

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	263
RISOLUZIONI:	
7-00834 Pedoto: Iniziative volte all'adozione di linee guida nazionali per il trattamento delle ulcere cutanee e a garantire forme di rimborso per la loro cura.	
7-00835 Mancuso: Iniziative volte all'inserimento delle ulcere cutanee nel Piano sanitario nazionale.	
7-00907 Farina Coscioni: Tutela dei cittadini affetti da ulcere cutanee.	
7-00930 Patarino: Tutela dei cittadini affetti da ulcere cutanee (<i>Seguito della discussione congiunta e rinvio</i>)	264
SEDE CONSULTIVA:	
Disposizioni per favorire la ricerca delle persone scomparse. Nuovo testo C. 4568, approvata in un testo unificato dalla 1 ^a Commissione permanente del Senato e abb. (Parere alla I Commissione) (<i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	267
DL 74/2012: Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici che hanno interessato il territorio delle province di Bologna, Modena, Ferrara, Mantova, Reggio Emilia e Rovigo, il 20 e il 29 maggio 2012. C. 5263 Governo (Parere alla VIII Commissione) (<i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	268
Sull'ordine dei lavori	268
DL 63/2012: Disposizioni urgenti in materia di riordino dei contributi alle imprese editrici, nonché di vendita della stampa quotidiana e periodica e di pubblicità istituzionale. C. 5322 Governo, approvato dal Senato (Parere alla VII Commissione) (<i>Esame e rinvio</i>)	269
SEDE REFERENTE:	
Disposizioni concernenti l'etichettatura dei farmaci contenenti gliadina e l'indicazione della presenza di lattosio, a tutela delle persone affette dal morbo celiaco. C. 4894 Palagiano (<i>Esame e rinvio</i>)	270
Disposizioni in materia di assistenza psichiatrica. Testo unificato C. 919 Marinello, C. 1423 Guzzanti, C. 1984 Barbieri, C. 2065 Ciccio, C. 2831 Jannone, C. 2927 Picchi, C. 3038 Garagnani e C. 3421 Polledri (<i>Rinvio del seguito dell'esame</i>)	272

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

Mercoledì 4 luglio 2012.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle
13.30 alle 13.50.

RISOLUZIONI

Mercoledì 4 luglio 2012. — Presidenza
del presidente Giuseppe PALUMBO. — In-
terviene il sottosegretario di Stato per la
salute, Adelfio Elio Cardinale.

La seduta comincia alle 13.50.

7-00834 Pedoto: Iniziative volte all'adozione di linee guida nazionali per il trattamento delle ulcere cutanee e a garantire forme di rimborso per la loro cura.

7-00835 Mancuso: Iniziative volte all'inserimento delle ulcere cutanee nel Piano sanitario nazionale.

7-00907 Farina Coscioni: Tutela dei cittadini affetti da ulcere cutanee.

7-00930 Patarino: Tutela dei cittadini affetti da ulcere cutanee.

(Seguito della discussione congiunta e rinvio).

La Commissione prosegue la discussione congiunta delle risoluzioni in titolo, rinviata nella seduta del 27 giugno 2012.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che il 28 giugno scorso è stata presentata la risoluzione n. 7-00930 Patarino vertente sulla medesima materia delle risoluzioni 7-00834 Pedoto, 7-00835 Mancuso e 7-00907 Farina Coscioni, di cui già è iniziata la discussione. Pertanto tutte le risoluzioni presentate saranno discusse congiuntamente.

Carmine Santo PATARINO (FLpTP) illustra la propria risoluzione evidenziandone, in particolare, alcuni punti quali la cronica carenza di strutture specializzate e di personale qualificato per la cura delle ulcere cutanee, che porta spesso i malati a sottoporsi a dei veri e propri « pellegrinaggi », nonché la mancanza di linee guida nazionali in grado di promuovere e assicurare un trattamento omogeneo di tale patologia nelle diverse regioni italiane. Segnala, inoltre, la mancanza di forme di rimborso dei prodotti e dei trattamenti essenziali per la cura e la medicazione delle ulcere cutanee.

Data, pertanto, la necessità di predisporre un intervento organico volto ad affrontare in maniera globale e complessiva le problematiche connesse a tale pa-

tologia auspica che la Commissione possa addivenire all'approvazione di un risoluzione unitaria sul tema.

Antonio PALAGIANO (IdV) ritiene necessario che il Governo ponga in essere interventi adeguati al fine di contrastare la grave patologia delle ulcere cutanee, evidenziando come tale problema non riguardi esclusivamente la fascia più anziana della popolazione. Trattandosi, dunque, di una patologia che può diventare cronica, con un impatto sociale ed economico notevole, si rende necessario disporre presidi terapeutici accurati.

Luciana PEDOTO (PD) esprime soddisfazione per il vasto interesse suscitato presso la Commissione dalla risoluzione concernente le ulcere cutanee, da lei presentata per prima.

Condivide l'auspicio formulato da altri colleghi intervenuti nel dibattito di adottare una risoluzione unitaria su un tema che reputa di fondamentale importanza, considerato anche il volume delle spese sostenute direttamente dai pazienti e delle spese indirette a carico del Servizio sanitario nazionale.

Sottolinea, inoltre, l'importanza di garantire forme di rimborso dei presidi essenziali per la cura delle ulcere cutanee a prescindere dal fatto che il paziente sia un soggetto diabetico.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE rileva che le ulcere cutanee costituiscono un'importante problematica per la sanità pubblica, a causa delle gravi e invalidanti conseguenze che l'assenza di strategie preventive e un loro mancato o non idoneo trattamento possono comportare in termini di qualità della vita di chi ne soffre e di aggravamento delle patologie che ne sono alla base.

A tale proposito, fa presente che il diabete mellito rappresenta la principale causa di ulcere cutanee e delle problematiche, soprattutto amputazioni, che ne conseguono. Il diabete, infatti, è una patologia particolarmente rilevante soprattutto per le numerose complicanze micro

e macrovascolari a cui i pazienti vanno incontro. Le ulcere cutanee rientrano tra le complicanze del diabete, con una patogenesi che vede il concorso di vari elementi eziologici. Dal punto di vista della salute pubblica, la qualità dell'assistenza e la gestione integrata e territoriale della malattia sono ritenute, perciò, una condizione fondamentale per tradurre i progressi clinici e farmacologici in una reale prevenzione delle complicanze e in un miglioramento della qualità di vita dei malati.

Fa presente inoltre che, per quanto attiene alle iniziative per l'assistenza dei pazienti con diabete, la continuità assistenziale si può ottenere attraverso il ricorso a nuovi modelli assistenziali come il *disease management*, il *case management* e il *chronic care model* che, con un termine più generale, si possono definire di gestione integrata. Questi approcci sono accomunati dal fatto di essere sistemi organizzati, integrati, proattivi, orientati alla popolazione, che pongono al centro dell'intero sistema un paziente informato ed educato a giocare un ruolo attivo nella gestione della patologia da cui è affetto.

Specifica quindi che nell'assistenza alle persone con diabete, secondo un modello di gestione integrata, elementi essenziali sono: l'adozione di un protocollo diagnostico-terapeutico condiviso da tutti i soggetti interessati; la presa in carico dei pazienti in maniera collaborativa tra medici di medicina generale e *team* diabetologico; la condivisione del piano di cura personalizzato; la valutazione periodica secondo il piano di cura adottato, sia da parte dei medici di medicina generale sia dei diabetologi, finalizzata al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze; la partecipazione attiva del paziente nella gestione della malattia, attraverso programmi di educazione e di supporto; l'effettuazione, da parte di tutti gli operatori interessati in maniera condivisa e collaborativa, di interventi di educazione sanitaria e *counselling* per le persone a rischio e le persone con diabete,

rivolti, in particolare, all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia.

Rileva che allo sviluppo di tale modello ha concorso l'attuazione del Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2005-2007 che prevedeva, nel caso del diabete, la realizzazione di progetti regionali finalizzati a prevenirne le complicanze tramite l'adozione di programmi di gestione integrata della patologia. Inoltre, il nuovo Piano nazionale della prevenzione 2010-2012 rinnova gli obiettivi proposti dal precedente PNP, in modo da consentirne il raggiungimento, trovando adeguato supporto nelle azioni proposte dal progetto IGEA.

Osserva, pertanto, che l'applicazione dei principi della gestione integrata alla patologia diabetica nel medio-lungo periodo è finalizzata a: migliorare la gestione della patologia diabetica, ridurre le complicanze a lungo termine, ottenere una maggiore appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci e dei presidi diagnostico-terapeutici, razionalizzare la spesa sanitaria.

Ricorda, inoltre, che, riguardo all'assistenza delle persone con diabete, in Italia la legge n. 115 del 1987 ha previsto l'accentramento dell'assistenza diabetologica nei Servizi di diabetologia (SD). A seguito di tale normativa, in Italia è presente una rete di Servizi di Diabetologia di significativo rilievo per capillarità di diffusione e organizzazione e si stima che almeno il 70 per cento dei diabetici sia seguito continuamente dai SD. Tali centri, in un Sistema di gestione integrata con altri servizi territoriali e ospedalieri, devono prevedere specifici percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) anche per la prevenzione e il trattamento appropriato del piede diabetico e delle conseguenti lesioni ulcerative.

Per quanto attiene, in particolare, agli impegni contenuti nelle diverse risoluzioni presentate in materia di ulcere cutanee, alla luce delle considerazioni sopra rese, nel formulare una posizione favorevole in generale, precisa che relativamente al primo impegno formulato nella risoluzione n. 7-00834 Pedoto è opportuno ri-

cordare che esistono linee guide internazionali (Documento di consenso internazionale sul piede diabetico del 2005) per la prevenzione e la cura del piede diabetico, riprese anche dai principali documenti delle società scientifiche di diabetologia nazionali (Standard di cura SID/AMD) e applicate nei SD Italiani che abbiano un ambulatorio dedicato al piede.

Ritiene, inoltre, che l'attuazione di un sistema di gestione integrata del diabete con i relativi PDTA possa efficacemente contribuire alla prevenzione e al trattamento appropriato delle ulcere cutanee secondarie al piede diabetico. L'adozione di simili percorsi e di una maggiore integrazione tra ospedale e territorio anche per altre condizioni che possono portare alla produzione di ulcere cutanee (compressione, stasi venosa, ecc.) non può che tradursi, a suo avviso, in un miglioramento dell'assistenza e degli esiti per i pazienti che ne siano affetti.

Pertanto, fa presente che si può convenire sull'opportunità di inserire un richiamo a tale problematica nei documenti di programmazione sanitaria nazionale, indicando l'obiettivo di perseguire una maggiore integrazione tra ospedale e territorio, al fine di ottenere una maggiore continuità assistenziale e di ridurre i disagi per i pazienti ed il costo dei trattamenti.

In ordine alle modalità di trattamento delle ulcere cutanee croniche ricorda che sono già state approvate e diffuse molteplici linee guida, ormai definitivamente validate nel corso degli anni, ma la loro applicazione sul territorio italiano non è né uniforme né continua. Più che elaborare o rielaborare linee guida nazionali, il Governo ritiene auspicabile promuovere un impegno delle regioni per il monitoraggio dell'esistente e la formulazione di protocolli e procedure condivise a livello locale. A questo proposito, riguardo alla proposta di creare «centri specialistici ospedalieri di riferimento» per il trattamento delle lesioni cutanee, al di là del fatto che l'organizzazione dell'offerta di prestazioni sanitarie sul territorio è materia di esclusiva competenza regionale,

ricorda che il trattamento ospedaliero risulta appropriato ed efficace solo per una quota limitata di pazienti in condizioni di particolare gravità o di comorbidità, mentre appare fondamentale la qualificazione ed il potenziamento delle *equipes* di cure domiciliari, eventualmente con la supervisione o la consulenza dello specialista.

Per quanto riguarda poi l'opportunità di aggiornare il personale medico ed infermieristico sulla tematica inerente le ulcere cutanee, fa presente che, in ambito ECM (Educazione continua in medicina) sono stati predisposti dei corsi formativi al fine di formare il personale sanitario nelle patologie medesime.

Osserva, inoltre, con riferimento all'erogazione dei presidi medici necessari al trattamento delle lesioni, che il Ministero della salute aveva incluso nello schema di revisione ed aggiornamento dei LEA (livelli essenziali di assistenza) un capitolo specificamente dedicato agli ausili monouso ed, in particolare, alle medicazioni avanzate, includendo le più efficaci tipologie (arginato, idrocolloidi, gel idrofilo, argento e poliuretano), corredate da precise indicazioni cliniche in linea con i protocolli tratti dalla letteratura. In attesa dell'approvazione della nuova disciplina, va tuttavia segnalato che anche oggi, utilizzando le previsioni dell'articolo 1, comma 5, del decreto ministeriale n. 332 del 1999 (nomenclatore tariffario delle protesi), non poche di tali medicazioni avanzate sono state erogate agli assistiti attraverso l'istituto della riconducibilità, anche se esclusivamente in favore di quelli affetti da lesioni da pressione.

Da ultimo, per quanto concerne, in particolare, il primo impegno formulato nella risoluzione n. 7-00907 Farina Coscioni, esprime una posizione non favorevole sulla base delle indicazioni tecniche fornite dall'AIFA. A tal riguardo segnala, infatti, che il compito della stessa Agenzia è volto ad assicurare la completezza e la accuratezza delle indicazioni terapeutiche d'uso per ogni singolo farmaco, anche mediante la fase di verifica e controllo in materia di etichettatura e foglio illustrativo (decreto legislativo 24 aprile 2006,

n. 219 – Titolo V), che non si traduce in alcun modo nella stesura individuata nella risoluzione in esame di predisposizione di « elenchi » di farmaci e/o di terapie per singole patologie o per gruppi di esse. A ciò si aggiunge che la scelta del percorso terapeutico rientra nell'ambito di competenza del medico curante, il quale nel valutare il trattamento maggiormente idoneo dovrà tenere conto di volta in volta delle caratteristiche specifiche della lesione cutanea e della patologia che ne è all'origine.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, dopo aver ringraziato il sottosegretario Cardinale per aver esposto in maniera così articolata la posizione del Governo sul problema delle ulcere cutanee, all'esito del dibattito affida all'onorevole Pedoto l'incarico di formulare una proposta di risoluzione unitaria, auspicata da più parti. Rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.25.

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 4 luglio 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.

La seduta comincia alle 14.25.

Disposizioni per favorire la ricerca delle persone scomparse.

Nuovo testo C. 4568, approvata in un testo unificato dalla 1^a Commissione permanente del Senato e abb. (Parere alla I Commissione).

(Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato nella seduta del 3 luglio 2012.

Daniela SBROLLINI (PD) annuncia il consenso da parte del suo gruppo alla proposta di parere favorevole preannun-

ziata nella seduta di ieri dal relatore, pur condividendo le perplessità che sono state sollevate nella medesima seduta da parte dello stesso relatore e dell'onorevole Miotto in ordine al fatto che il nuovo testo della proposta di legge in esame risulta indebolito rispetto alla versione originaria, sicuramente più efficace.

Tuttavia, in considerazione del fatto che l'*iter* del provvedimento in oggetto è iniziato ben quattro anni fa e che il fenomeno delle persone scomparse, tra cui un gran numero di minori, è purtroppo in crescita negli ultimi anni, ritiene che sia prioritario addivenire all'approvazione di una legge in questa materia, anche se imperfetta.

Laura MOLTENI (LNP) rileva come il provvedimento in esame sia di grande interesse, considerato il numero delle persone scomparse – talvolta anche con problemi psichici o anziani che si smarriscono (soprattutto se riferito alla carenza di socialità insita nelle grandi metropoli) – e, conseguentemente, delle famiglie in attesa di notizie sulla sorte dei propri cari.

Anche in considerazione delle competenze della Commissione affari sociali, rileva in particolare che nel comma 4 dell'articolo unico della proposta di legge in oggetto laddove si valorizza il ruolo delle associazioni di volontariato presenti sul territorio, di fatto si dà attuazione al principio di sussidiarietà orizzontale per il quale il volontariato entra « a pieno titolo » in un rapporto di collaborazione con l'ente locale e la regione di riferimento.

Per le ragioni esposte, ritiene che sia condivisibile la proposta avanzata dal relatore, di esprimere parere favorevole sulla proposta di legge n. 4568.

Mariella BOCCIARDO (PdL), *relatore*, dopo aver ringraziato i colleghi intervenuti nel dibattito, ribadisce la proposta di parere favorevole per le ragioni esposte nella relazione svolta nella giornata precedente.

La Commissione approva la proposta di parere favorevole del relatore.

DL 74/2012: Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici che hanno interessato il territorio delle province di Bologna, Modena, Ferrara, Mantova, Reggio Emilia e Rovigo, il 20 e il 29 maggio 2012.

C. 5263 Governo.

(Parere alla VIII Commissione).

(Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato nella seduta del 3 luglio 2012.

Sull'ordine dei lavori.

Carla CASTELLANI (Pdl), rivolgendosi alla presidenza, fa notare l'assenza di un rappresentante del Governo nonostante all'ordine del giorno della seduta odierna figurasse la proposta di legge in materia di assistenza psichiatrica (A.C. 919 e abb.), il cui stato dell'*iter* presuppone la presenza del Governo, visto che sono stati presentati emendamenti sui quali dovrebbe essere espresso il parere.

Stigmatizza, quindi, tale comportamento, facendo notare che qualora fosse stato posto in essere da parte di componenti del precedente Governo ci sarebbero state vive proteste da parte dei membri della Commissione.

Luisa BOSSA (PD) ravvisa l'opportunità di evitare atteggiamenti manichei da parte dei colleghi.

Massimo POLLEDRI (LNP) fa presente che la richiamata proposta di legge è stata calendarizzata ben due settimane addietro, per cui il Governo ha avuto tutto il tempo di prenderne atto. Pertanto, ritiene ingiustificabile la mancata presenza di un rappresentante del ministro o del sottosegretario nella seduta odierna.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, invita i colleghi ad evitare polemiche premature visto che la Commissione non è ancora passata al seguito dell'esame della sud-

detta proposta di legge in materia di assistenza psichiatrica, essendovi ancora diversi punti all'ordine del giorno.

Lucio BARANI (Pdl) concorda con il presidente Palumbo circa l'opportunità di concentrarsi sugli altri argomenti che la Commissione è chiamata ad esaminare prima di passare al punto in oggetto. Rileva peraltro come l'ondata dilagante di « antipolitica » ha fatto sì che sia stato nominato un solo sottosegretario per la salute; bisogna, pertanto, tenere conto che né quest'ultimo né il ministro hanno il dono dell'ubiquità, considerato che mentre si svolge questa discussione, ad esempio, il ministro Balduzzi è impegnato al Senato.

Anna Margherita MIOTTO (PD) invitando i colleghi ad evitare i toni polemici, fa presente che il provvedimento sulla psichiatria è all'attenzione della Commissione dall'inizio del 2010, quanto era in carica un altro Governo, in cui vi era più di un sottosegretario competente per la salute. Peraltro, si tratta di un tema oggetto di discussione anche nelle legislature precedenti, senza che si sia mai addivenuti ad esiti concreti.

Evidentemente, dunque, si tratta di una materia particolarmente delicata e complessa, che tende a soccombere nella fase attuale, caratterizzata da scadenza ravvicinate che necessariamente assumono la precedenza.

Carla CASTELLANI (Pdl) assicura i colleghi di non voler innescare alcuna polemica, il suo era solo un sospetto inerente al fatto che il Governo non parteciperà alla discussione sulla predetta proposta di legge, pur essendo quest'ultima calendarizzata per la seduta odierna da diverso tempo.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, invita il relatore a formulare una proposta di parere sul decreto-legge recante misure in favore delle popolazioni colpite dai recenti eventi sismici.

Donata LENZI (PD), *relatore*, alla luce sia della relazione svolta nella seduta di

ieri sia dell'assenza di interventi sul merito del provvedimento in esame, formula una proposta di parere favorevole.

La Commissione approva la proposta di parere favorevole del relatore.

DL 63/2012: Disposizioni urgenti in materia di riordino dei contributi alle imprese editrici, nonché di vendita della stampa quotidiana e periodica e di pubblicità istituzionale.

C. 5322 Governo, approvato dal Senato.

(Parere alla VII Commissione).

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Andrea SARUBBI (PD), *relatore*, ricorda che la Commissione è chiamata a esprimere alla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione) il prescritto parere sulle parti di competenza del disegno di legge n. 5322, di conversione in legge del decreto-legge 18 maggio 2012, n. 63, recante disposizioni urgenti in materia di riordino dei contributi alle imprese editrici, nonché di vendita della stampa quotidiana e periodica e di pubblicità istituzionale.

Fa presente che il decreto-legge in esame, nel testo approvato con modificazioni dal Senato, si compone di dieci articoli. In termini generali, esso – come emerge dall'articolo 1, comma 1 – contiene una disciplina transitoria, nelle more della «ridefinizione delle forme di sostegno dell'editoria», affidata ad un disegno di legge delega approvato dal Consiglio dei ministri l'11 maggio 2012 (A.C. 5270). Per conseguire la razionalizzazione della spesa, il decreto-legge opera su più fronti e, in particolare, su: ridefinizione dei requisiti di accesso e dei criteri di calcolo dei contributi connessa limitazione dei costi ammissibili (artt. 1 e 2); sostegno all'editoria digitale e modernizzazione del sistema di distribuzione e vendita (artt. 3 e 4); acquisto

di spazi sui *media* per le campagne di comunicazione istituzionale delle pubbliche amministrazioni (articolo 5).

Durante l'esame al Senato sono state aggiunte ulteriori disposizioni riferite, tra l'altro, a: periodici pubblicati o diffusi all'estero (articolo 1-*bis*); semplificazioni per periodici web di piccole dimensioni (articolo 3-*bis*) e per l'editoria *non profit* e delle associazioni d'arma e combattentistiche (articolo 5-*bis*).

Osserva che quest'ultimo articolo costituisce l'unica disposizione di un certo rilievo rispetto alle competenze della Commissione, consentendo esso l'applicazione di un regime agevolativo per le spedizioni postali di stampe promozionali da parte di soggetti operanti nel terzo settore richiamati dall'articolo 1, comma 3, del decreto-legge n. 353 del 2003 – si tratta di: ONLUS, associazioni di volontariato, associazioni non governative di cooperazione allo sviluppo, associazioni di promozione sociale, fondazioni con scopi religiosi, enti ecclesiastici, associazioni di tutela ambientale e di ricerca oncologica in possesso di determinati requisiti, associazioni dei profughi sloveni, istriani e dalmati.

In particolare, si prevede che, al fine di promuovere lo sviluppo dell'editoria *no profit*, alle spedizioni in abbonamento postale di stampe promozionali e propagandistiche, anche finalizzate alla raccolta di fondi, effettuate dai soggetti sopra indicati, possano applicarsi le tariffe agevolate previste per i soggetti di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto-legge n. 353/2003 – ossia, imprese editrici di quotidiani e periodici iscritte al Registro degli operatori di Comunicazione (ROC) e imprese editrici di libri –, dal decreto del Ministero delle comunicazioni del 13 novembre 2002, che interviene in materia di spedizione di stampe in abbonamento postale non iscritte al registro nazionale delle stampe e non rientranti nella categoria «no profit».

Rileva quindi che in realtà, per i soggetti indicati all'articolo 1, comma 1, del decreto-legge n. 353 del 2003, in forza del combinato disposto della stessa disposizione e del decreto del Ministro delle

comunicazioni del 1° febbraio 2005, il regime agevolativo tariffario a regime parrebbe essere non quello definito dal richiamato decreto del Ministero delle comunicazioni del 13 novembre 2002 bensì quello definito da due ulteriori decreti del Ministro delle comunicazioni emanati nella medesima data e riguardanti le tariffe per la spedizione di invii di libri e di stampe in abbonamento postale di cui alla lettera *b*) del comma 20 dell'articolo 2 della legge n. 662 del 1996 e la spedizione di stampe in abbonamento postale di cui alla lettera *c*) del comma 20 dell'articolo 2 della legge n. 662 del 1996.

Fa presente, pertanto, che in sede di espressione del parere si potrebbe valutare l'opportunità di invitare la Commissione di merito a fare riferimento al decreto del Ministro delle comunicazioni da ultimo citato.

Evidenzia, infine, che l'articolo 5-*bis* reca una clausola di invarianza finanziaria e prevede la non applicazione del rimborso a Poste italiane Spa della differenza tra la tariffa agevolata e la tariffa ordinaria, previsto in via generale per tutto il sistema delle agevolazioni tariffarie nei prodotti editoriali dall'articolo 3, comma 1, del decreto-legge n. 353 del 2003.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.55.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 4 luglio 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.

La seduta comincia alle 14.55.

Disposizioni concernenti l'etichettatura dei farmaci contenenti gliadina e l'indicazione della presenza di lattosio, a tutela delle persone affette dal morbo celiaco.

C. 4894 Palagiano.

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Antonio PALAGIANO (IdV), *relatore*, ricorda che la proposta di legge in esame, che si compone di 3 articoli, intende regolamentare l'etichettatura dei farmaci in commercio relativamente alla presenza di gliadina, la principale proteina contenuta nel glutine, a tutela delle persone affette dal morbo celiaco, dovuto a un'intolleranza permanente alla gliadina. Il glutine si trova principalmente negli alimenti derivati dai cereali, ma se ne trovano tracce anche nei prodotti di uso comune come farmaci, integratori e burro di cacao che, quindi, devono essere considerati tossici per i pazienti affetti da celiachia. L'intolleranza al glutine causa gravi lesioni alla mucosa dell'intestino tenue, che possono regredire soltanto eliminando questa proteina dalla dieta ed escludendone qualsiasi contaminazione specifica. La reversibilità della patologia è, perciò, assolutamente legata al regime alimentare, non esistendo alcuna terapia specifica: il soggetto celiaco, insomma, rimarrà tale per tutta la sua vita.

Secondo diverse fonti medico-scientifiche, oggi la celiachia è in continuo aumento: non è ben chiaro se nascano più celiaci o se siano fatte più diagnosi per l'affinamento delle tecniche e per una maggiore attenzione dei medici. Secondo la Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia per il 2010, nel nostro Paese l'incidenza della malattia, sia nei bambini che negli adulti, è stimata intorno all'1 per cento per cui, se si considera la popolazione italiana, ne deriva che il numero potenziale dei celiaci si attesta intorno a 600.000 persone, contro i circa 122.000 casi effettivamente diagnosticati e censiti.

Evidenzia, inoltre, come ogni anno siano poste 5.000 nuove diagnosi e nascano 2.800 nuovi soggetti celiaci, con un incremento annuo di circa il 9 per cento.

Inoltre, fa presente che, poiché la celiachia risulta essere associata all'intolleranza da lattosio, la proposta di legge in esame, all'articolo 2, prevede che sul foglietto illustrativo dei farmaci contenenti lattosio sia segnalata tale presenza.

Rileva altresì che il Regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione del 20 gennaio 2009 relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine stabilisce i criteri per la composizione e l'etichettatura dei prodotti dietetici destinati ai soggetti intolleranti al glutine, nonché le condizioni per poter indicare l'assenza di glutine in alimenti di uso corrente. A livello di Unione europea sono, quindi, individuate due categorie di prodotti dietetici: i prodotti – definiti « senza glutine » – con un tenore residuo di glutine non superiore a 20 milligrammi per chilogrammo, a base di ingredienti privi di gliadina all'origine o con uno o più ingredienti depurati dalla stessa, e i prodotti – definiti « con contenuto di glutine molto basso » – con un tenore residuo della sostanza non superiore a 100 milligrammi per chilogrammo, a base di ingredienti depurati di glutine.

La proposta di legge in esame intende dunque riproporre le categorie introdotte dal suddetto Regolamento 41/2009 relativamente all'etichettatura dei farmaci.

Entrando nel merito del contenuto, osserva che l'articolo 1 dispone che le aziende produttrici di medicinali distribuiti in Italia siano tenute ad apporre sulle confezioni dei farmaci un simbolo convenzionale raffigurante: una spiga di grano sulle confezioni di farmaci contenenti gliadina (comma 1); una spiga di grano barrata sulle confezioni di farmaci con contenuto di glutine inferiore o pari a 20 milligrammi per chilogrammo (comma 2). Il comma 3 dell'articolo 1 dispone che i simboli sopra illustrati devono essere riprodotti anche all'interno del foglietto illustrativo allegato alla confezione del farmaco.

Come già evidenziato prima, l'articolo 2 dispone che le aziende produttrici dei farmaci contenenti lattosio distribuiti in Italia siano tenute ad indicarne la presenza nel foglietto illustrativo allegato alla confezione.

L'articolo 3, infine, contiene le disposizioni attuative.

In particolare, il comma 1 prevede che, entro due mesi dall'entrata in vigore del provvedimento in esame, vengano definiti la forma e le caratteristiche dei simboli di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 1, nonché le specifiche delle indicazioni da inserire nei foglietti illustrativi dei farmaci relativamente alla presenza di gliadina/glutine e lattosio nei medicinali (comma 3 dell'articolo 1 e articolo 2).

Il successivo comma 2 dispone poi che, entro dodici mesi dall'entrata in vigore del provvedimento in oggetto, le aziende farmaceutiche produttrici dei farmaci contenenti gliadina/glutine e lattosio, ai fini dell'autorizzazione alla commercializzazione degli stessi, siano tenute a dare attuazione alle disposizioni del provvedimento, in conformità a quanto disposto dal decreto di cui al precedente comma 1.

Luciana PEDOTO (PD), rilevata l'importanza del tema trattato della proposta di legge presentata dall'onorevole Palagiano, ricorda che l'Assemblea nel mese di gennaio di quest'anno ha approvato una mozione specificamente volta alla tutela dei soggetti celiaci.

Domenico DI VIRGILIO (PdL) esprime piena adesione verso la proposta di legge in esame, preannunciando l'intenzione di sottoscriverla.

Anna Margherita MIOTTO (PD) rileva l'opportunità di prevedere, al termine della discussione generale sul provvedimento in esame, audizioni informali di rappresentanti dell'AIFA al fine di dissipare alcuni dubbi che, a suo avviso, si pongono. Essi riguardano, in particolare, i seguenti tre punti: la necessità di prevedere una normativa transitoria, dal momento che non si può pensare di eliminare dal commercio tutti i farmaci già in distribuzione; l'apposizione del simbolo della spiga barrata sulle confezioni di farmaci contenenti gliadina, rispetto al quale è tuttavia necessario ac-

quisire il parere dell'AIFA al fine di valutare i costi; la questione del lattosio, problematica in quanto non vi sono evidenze scientifiche circa la connessione tra intolleranza al lattosio e celiachia. Per affrontare adeguatamente quest'ultima questione, ritiene che sarebbe opportuno rinviare ad un comitato scientifico che possa esaminarla in maniera esaustiva.

Antonio PALAGIANO (IdV), *relatore*, esprime il timore per cui, prevedendo le audizioni, si corra il rischio di rallentare l'*iter* della proposta di legge in oggetto.

Francesco STAGNO d'ALCONTRES (Misto-G.Sud-PPA) ritiene che, al fine di disciplinare le modalità in ordine al confezionamento dei farmaci contenenti gliadina, potrebbe validamente essere utilizzato lo strumento dell'ordinanza anziché ricorrere ad una proposta di legge visti i tempi che la relativa approvazione richiede.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, fa presente che, una volta conclusa la discussione generale, si può procedere in tempi rapidi allo svolgimento delle audizioni che saranno richieste. A quel punto, se vi sarà un generale consenso sul testo del provvedimento in esame, l'*iter* in Commissione potrà concludersi celermente. Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

Disposizioni in materia di assistenza psichiatrica.
Testo unificato C. 919 Marinello, C. 1423 Guzzanti, C. 1984 Barbieri, C. 2065 Ciccioi, C. 2831 Jannone, C. 2927 Picchi, C. 3038 Garagnani e C. 3421 Polledri.

(Rinvio del seguito dell'esame).

Carlo CICCIOI (PdL), *relatore*, stigmatizza l'assenza del rappresentante del Governo nonostante il provvedimento di cui è relatore sia stato inserito all'ordine del giorno della Commissione già da un paio di settimane, come peraltro rilevato da parte di colleghi già intervenuti sul punto nel corso della seduta.

Reputando gravissimo il comportamento del Governo che, con la sua assenza, impedisce di procedere al seguito dell'esame del provvedimento, mostrando così scarso rispetto per l'istituzione parlamentare, ritiene che ci sarebbero gli estremi per la presentazione di una mozione di sfiducia individuale nei confronti del Ministro della salute.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, preso atto dell'assenza del rappresentante del Governo e delle considerazioni svolte sul punto dall'onorevole Ciccioi, assicura a quest'ultimo che si farà carico di rappresentare al ministro competente la situazione venutasi a creare in Commissione nella giornata odierna. Rinvia quindi il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.15.