomila esami di *screening* in meno rispetto allo stesso periodo del 2019 (dati AIOM ed ESMO 2020). Ovviamente ciò ha comportato una netta riduzione non solo delle nuove diagnosi di tumore della mammella (2.099 in meno) e del colon-retto (611 in meno), ma quando la diagnosi è stata fatta la patologia era già in fase avanzata e quindi meno curabile, dal momento che l'individuazione di

tali neoplasie in fase avanzata determina minori probabilità di guarigione e costi delle cure più elevati;

considerato che:

in compenso, i pazienti e i professionisti hanno imparato a fare ricorso alla telemedicina che è stata apprezzata dall'80 per cento di loro, sebbene i risultati non siano ancora pienamente soddisfacenti, né sul piano clinico, né sul piano della relazione tra medico e paziente. Gli effetti negativi della pandemia sull'assistenza per i pazienti neoplastici vanno considerati in un più ampio contesto generale di gravi carenze strutturali e di altrettanto gravi ritardi nell'adeguamento e nell'ammodernamento, tecnologico e di processo, del Servizio sanitario nazionale in ambito oncologico;

per tutti i pazienti, in particolare per i malati oncologici, persiste una grave e inaccettabile disuguaglianza territoriale, che è strutturalmente contraria ai principi fondanti del Servizio sanitario nazionale, che sta generando ulteriori disparità nella disponibilità dell'innovazione. Molta della strumentazione diagnostica appare obsoleta. Ad esempio, degli 865 mammografi ancora analogici, solo 18 hanno un'età inferiore ai 5 anni, altri 121 hanno un'età compresa tra i 5 e i 10 anni e 726 superano i 10 anni. Quindi si può ragionevolmente affermare che l'84 per cento di loro sono inadeguati a rilevare le lesioni in fase iniziale e diagnosticano solo falsi negativi;

i programmi di telemedicina che, durante l'emergenza sanitaria, hanno rappresentato una valida alternativa ai consulti e alle visite compresi nei percorsi di *follow up*, e che potrebbero diventare uno strumento per il potenziamento delle attività ordinarie, presentano un eccessivo grado di variabilità territoriale, addirittura nell'ambito di un medesimo servizio sanitario regionale;

tra i fattori di rischio a cui è più facilmente esposto il malato oncologico vi è poi la mancata integrazione tra ospedale e territorio, che costituisce ancora oggi uno degli ostacoli più gravi nel modello organizzativo del Servizio sanitario nazionale, soprattutto per i pazienti cronici;

dopo aver faticosamente cercato di creare dei *tumoral board*, caratterizzati da competenze avanzate e integrate sotto il profilo multiculturale e interprofessionale, oggi appare evidente che se non si dà vita a *molecular tumoral board*, fortemente integrati con competenze scientifiche di alta qualità, sarà impossibile rendere operativo il piano per l'innovazione del sistema sanitario basato sulle scienze omiche, che puntano all'inserimento della medicina personalizzata nell'ambito delle attività di prevenzione, diagnosi e cura garantite dal Servizio sanitario nazionale. In questo senso si pone l'esigenza di disporre di centri per lo sviluppo della terapia CAR-T (cellule ingegnerizzate), indispensabili per dar vita alla medicina personalizzata;

è urgente disporre in ogni regione di una rete oncologica che consenta il potenziamento e l'innovazione, strutturale e di processo, di cui il Servizio sanitario

nazionale ha urgente bisogno; ma le reti oncologiche oggi non sono ancora presenti in tutte le regioni e quelle finora costituite hanno livelli di sviluppo e di funzionamento decisamente disomogenee. L'AGENAS, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, potrebbe costituire un buono strumento di confronto e coordinamento tra le reti, se fosse completato con alcuni profili professionali indispensabili e se fosse più e meglio coordinato con il Ministero della salute;

il piano oncologico nazionale (PON), documento tecnico di indirizzo, è scaduto nel 2016; ma come accade per molti altri piani era stato elaborato almeno 5 anni prima e pubblicato nel 2013, il che ne fa uno strumento superato, anche alla luce dei progressi della scienza e della tecnica di questi ultimi anni. Anche l'European guide on quality improvement in comprehensive cancer control, che raccoglie il risultato di 3 anni di lavoro della "joint action" promossa dalla Commissione europea e ha potuto contare sulla partecipazione degli esperti di venticinque Paesi membri, tra cui l'Italia, indica quali azioni prioritarie l'aggiornamento dei piani oncologici nazionali, per garantire uguaglianza nell'accesso alla diagnosi precoce, alla riabilitazione e alle tutele per i *survivor*. La Commissione europea entro il 2020 pubblicherà il primo piano oncologico europeo per definire un approccio comune al cancro, promuovendo l'elaborazione di soluzioni condivise e la condivisione di *best practice* e favorendo la circolazione della conoscenza e dei risultati della ricerca. Tra le cinque missioni del programma "Horizon Europe", una è interamente dedicata alla lotta al cancro e si pone l'obiettivo audace e stimolante di salvare 3 milioni di vite entro il 2030 ed è ben rappresentato dal suo *slogan* "Cancer, mission possible";

le associazioni di volontariato dei pazienti, coordinate dalla FAVO, hanno evidenziato la necessità di procedere ad una nuova programmazione delle attività di cura e assistenza per i malati di cancro, che tenga anche conto dell'esperienza maturata durante i mesi difficili dell'emergenza da COVID-19, e che si basi su una presa in carico globale del paziente, sanitaria e sociale. La rete delle associazioni di volontariato dei pazienti creata dalla FAVO ha inoltre sottolineato l'urgenza di ripristinare i programmi di *screening* oncologico e i percorsi di *follow up* per i malati di cancro, non solo nell'ottica di recuperare il livello di assistenza precedente al periodo di *lockdown*, ma, soprattutto per valorizzare la prevenzione e la sorveglianza sanitaria, indispensabili per una corretta allocazione delle risorse, che sia al tempo stesso efficiente ed efficace;

in definitiva, l'emergenza COVID-19 obbliga, con estrema urgenza, a ripristinare in ambito oncologico i livelli di assistenza precedenti al diffondersi dell'epidemia, e a procedere, contestualmente, al necessario ammodernamento strutturale e di processo del Servizio sanitario nazionale, anche nell'ottica di delineare un nuovo sistema di offerta, valorizzando il rapporto tra volumi di attività delle strutture, esiti e sicurezza delle cure,

impegna il Governo:

- 1) ad adottare iniziative per provvedere con urgenza all'approvazione di un nuovo piano oncologico nazionale (PON), coordinato con il piano oncologico europeo di prossima adozione, che ponga al centro della programmazione le reti oncologiche regionali e la più vasta rete oncologica nazionale;
- 2) a monitorare la concreta attuazione del PON, delle azioni e dei contenuti programmatici previsti, con una vera e propria cabina di regia e un adeguato sistema di monitoraggio specifico per l'oncologia;
- 3) ad adottare iniziative utili per promuovere le reti oncologiche regionali, anche mediante uno stanziamento di risorse dedicato al finanziamento delle relative attività, previa definizione dei criteri di assegnazione e di un adeguato piano di incentivi in favore delle Regioni;
- 4) ad attivare i necessari strumenti per il coordinamento, a livello nazionale, delle attività delle reti oncologiche regionali, nell'ottica di garantire l'efficacia del modello;
- 5) ad adottare iniziative, per quanto di competenza, volte a potenziare l'assistenza oncologica domiciliare e territoriale per ridurre il numero di accessi alle strutture ospedaliere, introducendo un sistema di incentivi collegati al raggiungimento di obiettivi strategici;
- 6) ad adottare iniziative, per quanto di competenza, per rinnovare e modernizzare la dotazione strumentale e tecnologica per gli *screening* diagnostici, per le attività chirurgiche e per la radioterapia;
- 7) a promuovere l'istituzione di un tavolo tecnico inter-istituzionale per l'adozione di linee di indirizzo o linee guida per la telemedicina e per gli altri servizi della sanità digitale in generale e per il settore oncologico in particolare, nell'ottica di uniformare i programmi esistenti, predisponendo altresì adeguate forme di incentivazione;
- 8) ad adottare iniziative volte a sostenere il funzionamento e lo sviluppo di centri multidisciplinari di alta specialità che presentino i necessari requisiti per l'accreditamento, nell'ottica di sviluppare e diffondere la terapia CAR-T;
- 9) ad adottare iniziative di competenza per attuare quanto previsto dall'intesa Stato-Regioni 26 ottobre 2017 sul documento "Piano per l'innovazione del sistema sanitario basata sulle scienze omiche" nell'ottica di garantire il più ampio accesso alla medicina di precisione, sollecitando le conclusioni del tavolo di coordinamento inter-istituzionale con il compito di attuare il piano, con particolare riferimento agli investimenti necessari per assicurare la multidisciplinarietà, strutture adeguate e personale altamente specializzato;
- 10) ad adottare iniziative per dare un nuovo impulso all'*iter* per l'istituzione della rete nazionale dei tumori rari e a garantire il pieno funzionamento degli European reference networks, reti di riferimento per le malattie e i tumori rari a livello dell'Unione europea, anche attraverso specifici finanziamenti;

11) ad adottare nuove strategie comunicative che agiscano in modo integrato per garantire nei tempi e nei modi corretti accesso agli *screening* diagnostici, alle terapie di ultima generazione e alle varie forme di riabilitazione socio-sanitaria per consentire ai pazienti un re-inserimento tempestivo nella loro vita sociale e professionale;

12) a trasformare una comunicazione prevalentemente verbale in una comunicazione multicanale: televisite, teleconsulti, videochiamate, *chat* con i familiari, *video-meeting* tra gli operatori, maggior uso dello *smarthphone* e dei *tablet* anche in ospedale o nei servizi territoriali;

13) a facilitare la consegna di farmaci a domicilio per attivare una riduzione degli spostamenti che potrebbe creare un impatto negativo sui pazienti oncologici, in relazione all'approvvigionamento di farmaci in piano terapeutico. L'accesso del farmacista a domicilio consente di controllare l'assunzione, fornire le informazioni necessarie a mantenere alta la *compliance* al farmaco e un maggior *empowerment* del paziente e del *caregiver*.

(1-00288) (27 ottobre 2020)

BOLDRINI, IORI, STEFANO, ALFIERI, D'ALFONSO, PARRINI, MESSINA Assuntela, TARICCO, FERRAZZI, BITI, FEDELI, VERDUCCI, ROJC, ROSSOMANDO, MANCA, PITTELLA, VALENTE, D'ARIENZO, ASTORRE, LAUS, PINOTTI, FERRARI, COLLINA, GIACOBBE - Il Senato,

premessi che:

nei pazienti neoplastici il decorso dell'infezione da COVID-19 risulta più sfavorevole sotto il profilo del fabbisogno di ricovero in terapia intensiva e dell'incidenza dei decessi: una revisione sistematica di 52 studi, pubblicata sull'"European journal of cancer", che ha considerato 18.650 pazienti oncologici colpiti dal virus, ha rilevato che 4.243 sono deceduti, determinando un tasso di mortalità complessivo pari al 25,6 per cento (AIOM ed ESMO 2020);

il tumore in fase attiva determina un andamento peggiore dell'infezione da COVID-19, aumentandone in modo rilevante il tasso di mortalità, fino al 35 per cento in più nel caso di neoplasia toracica (studio Teravolt, "Lancet Oncology" 2020);

associato al COVID-19, il 12 per cento dei decessi registrati in Italia durante la pandemia ha riguardato persone con diagnosi di cancro che è tra le concause più frequenti che contribuiscono alla morte dei pazienti (rapporto Istat - Istituto superiore di sanità "Impatto dell'epidemia COVID-19 sulla mortalità: cause di morte nei deceduti positivi a SARS-COV-2", 16 luglio 2020);

a causa dell'emergenza sanitaria, le diagnosi e le biopsie sono diminuite del 52 per cento, le visite settimanali presso i reparti di oncologia del 57 per cento e si sono registrati ritardi per il 64 per cento degli interventi chirurgici (dati sondaggio IQVIA, realizzato presso gli specialisti oncologi);

in Italia, nei primi 5 mesi del 2020, sono stati eseguiti circa un milione e quattrocentomila esami di *screening* in meno rispetto allo stesso periodo del 2019 (AIOM ed ESMO 2020);

i ritardi nell'esecuzione degli *screening* si traducono, in particolare, in una netta riduzione non solo delle nuove diagnosi di tumore della mammella (2.099 in meno) e del colon-retto (611 in meno), ma anche delle lesioni che possono essere una spia di quest'ultima neoplasia (quasi 4.000 adenomi del colon-retto non diagnosticati) o del cancro della cervice uterina (circa 1.670 lesioni CIN 2 o più gravi non diagnosticate) (AIOM ed ESMO);

l'individuazione di tali neoplasie in fase più avanzata determina minori probabilità di guarigione e costi delle cure più elevati (AIOM ed ESMO);

è stato stimato che, nel Regno Unito, il ritardo diagnostico, collegato all'interruzione e al rallentamento dei servizi sanitari, potrebbe causare, nei prossimi 5 anni, un aumento della mortalità, rispetto al periodo antecedente all'emergenza sanitaria, fino al 16,6 per cento per i tumori del colon-retto e fino al 9,6 per cento per quelli alla mammella (AIOM ed ESMO);

l'80 per cento dei pazienti, a cui sono state proposte televisite durante il *lockdown*, desidera utilizzarle anche in futuro, in considerazione dei vantaggi connessi alla digitalizzazione dei servizi quali, ad esempio, il risparmio di risorse e di tempo per i viaggi da casa alle strutture ospedaliere, senza carichi di lavoro maggiori rispetto alle visite in presenza ("Telemedicine during the COVID-19 pandemic: impact on care for rare cancers", pubblicato su "JCO Global oncology");

nel maggio 2020, in occasione della XV giornata nazionale del malato oncologico, i rappresentanti della Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia (FAVO), delle principali società scientifiche del settore (AIOM, AIRO, SICO, SIPO) e della FNOPI, hanno predisposto e promosso un documento programmatico condiviso, delineando una strategia per superare l'emergenza COVID-19 e ripristinare, nel più breve tempo possibile, il livello di assistenza per i malati di cancro garantito fino all'inizio del periodo di confinamento;

a partire dal successivo mese di luglio, attraverso i loro rappresentanti, FAVO, AIOM, AIRO, fondazione Ant Italia *onlus* e AIEOP hanno partecipato all'audizione informale sulla situazione dei pazienti affetti da patologie oncologiche durante l'emergenza epidemiologica da COVID-19 presso la XII Commissione permanente (Affari sociali) della Camera, evidenziando come gli effetti negativi della pandemia sull'assistenza per i pazienti neoplastici devono essere iscritti in un contesto generale di gravi carenze strutturali e di altrettanto

gravi ritardi nell'adeguamento e nell'ammodernamento, tecnologico e di processo del Servizio sanitario nazionale in ambito oncologico;

persiste una grave e inaccettabile disuguaglianza territoriale, con riferimento all'accesso all'assistenza oncologica, contraria ai principi fondanti del Servizio sanitario nazionale, che si proietta anche sul fronte della sanità digitale, generando ulteriori disparità nella disponibilità e diffusione dell'innovazione;

i programmi di telemedicina che, durante l'emergenza sanitaria, hanno rappresentato una valida alternativa ai consulti e alle visite compresi nei percorsi di *follow up*, e che potrebbero diventare uno strumento per il potenziamento delle attività ordinarie, presentano un eccessivo grado di variabilità territoriale, addirittura nell'ambito di un medesimo servizio sanitario regionale;

la mancata integrazione tra ospedale e territorio rappresenta, ancora oggi, uno dei più gravi *deficit* organizzativi del Servizio sanitario nazionale, soprattutto per i pazienti oncologici tra cui in particolare quelli cronici, per la cui efficace presa in carico devono essere formalmente definiti i collegamenti funzionali tra assistenza territoriale e cure ospedaliere, e individuati con chiarezza i punti di accesso ai percorsi di assistenza;

degli 865 mammografi ancora analogici, solo 18 hanno un'età inferiore ai 5 anni, altri 121 sono considerati obsoleti, perché hanno fra i 5 e i 10 anni, e i restanti 726 superano i 10 anni e, complessivamente, l'84 per cento di loro sono considerati pericolosi perché possono non rilevare le piccole lesioni (Centro studi sui dispositivi medici di Confindustria);

con l'intesa Stato-Regioni del 26 ottobre 2017 è stato approvato il documento "Piano per l'innovazione del sistema sanitario basata sulle scienze omiche" che prevede una serie di obiettivi, di azioni e di indicatori finalizzati a delineare la modalità di inserimento della medicina personalizzata, e più in generale delle scienze omiche, nell'ambito delle attività di prevenzione, diagnosi e cura garantite dal Servizio sanitario nazionale;

non tutti i centri indicati dalle regioni per lo sviluppo della terapia CAR-T (cellule ingegnerizzate), quale fondamentale passo avanti verso la medicina personalizzata, sono ancora dotati della tecnologia e del personale altamente qualificato necessari per l'ottenimento dell'accreditamento istituzionale;

il decreto del Ministro della salute n. 70 del 2015 e da ultimo l'accordo Stato-Regioni del 17 aprile 2019 hanno indicato la rete quale migliore modello organizzativo per la presa in carico del paziente oncologico, nella prospettiva di garantire un adeguato livello di accoglienza, di integrazione tra assistenza territoriale e assistenza ospedaliera, nonché l'armonizzazione dei percorsi, anche in funzione dell'appropriatezza e dell'equità nell'accesso alle cure su tutto il territorio nazionale;

solo il pieno funzionamento in ogni regione della rete oncologica può quindi consentire il potenziamento e l'innovazione, strutturale e di processo, di cui il Servizio sanitario nazionale ha urgente bisogno;

le reti oncologiche, tuttavia, non sono ancora presenti in tutte le regioni e quelle già costituite non presentano un uniforme livello di sviluppo e funzionamento;

l'osservatorio per il monitoraggio e la valutazione delle reti oncologiche regionali istituito presso l'AGENAS, al quale la FAVO partecipa attivamente quale ente associativo di secondo livello, costituisce un importante strumento di confronto e coordinamento sul tema delle reti, che dovrebbe tuttavia essere completato con un coinvolgimento maggiore del Ministero della salute;

sebbene già con l'intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017 sia stata formulata una proposta per l'istituzione della rete nazionale dei tumori rari (RNTR), la sua piena ed effettiva operatività è rimessa alla prosecuzione e all'attività costante di impulso del tavolo di coordinamento, costituito presso l'AGENAS, con il decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2018 con il compito di garantire il funzionamento e di favorire lo sviluppo della RNTR;

l'ultimo triennio di validità del documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro, il piano oncologico nazionale (PON) è scaduto addirittura nel 2016;

la FAVO ha evidenziato la necessità di procedere a una nuova programmazione delle attività di cura e assistenza per i malati di cancro, che tenga anche conto dell'esperienza maturata durante i mesi difficili dell'emergenza COVID-19, e che si basi su una presa in carico globale del paziente, sanitaria e sociale. Inoltre ha sottolineato l'urgenza di ripristinare i programmi di *screening* oncologico e i percorsi di *follow up* per i malati di cancro, non solo nell'ottica di recuperare il livello di assistenza precedente al periodo di *lockdown*, ma, più in generale, per valorizzare la prevenzione e la sorveglianza sanitaria, anche quali attività funzionali all'allocazione efficiente ed efficace delle risorse;

la European guide on quality improvement in comprehensive cancer control, che raccoglie il risultato di tre anni di lavoro della "joint action" promossa dalla Commissione europea e che ha potuto contare sulla partecipazione degli esperti di 25 Paesi membri, tra cui l'Italia, indica quali azioni prioritarie l'adozione o l'aggiornamento dei piani oncologici nazionali, nonché interventi specifici per la garanzia dell'uguaglianza nell'accesso ai diritti, e in particolare a una diagnosi precoce, alla riabilitazione, alle tutele specifiche per i *survivor*;

tra le cinque missioni dell'ambizioso programma "Horizon Europe", che vogliono rispondere a grandi sfide sociali a cui adattarsi ai cambiamenti climatici, una è interamente dedicata alla lotta al cancro e si pone l'obiettivo audace e stimolante di salvare 3 milioni di vite entro il 2030 ed è ben rappresentato dal suo *slogan* "Cancer, mission possible";

entro la fine dell'anno 2020 sarà adottato dalla Commissione europea il primo piano oncologico europeo, volto a definire un approccio comune al cancro, promuovendo l'elaborazione di soluzioni condivise e la condivisione di *best practice* e favorendo la circolazione della conoscenza e dei risultati della ricerca;

l'emergenza COVID-19 obbliga, con estrema urgenza, a ripristinare in ambito oncologico i livelli di assistenza precedenti al diffondersi dell'epidemia, e a procedere, contestualmente, al necessario ammodernamento strutturale e di processo del Servizio sanitario nazionale, anche nell'ottica di delineare un nuovo sistema di offerta, valorizzando il rapporto tra volumi di attività delle strutture, esiti e sicurezza delle cure,

impegna il Governo:

1) ad adottare iniziative per provvedere con urgenza all'approvazione di un nuovo documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro (piano oncologico nazionale), che ponga al centro della programmazione le reti oncologiche regionali, tenuto conto delle indicazioni contenute nelle linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica (accordo Stato-Regioni 17 aprile 2019) e che sia coordinato con il piano oncologico europeo di prossima adozione, secondo la logica della programmazione "a cascata", e più in generale con ogni iniziativa di settore realizzata dall'Unione europea;

2) a monitorare la concreta attuazione del PON, delle azioni e dei contenuti programmatici previsti, attraverso una vera e propria cabina di regia e un adeguato sistema di monitoraggio specifico per l'oncologia;

3) ad adottare iniziative di competenza per promuovere le reti oncologiche regionali, anche mediante uno stanziamento di risorse dedicato per il finanziamento delle relative attività, previa definizione dei criteri di assegnazione e di un adeguato piano di incentivi in favore delle Regioni;

4) ad attivare i necessari strumenti per il coordinamento, a livello nazionale, delle attività delle reti oncologiche regionali, nell'ottica di garantire l'efficacia del modello;

5) ad adottare iniziative, per quanto di competenza, volte a potenziare l'assistenza oncologica domiciliare e territoriale (erogata, ad esempio, presso le case della salute) nell'ottica di ridurre, parallelamente, il numero di accessi alle strutture ospedaliere, introducendo un sistema di incentivi collegati al raggiungimento di obiettivi strategici;

6) ad adottare iniziative, per quanto di competenza, per rinnovare e modernizzare la dotazione strumentale e tecnologica per gli *screening* diagnostici, per le attività chirurgiche e per la radioterapia;

7) a promuovere l'istituzione di un tavolo tecnico inter-istituzionale per l'adozione di linee di indirizzo o linee guida per la telemedicina e per gli altri servizi della sanità digitale in generale e per il settore oncologico in particolare, nell'ottica di

uniformare i programmi esistenti, predisponendo altresì adeguate forme di incentivazione;

8) a monitorare l'attuazione del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, laddove riconosce il ruolo e le funzioni della figura dell'infermiere di famiglia, adottando iniziative per prevedere un reclutamento nazionale adeguato, nell'ottica di rafforzare concretamente i servizi territoriali anche per i malati oncologici;

9) ad adottare iniziative volte a sostenere il funzionamento e lo sviluppo di centri multidisciplinari di alta specialità che presentino i necessari requisiti per l'accreditamento, nell'ottica di sviluppare e diffondere la terapia CAR-T;

10) ad adottare iniziative di competenza per attuare quanto previsto dall'intesa Stato-Regioni 26 ottobre 2017 sul documento "Piano per l'innovazione del sistema sanitario basata sulle scienze omiche" nell'ottica di garantire il più ampio accesso alla medicina di precisione, sollecitando le conclusioni del tavolo di coordinamento inter-istituzionale con il compito di attuare il piano, con particolare riferimento agli investimenti necessari per assicurare la multidisciplinarietà, strutture adeguate e personale altamente specializzato;

11) ad adottare iniziative per dare un nuovo impulso all'*iter* per l'istituzione della rete nazionale dei tumori rari e a garantire il pieno funzionamento degli European reference networks, reti di riferimento per le malattie e i tumori rari a livello dell'Unione europea, anche attraverso specifici finanziamenti;

12) ad adottare iniziative volte a garantire il sostegno psicologico così come previsto dai LEA anche ai malati oncologici.

MOZIONI SULLA CAMPAGNA VACCINALE CONTRO IL CORONAVIRUS

(1-00328) (Testo 2) (24 marzo 2021)

PARENTE, FARAONE, RENZI, GARAVINI, CUCCA, BONIFAZI, CARBONE, COMINCINI, CONZATTI, GINETTI, GRIMANI, MAGORNO, MARINO, NENCINI, SBROLLINI, SUDANO, VONO - Il Senato,

premessi che:

al momento in cui si scrive, l'indice $R(t)$ nazionale è risalito in maniera significativa sopra l'1 rispetto alle settimane scorse e gran parte del Paese è in zona rossa e gli interventi di chiusura da ultimo apportati riusciranno a dare effetti unicamente tra una dozzina di giorni, mentre nei prossimi giorni si assisterà, inevitabilmente, ad un incremento del numero di casi;

il carico sanitario risulta essere profondamente diverso se paragonato ad ottobre 2020 quando l'indice $R(t)$ ebbe picchi superiori ai dati attuali, ma con numero di infetti decisamente più basso, pari a 50.000 unità, impiegando oltre un mese per raggiungere i 500.000 casi; la situazione odierna, sulla base delle osservazioni del dottor Roberto Battiston, responsabile dell'Osservatorio del dato epidemiologico dell'università di Trento, evidenzia invece un numero di 400.000 infetti con un numero di nuovi infetti in una sola settimana pari a 142.000 unità, un incremento paragonabile a quello di ottobre, quando però l' $R(t)$ aveva intrapreso una curva discendente, con la conseguenza che vede oggi la curva di contagio salire in modo più rapido in proporzione all'indice, questo a causa dell'enorme quantità di infetti attivi presenti;

nelle province nelle quali si sono adottate misure di contenimento da circa 3 settimane, si è avuto modo di registrare un calo dell'indice $R(t)$ a 1, soglia ritenuta dagli esperti come livello "tollerabile" di allerta;

il sistema sanitario nazionale, preso originariamente alla sprovvista durante la prima fase della situazione emergenziale, ha risposto nel miglior modo possibile alla richiesta di assistenza, ma la terza ondata rischia di trovare nuovamente le nostre strutture in affanno anche perché non sono state portate a compimento tutte le misure necessarie per rendere il sistema nazionale resiliente rispetto alle differenti fasi di decrescita e quindi ricrescita dei contagi;

il nuovo commissario straordinario per l'emergenza COVID-19, generale Francesco Paolo Figliuolo, ha presentato il piano per la campagna vaccinale nazionale che ha caratteristiche di maggior ordine, con un'organizzazione e regia chiara in capo allo Stato e con una pianificazione dettagliata volta ad assicurare una somministrazione dei vaccini capillare ed omogenea su tutto il territorio nazionale, recuperando errori e ritardi registratisi nella prima fase di avvio della campagna vaccinale;

nonostante l'accelerazione che si intende offrire alla vaccinazione nazionale, sarà in ogni caso necessario attendere ancora qualche mese prima che gran parte della popolazione italiana possa ottenere il vaccino, raggiungendo in tal modo la tanto auspicata "immunità di gregge" che porterà il Paese fuori dalla crisi sanitaria;

prima di quel momento, sarà inevitabile la convivenza con il virus, con l'obiettivo principale di limitarne quanto più possibile i danni;

considerato che:

è indispensabile allineare maggiormente i numeri dei contagi con le misure restrittive connesse, evitando che il comitato tecnico scientifico (CTS) si trovi a fornire osservazioni su risultanze non strettamente connesse alla contingenza del momento, scongiurando il pericolo di un utilizzo di dati divenuti ormai obsoleti e, pertanto, non più utilizzabili quali parametro sul quale basare le decisioni da intraprendere;

le nuove varianti impongono una maggiore attenzione sul sequenziamento genomico delle mutazioni, rendendo necessaria una maggiore accuratezza nell'osservare le zone dove i contagi raggiungono un'incidenza più significativa, tale da richiedere misure di contenimento più stringenti;

la perdurante difficoltà economica che ha colpito le famiglie italiane risulta ulteriormente aggravata dalla circostanza che vede i cittadini costretti a dover pagare di tasca propria i tamponi; tale situazione risulta maggiormente preoccupante nei confronti delle persone potenzialmente venute a contatto con il virus che, in alcuni casi, proprio al fine di evitare i costi (anche in seguito allo scarso funzionamento e diffusione dell'*app* "Immuni" che avrebbe dovuto tracciare i contatti), si sottraggono al controllo di tipo volontario;

considerato inoltre che:

a seguito della diffusione del virus SARS-CoV-2, il personale scolastico e universitario, docente e non docente, rientra tra le categorie maggiormente esposte al rischio di contagio e Piemonte, Toscana, Lazio, Campania e Puglia sono fra le Regioni che per prime hanno aperto le prenotazioni e le pratiche per la somministrazione del vaccino ad insegnanti e personale ATA della scuola e dell'università, ma tale possibilità riscontra delle differenze a livello regionale;

il Lazio, ad esempio, ha attivato un sistema che consente la prenotazione gratuita del vaccino anti COVID-19 per il personale scolastico e universitario. Tale vaccinazione, tuttavia, è destinata solamente ai residenti nella regione e non al personale scolastico che presta servizio nelle scuole laziali, ma è residente in altre regioni;

così facendo il Lazio si troverà con dosi consistenti di vaccino paramtrate al numero di prenotazioni, ma la somministrazione, sulla base della suddetta disciplina, potrà avvenire unicamente nei confronti degli insegnanti di ruolo

residenti nella regione e non nei confronti di quelli che risiedono in regioni diverse ma che prestino comunque servizio nel Lazio;

in Campania, invece, gli istituti scolastici caricano gli elenchi del personale docente e ATA in servizio su una piattaforma dedicata, garantendo loro la possibilità di somministrazione del vaccino senza alcun riferimento alla residenza; si evidenzia pertanto una differente disciplina in merito alla residenza dei beneficiari nelle diverse regioni ingenerando una discriminazione che penalizza i docenti che prestano servizio fuori dalla propria regione di residenza;

nel corso della seduta del 20 febbraio 2021, la Conferenza delle Regioni ha affrontato la problematica degli insegnanti pendolari ritenendo necessario che si debba garantire la vaccinazione a tutti gli insegnanti indipendentemente dalla regione in cui questi prestino servizio;

il domicilio lavorativo spesso non è coincidente con quello della residenza, e molte persone, qualora non dovessero essere fornite indicazioni differenti, saranno costrette a fare ritorno presso la propria residenza al fine di effettuare il vaccino, con evidenti problemi logistici e possibilità di contagio durante lo spostamento;

la macchinosità dell'attuale procedura di assegnazione del medico di base per gli studenti fuorisede e le difficoltà che questi dovrebbero affrontare qualora la vaccinazione potesse essere effettuata esclusivamente presso la regione di residenza rischierebbero parimenti di minare il raggiungimento di una campagna vaccinale inclusiva e capillare;

in questa fase delicata non è possibile neanche trascurare la condizione degli anziani, trasferitisi presso le abitazioni dei figli per esigenze di assistenza, che, pur essendo residenti in altre regioni, costituiscono tuttavia una categoria ad alto rischio e necessitano quindi di essere anch'essi vaccinati in concomitanza con i propri familiari conviventi;

rilevato che:

si rende necessario agire urgentemente sulle tre matrici che appaiono indispensabili al fine di un contenimento adeguato della diffusione del *virus*: dati epidemiologici aggiornati, sorveglianza attiva sui territori e protocolli aggiornati per le cure domiciliari;

il mancato controllo periodico e capillare della popolazione, oltre a non consentire al singolo di conoscere l'eventualità del contagio, non permette di interrompere la conseguente trasmissione del *virus*, in particolar modo nei casi di incubazione asintomatica;

studi e sperimentazioni effettuati anche da prestigiosi atenei italiani, i cui esiti sono stati pubblicati su riviste scientifiche di massimo *standing*, dimostrano come i test salivari siano affidabili e, addirittura, particolarmente efficaci sugli asintomatici e su chi ha bassa carica virale;

nonostante i *test* salivari costituiscano un sistema diagnostico autosomministrabile (con conseguente sgravio di molto personale sanitario oggi prezioso per la campagna vaccinale), non invasivo e che consentirebbe di fare diagnosi precoce e sorveglianza attiva di massa in comunità strategiche come le scuole, ad oggi non è chiaro quali siano le procedure che i centri di ricerca sviluppatori debbano seguire per validare questa tipologia di *test*;

risulta quanto mai necessario rivedere il protocollo di cure domiciliari per i pazienti ammalati di COVID-19, anche alla luce della recente sentenza del TAR del Lazio con la quale si è contestata la nota di AIFA del 9 dicembre 2020 che prevedeva, nei primi giorni di malattia, la sola "vigile attesa", stabilendo, al contrario, la necessità da parte dei medici di prescrivere i farmaci che ritengano più opportuni, evitando di sottoporre a cure unicamente i pazienti che abbiano sviluppato una sintomatologia accentuata, prevenendo in tal modo l'eventuale aggravarsi della malattia;

rilevato inoltre che:

il Ministro della salute, in collaborazione con il commissario straordinario per l'emergenza, AIFA, ISS e AGENAS, ha reso note le raccomandazioni, pubblicate in data 8 febbraio 2021, con le quali si prevedeva, dopo il completamento della vaccinazione delle persone *over* 80, la precedenza alle "persone estremamente vulnerabili". Tra queste rientrano anche i soggetti con "condizioni neurologiche e disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)" e tali condizioni erano poi specificamente definite nella tabella 2 delle raccomandazioni, prevedendo una serie di patologie ma non menzionando numerose altre malattie rare o croniche con comorbilità del tutto equivalenti e disabilità altrettanto gravi;

in data 11 marzo la Conferenza unificata rendeva nota una nuova versione del documento curato da Ministero della salute, commissario straordinario, ISS, AGENAS e AIFA contenente importanti aggiornamenti che fanno convergere le raccomandazioni in merito alle priorità vaccinali verso un sistema basato sulle fasce di età, con l'obiettivo di accelerare l'attuazione del piano, considerata la necessità di somministrare, nel prossimo trimestre, circa 50 milioni di dosi;

le nuove raccomandazioni prevedono, dunque, di precedere prioritariamente e in parallelo con "la vaccinazione dei soggetti *over* 80 e dei soggetti con elevata fragilità" secondo le specifiche indicazioni della tabella 1 e 2 del documento;

in particolare, i soggetti con elevata fragilità da vaccinare con precedenza sono i pazienti con "patologie valutate come particolarmente critiche in quanto correlate al tasso di letalità associata a COVID-19 per danno d'organo preesistente o compromessa capacità di risposta immunitaria a SARS-CoV-2" (tabella 1) e le persone con disabilità gravi ai sensi della legge n. 104 del 1992, articolo 3, comma 3 (tabella 2);

la tabella 1 prevede anche, con riferimento ad alcune delle patologie ivi menzionate, la priorità vaccinale dei conviventi del paziente e specifica che, "nel

caso di minori che rientrano nella definizione di estremamente vulnerabili e che non possono essere vaccinati per mancanza di vaccini indicati per la loro fascia di età", sussista l'indicazione di "vaccinare i relativi genitori/tutori/affidatari";

con riferimento alle persone con disabilità grave, la tabella 2 indica la precedenza vaccinale anche per "familiari conviventi e *caregiver* che forniscono assistenza continuativa in forma gratuita o a contratto" alla persona interessata, senza tuttavia la precisazione sui minori con disabilità grave espressamente prevista nella tabella 1, elemento che potrebbe indurre dubbi interpretativi;

le raccomandazioni prevedono, altresì, il completamento della vaccinazione delle categorie ricomprese nella fase 1, del personale docente e non docente, scolastico e universitario, delle forze armate, di polizia e del soccorso pubblico, dei servizi penitenziari e altre comunità residenziali;

vengono poi identificate 4 categorie prioritarie successive in base all'età e alla presenza di condizioni patologiche;

le nuove raccomandazioni chiariscono i dubbi interpretativi e colmano le gravi carenze della versione precedente che avevano comportato il rischio che alcune Regioni includessero nelle categorie prioritarie soggetti individuati sulla base di criteri definiti in via autonoma e differenziata, con la conseguenza di trattamenti territoriali disomogenei e potenzialmente discriminatori, come ben evidenzia la lettera del Gruppo interparlamentare malattie rare indirizzata al Ministro della salute, e come da ultimo messo in luce anche dalla Corte costituzionale in una recente sentenza con la quale ha stabilito che la gestione della crisi pandemica appartiene al Governo e non alle Regioni, in quanto rientrante nell'esclusiva competenza statale relativa alla cosiddetta profilassi internazionale prevista *ex* articolo 117, comma secondo, lettera *q*), della Costituzione;

nonostante tali chiarimenti, però, molte Regioni non si sono ancora adeguate alle nuove raccomandazioni e, in molti casi, non hanno ancora avviato la somministrazione, ma nemmeno il sistema di adesione e prenotazione per le vaccinazioni dei soggetti fragili, come individuati nelle tabelle 1 e 2 delle raccomandazioni, né dei loro *caregiver*;

peraltro, anche tra le Regioni che hanno avviato le vaccinazioni delle persone estremamente vulnerabili risultano attivate modalità di reclutamento differenti (ad esempio attraverso le strutture dove sono in carico per le cure e le terapie, i medici di famiglia, la prenotazione *on line*), a volte distinte all'interno della stessa Regione a seconda della patologia interessata;

quanto alla vaccinazione dei *caregiver*, attualmente, non risultano attivate procedure di prenotazione nella maggior parte delle Regioni, con conseguente discrasia tra i tempi di vaccinazione della persona vulnerabile e di chi la assiste,

impegna il Governo:

- 1) a rivedere il metodo di rilevazione dei dati epidemiologici sul coronavirus per avere informazioni aggiornate, semplificando i parametri dell'indice $R(t)$ e considerando, oltre all'incidenza, la prevalenza degli infetti, prevedendo altresì un sistema di catalogazione dei dati semplice e fruibile anche a livello comunale, al fine di evitare una sfasatura tra misure intraprese e attualità dei dati, con l'obiettivo di intraprendere decisioni quanto più veloci e tempestive rispetto a situazioni localizzate;
- 2) a prevedere un "piano nazionale di sorveglianza attiva" con uno *screening* capillare e gratuito della popolazione, rivolto principalmente ai più giovani, sia nelle scuole quanto nelle università, evitando che i costi dei tamponi acuiscano le diseguaglianze sociali, con parte della popolazione portata ad evitare il controllo per non sobbarcarsi le relative spese;
- 3) a indicare procedure chiare e trasparenti ai fini della validazione di ulteriori strumenti diagnostici del COVID-19, quali i tamponi salivari, che possano essere utilizzati anche ai fini del "piano nazionale di sorveglianza attiva" citato;
- 4) a supportare un piano di monitoraggio delle varianti per bloccare con misure tempestive e territoriali la circolazione del *virus* evitando il diffondersi delle sue mutazioni e scongiurando il rischio di inefficacia dei vaccini;
- 5) ad implementare il piano vaccinale del commissario straordinario, superando le differenze e discriminazioni che l'attuale assetto comporta tra le diverse Regioni, anche alla luce delle indicazioni della Corte costituzionale, stabilendo al contempo che le priorità vaccinali per gli *over 80* e per i pazienti estremamente vulnerabili, ivi incluse le persone con disabilità grave ai sensi della legge n. 104 del 1992, articolo 3, comma 3, come individuate dalle tabelle 1 e 2 delle raccomandazioni approvate dalla Conferenza unificata dell'11 marzo 2021, siano pienamente e tempestivamente applicate da tutte le Regioni in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale, includendo altresì categorie altamente a rischio che, ad oggi, rimangono escluse dal comparto prioritario, come gli operatori del settore funebre;
- 6) a garantire che, in concomitanza con la vaccinazione delle categorie a rischio, sia effettuata la vaccinazione anche dei loro conviventi e *caregiver*, secondo quanto stabilito nelle tabelle 1 e 2 delle raccomandazioni, definendo criteri di reclutamento e adesione di tali soggetti alla campagna vaccinale uniformi su tutto il territorio nazionale e assicurando la priorità di vaccinazione anche ai *caregiver* dei minori con disabilità grave ai sensi della legge n. 104 del 1992 per i quali, allo stato, non è possibile la vaccinazione;
- 7) a consentire la vaccinazione degli *over 80* che si trovano presso le abitazioni dei figli per motivi di assistenza familiare, prescindendo dal luogo di residenza;
- 8) a consentire anche al personale scolastico e universitario di essere vaccinato indipendentemente dalla residenza o dal luogo in cui presta servizio, allargando la medesima possibilità anche nei confronti degli studenti universitari o lavoratori, consentendo loro di effettuare la vaccinazione contro il SARS-COV-2

gratuitamente e presso il servizio sanitario della Regione ove sono impegnati negli studi o per lavoro, evitando complicati e disfunzionali ritorni presso la regione di residenza;

9) a consentire la possibilità di vaccinazione anche per gli italiani all'estero che si trovino temporaneamente in Italia qualora appartenenti alle categorie prioritarie previste dalla normativa nazionale, estendendo il diritto a tutti gli italiani iscritti all'AIRE, secondo le tempistiche previste per le medesime categorie di soggetti residenti in Italia;

10) a favorire la vaccinazione nei luoghi di lavoro, quando, per le dimensioni degli stessi, questi siano dotati di un presidio medico, e a coinvolgere nell'erogazione dei vaccini anche strutture sanitarie private, accreditate e non, tramite apposite convenzioni;

11) a istituire un organismo che stabilisca un protocollo di cure domiciliari per i pazienti affetti da COVID-19;

12) ad organizzare una comunicazione istituzionale trasparente rispetto ai diversi tipi di vaccino da somministrare, con una chiara rappresentazione delle motivazioni che sottendono alle diverse scelte di vaccino per categorie, anche alla luce delle recenti vicende legate al ritiro, a scopo precauzionale da parte di AIFA, di una tipologia vaccinale;

13) a valutare l'opportunità di istituire una guardia sanitaria nazionale per i rischi connessi a future emergenze, tramite la predisposizione di un corpo specializzato da attivarsi nei casi di riacutizzazione dell'emergenza sanitaria, spostando il paradigma da un approccio "reattivo", tipico dell'attesa passiva di eventi morbigeni, a un sistema "proattivo", improntato sul paradigma della prevenzione.

(1-00322) (24 febbraio 2021)

BINETTI, BERNINI, DE POLI, SACCONI, MALLEGGNI, BARBONI, DE SIANO, RIZZOTTI, PEROSINO, GALLIANI, BERARDI, PICCHETTO FRATIN, SICLARI, AIMI, FERRO, GALLONE, MODENA, CALIENDO, FLORIS, MINUTO, TOFFANIN, PAPPATHEU, CALIGIURI, GIRO, SCHIFANI, GASPARRI - Il Senato,

premessi che:

la storia dei vaccini risale a moltissimi anni fa, quando gli antichi si resero conto, sulla base dell'esperienza, che l'organismo non dimenticava l'incontro con una determinata malattia; anzi ne conservava il ricordo, per cui, se e quando tornava ad incontrare quell'agente patogeno, il sistema immunitario si attivava rispondendo in modo rapido e specifico, rendendo immuni a quella determinata malattia. Questa

capacità specifica del sistema immunitario fu descritta per la prima volta da Tucidide nel 430 a.C., durante il racconto della "peste di Atene", una disastrosa epidemia (probabilmente di vaiolo o di un virus influenzale altamente mortale) che colpì la città greca all'inizio della guerra del Peloponneso. In tutto l'Oriente, e non quindi solo in Grecia, la consapevolezza che aver contratto una malattia infettiva proteggeva da un successivo contagio portò ad utilizzare rudimentali strategie di vaccinazione contro uno dei più grandi flagelli della storia, il vaiolo. Basandosi sul principio empirico dell'immunizzazione, cinesi, turchi e indiani svilupparono la "variolizzazione", una pratica di prevenzione che consisteva nell'infettare volontariamente le persone, con la speranza di causare una malattia di forma lieve che avrebbe poi conferito immunità;

in Italia la pratica della vaccinazione si è diffusa soprattutto grazie a Luigi Sacco, che dal 1799 promosse l'utilizzo capillare dell'antivaiolosa a Milano, Bologna e Firenze. La diffusione della vaccinazione contro il vaiolo è stata una delle più grandi innovazioni mediche di tutti i tempi, con un impatto straordinario sulla salute umana, tanto che oggi si fa fatica a ricordare che cosa sia questa malattia, dichiarata eradicata dall'OMS nel 1980. In Italia la vaccinazione antivaiolosa è stata sospesa nel 1977 e abrogata nel 1981;

nonostante l'indiscusso successo, per lungo tempo la pratica della vaccinazione non è stata estesa ad altre malattie oltre il vaiolo. Questo perché solo nella seconda metà dell'800 sono state poste le basi scientifiche, metodologiche e concettuali. I vaccini, costituiti da una piccola quantità di *virus* o batteri "attenuati", oppure addirittura "inattivati", sono efficaci perché capaci di stimolare una risposta immunitaria. Furono i progressi nello studio dell'immunologia che consentirono a Louis Pasteur e ad altri studiosi di mettere a punto una vera e propria "teoria dell'immunità". Su questa base, la vaccinazione fu estesa ad altre malattie infettive, portando a sconfiggere vere e proprie piaghe sociali come la poliomielite e la difterite. I vaccini classici agiscono utilizzando i meccanismi di difesa naturali: simulando il primo contatto con un agente infettivo (virus o batterio) stimolano le cellule del sistema immunitario ad attivarsi contro di esso e a ricordarlo. Così, in caso di nuovo contatto con il microbo, le difese naturali lo neutralizzano immediatamente, senza che si manifestino i sintomi della malattia infettiva e le sue possibili conseguenze;

prima della diffusione dei rispettivi vaccini, erano rari i bambini che in età scolare riuscivano a evitare il morbillo, la rosolia, la varicella, la parotite, eccetera. Per esempio, rispetto al morbillo, si calcola che, fino a quando nel 1980 non si è diffusa a livello mondiale la sua vaccinazione, esso abbia ucciso una media di 2 milioni e mezzo di bambini ogni anno. Il primo vaccino per prevenire il morbillo risale al 1963. Vaccini per la parotite e la rosolia furono resi disponibili rispettivamente nel 1967 e nel 1969. A tutti e tre lavorò il microbiologo americano Maurice Hilleman (1919-2005), a cui si deve anche la loro combinazione e quindi la nascita, nel 1971, del vaccino trivalente morbillo-parotite-rosolia (MPR). Hilleman e il suo *staff*

svilupparono negli anni molti altri importanti vaccini, tra cui quelli contro l'epatite A, l'epatite B, la varicella, la meningite, la polmonite e contro il batterio emofilo dell'influenza. Via via, grazie alla rivoluzione messa in atto dalla biologia molecolare e dalle tecniche di manipolazione del DNA, si sono prodotti vaccini sempre più sicuri e con effetti collaterali minori, perché realizzati utilizzando non più i germi ma solo alcune loro molecole. Alcuni vaccini, infatti, non contengono i germi, neppure in forma inattivata, bensì un loro prodotto;

ciò nonostante i vaccini non ebbero un'entusiastica accettazione; anzi, via via che il miglioramento economico e il cambiamento delle abitudini rese le malattie meno diffuse e anche meno gravi, nella prima metà del ventesimo secolo ci fu una tendenza, almeno in Italia, ad evitare la vaccinazione, ricorrendo a falsi certificati di medici compiacenti. Subito dopo la guerra invece ci fu la corsa a comprare all'estero il vaccino antipolio, non ancora in vendita in Italia. L'onda lunga del successo dell'antipolio, che ha fatto scomparire in pochi anni la malattia più temuta in Occidente, aprì la strada all'accettazione convinta e diffusa delle vaccinazioni (salvo che per frange minoritarie di obiettori irriducibili). Negli anni '70 e '80 campagne giornalistiche e movimenti popolari contro il vaccino, in particolare contro il vaccino antipertossico, che certamente fu responsabile di danni neurologici (spesso negati, ma reali), ne ostacolarono la diffusione. Il risultato fu felice: il vaccino venne rifatto, utilizzando solo una molecola batterica, sintetizzata in laboratorio, il vaccino antipertossico acellulare. Vista la ripresa della malattia, e confermata l'attuale e sicura innocuità del vaccino, i suoi trascorsi furono dimenticati e il vaccino venne, giustamente e con larga efficacia, di nuovo accettato;

la storia successiva delle vaccinazioni è fatta di una serie di progressi tecnici, fino allo sviluppo dei nuovi vaccini, che non sono più ottenuti a partire dagli agenti infettivi "naturali", ma sono invece sintetizzati con tecniche di bio-ingegneria, assemblando e moltiplicando solo molecole utili a produrre la risposta immunitaria. La diffusione su larga scala dei vaccini ha messo in gioco un altro protagonista della storia delle vaccinazioni: l'industria, protagonista indiscussa che dispone di grandi mezzi ma anche con i suoi grandi interessi. E così le politiche vaccinali sono influenzate dai grandi meriti dei ricercatori, ma anche dalla forte pressione dei suoi capitali;

è utile ripartire da una vecchia storia, totalmente smentita dai fatti, ma ancora presente nell'immaginario collettivo dei "no vax", persone ostili alla somministrazione dei vaccini. Nel 1998, un medico inglese, Andrew Wakefield, pubblicò i risultati di uno studio che metteva in relazione la vaccinazione trivalente (MPR, ovvero per morbillo, parotite e rosolia) con malattie infiammatorie intestinali e autismo. Gli autori sostenevano che la ricerca fosse stata condotta nel prestigioso "Royal free hospital" di Londra: solo 12 i piccoli pazienti studiati. L'articolo uscì su "The Lancet", una delle riviste di medicina più autorevoli al mondo (solo cinque articoli su 100 proposti superano il filtro della revisione fino

a essere pubblicati), e uno dei simboli della comunicazione scientifica, anche per la gente comune. Una conferenza stampa organizzata dal dottor Wakefield subito dopo la pubblicazione amplificò ulteriormente le conclusioni dello studio e la stampa britannica rilanciò la notizia consigliando ai genitori di sospendere la trivalente. Il risultato fu un disastroso crollo delle vaccinazioni: in Gran Bretagna il calo fu quasi del 20 per cento (dal 93 al 75 per cento); a Londra del 50 per cento. Il movimento anti vaccinista si diffuse in molti Paesi, in misura maggiore o minore a seconda dell'intensità della campagna mediatica che ne rilanciava le tesi;

nel 2003 l'Organizzazione mondiale della sanità si pronunciò negando ogni relazione tra le due cose. Nel 2004 Brian Deer, giornalista d'inchiesta, pubblicò sul "Sunday Times" alcuni articoli che rivelavano la truffa di Andrew Wakefield, che aveva falsificato i dati dello studio. Non tutti i bambini coinvolti nella ricerca avevano ricevuto una diagnosi di autismo e molti di loro avevano sviluppato i primi segni del disturbo ben prima della somministrazione del vaccino. Wakefield aveva inoltre brevettato vaccini "di sostituzione" e *kit* diagnostici che, se introdotti in commercio, gli avrebbero garantito un guadagno di oltre 30 milioni di euro all'anno;

il *web* ha enormemente influito sulla visibilità e sulla diffusione di no vax e "free vax". Se i primi gruppi di opposizione alla vaccinazione erano isolati e con scarsissime comunicazioni tra loro, i nuovi oppositori, gli scettici e i critici dei vaccini attirano intere comunità di seguaci su "Facebook" o "Twitter", conferendo al fenomeno una dimensione che è difficile da percepire nella vita reale. Negli ultimi anni si sono distinte alcune correnti principali tra gli anti vaccinisti, tra cui spiccano quelli vicini alle teorie cospirazioniste e i seguaci della medicina alternativa. Il numero di gruppi (no vax, free vax, "libera scelta", "genitori liberi di scegliere", "no obbligo") è cresciuto enormemente negli ultimi anni, acquistando visibilità in Italia dopo la reintroduzione, nel 2017, dell'obbligatorietà di dieci vaccinazioni per iscrizione ad asili e servizi per l'infanzia (decreto Lorenzin sui vaccini). Un ruolo organizzativo importante delle manifestazioni no vax è stato ricoperto dal movimento "3V" ("Vogliamo la verità sui vaccini"), uno dei movimenti più noti contro i vaccini in Italia già da prima dell'epidemia;

come sostiene Eugenia Tognotti, docente di storia della medicina all'università di Cagliari, "Il movimento di opposizione alla vaccinazione è un fenomeno culturale variegato e complesso in Italia". Per descriverlo è stato adottato di recente il termine di *vaccine hesitance* (esitazione vaccinale), che comprende l'insieme di atteggiamenti e comportamenti, o una loro combinazione, condivisi da una porzione ampia ed eterogenea di popolazione che include genitori che rifiutano i vaccini o sono incerti e li accettano con ritardo;

ricordato che:

tra il 2016 e il 2017 c'è stato un picco di contagi di morbillo che destò grande preoccupazione in Italia e l'allora Ministro della salute, Beatrice Lorenzin,

presentò nel corso di una conferenza stampa all'*auditorium* del Ministero della salute il decreto-legge in materia di prevenzione vaccinale per i minori da 0 a 16 anni, approvato dal Consiglio dei ministri il 19 maggio 2017 (decreto-legge n. 73 del 2017). Occorreva aggiornare il piano nazionale prevenzione vaccinale, fermo al 2012-2014. Obiettivo del decreto, secondo il Ministro, era raggiungere il livello di immunizzazione raccomandato dall'Organizzazione mondiale della sanità, pari al 95 per cento della popolazione, in modo da mettere in sicurezza il Paese. Preoccupavano, infatti, i dati sulle coperture vaccinali progressivamente in calo, soprattutto per poliomielite e morbillo, sia nei bambini fino a 24 mesi di età, ma soprattutto a 18 anni, quando il livello delle coperture vaccinali scende costantemente sotto il 70 per cento. Tra le principali novità vi sono le seguenti: 1) le vaccinazioni obbligatorie e gratuite passano da 4 a 12: anti poliomielitica; anti difterica; antitetanica; anti epatite B; anti pertosse; anti *Haemophilus influenzae* tipo B; anti meningococcica B; anti meningococcica C; anti morbillo; anti rosolia; anti parotite; anti varicella; 2) le 12 vaccinazioni obbligatorie divengono un requisito per l'ammissione all'asilo nido e alle scuole dell'infanzia (per i bambini da 0 a 6 anni); 3) la violazione dell'obbligo vaccinale comporta l'applicazione di sanzioni pecuniarie. Le 12 vaccinazioni elencate devono essere tutte obbligatoriamente somministrate ai nati dal 2017. Sono esonerati dall'obbligo di vaccinazione: i soggetti immunizzati per effetto della malattia naturale. Ad esempio i bambini che hanno già contratto la varicella non dovranno vaccinarsi contro tale malattia e i soggetti che si trovano in specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta. Sono previste campagne informative sui contenuti del decreto, iniziative di formazione al personale docente e di educazione degli alunni e degli studenti coinvolgendo anche le associazioni dei genitori;

il 30 gennaio 2020, a seguito dell'iniziale diffusione dell'influenza COVID-19, è stata deliberato lo stato di emergenza nazionale con una serie di misure restrittive che hanno determinato la limitazione degli spostamenti, la chiusura delle scuole, dei negozi, dei bar, dei ristoranti eccetera;

il 2 dicembre 2020, il Ministro della salute Roberto Speranza ha presentato le linee guida del piano strategico per la vaccinazione anti Sars-CoV-2/COVID-19 (aggiornato con decreto 2 gennaio 2021), elaborato da Ministero della salute, commissario straordinario per l'emergenza, Istituto superiore di sanità, AGENAS e AIFA. A conclusione delle comunicazioni del Ministro della salute il Senato e la Camera hanno approvato il documento. È attiva dal 31 dicembre una *dashboard* dove sono raccolti i dati e le statistiche relativi alla somministrazione dei vaccini su tutto il territorio nazionale. I punti fondamentali del piano: vaccinazione gratuita e garantita a tutti; oltre 215 milioni di dosi disponibili in base agli accordi stipulati, e dopo autorizzazione dell'EMA e dell'AIFA (stima aggiornata al 30 dicembre 2020); 27 dicembre 2020, inizio vaccinazione in Italia ed Europa ("*vaccine day*"); identificazione delle categorie da vaccinare con priorità nella fase iniziale a limitata disponibilità dei vaccini: operatori sanitari e sociosanitari, residenti e

personale delle RSA per anziani; logistica, approvvigionamento, stoccaggio e trasporto, di competenza del commissario straordinario; *governance* del piano di vaccinazione, assicurata dal coordinamento costante tra il Ministero della salute, la struttura del commissario straordinario e le Regioni e Province autonome; sistema informativo per gestire in modo efficace, integrato, sicuro e trasparente la campagna di vaccinazione; farmacovigilanza e sorveglianza immunologica per assicurare il massimo livello di sicurezza nel corso di tutta la campagna di vaccinazione e la risposta immunitaria al vaccino;

considerato che:

la campagna vaccinale più grande degli ultimi tempi è iniziata da quasi due mesi per tentare di rallentare la pandemia da coronavirus, ma le vaccinazioni negli ultimi giorni hanno subito rallentamenti e i programmi sono stati rivisti, tra l'altro per i ritardi nelle consegne delle dosi. La domanda è del resto molto alta e i produttori non riescono ancora a soddisfarla, anche se stanno lavorando per potenziare i loro impianti di produzione. Nei prossimi mesi la situazione dovrebbe migliorare non solo grazie alle maggiori consegne dei vaccini già autorizzati, ma anche grazie all'arrivo di nuovi vaccini ora nelle ultime fasi di sperimentazione o per i quali sono state avviate somministrazioni per particolari fasce della popolazione;

tra i vaccini prodotti o in produzione si annoverano i seguenti;

Pfizer-Biontech e Moderna: sono stati i primi due vaccini a ricevere un'autorizzazione di emergenza da parte delle autorità di controllo per i farmaci negli Stati Uniti e nell'Unione europea, che di solito fanno da punto di riferimento per le altre organizzazioni simili in giro per il mondo. Sono basati sull'RNA messaggero e nei *test* clinici hanno fatto rilevare un'efficacia del 95 per cento nel proteggere dalla COVID-19, mentre non è ancora chiaro se riducano il rischio di contagio e in che misura (ci sono comunque indizi incoraggianti);

AstraZeneca: sviluppato dall'azienda britannico-svedese AstraZeneca in collaborazione con l'università di Oxford (Regno Unito). A seconda del dosaggio e di altre circostanze è efficace al 62-90 per cento, e richiede la somministrazione di due dosi a distanza di 4 settimane. I ricercatori lo hanno sviluppato partendo da un virus che non crea particolari problemi (adenovirus) nel quale sono state innestate le informazioni genetiche della proteina che si trova sulle punte del coronavirus, in modo che il sistema immunitario impari a contrastarla. Il vaccino è stato da poco autorizzato nell'Unione europea, ma è somministrato da inizio gennaio nel Regno Unito (e da qualche settimana in Ungheria). AstraZeneca ha però comunicato che potrà fornire all'Unione meno dosi di quanto promesso nel primo trimestre di quest'anno, a causa di alcuni problemi di produzione;

Johnson & Johnson: è uno dei vaccini più attesi perché richiede la somministrazione di una sola dose ed è più pratico da conservare, senza la necessità di potenti congelatori come nel caso delle soluzioni di Pfizer-Biontech e

Moderna. Nell'ultima fase (su 3) di *test* clinici ha fatto rilevare un'efficacia media del 66 per cento nel prevenire il COVID-19, con un'efficacia fino all'85 per cento contro le forme più gravi. Il dato sull'efficacia è variato molto a seconda delle aree geografiche dove è stata eseguita la sperimentazione: 72 per cento negli Stati Uniti, 66 per cento nel Sudamerica e 57 per cento in Sudafrica, dove una variante che rende il coronavirus più contagioso ha probabilmente influito sui risultati;

Novavax: la scorsa settimana la società di biotecnologie statunitense Novavax ha comunicato che il suo vaccino ha un'efficacia dell'89,3 per cento. Il vaccino utilizza un metodo piuttosto collaudato e già impiegato in altri vaccini: imita il comportamento della proteina sulle punte dell'involucro esterno del coronavirus, che questo impiega per legarsi alle cellule dell'organismo e iniettarvi all'interno il proprio materiale genetico per replicarsi. L'azienda dice di poter arrivare a produrre 2 miliardi di dosi di vaccino all'anno, grazie a una collaborazione con il Serum Institute dell'India, che ha una grande capacità produttiva;

Gamaleya: l'istituto di ricerca Gamaleya, che dipende dal Ministero della salute russo, ha sviluppato nei mesi scorsi il vaccino Sputnik V e alla fine dello scorso anno ha dichiarato una sua efficacia del 91,4 per cento. È basato su due adenovirus ed è stato sperimentato sulla popolazione a partire dalla scorsa estate, ricevendo poi un'autorizzazione al suo utilizzo in Russia ancora prima che fosse terminata l'ultima fase dei *test* clinici. La scelta ha attirato critiche da medici ed esperti, considerato che un'autorizzazione così precoce avrebbe potuto influire sull'esito della sperimentazione ancora in corso. La somministrazione delle prime dosi è stata comunque molto limitata e dedicata a particolari categorie a rischio;

Sinopharm: il vaccino di Sinopharm è stato sviluppato in Cina e secondo l'azienda ha un'efficacia del 79,3 per cento, sulla base dei dati della fase 3 di sperimentazione. Il Governo cinese ne ha autorizzato l'utilizzo di emergenza nel corso della scorsa estate. La vaccinazione richiede due somministrazioni a distanza di 3 settimane e il vaccino è basato su una versione "inattivata" del coronavirus, tale da suscitare una risposta immunitaria, senza causare un'infezione vera e propria. L'impiego dei vaccini con virus inattivati è diffuso da tempo, ma ci sono dubbi sull'efficacia della soluzione cinese;

Sinovac: l'azienda farmaceutica cinese Sinovac ha sviluppato un vaccino con coronavirus inattivato che si chiama CoronaVac e sul quale ci sono diversi dubbi legati all'efficacia. Sulla base dei *test* clinici condotti in diversi Paesi, sembra che sia efficace al 50,4 per cento, di pochi decimi sopra alla soglia minima del 50 per cento indicata dalle autorità sanitarie in diversi Paesi. È uno dei dati più bassi sull'efficacia, tra i vaccini finora autorizzati, ma nonostante ciò CoronaVac inizia ad essere impiegato in diversi Paesi come Brasile, Cile, Turchia e Indonesia. È autorizzato anche in Cina, dove per ora è stato utilizzato solo in alcune province;

CanSino: l'azienda di biotecnologie cinese CanSino ha sviluppato il Convidecia, attraverso una collaborazione con l'Accademia militare delle scienze mediche in

Cina. Il vaccino è basato su un adenovirus e ha dato risultati definiti promettenti nelle prime fasi di sperimentazione tra la primavera e l'estate dello scorso anno. Tra l'estate e l'autunno 2020, CanSino ha avviato *test* clinici di fase 3 in diversi Paesi, compresi Pakistan e Messico, ma è stato già impiegato saltuariamente in Cina. Per ora non ci sono dati sulla sua efficacia;

Bharat: il vaccino Covaxin è stato sviluppato dall'azienda di biotecnologie indiana Bharat in collaborazione con alcuni dei principali centri di ricerca dell'India. È basato su una versione inattivata del coronavirus e la fase 3 è stata avviata alla fine di ottobre 2020. Esiti ed efficacia non sono ancora noti, ma il Governo indiano ha comunque autorizzato l'uso di emergenza del vaccino a inizio gennaio, suscitando polemiche e perplessità. Si attendono ora i dati sulla fase 3 per valutare quanto sia effettivamente efficace il vaccino, che richiede due somministrazioni a distanza di 4 settimane;

CureVac: l'azienda tedesca di biotecnologie CureVac ha realizzato un vaccino a mRNA che sembra essere promettente, anche se è entrato solo da poco nella fase 3 di sperimentazione, con oltre 36.000 volontari in Germania. Anche se la sua efficacia non è ancora nota, c'è un discreto ottimismo intorno al vaccino considerato i buoni risultati degli altri basati su mRNA. La Commissione europea ha prenotato 225 milioni di dosi e l'azienda prevede di riuscire a produrne circa 300 milioni quest'anno, nel caso in cui fosse autorizzato;

ReiThera: in Italia, intanto, l'azienda di biotecnologie ReiThera ha ricevuto un investimento da 81 milioni di euro da parte di Invitalia, l'agenzia pubblica per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa, per proseguire nello sviluppo di un vaccino basato su adenovirus. Nonostante gli annunci, a oggi la sperimentazione è ancora agli inizi e non è chiaro come l'azienda potrà organizzare in tempi rapidi un *test* clinico di fase 3, che solitamente coinvolge migliaia di volontari;

altri: diverse altre aziende farmaceutiche e centri di ricerca sono al lavoro per sviluppare o sperimentare vaccini contro il coronavirus. Non è chiaro quanti di questi proseguiranno le loro attività, man mano che diventeranno disponibili nuovi vaccini. La multinazionale francese Sanofi, per esempio, sta portando avanti lo sviluppo di due diversi vaccini, ma ha incontrato difficoltà che stanno rallentando le ricerche. L'azienda ha confermato di non voler rinunciare ai progetti, ma non prevede di arrivare a qualcosa di concreto prima della fine dell'anno. Il 25 gennaio, l'azienda farmaceutica Merck ha annunciato di avere abbandonato due progetti per la realizzazione di vaccini contro il coronavirus, dopo i risultati deludenti dei primi *test*;

nel complesso, il 2021 sarà l'anno dei vaccini: con il passare dei mesi sarà più chiaro quali funzionano meglio e quali, in attesa di approvazione, si dimostreranno più promettenti. Una maggiore disponibilità di tipi di vaccini dovrebbe ridurre i

problemi sulle consegne in ritardo, ma la domanda continuerà a essere più alta rispetto alla capacità di produzione di diverse aziende almeno fino all'estate;

intanto a pagare le conseguenze di questi ritardi sono tutti gli italiani, ma soprattutto le categorie a rischio e le regioni con maggior popolazione. Restano aperte le domande chiave riguardanti quale contratto sia stato sottoscritto e con quali garanzie;

per nascondere il fallimento della campagna vaccinale si cerca di sviare l'attenzione della pubblica opinione. La priorità, non esiste dubbio, deve essere data alle categorie che più di altre sono state e sono in prima linea nella dura battaglia contro la pandemia. Al di là dei criteri che devono tener conto anche del dato numerico della popolazione, emerge che la gestione della campagna vaccinale non ha saputo prevedere garanzie atte a mantenere la consegna delle dosi necessarie e concordate. Questo è l'elemento sul quale indignarsi,

impegna il Governo ad adottare con urgenza misure volte a:

- 1) rivedere il piano vaccinale alla luce dei ritardi finora registrati;
- 2) rivedere il piano vaccinale tenendo conto del tipo di vaccini, della loro efficacia e dei *target* di età;
- 3) riprogrammare il numero dei soggetti impegnati nell'attività di vaccinazione: medici, esperti delle diverse professioni sanitarie, eccetera;
- 4) rivedere e riprogrammare le categorie e le fasce di popolazione che necessitano di una somministrazione prioritaria dei vaccini, con attenzione a tutti coloro che sono a stretto contatto con il pubblico quali, in particolar modo, personale docente e non docente delle scuole di ogni ordine e grado;
- 5) ricalcolare realisticamente quando si potrà raggiungere la copertura vaccinale del 95 per cento;
- 6) garantire che venga rispettato il calendario vaccinale con le rispettive priorità per categorie e fasce deboli, senza tollerare manipolazioni che creino ingiuste condizioni di privilegio per alcuni rispetto ad altri;
- 7) sostenere le ricerche nel campo degli anticorpi monoclonali;
- 8) sostenere in modo adeguato la ricerca del vaccino italiano ReiThera;
- 9) attivare ricerche mirate a valutare il *follow up* delle persone vaccinate.

(1-00330) (24 marzo 2021)

ROMANO, CASTELLONE, MARINELLO, PISANI Giuseppe, QUARTO, MATRISCIANO, TURCO, NOCERINO, CAMPAGNA, MAIORINO,

CORBETTA, NATURALE, VACCARO, GALLICCHIO, FERRARA, MANTOVANI, PUGLIA, LEONE, LANZI, GAUDIANO, DELL'OLIO, AUDDINO, RICCIARDI, TRENTACOSTE, FEDE, PELLEGRINI Marco, MONTEVECCHI, DE LUCIA, FENU, PRESUTTO, EVANGELISTA, L'ABBATE, DONNO, PAVANELLI, SANTANGELO, SANTILLO, PIRRO, ANASTASI - Il Senato,

premessi che:

quella da COVID-19 è una delle più gravi pandemie della storia dell'umanità, con circa 110,6 milioni di eventi morbosi e oltre 2,4 milioni di morti registrati al 20 febbraio 2021, che ha innescato una crisi sanitaria senza precedenti nel mondo moderno;

la comparsa di nuove varianti del COVID-19 comprova che la pandemia in atto non potrà cessare sino a quando la malattia epidemica non sarà arginata su scala globale;

le conseguenze socioeconomiche legate alla pandemia sono destinate ad essere devastanti, se le vaccinazioni non subiranno una rapida accelerazione a livello globale, atteso che i sistemi sanitari sono già ampiamente in sofferenza e l'applicazione delle sole disposizioni precauzionali (distanziamento fisico, limitazione dei contatti sociali, restrizioni negli spostamenti e intensificazione dei *test* diagnostici) non sono di per sé sufficienti a contenere e sconfiggere la pandemia a un anno dalla loro prima applicazione;

è evidente la necessità di aumentare in maniera rapida ed esponenziale la produzione e l'offerta di vaccini, ma ciò richiede una maggiore condivisione delle tecnologie brevettate, oltre che del *know how*, dei dati e delle risorse, specialmente con riguardo ai Paesi in via di sviluppo, come, peraltro, evidenziato nell'appello del direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità;

considerato che appare quanto mai utile sostenere la proposta di sospensione temporanea di alcune obbligazioni dell'accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (TRIPS), al fine di facilitare la condivisione di tutta la proprietà intellettuale e del *know how*, superando i monopoli di proprietà intellettuale e assicurando una maggiore e più proficua collaborazione per aumentare e accelerare la disponibilità e l'accessibilità, anche economica, dei vaccini, dei *test* e dei trattamenti COVID-19 a livello globale;

ritenuto che:

il prezzo di vite umane, oltre che economico e psicologico, pagato dalle nostre società a causa della pandemia è altissimo, mentre ingenti risorse pubbliche sono già state destinate all'innovazione tecnologica per una rapida ed efficace risposta sanitaria al COVID-19;

è nell'interesse comune lavorare in modo sinergico per garantire una campagna vaccinale quanto più rapida e diffusa possibile a livello globale, rimuovendo qualsiasi ostacolo di natura privatistica,

impegna il Governo ad attivarsi per sostenere la proposta di sospensione di alcune obbligazioni dell'accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (TRIPS), al fine di garantire la massima tutela dei diritti alla vita e alla salute, oltre che un'esistenza dignitosa all'intera popolazione mondiale.