

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

#### INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:

5-09681 Burtone: Iniziative per scongiurare il declassamento dell'ospedale di Militello Val di Catania .....	141
ALLEGATO 1 (Testo della risposta) .....	143
5-09682 Nicchi: Deroga alla protezione brevettuale per i nuovi farmaci antivirali per l'epatite C .	142
ALLEGATO 2 (Testo della risposta) .....	145
5-09683 Di Vita: Riorganizzazione della rete ospedaliera siciliana .....	142
ALLEGATO 3 (Testo della risposta) .....	147
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	142
COMITATO RISTRETTO:	
Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari. C. 1142 Mantero, C. 1298 Locatelli, C. 1432 Murer, C. 2229 Roccella, C. 2264 Nicchi, C. 2996 Binetti, C. 3391 Carloni, C. 3561 Miotto, C. 3584 Nizzi, C. 3586 Fucci, C. 3596 Calabrò, C. 3599 Brignone, C. 3630 Iori, C. 3723 Marzano, C. 3730 Marazziti e C. 3970 Silvia Giordano .....	142

#### INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

*Giovedì 6 ottobre 2016. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Vito De Filippo.*

#### La seduta comincia alle 14.20.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che, ai sensi dell'articolo 135-ter, comma 5, del regolamento, la pubblicità delle sedute per lo svolgimento delle interrogazioni a risposta immediata è assicurata anche tramite la trasmissione attraverso l'impianto televisivo a circuito chiuso. Ne dispone, pertanto, l'attivazione.

#### 5-09681 Burtone: Iniziative per scongiurare il declassamento dell'ospedale di Militello Val di Catania.

Giovanni Mario Salvino BURTONE (PD) illustra l'interrogazione in titolo.

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

Giovanni Mario Salvino BURTONE (PD), replicando, dichiara l'impossibilità di ritenersi pienamente soddisfatto della risposta in quanto, pur consapevole dell'autonomia regionale, avrebbe auspicato una posizione più definita da parte del Governo. Ritiene infatti che non sia possibile

negare la condizione di disagio per gli abitanti di quei territori in cui, a causa delle carenze della rete stradale e delle difficoltà orografiche, si trovano ad impiegare più di un'ora per raggiungere una struttura di pronto soccorso. Auspica pertanto un impegno forte e determinato per scongiurare il declassamento di strutture ospedaliere operanti in aree disagiate.

**5-09682 Nicchi: Deroga alla protezione brevettuale per i nuovi farmaci antivirali per l'epatite C.**

Marisa NICCHI (SI-SEL) illustra l'interrogazione in titolo.

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

Marisa NICCHI (SI-SEL), replicando, si dichiara insoddisfatta in quanto non ravvisa nella risposta la necessaria determinazione ad affrontare un problema di estrema rilevanza, sottolineando che un eventuale vuoto normativo può essere colmato con opportune iniziative legislative. Apprezza in ogni caso la seconda parte della risposta, in cui viene effettuata un'apertura in relazione alle proposte alla base dell'atto di sindacato ispettivo. Segnala in proposito che anche la Federazione degli ordini dei medici ha posto in evidenza l'oggettiva discriminazione insita in un'erogazione contingentata di farmaci salva vita e l'enorme sproporzione che si registra tra il prezzo di produzione e quello di vendita. Osservando che quello dei nuovi farmaci antivirali per l'epatite C rappresenta un caso emblematico delle politiche di razionamento delle possibilità di cura, dichiara che continuerà ad incalzare il Governo per raggiungere una soluzione soddisfacente.

**5-09683 Di Vita: Riorganizzazione della rete ospedaliera siciliana.**

Giulia DI VITA (M5S) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Giulia DI VITA (M5S), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta della risposta osservando che l'atto adottato dalla regione Sicilia appare un semplice documento metodologico.

Rileva che la riorganizzazione della rete ospedaliera siciliana, attesa da oltre tre anni, appare un obiettivo irrealizzabile in tempi ragionevoli. Dichiara pertanto di non comprendere su quali basi potrà essere effettuato il piano di assunzioni e stabilizzazioni preannunciato dal presidente Crocetta, paventando il rischio di uno « scarico di responsabilità » sul Governo nazionale.

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

**La seduta termina alle 14.50.**

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO  
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.50 alle 15.15.

**COMITATO RISTRETTO**

*Giovedì 6 ottobre 2016.*

**Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari.**

**C. 1142 Mantero, C. 1298 Locatelli, C. 1432 Murer, C. 2229 Roccella, C. 2264 Nicchi, C. 2996 Binetti, C. 3391 Carloni, C. 3561 Miotto, C. 3584 Nizzi, C. 3586 Fucci, C. 3596 Calabrò, C. 3599 Brignone, C. 3630 Iori, C. 3723 Marzano, C. 3730 Marazziti e C. 3970 Silvia Giordano.**

Il Comitato ristretto si è riunito dalle 15.15 alle 16.40.

## ALLEGATO 1

**5-09681 Burtone: Iniziative per scongiurare il declassamento dell'ospedale di Militello Val di Catania.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Il decreto ministeriale 70/2015, nel programmare una riqualificazione sostenibile dei servizi sanitari regionali, prevede un modello di cooperazione tra le strutture erogatrici che devono avere ruoli definiti, sulla base di specifiche caratteristiche (cd. standard: bacino di utenza, volumi di attività erogati, esiti delle cure).

Come è noto, la competenza in materia di organizzazione sanitaria è affidata all'autonomia regionale, quindi la Regione ha piena facoltà di definire le caratteristiche (reparti, posti letto, ruolo nella rete ecc.) delle strutture che compongono la rete dell'emergenza-urgenza e la rete ospedaliera.

Le amministrazioni centrali, infatti, verificano, nel pieno rispetto dell'autonomia regionale, l'adesione agli standard previsti dal decreto ministeriale 70/2015 e non le scelte organizzative proprie della Regione (ad esempio: potenziare/depotenziare un presidio ospedaliero, chiudere un reparto piuttosto che un altro).

Infatti, il Tavolo tecnico per la verifica dell'attuazione del decreto ministeriale 70/2015 valuta il rispetto dello standard del numero di posti letto, il possesso dei requisiti da parte delle strutture della rete (esempio: verifica che la struttura classificata come DEA di II livello abbia il servizio di radiologia nell'arco delle 24h) nonché il rispetto degli standard dei volumi ed esiti.

La Regione Sicilia, infatti, ai fini dell'attuazione del decreto ministeriale n. 70 del 2015 di definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera,

ha presentato diversi documenti relativi alla programmazione dell'assetto della rete ospedaliera.

Dopo un lungo *iter* istruttorio, caratterizzato da un copioso scambio di corrispondenza e un confronto tra le parti coinvolte, il Tavolo tecnico di monitoraggio del decreto ministeriale n. 70 del 2015 (che, giova ricordare, è composto da Regioni, Amministrazioni Centrali e Agenas), ha chiesto alla Regione delle integrazioni – che devono essere ricomprese nell'atto regionale – concernenti la necessità di adeguamento agli standard delle strutture complesse relative ad alcune discipline (esempio: chirurgia generale e ostetricia e ginecologia), la necessità di programmare la chiusura dei punti di primo intervento attraverso la riorganizzazione delle rete territoriale entro il 2017 e la necessità di tener conto della situazione dell'ISMETT.

Con particolare riguardo alla provincia di Catania, il Piano di riorganizzazione elaborato dalla Regione Sicilia prevede che gli « spoke » saranno l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Catania e il Presidio Ospedaliero di Caltagirone. Vengono previsti gli Ospedali riuniti con i Presidi Ospedalieri « Maria SS. Addolorata » di Biancavilla e « SS. Salvatore » di Paternò, il cui Pronto Soccorso sarà allocato nello stabilimento di Biancavilla. Il presidio ospedaliero di Bronte, in questa proposta viene configurato come ospedale di zona particolarmente disagiata, garantirà le prime cure di stabilizzazione nell'ambito emergenza. I Presidi Ospedalieri « S. Giovanni di Dio, S. Isidoro » di Giarre e « Basso Ragusa Mario » di Militello,

strutture con accessi in pronto soccorso inferiori agli standard, vengono riconvertiti in strutture territoriali.

Svolte queste considerazioni, ribadisco che nell'ambito della propria autonomia in materia di programmazione sanitaria, la Re-

gione Sicilia può adottare sicuramente le modifiche che ritenga utili al piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, anche dopo le fasi di consultazioni e di confronto, fatto salvo il rispetto degli standard previsti nel decreto ministeriale n. 70 del 2015.

## ALLEGATO 2

**5-09682 Nicchi: Deroga alla protezione brevettuale per i nuovi farmaci antivirali per l'epatite C.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli On.li interroganti per avere posto una questione di indubbia importanza ed attualità.

Al proposito, evidenzio, in via del tutto preliminare, che lo strumento della « licenza obbligatoria » è stato previsto dall'Accordo TRIPs, adottato dall'Organizzazione Mondiale del Commercio a Marrakech il 15 aprile 1994 – ratificato dall'Italia con 29 dicembre 1994, n. 747 – ed è volto ad individuare le condizioni, attraverso le quali è consentito l'uso di un brevetto senza il consenso del suo titolare.

Nello specifico, l'articolo 31 del predetto Trattato individua le condizioni, soddisfatte le quali, è consentito l'uso di un brevetto senza il consenso del suo titolare, disponendo, tra l'altro, che « qualora la legislazione di un (Stato) Membro consenta altri usi dell'oggetto di un brevetto senza il consenso del titolare, ivi compreso l'uso da parte della Pubblica amministrazione o di terzi da questa autorizzati » (...), « l'uso in questione può essere consentito soltanto se precedentemente l'aspirante utilizzatore ha cercato di ottenere l'autorizzazione del titolare secondo eque condizioni e modalità commerciali e se le sue iniziative non hanno avuto esito positivo entro un ragionevole periodo di tempo. Un Membro può derogare a questo requisito nel caso di un'emergenza nazionale o di altre circostanze di estrema urgenza oppure in caso di uso pubblico non commerciale ». In tale ipotesi, il titolare, che deve essere tempestivamente informato, riceve un equo compenso, tenuto conto del valore economico dell'autorizzazione. La citata legge n. 747 del 1994 ha delegato il Governo ad emanare, entro tre mesi dalla

sua entrata in vigore, norme finalizzate all'adeguamento della legislazione nazionale in materia di proprietà industriale a tutte le prescrizioni obbligatorie dell'accordo TRIPs. In particolare, l'articolo 3, comma 1, lettera c) n. 1, individua quali principi e criteri direttivi per la modifica del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127 – in materia di brevetti per invenzioni industriali – la « previsione di limiti per le utilizzazioni di brevetti, senza l'autorizzazione del titolare, conformemente all'articolo 31 dell'accordo TRIPs ».

Va, a questo punto segnalato, che il successivo decreto legislativo 19 marzo 1996, n. 198, recante adeguamento della legislazione interna in materia di proprietà industriale alle prescrizioni obbligatorie dell'accordo TRIPs, all'articolo 17, ha previsto che la licenza obbligatoria per l'uso non esclusivo dell'invenzione possa essere concessa, a favore di ogni interessato che ne faccia richiesta, a limitate condizioni, e cioè: qualora il titolare del brevetto non abbia attuato l'invenzione brevettata o l'abbia attuata in misura tale da risultare in grave sproporzione con i bisogni del Paese, ovvero qualora l'attuazione dell'invenzione sia stata, per oltre tre anni, sospesa o ridotta in misura tale da risultare in grave sproporzione con i bisogni del Paese. Pertanto, la norma nazionale non contiene alcun riferimento specifico alle sopra indicate condizioni – individuate dall'Accordo TRIPs – in presenza delle quali può essere concesso l'uso di un brevetto senza il consenso del titolare; né alcun cenno alla « licenza obbligatoria » si rinviene nel successivo decreto legislativo n. 30/2005, recante « Codice della pro-

prietà industriale» dal momento che il relativo articolo 70 riporta, pedissequamente, le disposizioni di cui all'articolo 17 del decreto legislativo n. 198 del 1996.

Alla luce di quanto sopra, emerge, con ogni evidenza, che l'attuale assetto normativo nazionale non consente l'uso dell'oggetto di un brevetto, senza il consenso del titolare in ipotesi diverse dalla mancata attuazione del brevetto o dall'attuazione in misura tale da risultare in grave sproporzione con i bisogni del Paese.

Ciò premesso, non vi è dubbio che la tematica che ci occupa presenta per il Ministero della salute profili di oggettivo rilievo ed interesse, soprattutto per la potenziale portata in termini di salute

pubblica; attesa, peraltro, la delicatezza della questione – nella quale vengono a confronto, ribadisco, il diritto alle terapie farmacologiche e il diritto alla tutela brevettuale – si ritiene che la tematica vada attentamente approfondita, alla luce della normativa nazionale, europea ed internazionale, con il coinvolgimento di tutte le amministrazioni statali interessate nonché dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato; tale approfondimento dovrà, in particolare, riguardare il tema se l'epatite C, ovvero altra grave e diffusa patologia, la cui terapia richieda, allo stato, un rilevante costo per il SSN, possa essere ricondotta nel concetto di « emergenza nazionale ».

## ALLEGATO 3

**5-09683 Di Vita: Riorganizzazione della rete ospedaliera siciliana.****TESTO DELLA RISPOSTA**

il Decreto dell'Assessore per la Salute della Regione Siciliana n. 46 del 14 gennaio 2015, recante « Riqualficazione e rifunzionalizzazione della rete ospedaliera – territoriale della Regione Siciliana », è stato preso in esame tenendo con o dell'intervenuto decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 « Regolamento recante definizione egli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera », il quale ha definito i nuovi standard per la riorganizzazione della rete ospedaliera, concepita come « Rete dell'emergenza-urgenza ospedaliera territoriale ».

In data 29 luglio 2016, la regione Sicilia ha trasmesso le informazioni richieste nel corso di un precedente incontro del 27 luglio presso il Ministero della salute, descrivendo come intende programmare l'assetto della propria rete ospedaliera, le quali sono state prese in esame il successivo 3 agosto, dal Tavolo tecnico per la verifica dell'attuazione del decreto ministeriale n. 70 del 2015.

Per quanto riguarda le attività espletate dalla Regione Sicilia negli ambiti della propria autonomia, l'Assessorato Regionale della Salute ha segnalato che nei mesi scorsi le Aziende Sanitarie della regione Sicilia sono state impegnate nella revisione degli atti aziendali, i quali, sottoposti al controllo di cui all'articolo 16 della legge regionale n. 5 del 2009 sono stati successivamente validati dalla Giunta Regionale di Governo e formalmente approvati dall'Assessore Regionale della Salute.

L'adozione degli stessi atti da parte delle Aziende Sanitarie della Regione, ha, nei fatti, determinato una prima riduzione delle Unità Operative Complesse rispetto a

quanto previsto dal Decreto Assessoriale n. 46/2015 del 14 gennaio 2015; di ciò si è dato conto con il decreto dell'Assessore Regionale per la Salute n. 1188 del 29 giugno 2016 « Modifica del D. A. n. 46 del 14 gennaio 2015 a seguito dell'approvazione degli atti aziendali ».

Pertanto il D.A. n. 1188/2016 rappresenta un primo « step » organizzativo alla luce dei nuovi atti aziendali, ed è da intendersi come un mero atto ricognitivo, volto a rappresentare, in maniera sinottica, i nuovi assetti aziendali.

Lo stesso provvedimento, per sua natura, non ha alcuna valenza di atto costitutivo, intendendosi per tale i decreti assessoriali di approvazione dei singoli atti aziendali.

Né, tantomeno, per le medesime considerazioni, il D. A. n. 1188/2016 può intendersi come atto programmatico, in quanto il documento di programmazione, volto all'allineamento della rete ospedaliera agli standard organizzativi del decreto ministeriale n. 70 del 2015, nonché alla razionalizzazione ed all'efficientamento complessivo del sistema, verrà definito nei tempi fissati col Programma Operativo di Consolidamento e Sviluppo per il triennio 2016-2018, con apposito provvedimento, come peraltro esplicitato nelle premesse e all'articolo 2 dello stesso decreto, e seguendo il previsto, necessario iter amministrativo, che coinvolge le Conferenze dei Sindaci, le Commissioni ex articolo 6 CCNL Sanità, la Commissione legislativa regionale e la Giunta Regionale di Governo.

Al fine di avviare la nuova programmazione regionale, l'Assessorato Regionale per la Salute ha elaborato « il documento

metodologico per la riorganizzazione del sistema di rete dell'emergenza – urgenza della Regione Siciliana ai sensi del decreto ministeriale n. 70 del 2 aprile 2015 », nel contesto del quale si è operata una attenta rivalutazione dell'assetto programmato con il D. A. n. 46/2015, onde classificare le strutture ospedaliere secondo i livelli di complessità crescente e le indicazioni del citato decreto ministeriale n. 70 del 2015, relative alla popolazione residente nel bacino di riferimento, al numero di accessi appropriati previsti ed alla distanza dal Dipartimento di Emergenza Accettazione (DEA) di riferimento.

Il 3 agosto 2016, in sede di Tavolo tecnico per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Ministro della salute n. 70 del 2015, è avvenuta la prima verifica di detto documento metodologico.

Al momento attuale, gli esperti dell'Assessorato stanno rivalutando e perfezionando, sempre alla luce del decreto ministeriale n. 70 del 2015, la rete della rianimazione e delle terapie intensive.

Completate tali attività sarà avviata la definizione dettagliata della rete dell'emergenza-urgenza e quindi della rete ospedaliera.

Una volta definita la bozza di piano la stessa sarà sottoposta, secondo la rispettiva competenza, alle istituzioni ed organismi previsti dalla legislazione vigente e dai contratti collettivi.

Da ultimo ricordo che, per quanto riguarda gli aspetti legati alle tematiche relative al personale sanitario, si stanno svolgendo, nell'ambito delle attività legate al « Tavolo per il monitoraggio dell'attuazione del DM 70/2015 » incontri tra i gruppi di lavoro per definire gli aspetti tecnici a supporto delle istruttorie per la valutazione dei fabbisogni di personale trasmessi dalle Regioni. In particolare, è in fase di ultima definizione la metodologia per le attività di specialistica ambulatoriale con riferimento al personale medico e, in generale, i parametri di valutazione relativi alle attività del personale medico e del personale infermieristico (ed OSS).