

SENATO DELLA REPUBBLICA

----- XVIII LEGISLATURA -----

12^a Commissione permanente

(IGIENE E SANITA')

302^a seduta: martedì 3 maggio 2022, ore 15

303^a seduta: mercoledì 4 maggio 2022, ore 10

304^a seduta: giovedì 5 maggio 2022, ore 10

ORDINE DEL GIORNO

ESAME DI PROGETTI DI ATTI LEGISLATIVI DELL'UNIONE EUROPEA

Seguito dell'esame congiunto, ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento, dei progetti di atti legislativi dell'Unione europea:

1. Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2021/953 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di *test* e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19

(Parere della 14^a Commissione)

(n. COM(2022) 50 definitivo)

2. Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2021/954 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di *test* e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di Paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli

Stati membri durante la pandemia di COVID-19

(Pareri della 1^a, della 3^a, della 8^a e della 14^a Commissione)

(n. COM(2022) 55 definitivo)

- Relatrice alla Commissione BINETTI

IN SEDE REDIGENTE

I. Seguito della discussione congiunta dei disegni di legge:

1. MARINELLO ed altri. - Introduzione della figura dell'infermiere di famiglia e disposizioni in materia di assistenza infermieristica domiciliare

(Pareri della 1^a, della 5^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1346)

2. Paola BOLDRINI ed altri. - Istituzione della figura dell'infermiere di famiglia e di comunità

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 11^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1751)

- Relatore alla Commissione Giuseppe PISANI

II. Seguito della discussione congiunta dei disegni di legge:

1. ERRANI ed altri. - Disposizioni concernenti il riconoscimento della guarigione e la piena cittadinanza delle persone con epilessia

(Pareri della 1^a, della 3^a, della 5^a, della 7^a, della 8^a, della 11^a, della 14^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(716)

2. DE POLI. - Disposizioni per il riconoscimento dei diritti delle persone affette da epilessia

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 7^a, della 8^a, della 11^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(116)

3. Paola BINETTI ed altri. - Disposizioni in favore delle persone affette da epilessia

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a, della 7^a, della 8^a, della 11^a, della 14^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1219)

- *Relatrice alla Commissione* PIRRO

III. Seguito della discussione congiunta dei disegni di legge:

1. Maria RIZZOTTI ed altri. - Disciplina del riconoscimento della professione di autista soccorritore

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 7^a, della 8^a, della 11^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(179)

2. MARINELLO ed altri. - Riconoscimento della figura e del profilo professionale di autista soccorritore

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 7^a, della 8^a, della 11^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1127)

- *Relatrice alla Commissione* PARENTE

IV. Discussione del disegno di legge:

Maria Cristina CANTU' ed altri. - Disposizioni per la promozione e la valorizzazione delle figure del soccorritore e del soccorritore autista - *Relatrice alla Commissione* PARENTE

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 7^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(2535)

SINDACATO ISPETTIVO

Interrogazioni

INTERROGAZIONI ALL'ORDINE DEL GIORNO

ZAFFINI - Al Ministro della salute

Premesso che:

l'elevatissima circolazione della variante "omicron" ha determinato una casistica di cui questo Governo non ha finora tenuto conto nell'estensione della campagna vaccinale, ossia quella dei casi di COVID-19 non diagnosticati perché del tutto asintomatici o paucisintomatici;

di fatto, la misurazione dei titoli anticorpali nei soggetti che si sono infettati, nel nostro Paese, non è mai stata contemplata come strumento per valutare la necessità o meno di somministrare vaccino e *booster* in modo mirato invece che "a tappeto";

fra le FAQ pubblicate sul sito del Ministero della salute, ce ne sono alcune che meritano, in tal senso, particolare attenzione;

alla domanda 10 "Le persone che hanno già avuto il Covid-19 possono essere vaccinate?" si legge: "Sì, la vaccinazione è raccomandata anche per le persone che hanno già avuto l'infezione da SARS-CoV-2, sia in maniera sintomatica che asintomatica entro 6 mesi dalla documentata infezione". La risposta non è corredata da alcun documento a supporto che motivi la raccomandazione sulla base di evidenze scientifiche sul calo dei titoli anticorpali sviluppati naturalmente nel lasso di tempo indicato dalla contrazione dell'infezione. Peraltro tale la raccomandazione è stata tramutata in obbligo attraverso l'imposizione del *green pass* rafforzato;

alla domanda 21 "Ho contratto l'infezione dopo aver completato il ciclo primario, devo comunque fare il richiamo ("booster")?" la risposta è "Sì, a distanza di almeno 4 mesi (120 giorni) dall'infezione". La risposta in questo caso è supportata da tre circolari in cui però la necessità del *booster* in chi ha contratto l'infezione non risulta motivata sulla base di evidenze scientifiche sul calo dei titoli anticorpali sviluppati naturalmente nel lasso di tempo indicato dalla contrazione dell'infezione, ma sulla base "dell'impatto epidemiologico correlato alla maggiore diffusione della variante B.1.1.529 (omicron) e sulla efficacia della dose booster nel prevenire forme sintomatiche di COVID-19 sostenute dalla citata variante": di fatto anche il *booster* viene somministrato a prescindere dalla quantità dei titoli anticorpali sviluppati naturalmente in seguito all'infezione. A questo proposito giova ricordare che la letteratura scientifica ha inequivocabilmente dimostrato come gli attuali vaccini presentino il fenomeno della "*waning immunity*" (ovvero perdita di efficacia nel corso del tempo) e la specifica variante omicron sia responsabile del cosiddetto *immune evasion*, ovvero della capacità di sfuggire alla protezione immunitaria offerta dalle attuali formulazioni vaccinali. Inoltre, le pubblicazioni scientifiche pubblicate in riviste mediche del calibro di "The Lancet", già dall'ottobre 2021 (quando omicron non era ancora presente), hanno evidenziato con estrema chiarezza come non vi siano dati di superiore efficacia della dose *booster* nella fascia di età 12-39 anni nella popolazione israeliana. Non si comprende, pertanto, come mai la raccomandazione per l'esecuzione del *booster* sia ancora vigente nonostante la sua inutilità per bloccare proprio la variante omicron e come mai, in ogni caso, non sia stata limitata esclusivamente alle fasce di età superiori ai 40 anni;

nella vicina Svizzera, dal 16 novembre 2021 (e fino al 17 febbraio 2022, giorno in cui la certificazione verde è stata abolita) in caso di un risultato positivo ad un *test* anticorpale eseguito da un laboratorio certificato, è stato possibile ottenere un certificato COVID di guarigione della validità di 90 giorni. La determinazione degli anticorpi *post* infezione

attraverso il *test* garantiva gli stessi diritti delle vaccinazioni purché tale determinazione venisse ripetuta ogni tre mesi;

la scelta di ignorare il *testing* anticorpale come parametro utile per lo *screening* dei soggetti da sottoporre a ciclo di vaccinazione primaria e dell'eventuale *booster* risulta oltremodo incomprensibile se si considera che per determinare l'efficacia dei vaccini durante tutta la sperimentazione è stato utilizzato come parametro di riferimento proprio la risposta anticorpale ritenuta alla base della immunità vaccinale. Giova infatti ricordare che dalla lettura dello European public assessment report, per il vaccino Comirnaty si è considerato proteggente un aumento del titolo di anticorpi neutralizzanti (misurato un mese dopo la seconda dose) superiore a 4 volte il valore pre vaccinazione. A tale proposito si ricorda che ad oggi non ci sono studi che possano ragionevolmente escludere che le reazioni avverse *post* vaccinazione, evidenziate anche nell'ultimo rapporto AIFA, non siano dovute ad una preesistente elevata immunizzazione individuale che, associata ad un'*over* stimolazione del sistema immunitario attraverso vaccinazioni "al buio", possa essere stata concausa delle stesse reazioni avverse;

rispetto all'obbligo vaccinale imposto tramite il *green pass* rafforzato si ricorda che il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci", all'art. 1, comma 2, recita: "L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della Sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 6 dell'8 gennaio 1991, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, esonera dall'obbligo della relativa vaccinazione". In altri termini, se la sierologia è positiva, il nostro ordinamento prevedrebbe l'esonero dalle vaccinazioni, ma questa previsione non si applica per il coronavirus;

ad oggi non è possibile rinvenire in nessun canale del sito del Ministero alcuna pubblicazione scientifica o *report* che indichi, per singole fasce di età, i dati numerici della mortalità per COVID-19, e non con COVID-19, e quelli relativi allo sviluppo della malattia severa e del *long* COVID in soggetti sani e in soggetti con patologie pregresse e comorbidità;

il mondo scientifico è sempre più orientato a ritenere fondamentale ricorrere al ciclo vaccinale completo per proteggere i soggetti con vari gradi di fragilità, per età, patologie pregresse e comorbidità, mentre rimarrebbe del tutto insensato vaccinare chiunque a prescindere da una composita valutazione dei rischi, soprattutto contro un virus ad RNA che si sapeva dall'inizio essere estremamente mutevole e che ad oggi ha manifestato, in appena due anni dalla comparsa, oltre 3.000 varianti contro le appena 129 varianti (meglio conosciute come ceppi) del virus influenzale negli ultimi cento anni;

negli ultimi mesi la ricerca si è concentrata sulla messa a punto e sperimentazione di un vaccino diverso da quelli fin qui autorizzati a mRNA, detto "vaccino universale", che possa cioè superare l'incognita varianti risultando efficace su numerose e diverse proteine virali, pertanto a prescindere dalle mutazioni della proteina Spike;

alla luce di quanto sopra, se poi si approfondiscono i rischi di reazioni avverse (che aumentano percentualmente al decrescere dell'età), appare del tutto priva di fondamento anche la decisione di somministrare il *booster* ai minori di 18 anni, somministrazione tuttora non autorizzata, in questa fascia di età, nemmeno nei documenti ufficiali dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA), unica responsabile della valutazione del rapporto tra beneficio e rischio dei farmaci e vaccini mediante procedura centralizzata. Al contrario, EMA fornisce come indicazione quella di disporre di maggiori dati sulla vaccinazione prima

di procedere in tal senso,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo intenda rivedere la strategia vaccinale prevedendo il ricorso ai *test* per le risposte anticorpali come strumento utile alla pianificazione delle somministrazioni;

se intenda garantire la trasparenza dell'informazione sulle evidenze scientifiche disponibili dedicando un'apposita sezione del sito del Ministero alla pubblicazione di *report* che diano conto, per singole fasce di età, dei dati numerici della mortalità per COVID-19, e non con COVID-19, nonché di quelli relativi allo sviluppo della malattia severa e del *long COVID* in soggetti sani e in soggetti con patologie pregresse e comorbilità;

se intenda sospendere la somministrazione del *booster* ai minorenni in assenza di ulteriori dati sulle vaccinazioni che supportino tale scelta secondo le indicazioni fornite dall'EMA o, in caso contrario, rendere noti i dati scientifici a supporto della arbitraria scelta italiana di somministrare il *booster* ai minori.

(3-03126)

BOLDRINI, ROJC, FERRAZZI, GIACOBBE, D'ARIENZO, PITTELLA, FEDELI, IORI, MARGIOTTA, LAUS, D'ALFONSO, PORTA, VATTUONE, FERRARI, STEFANO, MARCUCCI, COLLINA, TARICCO - Al Ministro della salute

Premesso che:

la cefalea cronica è una malattia che nel nostro Paese colpisce circa 8 milioni di persone, con gravi ripercussioni nella sfera personale e professionale;

la legge 14 luglio 2020, n. 81, "Disposizioni per il riconoscimento della cefalea primaria cronica come malattia sociale", riconosce gli effetti la cefalea cronica come malattia invalidante;

stabilisce che "la cefalea primaria cronica, accertata da almeno un anno nel paziente mediante diagnosi effettuata da uno specialista del settore presso un centro accreditato per la diagnosi e la cura delle cefalee che ne attesti l'effetto invalidante, è riconosciuta come malattia sociale nelle seguenti forme: emicrania cronica e ad alta frequenza; cefalea cronica quotidiana con o senza uso eccessivo di farmaci analgesici; cefalea a grappolo cronica; emicrania parossistica cronica; cefalea nevralgiforme unilaterale di breve durata con arrossamento oculare e lacrimazione; emicrania continua";

la stessa legge dispone che entro 180 giorni dalla sua entrata in vigore il Ministro della salute deve adottare un decreto "previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano" al fine di individuare, senza nuovi o maggiori oneri per le casse dello Stato, progetti specifici il cui scopo è quello di sperimentare metodi innovativi di presa in carico delle persone affette da cefalea e individuare modi e criteri con cui le regioni attueranno detti progetti;

ad oggi, trascorsi i 180 giorni dall'entrata in vigore della legge il decreto non risulta ancora adottato,

si chiede di sapere quali iniziative urgenti il Ministro in indirizzo intenda adottare al fine di dare attuazione alla legge.

(3-03179)