



*Ministero della Salute*

## **I requisiti minimi dei report HTA a supporto delle decisioni del Ministero della Salute nell'aggiornamento dei LEA**

Michele Tringali

Ministero della Salute, Direzione Generale Programmazione Sanitaria, Ufficio 5

Segreteria tecnica Commissione LEA

#ForumRisk18



[www.forumriskmanagement.it](http://www.forumriskmanagement.it)

### Dichiarazione di interessi secondari e di ownership

Per questa testimonianza, per cui ho provveduto alla comunicazione alla mia amministrazione di appartenenza ex art 53 DLgs 153/2001, non riceverò un emolumento da parte del committente Gutenberg Srl – Forum Mediterraneo in Sanità.

Dati e documentazioni qui riportati sono del Ministero della Salute o delle fonti citate.  
I giudizi espressi sono miei.

## Che cos'è l'Health Technology Assessment (HTA)?

L'Health Technology Assessment (HTA) **riassume le informazioni su questioni mediche, economiche, sociali ed etiche relative all'uso di una tecnologia sanitaria**. Esempi di tecnologie sanitarie sono i medicinali, le apparecchiature mediche e la diagnostica. **L'HTA risponde a domande cliniche** come: "Quanto funziona bene la nuova tecnologia rispetto alle tecnologie sanitarie alternative esistenti"? **Può anche rispondere a domande economiche** come "Quali sono i costi per il sistema sanitario"?

## Cosa copre il nuovo regolamento europeo su HTA?

Il regolamento HTA si concentra sugli **aspetti clinici dell'HTA**, vale a dire l'efficacia clinica relativa e la sicurezza clinica relativa di una nuova tecnologia sanitaria rispetto alle tecnologie esistenti.

[Regulation \(EU\) 2021/2282 on health technology assessment \(HTAR\)](#)

**In Italia, quali istituti, enti ed agenzie producono informazioni tecnico-scientifiche riassuntive su questioni mediche, economiche, sociali ed etiche relative all'uso di una tecnologia sanitaria (HTA)?**

Istituto Superiore di Sanità – Consiglio Superiore di Sanità  
Agenzia Italiana del Farmaco – Agenas (Progr. Naz. HTA Disp. Medici)  
Sistema Nazionale Linee Guida (ISS) – Dipartimenti Universitari - Regioni  
*Altri*

*HTA Doers*

*HTA Users*

*HTA Talkers*

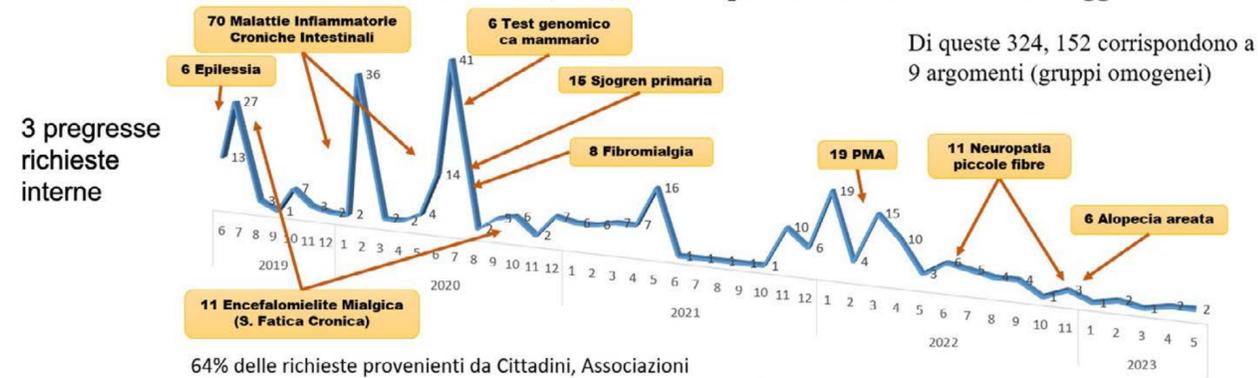
**In Italia, a quale organo competono l'aggiornamento dei LEA e l'individuazione di condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza?**

Commissione Nazionale per l'Aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

Art. 1 comma 557 Legge 208/2015 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)»:  
La Commissione LEA si avvale delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi.

**COMMISSIONE NAZIONALE LEA:** 2016-2019 Lorenzin 16 riunioni (4/anno)  
**Istruttoria** 2020-2023 Speranza 64 riunioni (16/anno)

351 richieste - 324 (92%) tramite procedura online LEA al maggio 2023



3 pregresse richieste interne

64% delle richieste provenienti da Cittadini, Associazioni  
30% da Professionisti, Società Scientifiche, Aziende SSN, IRCCS, Regioni, Ministero  
6% da Produttori di beni e servizi

2 ulteriori richieste a giugno 2023

#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

## COMMISSIONE NAZIONALE LEA: Risultati

*351 richieste LEA, concernenti  
173 argomenti al giugno 2023*

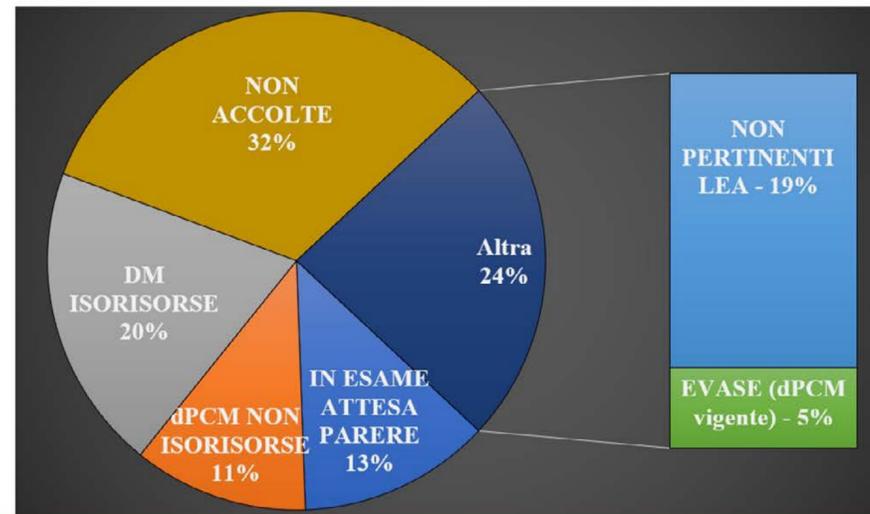
La Commissione LEA (art. 1, comma 558 Legge 208/2015) formula una **proposta** di aggiornamento.

La proposta si perfeziona secondo il seguente iter:

1. Proposta della Commissione LEA;
2. Schema di decreto del Ministro della Salute;
3. Pre-concertazione tecnica con il Ministero dell'Economia e delle Finanze;
4. **Parere della Conferenza Stato Regioni, in caso di richieste iso-risorse, ovvero intesa con la Conferenza Stato-Regioni in caso di richieste con oneri a carico dello Stato;**
5. **Parere delle Commissioni parlamentari Camera e Senato;**
6. Firma dei Ministri concertanti, in caso di richieste iso-risorse, ovvero firma del Presidente del Consiglio in caso di richieste con oneri a carico dello Stato;
7. Registrazione della Corte dei Conti;
8. Pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

**COMMISSIONE NAZIONALE LEA:  
 Risultati**

351 richieste LEA, concernenti  
 173 argomenti al giugno 2023



#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it



PRESTAZIONE PROPOSTA NEI LEA    SC   RS   LG   ECRI   Azion   HTA   Parere       ESITO

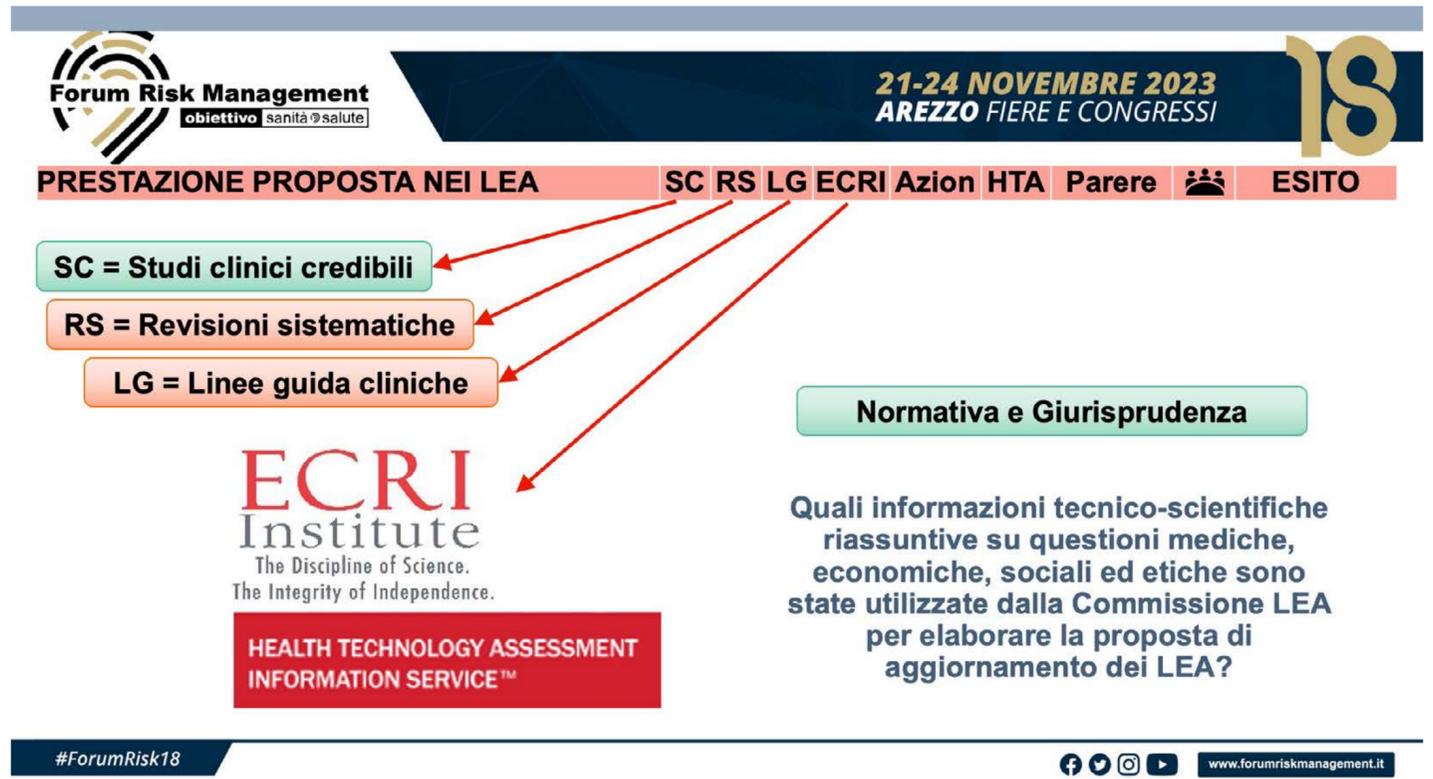
SC = Studi clinici credibili

RS = Revisioni sistematiche

LG = Linee guida cliniche

Normativa e Giurisprudenza

Quali informazioni tecnico-scientifiche riassuntive su questioni mediche, economiche, sociali ed etiche sono state utilizzate dalla Commissione LEA per elaborare la proposta di aggiornamento dei LEA?



**Forum Risk Management**  
 obiettivo sanità & salute

**21-24 NOVEMBRE 2023**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

18

PRESTAZIONE PROPOSTA NEI LEA    SC   RS   LG   ECRI   Azion   HTA   Parere      ESITO

SC = Studi clinici credibili

RS = Revisioni sistematiche

LG = Linee guida cliniche

**ECRI Institute**  
 The Discipline of Science.  
 The Integrity of Independence.

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT  
 INFORMATION SERVICE™

Normativa e Giurisprudenza

Quali informazioni tecnico-scientifiche riassuntive su questioni mediche, economiche, sociali ed etiche sono state utilizzate dalla Commissione LEA per elaborare la proposta di aggiornamento dei LEA?

#ForumRisk18

 [www.forumriskmanagement.it](http://www.forumriskmanagement.it)



**System for  
 Wireless Monitoring of Pulmonary  
 Artery Pressure in Heart Failure**

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT  
 INFORMATION SERVICE™  
**PRODUCT BRIEF**

The System is designed to monitor pulmonary artery (PA) pressures (mean, systolic, diastolic) using an implantable wireless sensor in patients with HF. Because changes in PA pressure occur days before manifestation of the clinical HF symptoms, using PA pressure to guide treatment may reduce hospitalizations.



**Executive Summary**

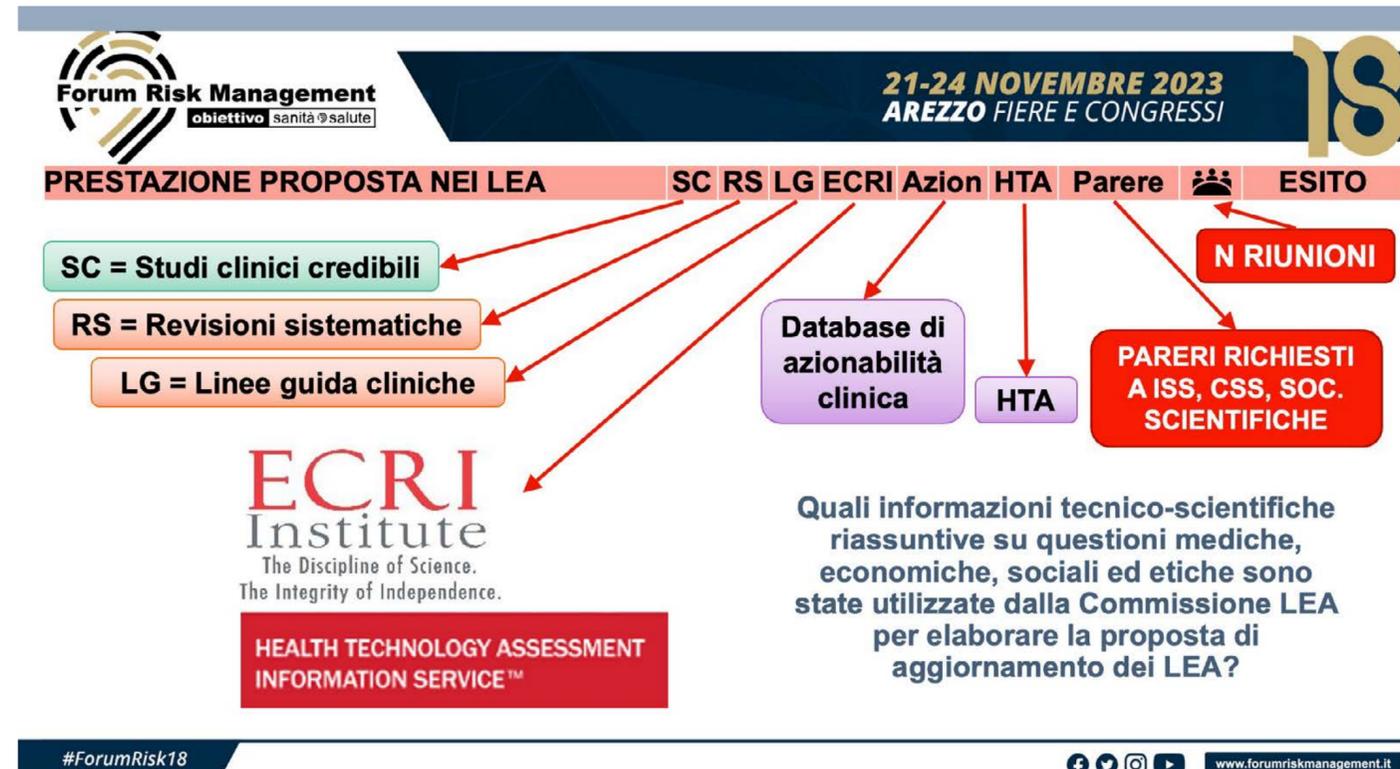
- ▶ **Conclusions:** The System reduced HF-related hospitalizations compared to best standard-of-care monitoring at 6-month and longer follow-up (mean 17.6 months); studies assessed too few patients to assess all-cause mortality and quality of life (QOL). Implantation was associated with infrequent serious device- and procedure-related AEs. 3 Markov models suggested is cost-effective. Ongoing studies will address some evidence gaps.
- 3 studies published since ECRI Institute's 2016 Emerging Technology Evidence Report have further confirmed the report's conclusions but have provided no evidence on some key outcomes. Available evidence does not clearly indicate how HF-related mortality, all-cause mortality, and QOL compare between and best standard-of-care monitoring practices because available studies assessed too few patients.
- 1 small nonrandomized comparative study found that 2.9% of the group and 18.8% of the control group were hospitalized at 6-month follow-up, but too few patients were assessed to provide conclusive results. 1 retrospective Medicare claims data analysis reported a significant reduction in hospitalization rates at 6 months after implantation compared with 6 months before implantation.
- 3 Markov cost-effectiveness models (1 U.S. and 2 European) suggested is cost-effective; the U.S. model reported an incremental cost-effectiveness ratio of \$44,832 per quality-adjusted life year (QALY) for compared to standard care; sensitivity analysis found device cost and estimated routine outpatient care greatly affected results

#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it





| PRESTAZIONE PROPOSTA NEI LEA             | SC | RS | LG | ECRI | Azion | HTA | Parere  | 👤 | ESITO |
|--|----|----|----|------|-------|-----|---------|---|-------|
| Test genomici prognostici ca mammario    |    |    |    |      |       |     | -       | 7 | XXX   |
| Mammografia con mezzo di contrasto       |    |    |    |      | -     | -   | -       | 1 | XXX   |
| Carcinoma mammario - marcatore PIK3CA    |    |    |    |      |       | -   | -       | 1 | XXX   |
| Carcinoma mammario - mutazioni BRCA1 e 2 |    |    |    |      |       |     | -       | 1 | XXX   |
| Profilazione genomica in oncologia - NGS |    |    |    |      |       |     | SS, CSS | 9 | XXX   |
| XXXXXX per glioblastoma multiforme       |    |    | -  |      | -     | -   | -       | 1 | XXX   |



**Profilazione genomica in oncologia**

**21-24 NOVEMBRE 2023**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**



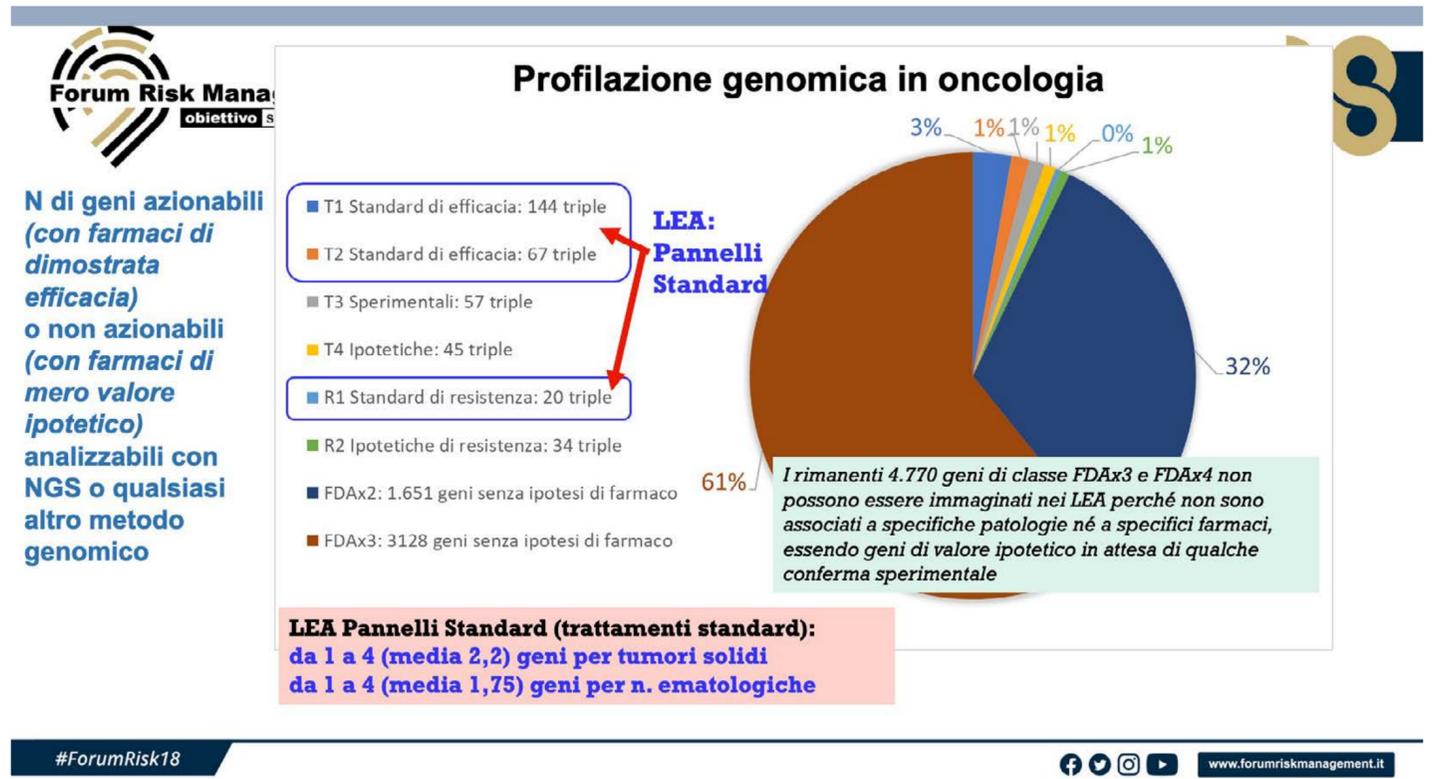
| PRESTAZIONE PROPOSTA NEI LEA             | SC | RS | LG | ECRI | Azion | HTA | Parere  | ESITO    |
|--|----|----|----|------|-------|-----|---------|----------|
| Profilazione genomica in oncologia - NGS |    |    |    |      |       |     | SS, CSS | 9<br>XXX |

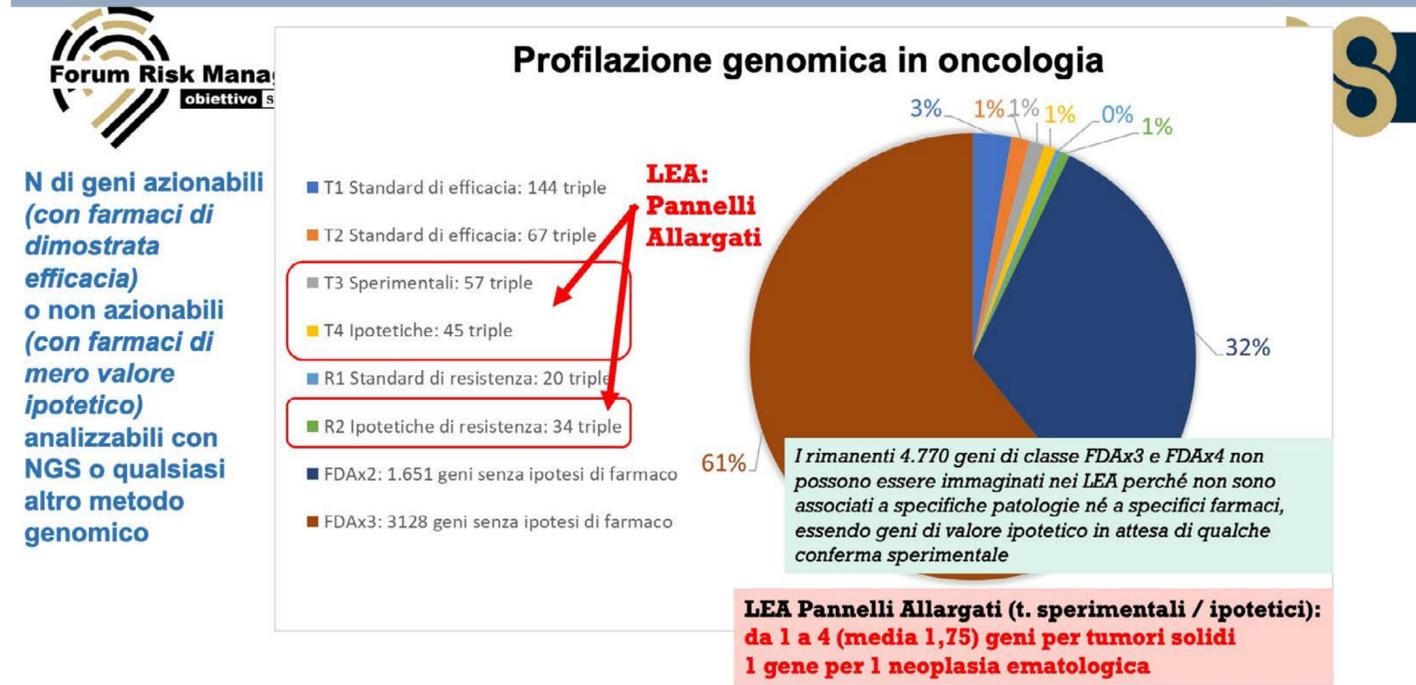
**Validità analitica ✓**  
**Validità clinica ✓**  
**Utilità clinica ✓**  
**Attuabilità clinica**

**OncoKB** primo database di varianti umane somatiche riconosciuto da FDA USA.

Una caratteristica unica di OncoKB è la disponibilità di informazioni sui risultati negativi di studi clinici, *al fine di scoraggiare l'uso off-label di terapie costose che sono state dimostrate essere inefficaci in specifici contesti mutazionali*.

Chakravarty D et al: OncoKB: A Precision Oncology Knowledge Base. JCO Precis Oncol. 2017 Jul;2017:PO.17.00011. PMID: 28890946





#ForumRisk18

www.forumriskmanagement.it



**Profilazione genomica in oncologia**

**21-24 NOVEMBRE 2023**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**



**Pannello Standard**

per la profilazione di neoplasie solide ed ematologiche comuni con livelli di evidenza OncoKB T1-2 (risposta) oppure R1 (resistenza)

● **Level 1**  
 FDA-approved drugs  
 45 Genes

● **Level 2**  
 Standard care  
 23 Genes

● **Level R1**  
 Standard care  
 8 Genes

Quadruple: Neoplasia – Gene – Livello di evidenza T1-2/R1

**OncoKB**

Farmaco



home > AIFA data > Open Data

[Open Data](#)

**Pannello Allargato**

per la profilazione di neoplasie solide rare e neoplasie ematologiche, con livelli di evidenza OncoKB T3-4 oppure R2

● **Level 3**  
 Clinical evidence  
 33 Genes

● **Level 4**  
 Biological evidence  
 27 Genes

● **Level R2**  
 Clinical evidence  
 6 Genes

Quadruple: Neoplasia – Gene – Livello di evidenza T3-4/R2

**OncoKB**

Farmaco



home > AIFA data > Open Data

[Open Data](#)

#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

**ALLEGATO B - AGGIORNAMENTO NON ISORISORSE dell'ALLEGATO 8 al dPCM 12 GENNAIO 2017**

**Allegato B3 ALLEGATO GENETICA COLONNA "E": ANATOMIA PATOLOGICA**

**Patologie per le quali è indicata l'esecuzione di prestazioni di Genetica Molecolare su materiale biotico, a seguito di indagini (istologiche e morfologiche) e di valutazioni specialistiche, su prescrizione specialistica**

| CODICE | PATOLOGIA   | GENI DI RIFERIMENTO (MUTAZIONI DA INDAGARE, LIVELLO DI EVIDENZA)                       | CONDIZIONI DI EROGABILITA'   | PRESTAZIONI DI RIFERIMENTO |
|--------|---|--|--|----------------------------|
| G001   | Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) | Pannello standard di geni azionabili   | A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia con i seguenti trattamenti: | G1.09                      |
|        |   | ALK (fusioni - T1)   | alectinib o brigatinib o ceritinib o crizotinib  |                            |
|        |   | ALK (mutazioni oncogeniche - T1)   | lorlatinib   |                            |
|        |   | Atri biomarcatori (Microsatellite Instability-High, Tumor Mutational Burden-High - T1) | pembrolizumab  |                            |
| G001   | Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) | Pannello avanzato di geni azionabili   | A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia con i seguenti trattamenti: | G1.06                      |
|        |   | ALK (C1156Y, G1269A, L1196M - R2)  | crizotinib   |                            |
|        |   | ...  | ...  |                            |
|        |   | CDK12 (Truncating Mutations - T4)  | pembro   |                            |
|        |   | EGFR (A763_Y764insFQEA, Exon 19 in-frame insertions, L718V, L747P - T4)                | afatinib   |                            |

Revisione delle quadruple NGLF: Neoplasia / Gene (con alterazioni) / Livello di evidenza / Farmaco AIFA da parte del GdL FOCE per Tumori Solidi ed Ematologici, Melanoma, Colonretto e Gastrico, Polmone, Colangiocarcinoma ed Epatocarcinoma.

| PRESTAZIONE PROPOSTA NEI LEA                      | SC | RS | LG | ECRI | Azion | HTA | Parere  | ESITO         |
|---|----|----|----|------|-------|-----|---------|---------------|
| Sfintere urinario artificiale post-prostatectomia | -  | -  | -  | -    | -     | -   | -       | 1<br>XXX      |
| Supplementi Nutrizionali Orali in oncologia       | -  | -  | -  | -    | -     | -   | ISS     | 1<br>XXX      |
| Porpora Trombotica Tr. PTT - ADAMTS13             | -  | -  | -  | -    | -     | -   | -       | 1<br>XXX      |
| DM per prelievo vascolare in cardiocirurgia       | -  | -  | -  | -    | -     | -   | -       | 1<br>IT-DRG   |
| Automonitoraggio coagulazione PT/INR              | -  | -  | -  | -    | -     | -   | FCSA    | -<br>IN CORSO |
| Alzheimer - biomarcatori liquorali                | -  | -  | -  | -    | -     | -   | Soc.Sc. | 2<br>XXX      |
| Diabete mellito - Fotografia fondo oculare        | -  | -  | -  | -    | -     | -   | -       | 1<br>XXX      |
| Sindrome di Lesch-Nyhan - Dispositivi intraorali  | -  | -  | -  | -    | -     | -   | AO      | 3<br>XXX      |
| Osteoporosi - Spettrometria multipla ecografica   | -  | -  | -  | -    | -     | -   | -       | 1<br>XXX      |
| Fattore di crescita fibroblastico 23 - FGF23      | -  | -  | -  | -    | -     | -   | -       | 1<br>XXX      |
| Supplementi Nutrizionali Orali in oncologia       | -  | -  | -  | -    | -     | -   | ISS     | 1<br>XXX      |

| PRESTAZIONE PROPOSTA NEI LEA       | SC | RS | LG | ECRI | Azion | HTA | Parere    | ESITO |
|------------------------------------|----|----|----|------|-------|-----|-----------|-------|
| Alzheimer - biomarcatori liquorali |    |    |    |      | -     | -   | Soc.Sc. 2 | XXX   |

**Revisione Rapida (36 pagine)**

Acronimi, Sommario, Riassunto esecutivo

**1. Problema di salute e pratica clinica corrente** - Dimensioni della popolazione interessata

**2. Biomarcatori per la diagnosi precoce delle demenze**

**Biomarcatori nel liquido cefalorachidiano (liquor)**

A) Test singoli (Carico amiloide, Danno neurofibrillare, Danno neurodegenerativo aspecifico)

B) Rapporti tra test C) Combinazioni di test

Accuratezza diagnostica dei biomarcatori liquorali

A) Variabilità della accuratezza in funzione del tipo di paziente

B) Accuratezza comparativa dei biomarcatori liquorali

C) Accuratezza comparativa delle diverse metodiche per i biomarcatori liquorali

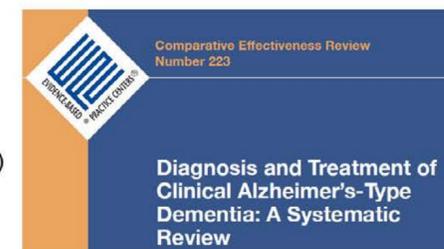
**Biomarcatori ematici (P-TAU-217, P-TAU-181, Exosomi, Peptidomi)**

**3. Problematiche analitiche, cliniche, etiche** - Validità analitica e clinica, utilità clinica

Impatto delle problematiche di classificazione nosologica sulla validità e sull'utilità clinica dei biomarcatori liquorali e plasmatici

**4. Ipotesi di revisione del posizionamento nei LEA**

Allegati: A. Sintesi normativa, B. Ricerca documentale, C. Tabelle riassuntive revisione AHRQ 2019 [Fink 2020], D. Argomenti a favore o contro l'uso dei biomarcatori per AD nei soggetti sani, E. Quadro riassuntivo delle malattie neurodegenerative croniche, D. Sitografia, E. Bibliografia



(712 pagine)



2. CARDIOVASCOLARI, DEMENZE,  
 DIABETE, ENDOCRINOPATIE,  
 NUTRIZIONE

**21-24 NOVEMBRE 2023**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**



| PRESTAZIONE PROPOSTA NEI LEA                    | SC | RS | LG | ECRI | Azion | HTA | Parere | ESITO |
|---|----|----|----|------|-------|-----|--------|-------|
| Osteoporosi - Spettrometria multipla ecografica |    | -  |    | -    | -     | -   | 1      | XXX   |

Revisione Rapida (21 pagine)

Sistema Nazionale per le Linee Guida



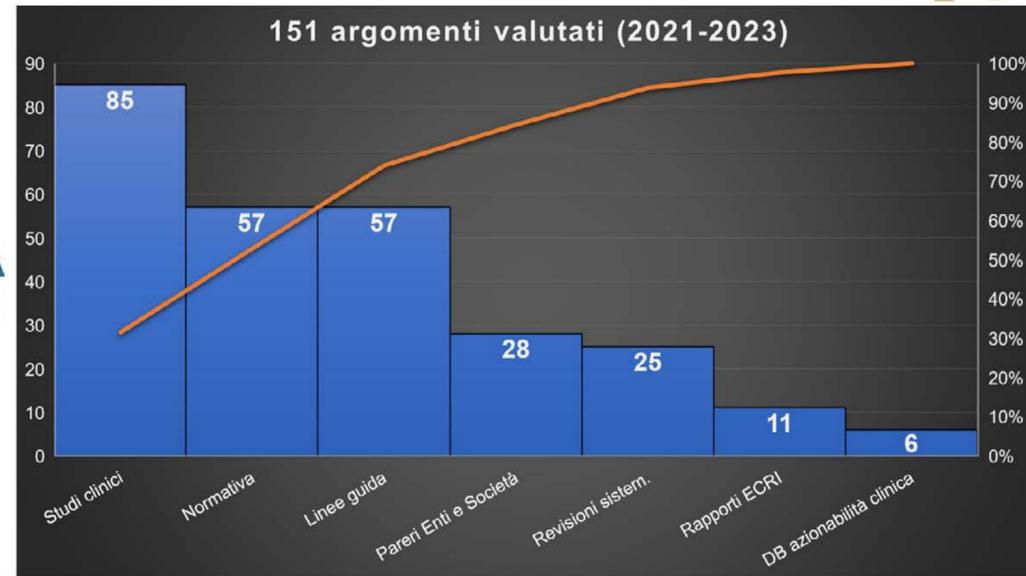
Diagnosi,  
 stratificazione del  
 rischio e continuità  
 assistenziale delle  
 Fratture da Fragilità

(712 pagine,  
 di cui 3 dedicate  
 alla REMS)

| PRESTAZIONE PROPOSTA NEI LEA                 | SC | RS | LG | ECRI | Azion | HTA | Parere  | 👤 | ESITO  |
|--|----|----|----|------|-------|-----|---------|---|--------|
| Sclerosi Multipla - Test CYP2C9 per farmaco  | ■  | -  | ■  | ■    | -     | -   | -       | 1 | XXX    |
| Metodo XXXXXXX - App per riabilitazione      | -  | -  | -  | -    | -     | -   | -       | 1 | XXX    |
| Parkinson - Dispositivo per postura          | -  | -  | -  | -    | -     | ■   | -       | 1 | XXX    |
| Neurofeedback e Biofeedback                  | -  | -  | -  | -    | -     | -   | -       | 2 | XXX    |
| Laser CO2 per "s. genito-urinaria femminile" | ■  | ■  | ■  | -    | -     | -   | -       | 1 | XXX    |
| Sovramaterasso XXXXX per lesioni decubito    | ■  | -  | -  | -    | -     | -   | -       | 1 | XXX    |
| Dolore neuropatico - Cerotto per farmaco     | ■  | -  | ■  | -    | -     | -   | -       | 1 | IT-DRG |
| Glaucoma - Trabeculectomia laser             | -  | -  | -  | -    | -     | -   | Soc.Sc. | 3 | IT-DRG |
| Esoprocessore impiant. attivo XXXXXX sordità | -  | -  | -  | -    | -     | -   | -       | 1 | IT-DRG |

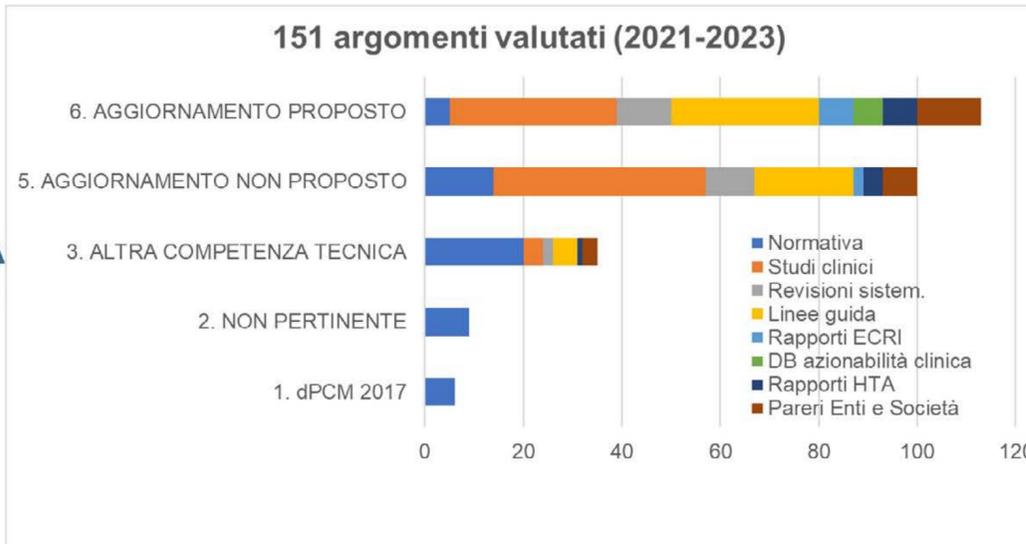
| PRESTAZIONE PROPOSTA NEI LEA                      | SC | RS | LG | ECRI | Azion | HTA | Parere    | 👤 | ESITO          |
|---|----|----|----|------|-------|-----|-----------|---|----------------|
| Test XXXXX per infezioni batteriche e virali      |    |    | -  | -    | -     | -   | HTA rich. | 1 | <b>PNHTADM</b> |
| Epatiti croniche – rev. prestazioni, elastografia | -  | -  |    | -    | -     | -   | Soc.Sc.   | 4 | <b>XXX</b>     |
| Valvole endobronchiali XXXXX                      | -  | -  | -  | -    | -     |     | -         | 1 | <b>XXX</b>     |
| Asma bronchiale – DM monitoraggio XXXXX           | -  | -  | -  | -    | -     |     | -         | 1 | AIFA           |
| Test FeNO per l'asma bronchiale                   | -  | -  | -  | -    | -     | -   | -         | 1 | LEA 2017       |
| Ferite cutanee - Microinnesti XXXXX               |    | -  | -  | -    | -     | -   | ISS       | 1 | <b>XXX</b>     |
| Revisione prestazioni di genetica medica          |    |    | -  |      | -     | -   | -         | - | IN CORSO       |
| OCT per malattie retiniche e corneali             | -  | -  | -  | -    | -     | -   | -         | 1 | LEA 2017       |
| Screening prenatale non invasivo trisomie         |    |    |    |      | -     |     | CSS       | 7 | <b>XXX</b>     |
| Screening neonatale esteso m. metaboliche         | -  | -  | -  | -    | -     |     | DGPREV    | 1 | <b>XXX</b>     |
| Screening universale CMV I trimestre gravid.      | -  | -  |    | -    | -     | -   | .         | 1 | <b>XXX</b>     |

**Risorse informative  
 utilizzate dalla  
 Commissione LEA  
 per la proposta di  
 aggiornamento  
 LEA 2023,  
 complessivo**



**Risorse informative utilizzate dalla Commissione LEA per la proposta di aggiornamento LEA 2023, per tipo di esito**

151 argomenti valutati (2021-2023)



## Quali evidenze per aggiornare e mantenere i LEA?

1. Evidenza clinica: **solo se è credibile** (studi primari robusti)
2. Evidenza economica: **solo se basata su una credibile evidenza clinica**
3. RS di discutibile qualità sono inutili; quelle enormi vanno riassunte
4. Costrutto di interesse: **azionabilità clinica** (genomica oncologica, altre aree?)

### *Caveat*

Qualsiasi processo di aggiornamento LEA è vanificato in assenza di robusto coordinamento programmatico multilivello (Ministero; Regioni; Agenzie)

### **Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]**

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

**[Torna all'inizio](#)**