

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE REFERENTE:

Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone affette da disabilità grave prive del sostegno familiare. C. 698 Grassi, C. 1352 Argentin e C. 2205 Miotto (*Esame e rinvio*) 217

SEDE CONSULTIVA:

Ratifica ed esecuzione della Convenzione sulla competenza, la legge applicabile, il riconoscimento, l'esecuzione e la cooperazione in materia di responsabilità genitoriale e di misure di protezione dei minori, fatta all'Aja il 19 ottobre 1996, nonché norme di adeguamento dell'ordinamento interno. Nuovo testo C. 1589 Governo (Parere alle Commissioni riunite II e III) (*Esame e rinvio*) 224

INTERROGAZIONI:

5-02172 Binetti: Iniziative per una migliore informazione sulla efficacia dei farmaci biosimilari 227

ALLEGATO 1 (Testo della risposta) 229

5-02428 D'Incecco: Inserimento nei livelli essenziali di assistenza delle epatiti con particolare riferimento all'HCV 227

ALLEGATO 2 (Testo della risposta) 232

Sull'ordine dei lavori 227

AVVERTENZA 228

SEDE REFERENTE

Mercoledì 11 giugno 2014. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. — Intervengono il sottosegretario di Stato per il lavoro e le politiche sociali, Franca Biondelli e per la salute, Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 14.45.

Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone affette da disabilità grave prive del sostegno familiare.

C. 698 Grassi, C. 1352 Argentin e C. 2205 Miotto.

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, ricorda che la Commissione inizia oggi l'esame, in sede referente, delle abbinate proposte di legge C. 698 Grassi, C. 1352 Argentin e C. 2205 Miotto, recanti disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone affette da disabilità grave prive del sostegno familiare.

Avverte, quindi, che, essendone stata avanzata richiesta, la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata, se non vi sono obiezioni, anche attraverso l'attivazione di impianti audiovisivi a circuito chiuso.

Dà, pertanto, la parola all'onorevole Carnevali, per lo svolgimento della relazione.

Elena CARNEVALI (PD), *relatore*, introduce l'argomento oggetto delle proposte di legge in esame evidenziando che, in generale, è stimato che il fenomeno della disabilità interessa in complesso all'incirca il 15 per cento delle famiglie italiane. Per il disabile il sostegno familiare rappresenta da sempre la più efficace e completa delle soluzioni ai bisogni assistenziali e ai problemi dell'integrazione sociale: ben il 68,2 per cento degli aiuti ricevuti dai disabili proviene infatti da parenti più o meno stretti. Rileva che una situazione simile, tuttavia, rischia di produrre situazioni di netto svantaggio per tutti i membri della famiglia, che spesso, per accudire ed assistere il disabile convivente, riducono la quantità di tempo dedicata al lavoro, con una conseguente riduzione del reddito, oppure decidono di affidarsi a quelle figure che ormai da tempo rappresentano la prima fonte di sostegno ed assistenza per le persone non più autosufficienti: le cosiddette « badanti ».

L'elemento che da sempre preoccupa maggiormente i genitori di persone disabili riguarda il « dopo », il momento in cui essi diventeranno anziani e non potranno più assistere un figlio che non è in grado di far fronte autonomamente alle necessità della vita quotidiana e soprattutto il momento in cui i genitori non ci saranno più e il figlio disabile dovrà trovare chi lo assiste. Si tratta di una preoccupazione che riguarda i genitori, i componenti della famiglia quanto gli stessi figli disabili e che talvolta li può gettare nello scoramento, in un crescente atteggiamento di sfiducia, distacco e antagonismo nei confronti dei servizi o, in alcuni casi in gesti davvero estremi.

L'esigenza di progettare un futuro di vita indipendente possibile per le persone disabili ha indotto a sperimentazioni innovative da parte di associazioni familiari, associazioni, enti, alcune regioni ed enti locali. In virtù del principio di sussidiarietà verticale si dovrebbe a suo avviso

affiancare e sostenere le iniziative esistenti e promuovere progettualità nuove, individuando strumenti che, diversamente dal passato, non si scontrino con l'impossibilità di vincolare a finalità specifiche i fondi trasferiti alle regioni. Si impone peraltro l'esigenza di un intervento legislativo che, nel rispetto del Titolo V della parte seconda della Costituzione, attui la legge n. 328 del 2000, individuando i livelli delle prestazioni sociali, limitando le disparità territoriali oggi presenti.

La possibilità per le persone con disabilità di poter vivere come gli altri, liberi di scegliere il proprio destino e di prendere autonomamente decisioni in linea con i propri bisogni e desideri; il loro diritto ad una vita indipendente è riconosciuto dalla stessa Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti della persone con disabilità, ratificata dal nostro Paese con la legge 3 marzo 2009, n. 18. In particolare, l'articolo 19 della convenzione « Vita indipendente ed inclusione nella società » dispone:

« Gli Stati Parti alla presente Convenzione riconoscono il diritto di tutte le persone con disabilità a vivere nella società, con la stessa libertà di scelta delle altre persone, e adottano misure efficaci ed adeguate al fine di facilitare il pieno godimento da parte delle persone con disabilità di tale diritto e la loro piena integrazione e partecipazione nella società, anche assicurando che: a) le persone con disabilità abbiano la possibilità di scegliere, su base di uguaglianza con gli altri, il proprio luogo di residenza e dove e con chi vivere e non siano obbligate a vivere in una particolare sistemazione; b) le persone con disabilità abbiano accesso ad una serie di servizi a domicilio o residenziali e ad altri servizi sociali di sostegno, compresa l'assistenza personale necessaria per consentire loro di vivere nella società e di inserirvisi e impedire che siano isolate o vittime di segregazione; c) i servizi e le strutture sociali destinate a tutta la popolazione siano messe a disposizione, su base di uguaglianza con gli altri, delle persone con disabilità e siano adattate ai loro bisogni ».

La questione del cosiddetto dopo di noi è dunque di primaria importanza. Premesso che le disabilità sono tante e di diverso tipo, elemento senz'altro comune è la necessità di studiare programmi e modalità che siano condivisi dalla famiglia nel cosiddetto « durante noi », cercando di dar voce il più possibile a programmi individuali, come del resto prevedeva e prevede la legge 162 del 1998. Infatti, la legge n. 162, attraverso la definizione di piani personalizzati di sostegno in favore di persone con handicap grave, riconosce la possibilità di programmare interventi di sostegno alla persona e familiare come prestazioni integrative degli interventi realizzati dagli enti locali a favore delle persone con handicap di particolare gravità, di cui all'articolo 3, comma 3, mediante forme di assistenza domiciliare e di aiuto personale, anche della durata di 24 ore. Ma su questo fronte la legge è sostanzialmente rimasta inapplicata, lasciando solitamente il compito di accudire il disabile a un altro familiare.

Ricorda quindi che le principali disposizioni in materia di diritti, integrazione sociale e assistenza delle persone disabili sono contenute nella legge n. 104 del 1992 (Legge quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate) ed hanno lo scopo di agevolare la partecipazione alla vita della collettività e il loro inserimento nel mondo del lavoro, nonché la realizzazione dei diritti civili, politici e patrimoniali.

Segnala, in particolare, che l'articolo 3, comma 3, di tale legge definisce come disabile grave la persona che, a causa di « minorazione, singola o plurima, abbia ridotto l'autonomia personale, correlata all'età, in modo da rendere necessario un intervento assistenziale permanente, continuativo e globale nella sfera individuale o in quella di relazione ».

La successiva legge n. 162 del 1998, come già accennato, ha inoltre previsto programmi di aiuto alla persona, gestiti in forma indiretta, anche mediante piani personalizzati ma, di fatto, è rimasta inapplicata.

È quindi intervenuto l'articolo 14 della legge n. 328 del 2000 (Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali), che ha specificato le tipologie di interventi individuali spettanti ai comuni, d'intesa con le aziende sanitarie locali, volti alla realizzazione della piena integrazione delle persone disabili, individuandoli nelle prestazioni di cura e di riabilitazione a carico del Servizio sanitario nazionale, nei servizi alla persona a cui provvede il comune in forma diretta o accreditata, e in misure economiche necessarie per il superamento di condizioni di povertà, emarginazione ed esclusione sociale.

Sulla base della normativa quadro nazionale, nelle diverse realtà regionali si sono diffusi modelli gestionali alternativi all'istituzionalizzazione in residenze sanitarie o socio-sanitarie dei disabili gravi. Al riguardo, segnala che il Centro di Ricerca WISS presso la Scuola superiore di Sant'Anna, per conto della regione Toscana, da anni sta conducendo un'attività di studio finalizzata ad indagare i caratteri salienti dell'istituto e a predisporre uno studio di fattibilità volto alla costruzione di un modello di fondazione partecipata che sia in grado di rispondere alle esigenze connesse al « Durante noi-Dopo di noi ».

Dall'ampia legislazione esistente, brevemente riportata, appare evidente che manca una normativa nazionale volta a prevedere misure specifiche per le persone disabili prive di sostegno familiare che siano alternative alla istituzionalizzazione.

Sicuramente un passo avanti è stato fatto con il Programma di azione biennale per la promozione dei diritti e l'integrazione delle persone con disabilità, presentato e discusso in occasione della IV Conferenza Nazionale sulle politiche per la disabilità tenutasi il 12 e il 13 luglio del 2013 a Bologna, che rappresenta uno degli strumenti fondamentali con cui il legislatore ha previsto l'attuazione della Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità.

Il Programma, predisposto dall'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità, ha seguito nella sua

elaborazione l'approccio altamente partecipativo che è stato alla base della istituzione dell'Osservatorio e della composizione dei sei gruppi di lavoro di cui lo stesso si è dotato. Il principio seguito è stato dunque quello del coinvolgimento delle organizzazioni rappresentative delle persone con disabilità nel processo di elaborazione e di attuazione della legislazione e delle politiche da attuare, per individuare le priorità di azione, articolate in sette linee di intervento, che coprono trasversalmente gli aspetti più importanti per la realizzazione della piena inclusione nella vita sociale delle persone con disabilità, individuando per ogni intervento l'obiettivo e il tipo di azione necessaria per conseguirlo. La linea di intervento 3 è dedicata alle Politiche, ai servizi e modelli organizzativi per la vita indipendente e l'inclusione nella società. Il programma sottolinea come, grazie all'indicazione di principio espressa dalla legge n. 162 del 1998, le regioni hanno sperimentato e favorito, negli corso degli anni, una progettualità volta all'assistenza indiretta, all'incentivazione della domiciliarità e, pur in modo residuale, al supporto a percorsi di autonomia personale. Un ruolo rimarchevole è stato ricoperto dei centri o servizi per la vita indipendente che hanno offerto alle persone e ai servizi pubblici un supporto alla progettazione individualizzata ma anche un aiuto per gli aspetti più pratici ed operativi nella gestione dell'assistenza indiretta.

Altro tema di rilievo, su cui punta l'attenzione il Programma, è la protezione giuridica delle persone con disabilità e loro autodeterminazione, sostenendo in particolare la misura dell'amministrazione di sostegno, introdotta dalla legge n. 6 del 2004, per tutelare, con la minor limitazione possibile della capacità d'agire, le persone prive in tutto o in parte di autonomia nell'espletamento delle funzioni della vita quotidiana. Tale legge ha anche modificato i tradizionali istituti dell'interdizione e dell'inabilitazione, che precedentemente regolamentavano le due sole forme legali di tutela dei soggetti total-

mente o parzialmente incapaci, dando luogo a incertezze circa il relativo utilizzo.

Infine, segnala che anche alcune regioni hanno approvato leggi in questa materia, come il Molise (legge regione n. 18 del 2010) o l'Abruzzo (legge regionale 23 novembre 2012, n. 57).

Entrando, quindi, nel merito delle proposte di legge in oggetto, rileva innanzitutto che la proposta di legge n. 698 (Grassi ed altri) riproduce pressoché integralmente il contenuto iniziale dell'A.C. 2024, presentato ed esaminato, in sede referente, dalla XII Commissione affari sociali nel corso della XVI legislatura. L'iter di tale provvedimento non si conclude a causa dei problemi sorti presso la Commissione bilancio, che ai fini dell'espressione del parere di competenza aveva richiesto la relazione tecnica al Governo.

Tale proposta di legge si compone di 9 articoli. L'articolo 1 qualifica le finalità della proposta, diretta a prevedere misure di assistenza in favore delle persone affette da disabilità grave e prive del sostegno familiare, vale a dire prive del nucleo familiare o con famiglie sprovviste di mezzi economici e sociali tali da renderne impossibile la cura ed assistenza.

Relativamente al disposto dell'articolo 1, e in particolare all'individuazione dei soggetti beneficiari delle misure recate dalla proposta di legge, reputa opportuna una migliore definizione dell'espressione « mezzi sociali », dei quali dovrebbero essere sprovviste le famiglie delle persone affette da disabilità grave.

L'articolo 2 dispone l'istituzione di un Fondo per l'assistenza alle persone affette da disabilità grave e prive del sostegno familiare presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, in attuazione dei principi di cui alle citate leggi n. 328 del 2000 e n. 104 del 1992.

La disposizione in commento fa rinvio, per la definizione di disabile grave, e per l'accertamento della disabilità, rispettivamente all'articolo 3, comma 3 – il cui contenuto è stato già illustrato in premessa – e all'articolo 4 della legge n. 104 del 1992. Ai sensi di quest'ultima dispo-

sizione, gli accertamenti relativi alla minorazione, alle difficoltà, alla necessità dell'intervento assistenziale permanente e alla capacità complessiva individuale residua sono effettuati dalle ASL mediante le commissioni mediche composte da un medico specialista in medicina legale e da due medici, di cui uno scelto prioritariamente tra gli specialisti in medicina del lavoro, di volta in volta integrate con un sanitario in rappresentanza, rispettivamente, dell'Associazione nazionale dei mutilati ed invalidi civili, dell'Unione italiana ciechi, dell'Ente nazionale per la protezione e l'assistenza ai sordomuti e dell'Associazione nazionale delle famiglie dei fanciulli ed adulti subnormali. In sede di accertamento sanitario, la persona interessata può farsi assistere dal proprio medico di fiducia.

Ritiene necessario precisare che, per ottenere i benefici previsti dalla proposta di legge in esame, è indispensabile che il verbale di visita attesti esplicitamente la sussistenza di handicap gravi ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge n. 104 del 1992.

La tutela nei confronti delle persone che si trovino in tale situazione opera direttamente attraverso i benefici al disabile maggiorenne previsti dalla legislazione vigente oppure indirettamente, tramite le agevolazioni previste a favore dei genitori, degli affidatari e dei familiari di tali soggetti.

L'articolo 3 determina le finalità del Fondo, individuate nel finanziamento di programmi di intervento per la cura e l'assistenza dei disabili gravi, svolti da associazioni di volontariato e da altri organismi senza scopo di lucro con comprovata esperienza nel settore dell'assistenza alle persone affette da disabilità grave; nello sviluppo di piani di apprendimento o di recupero di capacità di gestione della vita quotidiana, in grado di rendere il disabile autosufficiente in mancanza di sostegno familiare; nel finanziamento di progetti volti alla creazione di famiglie-comunità e di case-famiglia in cui inserire progressivamente le persone affette da disabilità grave, in vista della graduale sollevazione della famiglia dall'impegno

dell'assistenza, con particolare riferimento agli oneri di acquisto, locazione e ristrutturazione degli immobili necessari per l'apertura delle suddette strutture nonché agli oneri di acquisto e messa in opera degli impianti e delle attrezzature necessari per il funzionamento delle strutture stesse, arredamento compreso.

Rileva quindi che l'articolo 4 disciplina il funzionamento del Fondo, prevedendo che le risorse complessive siano ripartite tra le regioni con un decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, emanato entro il 31 dicembre di ogni anno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni, e sentite le Commissioni parlamentari competenti, che definisce i criteri e le modalità per la concessione e per l'erogazione dei finanziamenti, le modalità di verifica dell'attuazione delle attività svolte e la disciplina delle ipotesi di revoca dei finanziamenti concessi.

L'articolo 5 prevede che, entro un mese dalla data di entrata in vigore del provvedimento, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri siano definiti i livelli essenziali delle prestazioni sociali erogabili sotto forma di beni e servizi in favore delle persone affette da disabilità grave prive del sostegno familiare.

L'articolo 6 prevede che, entro tre mesi dalla data di entrata della legge, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, avvia una campagna informativa presso le aziende sanitarie locali, gli ospedali, i consultori, tra i medici di medicina generale e nelle farmacie al fine di divulgare la conoscenza delle norme in esame.

L'articolo 7 reca disposizioni dirette ad introdurre agevolazioni fiscali in favore dei soggetti che effettuano erogazioni liberali finalizzate al finanziamento di programmi di intervento per la tutela e l'assistenza dei soggetti di cui all'articolo 3, comma 3, della legge n. 104 del 1992, affetti da disabilità grave e privi di un'adeguata assistenza.

Secondo quanto rilevato nel Dossier predisposto dal Servizio Studi della Camera, tale disposizione dovrebbe essere

meglio articolata, al fine di renderla compatibile con l'ordinamento vigente in materia di detrazioni fiscali per erogazioni liberali.

L'articolo 8 stabilisce che l'onere per l'attuazione del presente provvedimento sia pari a 150 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2014, alle quali si fa fronte, per gli anni 2014 e 2015, mediante corrispondente riduzione, ai fini del bilancio triennale 2013-2015, nell'ambito del fondo speciale di parte corrente dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2013, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

L'articolo 9 dispone infine sull'entrata in vigore della legge.

Evidenzia quindi che la proposta di legge n. 1352 (Argentin ed altri) presenta un contenuto in parte analogo a quello dell'A.C. 698, appena illustrato, in parte se ne differenzia introducendo norme e contenuti nuovi.

In particolare, l'articolo 1 qualifica le finalità della proposta e individua le persone con disabilità grave analogamente a quanto disposto dagli articoli 1 e 2 dell'A.C. 698. L'articolo 2 prevede l'istituzione del Fondo per l'assistenza alle persone affette da disabilità grave prive del sostegno familiare e contempla la definizione, con decreto del presidente del consiglio dei ministri, dei livelli essenziali delle prestazioni sociali in favore di tali soggetti. Contenuto analogo a quello dei corrispondenti articoli della proposta di legge A.C. 698 presentano gli articoli 3 e 4 della proposta in esame disciplinanti, rispettivamente, le finalità ed il funzionamento del Fondo.

Gli articoli da 5 a 8 disciplinano istituti e temi non contemplati nella proposta di legge A.C. 698. Gli articoli 5 e 6 riguardano infatti l'istituzione e la gestione dei fondi di sostegno. Viene prevista la possibilità di istituire tali fondi, dotati di personalità giuridica, mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata, a favore di persone affette da disabilità grave, quali strumenti destinati ad accrescere le capa-

cià delle persone riconosciute in situazioni di gravità – denominate beneficiari – nonché ad assicurare la qualità della loro vita quotidiana e a garantirne l'inserimento in un contesto sociale.

L'istituzione del fondo, riservata a determinati soggetti, è subordinata all'accettazione del beneficiario o del garante dello stesso – vale a dire dell'amministratore di sostegno, del tutore o di chi esercita la patria potestà. Al fondo di sostegno possono essere destinati beni immobili o mobili iscritti in pubblici registri, nonché titoli di credito o rendite o vitalizi anche derivanti da contratti assicurativi (articolo 5). La gestione e la rappresentanza del fondo di sostegno spettano alle fondazioni di cui al successivo articolo 8. Il gestore svolge le sue funzioni conformandosi al protocollo di trattamento stabilito dal soggetto che istituisce il fondo, amministrando i beni e impiegando i relativi introiti per le finalità della legge in collaborazione e conformemente alle indicazioni del garante.

Sono rimessi a successivi decreti interministeriali la definizione delle modalità di funzionamento e di organizzazione dei fondi di sostegno, il regime fiscale in materia di successione e le procedure concorsuali dei fondi medesimi (articolo 6), nonché a definizione di norme dirette a favorire, anche con la previsione di trattamenti fiscali agevolati, la sottoscrizione di polizze previdenziali ed assicurative finalizzate alla tutela delle persone affette da disabilità grave prive del sostegno familiare (articolo 7).

Rileva poi che l'articolo 8 istituisce presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali l'Albo delle fondazioni, con la funzione di gestore dei fondi di sostegno, rimettendo ad un decreto del Ministro la definizione dei criteri di ammissione all'Albo. Viene previsto che sul sito internet del Ministero siano resi pubblici una serie di dati – tra i quali il bilancio dell'ultimo biennio, lo statuto, gli organi sociali – delle fondazioni iscritte all'Albo e che spetti al Ministero medesimo, con la collaborazione delle camere di commercio, la funzione di gestire la

raccolta degli atti istitutivi dei fondi e la gestione delle relative informazioni nel rispetto della riservatezza dei soggetti coinvolti. Si prevede, inoltre, che il Ministero del lavoro e delle politiche sociali promuova la formazione e la sottoscrizione di un codice deontologico da parte delle fondazioni iscritte all'Albo, incentivando condotte di autoregolazione e di autocontrollo da parte delle stesse.

Contenuto analogo a quello dell'articolo 7 della proposta di legge n. 698 presenta l'articolo 9 della proposta di legge in esame, recante disposizioni dirette ad introdurre agevolazioni fiscali in favore dei soggetti che effettuano erogazioni liberali finalizzate al finanziamento di programmi di intervento per la tutela e l'assistenza dei soggetti di cui all'articolo 3, comma 3, della legge n. 104 del 1992 affetti da disabilità grave e privi di un'adeguata assistenza. Alle finalità delle erogazioni liberali destinatarie delle agevolazioni è aggiunta quella dell'istituzione di fondi di sostegno.

L'articolo 10 – analogamente all'articolo 6 della proposta di legge n. 698 – disciplina le campagne di informazione avviate dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali che, nella disposizione in commento, vengono promosse sentita la Conferenza unificata, anziché previa intesa con la stessa, come previsto dall'articolo 6 della dell'altra proposta.

L'articolo 12, infine, disciplina la copertura finanziaria del provvedimento stimando in 300 milioni di euro annui – anziché in 150 milioni, come previsto dall'articolo 8 della proposta di legge n. 698 – gli oneri derivanti dall'attuazione delle disposizioni della legge, mentre l'articolo 13 riguarda l'entrata in vigore di quest'ultima.

Per quanto riguarda, infine, la proposta di legge n. 2205 (Miotto ed altri), segnala che anch'essa riprende in gran parte il testo unificato elaborato dalla XII Commissione nella precedente legislatura. L'articolo 1 della proposta di legge in esame – che si compone complessivamente di nove articoli – nell'individuare le finalità della proposta, specifica che essa è diretta a fornire assistenza sia ai disabili gravi definiti ai sensi

del citato articolo 3, comma 3, della legge n. 104 del 1992, sia in favore delle persone disabili – anche non gravi – prive di sostegno familiare in quanto prive di entrambi i genitori o perché questi non sono più in grado di assisterle. È inoltre precisato che le misure di assistenza citate sono adottate previa predisposizione o aggiornamento dei progetti individuali per le persone disabili, di cui all'articolo 14 della suddetta legge n. 328 del 2000, messi a punto dai comuni d'intesa con le aziende unità sanitarie locali d'intesa con l'interessato.

L'articolo 2 istituisce presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali il Fondo per l'assistenza ai soggetti di cui all'articolo 1, assegnando ad esso la somma di 300 milioni di euro a decorrere dall'anno 2014. Viene inoltre previsto che il Fondo possa essere finanziato anche con le risorse derivanti dalla devoluzione della quota del cinque per mille dell'IRPEF, e viene demandato ad un apposito d.p.c.m. l'inserimento del Fondo tra i soggetti destinatari della quota suddetta.

L'articolo 3 rimette a un decreto ministeriale, da emanare entro novanta giorni dall'entrata in vigore della legge, previa intesa in sede di Conferenza unificata e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, la ripartizione delle risorse del Fondo tra alcune finalità specificamente indicate, anche allo scopo di assicurare il rispetto dei livelli essenziali di assistenza delle prestazioni sociali (LEPS) di cui al successivo articolo 4 della proposta. Tra le finalità, che presentano un contenuto simile a quelle indicate nei corrispondenti articoli delle altre due proposte di legge, viene inserito anche il finanziamento, in concorso con gli enti locali, di un sistema di protezione e di assistenza globale per i soggetti di cui all'articolo 1 mediante l'adozione di progetti personali di presa in carico, ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 328 del 2000. Spetta al predetto decreto definire altresì i criteri e le modalità per la concessione ed erogazione dei finanziamenti, per la verifica dell'attuazione delle attività svolte e per la disciplina della revoca dei finanziamenti concessi.

L'articolo 4 rimette ad un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della legge, la definizione dei LEPS da garantire su tutto il territorio nazionale in favore dei disabili di cui all'articolo 1; spetta al decreto definire anche i requisiti strutturali e gli standard qualitativi delle strutture residenziali, delle case-famiglia e famiglie-comunità in cui inserire progressivamente i disabili gravi o privi del sostegno familiare in vista della graduale sollevazione della famiglia dall'impegno della loro assistenza, o di consentire comunque ai soggetti di cui all'articolo 1 condizioni di vita maggiormente autonome. Analogamente all'articolo 6 della proposta di legge n. 1352, l'articolo 5 della proposta in esame prevede che lo Stato agevoli la sottoscrizione di contratti di assicurazione finalizzati alla tutela dei soggetti di cui all'articolo 1, prevedendo per essi trattamenti fiscali agevolati, e rimettendo a un decreto interministeriale le norme di attuazione di tale disposizione.

Analogamente all'articolo 6 della proposta di legge n. 698 e all'articolo 10 della proposta di legge n. 1352, l'articolo 6 della proposta in oggetto prevede la promozione di una campagna informativa sulle disposizioni della legge da parte del Ministro del lavoro e delle politiche sociali d'intesa con le regioni e le province autonome.

L'articolo 7 dispone, poi, in tema di agevolazioni fiscali e presenta un contenuto analogo a quello del corrispondente articolo dell'A.C. 698 e dell'articolo 9 dell'A.C. 1352.

L'articolo 8 prevede una relazione sullo stato di attuazione della legge da trasmettere annualmente alle Camere da parte del Ministro del lavoro e delle politiche sociali.

L'articolo 9 dispone, infine, sulla copertura finanziaria del provvedimento i cui oneri sono valutati in 300 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2014. Per la copertura di tali oneri viene istituita, mediante una modifica al decreto legislativo n. 504 del 1995 (Testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative),

un'imposta di consumo sulle cartine e i filtri per produrre sigarette artigianali, in una misura pari al 58,5 per cento del prezzo di vendita al pubblico.

Dopo aver ringraziato tutti i presentatori delle proposte di legge in esame, ed avere espresso soddisfazione per l'avvenuta calendarizzazione del provvedimento in Commissione, molto atteso sia da parte delle persone affette da disabilità sia dalle loro famiglie, auspica che vi sia il consenso da parte di tutte le forze politiche, al fine di assicurare la celerità e la conclusione dell'iter legislativo, diversamente da quanto si è verificato nella precedente legislatura.

Daniela SBROLLINI, presidente, dopo aver ringraziato il relatore per la relazione svolta, particolarmente ampia ed esaustiva, rinvia l'avvio della discussione sul provvedimento in titolo ad altra seduta, essendo cominciata la seduta odierna della Commissione con notevole ritardo a causa del protrarsi dei lavori dell'Assemblea.

La seduta termina alle 15.20.

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 11 giugno 2014. — Presidenza del vicepresidente Daniela SBROLLINI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 15.20.

Ratifica ed esecuzione della Convenzione sulla competenza, la legge applicabile, il riconoscimento, l'esecuzione e la cooperazione in materia di responsabilità genitoriale e di misure di protezione dei minori, fatta all'Aja il 19 ottobre 1996, nonché norme di adeguamento dell'ordinamento interno.

Nuovo testo C. 1589 Governo.

(Parere alle Commissioni riunite II e III).

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, avverte che la Commissione è oggi convocata, in sede consultiva, sul nuovo testo del disegno di legge C. 1589, recante « Ratifica ed esecuzione della Convenzione sulla competenza, la legge applicabile, il riconoscimento, l'esecuzione e la cooperazione in materia di responsabilità genitoriale e di misure di protezione dei minori, fatta all'Aja il 19 ottobre 1996, nonché norme di adeguamento dell'ordinamento interno », risultante dagli emendamenti approvati dalle Commissioni riunite II e III.

Segnala che il provvedimento è iscritto nel calendario dei lavori dell'Assemblea a partire da lunedì 16 giugno.

Dà, quindi, la parola all'onorevole Scuvera, per lo svolgimento della relazione.

Chiara SCUVERA (PD), relatore, evidenzia che il provvedimento in oggetto si propone la ratifica della Convenzione dell'Aja del 1996 sulla competenza, la legge applicabile, il riconoscimento, l'esecuzione e la cooperazione in materia di responsabilità genitoriale e di misure di protezione dei minori (articoli 1 e 2) e detta norme di adeguamento dell'ordinamento interno ai principi espressi dalla Convenzione, in particolare per dare una veste giuridica a quella sorta di affidamento familiare, previsto come unica misura di protezione del minore in stato di abbandono negli ordinamenti islamici, la cosiddetta *kafala*. La *kafala* è in sostanza un affidamento che si protrae fino alla maggiore età, e non trova ad oggi espressioni corrispondenze nell'ordinamento giuridico italiano.

Al riguardo, fa presente che, poiché la legge islamica vieta l'adozione, per evitare che figli senza genitori restino del tutto sprovvisti di tutela, il diritto islamico prevede il predetto istituto, di derivazione dottrinale. Per effetto della *kafala* un adulto musulmano (o una coppia di coniugi) ottiene la custodia del minore, in stato di abbandono, che non sia stato possibile affidare alle cure di parenti, nell'ambito della famiglia estesa. Il bambino non assume il cognome di chi ne ha ottenuto la custodia; non acquista diritti né aspettative successorie nei suoi con-

fronti; non instaura legami giuridici con la famiglia di accoglienza, né interrompe i rapporti con il proprio nucleo familiare di origine.

Osserva poi che la Convenzione che il disegno di legge in esame si propone di ratificare è stata firmata dall'Italia il 1° aprile 2003 e consta di 63 articoli.

Entrando nel merito del contenuto del disegno di legge, segnala l'articolo 3, dedicato alle definizioni, che individua nel Ministero della Giustizia – Dipartimento per la Giustizia minorile, l'autorità centrale italiana incaricata di adempiere gli obblighi derivanti dalla Convenzione e di individuare nella Commissione per le adozioni internazionali l'autorità competente italiana. In particolare, il disegno di legge attribuisce alla Commissione l'approvazione della proposta di assistenza legale – intesa come assistenza giuridica, morale e materiale, nonché la cura affettiva di un minore – tramite *kafala* o istituto analogo, di un minore in stato di abbandono, emessa dall'autorità giudiziaria di altro Stato contraente.

Gli articoli 4 e 5 delineano le diverse procedure da seguire per il collocamento in Italia di minori stranieri a seconda che gli stessi si trovino o meno in stato di abbandono. In particolare, l'articolo 4 delinea la procedura da seguire quando debba essere collocato in Italia un minore straniero che non si trovi in stato di abbandono, che non si applica ai minori che giungono in Italia nell'ambito di programmi solidaristici di accoglienza temporanea. Il disegno di legge delinea quindi il seguente percorso: l'autorità competente straniera propone all'autorità centrale italiana (Ministero della giustizia) il collocamento o l'assistenza legale del minore presso una persona, una famiglia o una struttura di accoglienza in Italia, motivando la proposta e illustrando la situazione del minore; il Ministero della Giustizia – Dipartimento per la giustizia minorile trasmette gli atti al tribunale per i minorenni, che può chiedere ulteriori informazioni sul minore, tramite il Ministero, e deve assumere informazioni, tramite i servizi sociali o le ASL, sulle per-

sone o la struttura individuata per l'assistenza. Il tribunale dovrà verificare che persone e struttura siano capaci di provvedere all'educazione, all'istruzione e al mantenimento del minore; siano disponibili a favorire il contatto tra il minore e la famiglia e cultura d'origine; rispettino specifici requisiti di onorabilità e relativi alla normativa sull'immigrazione. Le Commissioni competenti in sede referente hanno precisato al comma 2 che la documentazione debba attestare anche l'ascolto del minore. In esito a tale istruttoria, il tribunale per i minorenni approva o respinge con decreto motivato la proposta, comunicando la decisione al Ministero, che trasmette il decreto del tribunale all'autorità competente straniera, all'ufficio consolare italiano all'estero, al giudice tutelare e ai servizi socio-assistenziali e alla questura del luogo in cui si stabilirà il minore, nonché alla persona, famiglia o struttura di accoglienza identificata.

Si prevede che il questore rilasci al minore che non sia cittadino dell'Unione europea un permesso di soggiorno (ai sensi dell'articolo 5 del TU immigrazione) per assistenza legale, della durata di due anni, rinnovabile per periodi di uguale durata se permangono le condizioni che ne hanno giustificato il rilascio; il minore che entra in Italia in base a questa procedura può beneficiare di tutti i diritti riconosciuti al minore in affidamento familiare.

L'articolo 5 disciplina invece l'ipotesi di assistenza legale al minore straniero che si trova nel proprio Paese in stato di abbandono ed è consentita a coniugi residenti in Italia rispetto ai quali il tribunale abbia emesso un decreto di idoneità all'adozione e in possesso dei requisiti per l'adozione. In tale ipotesi, la richiesta degli interessati è presentata alla Commissione per le adozioni internazionali, con indicazione dell'ente o del servizio che li assistono nelle procedure; la Commissione per le adozioni internazionali inoltra la richiesta, unitamente alla documentazione comprovante l'idoneità dei richiedenti, all'autorità competente straniera, dalla quale riceve la proposta di accoglienza del minore in regime di assistenza legale, unitamente a

tutte le informazioni relative allo stato di abbandono del minore, all'impossibilità di un suo collocamento familiare nel paese di provenienza, al consenso degli interessati, alle informazioni sulla situazione personale del minore, le sue necessità particolari e le informazioni che gli sono state fornite tenendo conto dell'età e della maturità personale. La Commissione decide dunque, sulla scorta di tali informazioni, di approvare o respingere la richiesta di assistenza legale dandone, in caso di esito positivo, comunicazione all'ente autorizzato (o al servizio pubblico), al tribunale per i minorenni e ai servizi sociali.

Fa presente che anche il minore che entra in Italia in base a questa procedura può beneficiare di tutti i diritti riconosciuti al minore in affidamento familiare: i servizi sociali assistono il minore e la famiglia che lo accoglie, riferendo periodicamente al tribunale per i minorenni.

L'articolo 5 specifica che nelle more della procedura non può esservi alcun contatto tra la famiglia che richiede l'assistenza legale del minore e i genitori del minore o chiunque altro di cui sia necessario il consenso. La norma in commento aggiunge che si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni sull'ingresso nel territorio nazionale in possesso di visto, sulle informazioni di salute e sull'applicazione al minore straniero in stato di abbandono in Italia della nostra normativa su adozione e affidamento previste dalla legge n. 184 del 1983.

L'articolo 6 stabilisce quali disposizioni della normativa in tema di immigrazione possano trovare applicazione in caso di minore presente nel nostro Paese per assistenza legale.

L'articolo 7 disciplina l'ipotesi in cui il minore che necessita di assistenza legale sia residente in Italia e la sua collocazione debba essere effettuata all'estero, presso una persona, una famiglia o una struttura di accoglienza in un altro Stato contraente.

L'articolo 8 novella le disposizioni penali della legge n. 184 del 1983 al fine di estendere le sanzioni penali — già previste per la violazione della legge in

materia di adozione – alle fattispecie commesse in violazione del provvedimento in commento, di ratifica della Convenzione dell'Aja.

L'articolo 9 novella la legge n. 218 del 1995, di riforma del sistema italiano di diritto internazionale privato, aggiornando il riferimento alla Convenzione dell'Aja del 1961, che disciplinava la medesima materia, con quello alla Convenzione dell'Aja del 1996, oggetto di ratifica.

Gli articoli 10 e 11 riguardano rispettivamente le misure di protezione disposte da Stati non aderenti alla Convenzione, nonché disposizioni attuative, mentre gli articoli 12 e 13 recano, infine, la clausola di invarianza finanziaria e disposizioni transitorie.

Esprime, quindi, il proprio apprezzamento per il contenuto del disegno di legge in oggetto, evidenziando come esso sia intervenuto a seguito della riforma del diritto di famiglia, che ha comportato il superamento del concetto di potestà genitoriale. Reputa, pertanto, importante che la ratifica abbia un contenuto congruo rispetto alla normativa vigente nell'ordinamento interno.

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

La seduta termina alle 15.30.

INTERROGAZIONI

Mercoledì 11 giugno 2014. — Presidenza del vicepresidente Daniela SBROLLINI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 15.30.

5-02172 Binetti: Iniziative per una migliore informazione sulla efficacia dei farmaci biosimilari.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Paola BINETTI (PI), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta, ampia e articolata, fornita dal sottosegretario De Filippo.

Precisa quindi che, essendo noti i termini di scadenza dei brevetti per quanto riguarda certi farmaci, è importante che, soprattutto in determinati campi della medicina, sia utilizzata adeguatamente l'opportunità offerta dai farmaci biosimilari, ciò che consentirebbe margini di risparmio notevoli, particolarmente rilevanti in un periodo caratterizzato dalla spending review. Evidenzia inoltre che le risorse così risparmiate potrebbero essere utilmente impiegate ai fini dell'acquisto di altri farmaci innovativi.

5-02428 D'Incecco: Inserimento nei livelli essenziali di assistenza delle epatiti con particolare riferimento all'HCV.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Vittoria D'INCECCO (PD), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta della risposta del Governo in quanto, pur essendo emerso che esiste un piano nazionale per le epatiti, non sono stati tuttavia forniti elementi in ordine alla relativa attuazione, soprattutto per quanto concerne lo stato dell'iter del finanziamento per la sua realizzazione.

Evidenzia poi che, poiché l'epatite C (HCV) rappresenta una malattia con una epidemiologia importante, è necessario assumere iniziative volte ad assicurare la cura e l'assistenza dei soggetti che ne sono affetti, considerato il forte impatto sociale.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

Sull'ordine dei lavori.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, comunica che non è ancora pervenuto il parere

di competenza della I Commissione (Affari costituzionali) in merito agli emendamenti trasmissibile nella giornata di ieri in merito al provvedimento recante disposizioni in materia di utilizzo del corpo post mortem. Pertanto, in assenza di tale parere, propone alla Commissione di passare ad un altro punto all'ordine del giorno della seduta odierna ovvero di sospendere la seduta in attesa del predetto parere.

Donata LENZI (PD) fa presente che alle ore 16 è previsto l'inizio della discussione in Assemblea di un provvedimento di grande rilievo, costituito dal decreto-legge recante misure in favore delle popolazioni dell'Emilia-Romagna colpite dal terremoto e dai successivi eventi alluvionali (A.C. 2365), per cui ritiene preferibile rinviare ad altra seduta l'esame dei restanti argomenti all'ordine del giorno della Commissione.

Gero GRASSI (PD) reputa condivisibile la soluzione individuata dall'onorevole Lenzi, purché il seguito dell'esame del provvedimento sia calendarizzato nella giornata di domani.

Andrea CECCONI (M5S) fa presente che da parte del proprio gruppo non vi è alcuna difficoltà ad accedere alla richiesta di rinvio ad altra seduta del seguito dell'esame del provvedimento in oggetto nonché degli altri punti all'ordine del giorno, in considerazione dell'imminente inizio della discussione generale in Assemblea di un decreto-legge importante.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, non essendovi obiezioni da parte di nessun gruppo, avverte che il seguito della discussione del suddetto provvedimento avrà luogo nella giornata di domani.

La seduta termina alle 16.

AVVERTENZA

I seguenti punti all'ordine del giorno non sono stati trattati:

SEDE REFERENTE

Disposizioni per la prevenzione, la cura e la riabilitazione della dipendenza da gioco d'azzardo patologico.

Testo unificato C. 101 Binetti, C. 102 Binetti, C. 267 Fucci, C. 433 Mongiello, C. 1596 Baroni, C. 1718 Iori, C. 1633 Formisano e C. 1812 Giorgia Meloni.

RISOLUZIONI

7-00375 Lenzi: Iniziative volte a fronteggiare la peste suina africana e la malattia vescicolare suina.

SEDE LEGISLATIVA

Disposizioni in materia di utilizzo del corpo post mortem a fini di studio e di ricerca scientifica.

Testo unificato C. 100 Binetti, C. 702 Grassi e C. 1250 Dorina Bianchi.

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

ALLEGATO 1

5-02172 Binetti: Iniziative per una migliore informazione sulla efficacia dei farmaci biosimilari.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento all'atto parlamentare in esame, l'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) ha fornito i seguenti elementi informativi.

Sin dall'approvazione del primo farmaco biosimilare in Europa, avvenuta nel 2006, il procedimento regolatorio centralizzato europeo per i medicinali biosimilari ha portato all'approvazione di un numero complessivo di farmaci biosimilari pari a dodici.

Di recente, sono stati autorizzati dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) anche due prodotti biosimilari dell'anticorpo *monoclonale infliximab*.

I medicinali biosimilari sono dunque utilizzati nella pratica clinica nell'Unione Europea sin dal 2006, e la loro quota di mercato è progressivamente aumentata, con tassi di crescita diversi sia negli Stati Membri dell'Unione Europea sia nell'ambito delle diverse categorie di prodotti.

Una recente analisi condotta a livello europeo ha evidenziato come il mercato dei medicinali biosimilari sul territorio nazionale, seppur ancora immaturo, abbia tuttavia registrato dal 2012 un rilevante incremento.

Attualmente gli ingredienti attivi per cui sono stati autorizzati prodotti biosimilari nell'Unione Europea sono quattro.

Di questi; sono attualmente disponibili in Italia otto prodotti per tre principi attivi.

In Italia, si registra ancora un impiego limitato dei farmaci biosimilari, un più ampio utilizzo dei quali potrebbe consentire una maggiore competitività del sistema con conseguenti; rilevanti risparmi in termini di spesa sanitaria.

È comunque opportuno evidenziare che, rispetto al 2011; nel corso del 2012 sono stati registrati; per i prodotti biosimilari; consistenti incrementi in termini di consumi e di spesa farmaceutica pubblica (la spesa farmaceutica convenzionata lorda sommata alla spesa per l'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche); soprattutto per i biosimilari dell'epoetina alfa (+231 per cento e +103 per cento rispettivamente per la spesa e i consumi) e i biosimilari del filgrastim (+414 per cento e +104 per cento rispettivamente per la spesa e i consumi).

I dati di consumo regionale per gli otto prodotti biosimilari attualmente disponibili in Italia; evidenziano un'ampia variabilità regionale.

Per esempio, per quanto riguarda i medicinali biosimilari dell'eritropoietina, si richiama l'approfondimento trattato nel Rapporto OsMed 2012; relativo ai profili di appropriatezza nell'utilizzazione di medicinali per l'anemia; tra i quali è stato definito – sulla base delle linee di indirizzo contenute nell'apposito « Position Paper » dell'AIFA – uno specifico indicatore di appropriatezza: « Percentuale di pazienti avviati al trattamento con epoetina alfa biosimilare – Indicatore H-DB 7.1 ».

I risultati evidenziano come la percentuale di pazienti nuovi al trattamento con le epoetine alfa in terapia con un'epoetina alfa biosimilare; è risultata pari all'11,5 per cento; in aumento rispetto agli anni precedenti (+7,4 per cento nel 2012 rispetto al 2011 e +337,2 per cento del 2010 rispetto al 2009). Si evidenzia, inoltre; un'ampia variabilità territoriale con le maggiori percentuali di utilizzo nelle Re-

gioni del Centro e del Nord (18,1 per cento e 13,9 per cento rispettivamente) e valori percentuali minori nelle Regioni del Sud (2,3 per cento). Diversamente, non si osservano differenze di utilizzo tra il genere maschile e quello femminile (11,7 per cento vs 11,3 per cento), mentre il dato varia in relazione all'età (10,2 per cento nella fascia di età fino ai 45 anni, 13,5 per cento tra 45 e 65 anni, 12,1 per cento tra 66 e 75 anni; 10,2 per cento nella fascia di età superiore a 75 anni). L'impegno dell'AIFA nel divulgare adeguate informazioni sui farmaci biosimilari agli operatori sanitari ed ai cittadini, al fine di chiarire dubbi e incertezze sulla loro efficacia e di promuovere un adeguato utilizzo dei biosimilari nel territorio nazionale, si è finora sostanziato nelle seguenti iniziative:

« *Biosimilars Consensus Information Paper* »: l'AIFA ha partecipato al Gruppo di lavoro sui medicinali biosimilari nei mercati nazionali europei, organizzato dalla Commissione Europea. Scopo del Gruppo di lavoro è stato quello di definire le condizioni necessarie per un utilizzo informato ed un adeguato accesso dei pazienti ai farmaci biosimilari. Il Gruppo ha, a tal fine, analizzato i temi legati al miglioramento delle informazioni sul concetto di medicinale biosimilare, sui connessi concetti scientifici e sui processi necessari all'approvazione di tali farmaci, mentre i temi relativi ad intercambiabilità e/o sostituibilità non sono stati oggetto di lavoro. Al fine di fornire adeguate informazioni sui medicinali biosimilari alle differenti categorie di destinatari, il Gruppo di lavoro, in stretta collaborazione con la Commissione Europea e con l'EMA, ha prodotto il « *Biosimilars Consensus Information Paper* », un documento informativo che si rivolge a pazienti, medici e centri di spesa e che include una specifica sezione di domande e risposte.

Per quanto riguarda la Negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari: ai sensi dell'articolo 12, comma 6, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, e a seguito della pubblicazione del decreto del Ministero della salute del 4 aprile

2013, concernente « Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari », a decorrere dal 1° luglio 2013 la decisione sulla rimborsabilità e la definizione del prezzo dei medicinali generici e dei farmaci biosimilari avviene attraverso un processo automatico di negoziazione. Infatti, ai sensi del citato articolo 12, comma 6, ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di medicinale generico o di medicinale biosimilare è automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento, qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio Sanitario Nazionale.

Inoltre, al fine di promuovere la conoscenza sui biosimilari e il loro adeguato utilizzo, la stessa Agenzia ha ritenuto opportuno produrre un documento sui Farmaci Biosimilari, per fornire agli operatori sanitari ed ai cittadini informazioni autorevoli, chiare, trasparenti, convalidate ed obiettive. Ad agosto 2012 è stato, pertanto, pubblicato un documento nel sito dell'AIFA, contenente la posizione preliminare dell'Agenzia sull'argomento. Questo documento è stato sottoposto ad una fase di consultazione pubblica – conclusa il 31 ottobre 2012 – con lo scopo di raccogliere commenti, opinioni e suggerimenti da parte dei soggetti interessati.

Regioni, Associazioni di pazienti, esperti clinici. Società scientifiche. Associazioni di categoria e industrie hanno inviato i propri commenti, ed il risultato della consultazione è stato la modifica del documento iniziale in quello che è l'attuale « *Position Paper* » sui Farmaci Biosimilari nella versione finale del 13 maggio 2013, pubblicata sul portale dell'AIFA il 28 maggio 2013.

Il documento ha trattato in particolare:

a) la definizione ed i principali criteri di caratterizzazione dei medicinali biologici e biosimilari;

b) l'inquadramento delle normative regolatorie vigenti nell'UE in merito ai medicinali biosimilari;

c) il ruolo dei biosimilari nella sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Il « Position Paper » chiarisce, quindi, la posizione dell'Agenzia in tema di sostituibilità dei medicinali biologici in precedenza coperti da brevetto con biosimilari, fornendo elementi di valutazione sia rispetto agli effetti in termini di sostenibilità economica, sia rispetto a quelli prioritari in termini di tutela della salute.

Inoltre, al fine di rimuovere potenziali dubbi circa la sovrapponibilità del farmaco biologico con il proprio biosimilare, l'AIFA, con Determinazione AIFA n. 204 del 6 marzo 2014, ha esplicitamente chiarito che potranno essere richiesti all'Agenzia pareri sull'equivalenza terapeutica tra

medicinali biologici e propri biosimilari, rispetto ad altri prodotti biologici e corrispondenti biosimilari a base di principi attivi diversi.

Nelle specifiche Linee guida sulla procedura viene, infatti, riaffermato che per i farmaci biosimilari l'accertamento dell'identità del principio attivo e della biosimilarità rispetto al biologico di riferimento, compiuto dall'EMA attraverso uno specifico « esercizio di comparabilità » in sede di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, già assicura che tra il biologico di riferimento e il corrispondente biosimilare non vi siano, per le indicazioni terapeutiche autorizzate, differenze cliniche rilevanti, in termini di qualità, sicurezza ed efficacia.

ALLEGATO 2

5-02428 D'Incecco: Inserimento nei livelli essenziali di assistenza delle epatiti con particolare riferimento all'HCV.**TESTO DELLA RISPOSTA**

La 63^a Assemblea Mondiale della Sanità, tenutasi nel maggio 2010, concernente le Epatiti virali, ha riconosciuto le epatiti B e C come un rilevante problema di sanità pubblica. L'Organizzazione Mondiale della Sanità persegue, principalmente, l'obiettivo di rinnovare l'impegno dei Governi e la consapevolezza della popolazione, allo scopo di affrontare, attraverso azioni sinergiche ed un approccio integrato, i problemi di Sanità Pubblica correlati alle epatiti virali B e C e stimolare ulteriori attività di controllo e prevenzione.

Le epatiti B e C costituiscono, anche nel nostro Paese, un importante problema per la sanità pubblica, non solo per la frequenza, ma anche per l'alta percentuale di casi clinicamente non manifesti, che rappresentano una importante fonte di contagio; per l'elevata percentuale di cronicizzazione dell'infezione, che può portare ad un danno epatico più severo, quale la cirrosi ed il carcinoma epatocellulare; per l'elevato numero di morti ad esse correlabili; nonché per il rilevante impatto sociale dell'infezione a causa degli innegabili danni psicologici ed alla vita di relazione, cui molti pazienti vanno incontro e, non da ultimo, per gli ingenti costi, diretti ed indiretti, della malattia.

Nel nostro Paese, inoltre, ha un notevole impatto – in termini sia di perdita di salute e qualità di vita, per i soggetti colpiti e i loro familiari, sia di impegno di risorse sanitarie – l'emersione delle sequele croniche in soggetti che hanno contratto le infezioni da virus delle epa-

titi B e C, a partire dagli anni '60. Ciò è particolarmente evidente per l'HCV, per il quale è disponibile un test diagnostico dal 1990, ma non è ancora disponibile un vaccino, e che evolve in forme croniche di malattia più rapidamente e frequentemente che l'epatite da virus B.

La prevalenza delle epatiti B e C nel nostro Paese non è ben delineata, poiché l'attuale sistema di notifica delle malattie infettive prevede la segnalazione solo dei nuovi casi di epatiti virali acute, cioè clinicamente manifeste, che rappresentano una quota parziale della «punta dell'iceberg epatiti virali». Solo a partire da una maggiore conoscenza del fenomeno si potrà quantificare l'impegno richiesto dall'assistenza sanitaria di una parte non trascurabile della popolazione, rappresentata dai pazienti epatopatici, e programmare i necessari e disponibili interventi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria della malattia.

È per questi motivi che, con decreto dirigenziale del 6 luglio 2012, è stato istituito, presso il Ministero della salute, il Gruppo di lavoro per la prevenzione delle epatiti, con il compito di individuare strategie coerenti con le indicazioni fornite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, in merito alla prevenzione delle epatiti e delle loro sequele, da implementare nel nostro Paese.

Il lavoro del Gruppo ha completato un documento, denominato «Piano Nazionale per la lotta alle Epatiti Virali da virus B e C (PNEV)», che è il primo documento

nazionale sull'argomento, nel quale sono indicate cinque linee di indirizzo dedicate alla:

- 1) Epidemiologia;
- 2) Prevenzione;
- 3) Sensibilizzazione, Informazione e Formazione;
- 4) Cura, Trattamento e Accesso;
- 5) Impatto Sociale), per ciascuna delle quali si prevede il raggiungimento di più obiettivi, nel breve, medio e lungo termine.

Le attività da implementare a tal riguardo prevedono il coinvolgimento delle Istituzioni, a tutti i livelli (nazionale, regionale, locale), delle Società scientifiche e delle Associazioni dei pazienti, con la conduzione di studi epidemiologici e clinici, i cui risultati potranno orientare i contenuti di documenti, disciplinari, linee

guida su tali patologie. Gli obiettivi della quinta linea di indirizzo (Impatto Sociale), inoltre, prevedono proposte di modifiche ad articoli di vigenti normative, con la finalità di facilitare l'accesso alle cure da parte dei pazienti epatopatici e la « *compliance* » al trattamento.

Le attività del Piano potrebbero ragionevolmente concludersi in un periodo medio di 24 mesi. Tuttavia, essendo il raggiungimento di alcuni obiettivi propedeutico a quello di altri, le attività del piano dovranno essere intraprese almeno in 2 fasi.

Per completezza, si aggiunge che, ad oggi, nell'elenco delle malattie croniche e invalidanti allegato al decreto ministeriale n. 329 del 1999 è inclusa l'« Epatite cronica (attiva) » e sono indicate le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili in regime di esenzione per il trattamento e il monitoraggio della malattia e per la prevenzione delle complicanze.