

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

#### COMITATO DEI NOVE:

Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione. Emendamenti C. 913-2983-3115-3483-3490-3555-3556-A .....	145
---	-----

#### INTERROGAZIONI:

5-08955 Agostinelli: Sul fenomeno degli aborti spontanei nella regione Marche .....	146
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i> .....	152
5-10206 D'Incecco: Iniziative per la cura dei pazienti affetti da malattia policistica renale autosmica dominante .....	146
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i> .....	154

#### DELIBERAZIONE DI RILIEVI SU ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri concernente la ripartizione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232. Atto n. 421 (Rilievi alla V Commissione) ( <i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 96-ter, comma 4, del regolamento, e conclusione</i> ) .....	146
<i>ALLEGATO 3 (Deliberazione di rilievi alla V Commissione)</i> .....	156

#### SEDE REFERENTE:

Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. C. 3868 Governo, approvato dal Senato e C. 334 Catanoso Genoese, C. 993 Rondini, C. 1088 Grimoldi, C. 1229 Lenzi, C. 1429 Fabbri, C. 1961 Miotto, C. 2518 Binetti, C. 2781 Lodolini, C. 3263 Gregori, C. 3307 Vezzali, C. 3319 Vezzali, C. 3377 Lenzi e C. 3999 Elvira Savino ( <i>Seguito dell'esame e rinvio</i> ) .....	147
<i>ALLEGATO 4 (Emendamenti e articoli aggiuntivi approvati)</i> .....	157

#### COMITATO DEI NOVE

*Mercoledì 28 giugno 2017.*

**Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione.**

**Emendamenti C. 913-2983-3115-3483-3490-3555-3556-A.**

Il Comitato si è riunito dalle 14.05 alle 14.30.

#### INTERROGAZIONI

*Mercoledì 28 giugno 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.*

**La seduta comincia alle 14.30.**

**5-08955 Agostinelli: Sul fenomeno degli aborti spontanei nella regione Marche.**

Il sottosegretario Davide FARAONE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Donatella AGOSTINELLI (M5S), replicando, si dichiara assolutamente insoddisfatta della risposta, che elenca una serie di studi senza fornire alcuna indicazione pratica su come intervenire rispetto alla situazione di grave criticità segnalata. Si riserva, quindi, di agire in tutte le sedi utili al fine di trovare una risposta al problema oggetto della sua interrogazione.

**5-10206 D'Incecco: Iniziative per la cura dei pazienti affetti da malattia policistica renale autosmica dominante.**

Il sottosegretario Davide FARAONE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Vittoria D'INCECCO (PD), replicando, si dichiara decisamente soddisfatta della risposta, per le notizie positive che riguardano le circa 1.800 persone affette dalla patologia oggetto della sua interrogazione, auspicando un rapido inserimento nei prontuari del farmaco necessario per le cure.

Rileva, in proposito, che le spese che saranno effettuate per la fornitura di tale farmaco saranno sicuramente compensate, oltre che dal miglioramento della qualità di vita dei malati, da risparmi connessi a un posticipo del ricorso alle procedure di dialisi.

Mario MARAZZITI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

**La seduta termina alle 14.40.**

**DELIBERAZIONE DI RILIEVI  
SU ATTI DEL GOVERNO**

*Mercoledì 28 giugno 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.*

**La seduta comincia alle 14.40.**

**Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri concernente la ripartizione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232.**

**Atto n. 421.**

(Rilievi alla V Commissione).

*(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 96-ter, comma 4, del regolamento, e conclusione).*

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto in oggetto, rinviato nella seduta del 28 giugno 2017.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che nella seduta di ieri il relatore, deputato Casati, ha svolto la relazione ed è iniziata la discussione, nel corso della quale sono state formulate alcune richieste di chiarimenti al Governo.

Il sottosegretario Davide FARAONE condivide l'opportunità, emersa nel corso della seduta precedente, di richiedere, nell'ambito dei rilievi che la Commissione è in procinto di deliberare, l'utilizzo delle risorse destinate alla prevenzione sismica anche per gli edifici ospedalieri.

In relazione ai fondi destinati alla ricerca scientifica, precisa che il Ministero della salute ha richiesto l'utilizzo delle risorse ripartite attraverso l'atto in esame per le seguenti finalità: rete neuroscienze e riabilitazione; rete cardiovascolare, anche in relazione alla identificazione dei biomarcatori; rete « Alleanza contro il cancro », in particolare per studi di fattibilità per la diagnosi genomica congiunta e in relazione alla sensibilità a nuovi farmaci; rete pediatrica per gli Istituti di

ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), anche in relazione all'inquadramento di pazienti pediatrici, orfani di diagnosi; Istituto nazionale per le malattie infettive «L. Spallanzani»; Azienda ospedaliera universitaria Policlinico «G. Martino Messina», in relazione a studi sul disturbo di spettro autistico; IRCCS centro neurolesi Bonino Puleio. Precisa, altresì, che le risorse effettivamente assegnate sono inferiori rispetto alle aspettative, sulla base delle quali erano stati individuati i predetti progetti.

Giulia GRILLO (M5S), chiede informazioni specifiche anche in relazione alla spesa per gli interventi di edilizia sanitaria.

Il sottosegretario Davide FARAONE, nel ricordare che le spese dell'edilizia sanitaria sono di competenza delle regioni, precisa che il Ministero della salute effettuerà un monitoraggio successivo sull'effettivo utilizzo delle risorse stanziare.

Giulia GRILLO (M5S) chiede se vi siano vincoli precisi nell'utilizzo delle risorse, in passato impiegate per finalità improprie.

Il sottosegretario Davide FARAONE assicura l'impegno del Governo ad attivare il monitoraggio, al fine di garantire un corretto utilizzo delle risorse stanziare.

Ezio Primo CASATI (PD), *relatore*, illustra una proposta di deliberazione di rilievi da trasmettere alla Commissione Bilancio (*vedi allegato 3*).

La Commissione approva la proposta di deliberazione di rilievi del relatore.

**La seduta termina alle 14.55.**

#### SEDE REFERENTE

*Mercoledì 28 giugno 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.*

**La seduta comincia alle 14.55.**

**Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.**

**C. 3868 Governo, approvato dal Senato e C. 334 Catanoso Genoese, C. 993 Rondini, C. 1088 Grimoldi, C. 1229 Lenzi, C. 1429 Fabbri, C. 1961 Miotto, C. 2518 Binetti, C. 2781 Lodolini, C. 3263 Gregori, C. 3307 Vezzali, C. 3319 Vezzali, C. 3377 Lenzi e C. 3999 Elvira Savino.**

*(Seguito dell'esame e rinvio).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 15 giugno 2017.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, avverte che la deputata Moretto sottoscrive gli emendamenti Carnevali 4.2 e Lenzi 4.3.

Ricorda, inoltre, che nella seduta del 15 giugno scorso la Commissione ha iniziato l'esame delle proposte emendative riferite all'articolo 1 e che il relatore ha presentato gli emendamenti 1.101 e 1.102, ai quali non sono stati presentati subemendamenti.

Ricorda, altresì, che nella medesima seduta è stato votato, da ultimo, l'emendamento Grillo 1.26 ed è stato accantonato l'emendamento Colonnese 1.24. La Commissione riprenderà pertanto l'esame da quest'ultima proposta emendativa; al riguardo, segnala di avere trasformato in senso favorevole il proprio parere.

Il sottosegretario Davide FARAONE esprime parere conforme a quello del relatore.

La Commissione approva l'emendamento Colonnese 1.24 (*vedi allegato 4*).

Giulia GRILLO (M5S) ricorda che il tema oggetto dell'emendamento a sua prima firma 1.27 è stato affrontato nella

settimana precedente, anche in sede di interrogazioni a risposta immediata.

Sottolinea nuovamente che il regolamento (UE) n. 536/2014 non è ancora in vigore e che in ogni caso non costituisce un problema richiamare esplicitamente, nella normativa nazionale, quanto previsto dal considerando dello stesso regolamento in tema di disponibilità dei dati relativi agli studi clinici. Nel rilevare che attualmente tutti i contratti tra promotori e sperimentatori contengono clausole di riservatezza, superabili solo raramente e per finalità limitate, ritiene fondamentale la disponibilità di tali dati per una compiuta valutazione del rapporto costo-efficacia dei singoli farmaci. Ne sottolinea l'opportunità, in particolare per quelli antitumorali, in ragione del loro prezzo elevato. Giudica importante la piena disponibilità dei risultati per tutti i cittadini e per gli stessi *stakeholder*.

Nel prendere atto del parere contrario espresso dal relatore e dal Governo sull'emendamento 1.27, osserva che in tal modo si perde un'occasione per assicurare maggiore trasparenza, ribadendo che non vi sarebbe stato nessun impedimento con riferimento agli obblighi che derivano dalla normativa europea.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge gli emendamenti Grillo 1.27 e 1.28.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, modifica in senso favorevole il parere contrario precedentemente espresso in relazione all'emendamento Binetti 1.18.

Il sottosegretario Davide FARAONE si rimette alle valutazioni della Commissione in merito all'emendamento Binetti 1.18.

Marco RONDINI (LNA) sottoscrive l'emendamento Binetti 1.18.

La Commissione approva l'emendamento Binetti 1.18 (*vedi allegato 4*) fatto proprio dal deputato Rondini.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, chiede di mantenere l'accantonamento degli emendamenti Miotto 1.42 e Binetti 1.19, in attesa della presentazione di una propria proposta emendativa sul tema dei Comitati etici.

La Commissione concorda.

Marco RONDINI (LNA) sottoscrive l'emendamento Binetti 1.20.

La Commissione, con distinte votazioni, approva l'emendamento Binetti 1.20 (*vedi allegato 4*) fatto proprio dal deputato Rondini, e respinge gli emendamenti Baroni 1.29 e Nesci 1.30.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, in relazione all'emendamento Colonnese 1.31, precedentemente accantonato, esprime parere favorevole a condizione che sia riformulato nei seguenti termini: « Al comma 2, lettera g), numero 2), aggiungere, in fine, le seguenti parole: , prevedendo che: a) gli incaricati alla validazione e valutazione della domanda siano privi di conflitti di interesse personali e finanziari, garantendo la propria imparzialità mediante dichiarazione resa ai sensi degli articoli 46, 73 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; b) presso l'Istituto superiore di sanità sia costituito un elenco nazionale di soggetti qualificati e con adeguata esperienza, selezionati mediante avvisi pubblici, sulla base dei criteri e dei requisiti individuati e predefiniti ».

Il sottosegretario Davide FARAONE esprime parere favorevole sulla proposta di riformulazione dell'emendamento Colonnese 1.31 avanzata dal relatore.

Giulia GRILLO (M5S), nell'accettare, in qualità di cofirmataria, la riformulazione dell'emendamento Colonnese 1.31 come soluzione compromissoria, sottolinea che nella prevista autocertificazione devono essere riportati dati completi e veritieri, in ragione dei profili di delicatezza connessi alle sperimentazioni di nuovi farmaci. Ri-

badisce, in proposito, la necessità di prevenire fenomeni di condizionamento, anche al fine di ridurre gli sprechi del Servizio sanitario nazionale.

Anna Margherita MIOTTO (PD) suggerisce di riformulare l'emendamento Colonnese 1.31 nel senso di inserire due numeri aggiuntivi dopo il numero 2 della lettera g).

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, propone un'ulteriore nuova formulazione dell'emendamento Colonnese 1.31, nel senso indicato dalla collega Miotto.

Il sottosegretario Davide FARAONE esprime parere favorevole sulla proposta di ulteriore riformulazione dell'emendamento Colonnese 1.31 proposta dal relatore.

Giulia GRILLO (M5S) accetta la proposta di ulteriore riformulazione dell'emendamento Colonnese 1.31.

La Commissione approva l'emendamento Colonnese 1.31 (*Ulteriore nuova formulazione*) (vedi allegato 4).

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, propone di accantonare l'emendamento Murer 1.7 in quanto anch'esso si riferisce al tema dei Comitati etici.

La Commissione concorda. Respinge, altresì, l'emendamento Lorefice 1.32.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, illustra una nuova formulazione del proprio emendamento 1.43 (vedi allegato 4).

Il sottosegretario Davide FARAONE esprime parere favorevole sulla nuova formulazione dell'emendamento 1.43 del relatore.

Filippo FOSSATI (MDP) esprime perplessità in merito all'emendamento 1.43 del relatore in quanto a suo avviso si creerebbe un legame oggettivo tra la remunerazione della ricerca svolta in centri pubblici e la commercializzazione dei far-

maci, pregiudicando la finalità primaria della ricerca pubblica.

Giulia GRILLO (M5S) ritiene importante approfondire il tema oggetto dell'emendamento in discussione, ricordando anche che tale tema è affrontato dal successivo emendamento Baroni 1.40, frutto di un confronto con gli operatori del settore. Nel riconoscere che esiste un problema di « remunerazione » della ricerca svolta dagli enti *non profit* quando cedono i diritti sui risultati della stessa alle case farmaceutiche, dichiara di comprendere, al tempo stesso, le perplessità espresse dal deputato Fossati, alle quali si potrebbe dare risposta assicurando maggiore trasparenza.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, ricorda che le industrie farmaceutiche hanno deciso in maniera unilaterale di assicurare la trasparenza in merito sponsorizzazioni concesse.

Ribadisce che la finalità della sua proposta emendativa è quella di non disincentivare la ricerca da parte delle strutture pubbliche, ricordando di avere presentato anche l'emendamento 1.102 relativo a quella svolta dagli enti *non profit*. In relazione all'emendamento Baroni 1.40, richiamato dalla deputata Grillo, preannuncia che proporrà una riformulazione del proprio emendamento 1.102, anche al fine di cogliere il senso del predetto emendamento.

Anna Margherita MIOTTO (PD) ritiene importante svolgere una riflessione approfondita sui temi sollevati, osservando che le erogazioni effettuate dalle case farmaceutiche ai centri di ricerca finiscono indirettamente per ripercuotersi sul prezzo di vendita dei medicinali. Nel rilevare che le iniziative per prevenire i legami fra industria farmaceutica e soggetti prescrittori non hanno conseguito risultati completi, segnala che anche la trasparenza in materia di sponsorizzazioni non appare sempre soddisfacente. Ritiene, quindi, necessario, anche in una successiva fase dell'*iter* del provvedimento in oggetto, fis-

sare un tetto alle somme erogate per prevenire possibili conflitti di interesse.

Filippo FOSSATI (MDP), mantenendo le proprie perplessità, preannuncia un voto di astensione sull'emendamento 1.43 del relatore, come riformulato.

Giulia GRILLO (M5S) preannuncia un voto di astensione sull'emendamento 1.43 del relatore, come riformulato, segnalando che le modalità scelte dall'industria farmaceutica non assicurano una totale trasparenza rispetto alle sponsorizzazioni erogate.

Donata LENZI (PD), osservando che i centri di ricerca universitari possono brevettare i risultati delle loro ricerche, ritiene che il tema oggetto dell'emendamento in votazione sia meritevole di ulteriori approfondimenti nel prosieguo dell'esame del provvedimento.

La Commissione approva l'emendamento del Relatore 1.43 (*Nuova formulazione*) (vedi allegato 4).

Giulia GRILLO (M5S), in qualità di cofirmataria, non accetta la proposta di riformulazione dell'emendamento Silvia Giordano 1.33, avanzata dal relatore nel corso delle sedute precedenti, giudicandone insufficiente il contenuto.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge gli emendamenti Silvia Giordano 1.33, Grillo 1.34 e Nesci 1.35.

Giulia GRILLO (M5S), in qualità di cofirmataria, raccomanda l'approvazione dell'emendamento Loreface 1.37, finalizzato favorire la massima diffusione delle informazioni relative all'avvio di una sperimentazione clinica, al fine di assicurare pari opportunità a tutti i malati potenzialmente interessati.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge gli emendamenti Loreface 1.37 e Colonnese 1.36.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, constata l'assenza dei presentatori dell'emendamento Binetti 1.13: s'intende che vi abbiano rinunciato.

La Commissione, con distinte votazioni, approva l'emendamento 1.44 del relatore (vedi allegato 4) e respinge l'emendamento Murer 1.8.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, constata l'assenza dei presentatori dell'emendamento Binetti 1.14: s'intende che vi abbiano rinunciato.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge l'emendamento Fossati 1.9 e approva l'emendamento 1.100 del relatore (vedi allegato 4).

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, avverte che, a seguito dell'approvazione del proprio emendamento 1.100, risulta precluso l'emendamento Binetti 1.21, che pertanto non sarà posto in votazione.

Marco RONDINI (LNA) sottoscrive l'emendamento Binetti 1.15.

La Commissione, con distinte votazioni, approva gli emendamenti Binetti 1.15, fatto proprio dal deputato Rondini, Murer 1.10 e Silvia Giordano 1.38 (vedi allegato 4) e respinge gli emendamenti Silvia Giordano 1.39 e Fossati 1.11.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, invita al ritiro i presentatori dell'emendamento Baroni 1.40, precedentemente accantonato, in quanto il relativo contenuto è stato sostanzialmente recepito dagli emendamenti 1.43 e 1.102 del relatore.

Giulia GRILLO (M5S) insiste per la votazione dell'emendamento Baroni 1.40, di cui è cofirmataria.

La Commissione respinge l'emendamento Baroni 1.40.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, constata l'assenza dei presentatori dell'emendamento Brignone 1.1: s'intende che vi abbiano rinunciato.

Illustra, quindi, una nuova formulazione del proprio emendamento 1.102 (*vedi allegato 4*), precisando che potrebbe essere messo subito in votazione, in caso di rinuncia alla presentazione di subemendamenti da parte dei gruppi.

Filippo FOSSATI (MDP), chiede chiarimenti rispetto alle finalità della proposta emendativa in discussione.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, precisa che con il suo emendamento si intende superare l'impossibilità di utilizzare i risultati delle ricerche condotte dagli enti *non profit* prevedendo anche, a seguito della riformulazione proposta, di valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca.

Anna Margherita MIOTTO (PD) osserva che la valorizzazione dell'uso sociale appare già implicita grazie al previsto rimborso delle spese sostenute per la sperimentazione.

Filippo FOSSATI (MDP) preannuncia l'astensione del suo gruppo sull'emendamento 1.102 del relatore, come riformulato, rilevando che la commercializzazione di un farmaco non rappresenta un valore in sé in quanto non sempre è assicurata la sua appropriatezza.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, dopo avere accertato che tutti i gruppi rinunciano alla fissazione del termine per la presentazione di subemendamenti, pone in votazione l'emendamento 1.102 del relatore, come riformulato.

La Commissione approva l'emendamento del relatore 1.102 (*Nuova formulazione*) (*vedi allegato 4*).

Elena CARNEVALI (PD) sottoscrive l'emendamento Fauttilli 1.46.

La Commissione, con distinte votazioni, approva l'emendamento Fauttilli 1.46, fatto proprio dalla deputata Carnevali (*vedi allegato 4*), respinge l'emendamento Mantero 1.41, approva l'articolo aggiuntivo Paola Boldrini 1.01 (*vedi allegato 4*) e respinge l'articolo aggiuntivo Rondini 2.01, che per il suo contenuto è stato esaminato nell'ambito delle proposte emendative riferite all'articolo 1.

Mario MARAZZITI, *presidente*, essendosi concluso l'esame delle proposte emendative riferite all'articolo 1 – ad eccezione degli emendamenti Miotto 1.42, Binetti 1.19 e Murer 1.7, che sono stati accantonati – rinvia il seguito dell'esame del provvedimento in titolo ad altra seduta.

**La seduta termina alle 16.**

## ALLEGATO 1

**5-08955 Agostinelli: Sul fenomeno degli aborti spontanei  
nella regione Marche.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento all'interrogazione in esame, desidero preliminarmente ringraziare l'onorevole interrogante per l'opportunità che mi offre di affrontare un tema, quello della prevenzione della salute della donna in ogni fase della vita, compresa la gravidanza, di costante interesse del Ministero della Salute.

Come noto, in detta regione è stata avviata dall'ARPAM una valutazione epidemiologica al fine di descrivere il fenomeno dei ricoveri ospedalieri per aborto spontaneo nei singoli comuni della regione e di studiare la possibile associazione del rischio con fattori personali e sociali rilevabili dai dati sanitari correnti.

Come riportato dall'onorevole interrogante, i comuni di Jesi e Montepandone hanno manifestato un tendenziale incremento significativo degli eventi sanitari in esame, sebbene Montepandone non abbia mostrato eccessi per tutti gli indicatori epidemiologici indagati.

Al riguardo, ritengo opportuno segnalare che la stessa ARPAM ha precisato che le indagini di epidemiologia descrittiva non sono finalizzate e non possono dare informazioni sulle cause degli eventi studiati.

Ed invero, la parte analitica dello studio ha riportato i risultati delle valutazioni di tipo causale evidenziando tra i fattori studiati una associazione statisticamente significativa tra il rapporto di abortività spontanea e la classe di età 35-49 anni; la cittadinanza diversa da quella italiana; la storia di precedenti aborti e l'esposizione ai livelli maggiori di particolato fine.

Ciò in quanto l'aborto presenta una natura piuttosto eterogenea: si pensi agli

aborti dovuti ad anomalie genetiche o cromosomiche, agli aborti dovuti ad anomalie dello sviluppo fetale e alle anomalie anatomiche dell'utero e della placenta. I vari fattori di rischio biologici, demografici, occupazionali e ambientali, nonché le forti interazioni tra i potenziali fattori di rischio e le difficoltà a misurare alcuni di essi (ad esempio lo stress e il fumo di tabacco) rendono gli studi epidemiologici su questo argomento non sempre facili da condurre o da valutare.

Proprio per tali motivi, si è reso necessario mantenere attiva la sorveglianza epidemiologica nella regione Marche effettuando ulteriori indagini descrittive.

A tal proposito, desidero comunicare che a fine anno 2016 l'ARPAM ha ottenuto dalla Regione Marche l'aggiornamento dei dati sanitari, con disponibilità dei dati di mortalità e dimissioni ospedaliere a tutto l'anno 2013. Da allora sono in corso attività di aggiornamento delle valutazioni epidemiologiche di molte realtà comunali e regionali.

Tra tali attività segnalo la prossima revisione da parte dell'ARPAM anche dello studio citato sull'abortività spontanea tra le donne residenti nella regione.

Inoltre, sono in via di pubblicazione le valutazioni – comprendenti osservazioni (con metodologie epidemiologiche in parte diverse) sull'abortività spontanea – sui residenti in alcuni comuni delle Marche.

Oltre all'aggiornamento dei dati sanitari, sono state acquisite altresì nuove fonti di dati ambientali, in particolare sui contaminanti atmosferici, ricavati da sistemi combinati di catasto delle emissioni, analisi dei risultati delle centraline di

monitoraggio della qualità dell'aria, rilievo analitico con strumenti posti su satelliti e modellizzazione matematica della distribuzione superficiale (ricadute) riferite all'anno 2010.

In altri termini, l'ARPAM sta ripetendo lo studio richiamato nell'interrogazione utilizzando la stessa metodologia, ma con disponibilità di dati ambientali e sanitari più aggiornati.

Dalla prima analisi di questi dati ambientali, confrontati con le diverse fonti disponibili in precedenza e riferite al 2007, l'ARPAM ha rilevato una generale tendenza alla riduzione delle esposizioni ai contaminanti atmosferici.

In conclusione, mi sento di poter assicurare l'onorevole interrogante sulla costante attenzione risposta dal Ministero della salute alla problematica in esame: l'Istituto Superiore di Sanità, infatti, ha in progetto l'aggiornamento dello studio epidemiologico « Sentieri » sulle popolazioni residenti nei Siti di Interesse Nazionale (SIN di Falcona Marittima). Inoltre, ha richiesto le risultanze dell'indagine in corso, al fine di valutare eventuali ipotesi di implementazione di studi più specifici ed etiologici. Ciò consentirà al Ministero della salute di valutare le iniziative più idonee da adottare per la risoluzione delle criticità evidenziate.

## ALLEGATO 2

**5-10206 D'Incecco: Iniziative per la cura dei pazienti affetti da malattia policistica renale autosomica dominante.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento all'interrogazione in esame, desidero preliminarmente approfondire alcuni punti riportati nell'interrogazione relativamente, in particolare, alla asserita mancata rimborsabilità dell'unico farmaco disponibile per il trattamento della malattia policistica renale autosomica dominante (ADPKD). Pertanto, ripercorrerò – sia pur succintamente – le tappe fondamentali dell'*iter* istruttorio seguito dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

In data 5 marzo 2015 la Società titolare del farmaco ha presentato all'Agenzia Italiana del Farmaco domanda di rimborsabilità del medicinale in questione.

È stato avviato, quindi, il relativo procedimento e la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) – operante presso l'AIFA – considerata la obiettiva difficoltà di identificare sottopopolazioni nelle quali il trattamento possa recare un beneficio clinico rilevante, nonché l'incertezza in merito agli effetti a lungo termine del farmaco e al profilo di sicurezza, con particolare riferimento al rischio di tossicità epatica, ha accuratamente esaminato, da settembre 2015 a marzo 2016, tutti gli aspetti connessi alla efficacia e sicurezza del farmaco in oggetto, acquisendo altresì il parere di esperti e portando avanti, attraverso il lavoro dei suoi componenti, un corposo approfondimento della tematica.

Sulla base degli elementi scientifici disponibili in quel momento, la citata Commissione ha evidenziato un rapporto costo/efficacia non favorevole al fine del rimborso della terapia da parte del SSN.

Ciò nonostante, considerata la delicatezza della problematica e gli importanti

risvolti sulla salute dei pazienti, è stato avviato, nel corso di quest'anno, il riesame della procedura che ha portato alla valutazione di ulteriori documenti che includono nuove evidenze scientifiche disponibili, allo scopo di identificare la sottopopolazione di pazienti che possano effettivamente beneficiare del trattamento con detto farmaco; ciò al fine di poterne valutare successivamente la rimborsabilità.

È stata individuata, pertanto, quale sottopopolazione, quella rispondente ai criteri delle Raccomandazioni per l'uso del principio attivo tolvaptan nel Rene Policistico Autosomico Dominante (ADPKD) e si è stimato che, con l'applicazione di tali criteri alla popolazione di pazienti affetti da detta patologia in Italia, coloro che potrebbero maggiormente beneficiare del trattamento con il farmaco in questione si aggirano in poco più di 1.800 unità su una popolazione prevalente di circa 24.000 soggetti.

Mi preme sottolineare, a questo punto, lo sforzo compiuto dalla Commissione tecnico scientifica che, pur nel permanere di una serie di criticità non del tutto superate, a seguito di audizioni anche in presenza della Società Italiana di Nefrologia, ha riconsiderato la propria decisione di ammettere il farmaco alla rimborsabilità (in classe A-PHT/RNRL) per i pazienti di età tra i 18 e i 50 anni, con malattia renale cronica di grado 2 e 3 A.

Desidero rassicurare, pertanto, gli onorevoli interroganti che il farmaco verrà sottoposto a registro al fine di permettere il monitoraggio dell'efficacia: i pazienti già in trattamento (provenienti dai *trials* clinici) saranno inseriti nel registro di mo-

nitoraggio purché eleggibili al momento dell'avvio del trattamento secondo i criteri stabiliti dal registro stesso.

Fatta questa necessaria precisazione e passando al merito dei quesiti posti dagli onorevoli interroganti, è noto che il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) prevede l'inserimento del Rene Policistico Autosomico Dominante (RPAD) tra le malattie croniche ed invalidanti (codice di esenzione 062). Pertanto, i pazienti potranno usufruire, in regime di esenzione, delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, comprese nei LEA, appropriate per il monitoraggio della malattia e per la prevenzione delle complicanze e degli eventuali aggravamenti.

Ciò che mi preme evidenziare è la circostanza che tale previsione avrà l'effetto di migliorare la presa in carico e l'assistenza dei pazienti, ritardando la progressione della patologia verso l'insufficienza d'organo e la necessità del trattamento dialitico. Ciò rappresenta un passo in avanti importante per tutti coloro che sono affetti da tale patologia.

Sarà cura, pertanto, del Ministero della salute, da sempre attento alla tematica in questione, monitorare gli effetti legati all'aggiornamento dei LEA con specifico riferimento a detta patologia e valutare l'opportunità di adottare iniziative mirate nell'interesse dei pazienti e del buon funzionamento del nostro Sistema Sanitario Nazionale.

## ALLEGATO 3

**Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri concernente la ripartizione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232. Atto n. 421.**

**DELIBERAZIONE DI RILIEVI ALLA V COMMISSIONE**

La XII Commissione,

esaminato, ai sensi dell'articolo 96-ter, comma 4, secondo periodo, del Regolamento, lo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri concernente la ripartizione della rimanente quota del Fondo di cui all'articolo 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Atto n. 421);

rilevato che, nell'ambito delle risorse da destinare alla prevenzione del rischio sismico di cui alla lettera *h*) della tabella degli interventi allegata al predetto schema di decreto, tra gli edifici oggetto della verifica di vulnerabilità sismica e degli interventi di miglioramento sismico non sono inclusi quelli ospedalieri;

considerato, al riguardo, che l'articolo 14-bis del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, prevede che, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del medesimo decreto, le regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria effettuino sui presidi ospedalieri nei territori interessati dagli eventi sismici verificatisi dal 24 agosto 2016 le verifiche tecniche di cui all'articolo 2, comma 3,

dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 20 marzo 2003, n. 3274, nonché la valutazione del fabbisogno finanziario necessario al miglioramento sismico delle strutture medesime;

evidenziato altresì che le varie ordinanze di protezione civile emanate a seguito dei principali eventi sismici verificatisi negli ultimi anni hanno sempre inserito gli edifici sanitari tra quelli strategici, sia ai fini di una loro pronta messa in sicurezza sia per le finalità di prevenzione generale del rischio sismico nelle aree già colpite da siffatti eventi,

**VALUTA FAVOREVOLMENTE**

*lo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e formula il seguente rilievo:*

nell'ambito delle risorse da destinare alla prevenzione del rischio sismico, di cui alla lettera *h*) della tabella degli interventi allegata allo schema di decreto in esame, si provveda ad inserire, tra i Ministeri destinatari di tali risorse, anche il Ministero della salute, in relazione alla verifica di vulnerabilità sismica e agli interventi di miglioramento sismico da effettuare sugli ospedali.

## ALLEGATO 4

**Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute (C. 3868 Governo, approvato dal Senato e C. 334 Catanoso Genoese, C. 993 Rondini, C. 1088 Grimoldi, C. 1229 Lenzi, C. 1429 Fabbri, C. 1961 Miotto, C. 2518 Binetti, C. 2781 Lodolini, C. 3263 Gregori, C. 3307 Vezzali, C. 3319 Vezzali, C. 3377 Lenzi e C. 3999 Elvira Savino).**

**EMENDAMENTI E ARTICOLI AGGIUNTIVI APPROVATI**

## ART. 1.

*Al comma 2, lettera b), aggiungere, in fine, le parole:* , prevedendo procedure di accreditamento ad evidenza pubblica, di monitoraggio annuale dei requisiti posseduti e di pubblicazione sul sito dell'Aifa dell'elenco dei centri autorizzati, con il collegamento al sito istituzionale del centro clinico, che deve essere dotato di un'apposita sezione dedicata alla trasparenza in cui, in conformità ai principi di cui al decreto legislativo n. 33 del 2013, siano resi pubblici tutti i nominativi e i *curriculum* dei soggetti coinvolti nella sperimentazione e tutte le sperimentazioni attivate, in corso o concluse e autorizzate, nonché i correlati finanziamenti e *budget* di spesa ed i relativi contratti.

- 1. 24.** Colonnese, Mantero, Baroni, Grillo, Silvia Giordano, Loreface, Nesci, Dall'Osso, Di Vita.

*Al comma 2, lettera f), aggiungere, in fine, le parole:* , avendo ottenuto previamente il consenso informato del paziente sull'uso del materiale biologico che lo riguarda direttamente.

- 1. 18.** Binetti, Buttiglione, Cera, De Mita, Rondini.

*Al comma 2, lettera g), dopo le parole:* sperimentazione clinica *aggiungere le seguenti:* , garantendo il coinvolgimento delle associazioni di pazienti, soprattutto nel caso delle malattie rare,.

- 1. 20.** Binetti, Buttiglione, Cera, De Mita, Rondini.

*Al comma 2, lettera g), dopo il numero 2), aggiungere i seguenti:*

*2-bis)* la garanzia che gli incaricati alla validazione e valutazione della domanda siano privi di conflitti di interesse personali e finanziari e che assicurino la propria imparzialità mediante dichiarazione resa ai sensi degli articoli 46, 73 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

*2-ter)* la costituzione presso l'Istituto superiore di sanità di un elenco nazionale di soggetti qualificati e con adeguata esperienza, selezionati mediante avvisi pubblici, sulla base di criteri e requisiti predefiniti.

- 1. 31.** *(Ulteriore nuova formulazione)* Colonnese, Mantero, Baroni, Grillo, Silvia Giordano, Loreface, Nesci, Dall'Osso, Di Vita.

*Al comma 2, lettera g), dopo il numero 3), aggiungere il seguente:* *3-bis)* la previ-

sione, mediante decreto del Ministro della salute, con riferimento ai contratti per le sperimentazioni, di meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili derivanti dalla commercializzazione dei risultati delle ricerche o delle sperimentazioni effettuate in centri pubblici di ricerca, attraverso l'individuazione di apposite percentuali e delle modalità di assegnazione delle stesse, da riconoscersi per la parte prevalente ai medesimi centri di ricerca e per la restante parte ai fondi per la ricerca gestiti dal Ministero della salute, laddove non sia prevista, nei predetti contratti, una diversa modalità di remunerazione o di compensazione.

**1. 43.** (Nuova formulazione) Il Relatore.

*Al comma 2, lettera h), dopo il numero 3), aggiungere il seguente:*

4) che la sperimentazione clinica dei medicinali si avvalga di professionalità specifiche nel campo della gestione dei dati e del coordinamento della ricerca.

**1. 44.** Il Relatore.

*Al comma 2, lettera l), sostituire le parole da: personale medico, sanitario e socio-sanitario fino alla fine della lettera con le seguenti: personale operante presso le strutture sanitarie e sociosanitarie impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali, sia realizzato attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali.*

**1. 100.** Il Relatore.

*Al comma 2, lettera l), aggiungere, in fine, le parole: e su percorsi formativi di partecipazione diretta a programmi di ricerca clinica multicentrici.*

**1. 15.** Binetti, Buttiglione, Cera, De Mita, Rondini.

*Al comma 2, lettera m), numero 2), sostituire le parole da: entro i limiti fino alla fine del numero con le seguenti: a progetti di ricerca sanitaria presentati da ricercatori di età inferiore ai quaranta.*

**1. 10.** Murer, Fossati, Fontanelli.

*Al comma 2, lettera m), numero 3), aggiungere, in fine, le parole: e le norme sulla trasparenza e l'assenza di conflitti d'interesse previste dalla presente legge, nonché di meccanismi sanzionatori.*

**1. 38.** Silvia Giordano, Grillo, Mantero, Baroni, Lorefice, Colonnese, Nesci, Dal'Osso, Di Vita.

*Al comma 2, dopo la lettera n), aggiungere la seguente: o) riordino della normativa di cui al decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, in particolare dell'articolo 1, comma 2, lettera d), nella parte in cui prevede che « la sperimentazione non sia finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro », prevedendo la possibilità di cessione ed utilizzazione dei dati relativi alla sperimentazione a fini registrati all'azienda farmaceutica, per valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca, e stabilendo che l'azienda farmaceutica rimborsi le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché le mancate entrate connesse alla connotazione di studio come non profit.*

**1. 102.** (Nuova formulazione) Il Relatore.

*Al comma 3, dopo le parole: articolo 14 aggiungere le seguenti: , commi da 1 a 3 ,.*

**1. 46.** Fauttilli, Carnevali.

*Dopo l'articolo 1, aggiungere il seguente:*

**ART. 1-bis.** (Applicazione e diffusione della medicina di genere all'interno del Sistema Sanitario Nazionale). – 1. Il Ministro della salute, sentita la Conferenza

permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e avvalendosi del Centro nazionale di riferimento della medicina di genere dell'Istituto superiore di sanità (ISS), entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge predispone, con proprio decreto, un piano volto alla diffusione della medicina attenta alle differenze per sesso e genere (« medicina di genere »), mediante divulgazione, formazione e indicazione di pratiche sanitarie inerenti alla ricerca, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura basate sulle differenze derivanti dal sesso e dal genere, al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale (SSN) in modo omogeneo sul territorio nazionale.

2. Il decreto di cui al comma 1 è adottato nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

*a)* orientamento, a livello nazionale, attento alle differenze di sesso e di genere nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura, prevedendo un approccio interdisciplinare tra le diverse aree mediche e le scienze umane, al fine di garantire l'appropriatezza delle cure;

*b)* promozione e sostegno della ricerca biomedica, farmacologica e psico-sociale basata sulle differenze di sesso e di genere;

*c)* promozione e sostegno dell'insegnamento della medicina di genere, garantendo adeguati livelli di formazione e di aggiornamento del personale medico e sanitario;

*d)* promozione e sostegno dell'informazione pubblica sulla salute e sulla gestione delle malattie in un'ottica di differenza di sesso e di genere.

3. Il Ministro della salute, d'intesa con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano, inserisce tra gli obiettivi del Patto per la salute la promozione e il sostegno alla medicina di genere

quale approccio interdisciplinare tra le diverse aree mediche promuovendo:

*a)* progetti di ricerca biomedica, farmacologica e socio-psicologica selezionati tramite l'indizione di bandi nazionali, finanziati dallo Stato;

*b)* progetti di ricerca biomedica, farmacologica e socio-psicologica, sottoposti alla valutazione dei comitati etici per la ricerca regionali e locali;

*c)* l'adozione di linee guida attente alle differenze per sesso e genere per la pratica clinica delle diverse patologie;

*d)* l'adozione da parte delle aziende sanitarie locali e ospedaliere di obiettivi divulgativi, formativi e clinici di medicina di genere, rivolto ai dipendenti e alla popolazione;

*e)* la sensibilizzazione delle riviste scientifiche ai fini dell'accreditamento di pubblicazioni attente ai determinanti sesso e genere.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adeguano i rispettivi piani sanitari agli obiettivi del Patto per la salute stabiliti ai sensi del comma 3.

5. Il Ministro della salute emana apposite raccomandazioni destinate agli ordini e ai collegi delle professioni sanitarie, alle società scientifiche e alle associazioni di operatori sanitari non iscritti a ordini o collegi, volte a promuovere l'applicazione della medicina di genere in tutto il territorio nazionale.

6. Il Ministro della salute, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, predispone un Piano formativo nazionale per la medicina di genere volto a garantire la conoscenza e l'applicazione dell'orientamento alle differenze sessuali e di genere nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura. Tali corsi sono attivati in tutte le classi dei corsi di laurea delle professioni sanitarie e sono recepiti nei piani formativi delle

aziende sanitarie con requisiti per l'accreditamento nell'educazione continua in medicina.

7. Il Ministro della salute trasmette alle Camere, con cadenza annuale, una relazione sulle azioni di promozione e di sostegno della medicina di genere attuate nel territorio nazionale sulla base delle

indicazioni di cui al presente articolo, anche attraverso un Osservatorio specificamente dedicato, istituito presso gli Enti vigilati dal Ministero della salute.

**1. 01.** Paola Boldrini, Lenzi, Beni, Sbroli-  
lini, Amato, Mariano, Miotto, D'Incecco,  
Carnevali, Patriarca.