

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	69
SEDE REFERENTE:	
Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie. Nuovo testo C. 491 Massimo Enrico Baroni (<i>Seguito dell'esame e conclusione</i>)	70
ALLEGATO 1 (<i>Nuovo emendamento del Relatore</i>)	76
SEDE CONSULTIVA:	
Interventi per la concretezza delle azioni delle pubbliche amministrazioni e la prevenzione dell'assenteismo. C. 1433 Governo, approvato dal Senato (Parere alle Commissioni riunite I e XI) (<i>Esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	70
ALLEGATO 2 (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	77
INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:	
5-01770 Rostan: Sull'adozione del decreto ministeriale previsto dall'articolo 1, comma 538, della legge di bilancio per il 2019	74
ALLEGATO 3 (<i>Testo della risposta</i>)	78
5-01771 Sarli: Misure per l'individuazione di metodi alternativi nella ricerca sanitaria che non prevedano l'uso di animali	74
ALLEGATO 4 (<i>Testo della risposta</i>)	80
5-01772 Boldi: Attivazione di un piano terapeutico per l'orticaria cronica spontanea	75
ALLEGATO 5 (<i>Testo della risposta</i>)	81
5-01773 De Filippo: Iniziative per ampliare l'utilizzo del trattamento sperimentale « Car-T » ..	75
ALLEGATO 6 (<i>Testo della risposta</i>)	82
5-01774 Novelli: Sui farmaci per la terapia ormonale sostitutiva nei pazienti colpiti da tumore del testicolo bilaterale	75
ALLEGATO 7 (<i>Testo della risposta</i>)	83

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

Giovedì 28 marzo 2019.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 9.05 alle 9.25.

SEDE REFERENTE

Giovedì 28 marzo 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Armando Bartolazzi.

La seduta comincia alle 9.30.

Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie.

Nuovo testo C. 491 Massimo Enrico Baroni.

(Seguito dell'esame e conclusione).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 21 febbraio 2019.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che sul nuovo testo della proposta di legge C. 491, risultante dalle proposte emendative approvate, oltre ai pareri favorevoli delle Commissioni I (Affari costituzionali), VI (Finanze), X (Attività produttive), XI (Lavoro), XIII (Agricoltura), XIV (Politiche dell'Unione europea) e della Commissione per le questioni regionali e al nulla osta della VII Commissione (Cultura), già comunicati nelle precedenti sedute, è pervenuto il parere favorevole, con condizione, della II Commissione (Giustizia). Fa presente, quindi, che la V Commissione (Bilancio) ha comunicato per le vie brevi che esprimerà il proprio parere direttamente all'Assemblea.

Dopo aver precisato che la XII Commissione si trova di fronte all'esigenza di concludere l'esame del provvedimento, in considerazione della prevista calendarizzazione della discussione in Assemblea a partire da lunedì 1° aprile, dà la parola al relatore, deputato Provenza, per l'illustrazione dell'emendamento 6.50 che ha predisposto al fine di recepire il parere della Commissione Giustizia (*vedi allegato 1*).

Nicola PROVENZA (M5S), *relatore*, illustra l'emendamento 6.50, raccomandandone l'approvazione.

Il sottosegretario Armando BARTOLAZZI esprime parere favorevole sull'emendamento 6.50 del relatore.

La Commissione approva l'emendamento 6.50 del relatore (*vedi allegato 1*).

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che, in assenza di obiezioni, la pre-

sidenza si intende autorizzata al coordinamento formale del testo. Pone, quindi, in votazione la proposta di conferire al relatore il mandato a riferire in senso favorevole all'Assemblea nonché di essere autorizzato a riferire oralmente in Assemblea.

La Commissione delibera di conferire il mandato al relatore a riferire in senso favorevole all'Assemblea sul provvedimento in esame. Delibera altresì di chiedere l'autorizzazione a riferire oralmente.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, si riserva di designare i componenti del Comitato dei nove sulla base delle indicazioni dei gruppi.

La seduta termina alle 9.40.

SEDE CONSULTIVA

Giovedì 28 marzo 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Armando Bartolazzi.

La seduta comincia alle 9.40.

Interventi per la concretezza delle azioni delle pubbliche amministrazioni e la prevenzione dell'assenteismo.

C. 1433 Governo, approvato dal Senato.

(Parere alle Commissioni riunite I e XI).

(Esame e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che il provvedimento in titolo è calendarizzato per la discussione in Assemblea a partire da lunedì 1° aprile e che le Commissioni di merito non hanno ancora concluso l'esame delle proposte emendative presentate. La XII Commissione, quindi, esprimerà il parere sul testo originario del suddetto disegno di legge C.

1433. Tuttavia, qualora le modifiche apportate al testo del predetto disegno di legge dovessero incidere su materie oggetto di competenza della XII Commissione, essa potrà essere nuovamente convocata per l'espressione di un ulteriore parere.

Dà, quindi, la parola alla relatrice, deputata Boldi, per lo svolgimento della relazione.

Rossana BOLDI (Lega), *relatrice*, ricorda che il disegno di legge C. 1433, in materia di concretezza delle azioni delle pubbliche amministrazioni e di prevenzione dell'assenteismo, approvato dal Senato, si compone complessivamente di sei articoli.

Fa presente che l'articolo 1 istituisce, presso il Dipartimento della funzione pubblica, un « Nucleo della concretezza », preposto alla verifica della realizzazione delle azioni concrete per il miglioramento dell'efficienza della pubblica amministrazione, intervenendo sul decreto legislativo n. 165 del 2001, recante « Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche », inserendovi tre nuovi articoli (60-*bis*, 60-*ter* e 60-*quater*). Poiché tali disposizioni si inseriscono nel corpo del citato decreto legislativo, per « amministrazioni pubbliche » si intendono le amministrazioni definite come tali dall'articolo 1, comma 2, del medesimo decreto, includendo quindi anche le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale.

Lo stesso articolo prevede l'elaborazione di un Piano triennale delle azioni concrete per l'efficienza delle pubbliche amministrazioni. Il Nucleo della concretezza assicura la concreta realizzazione delle misure previste dal Piano attraverso lo svolgimento di attività quali sopralluoghi e visite, svolti in collaborazione con l'Ispettorato per la funzione pubblica, e può proporre misure correttive. Per le amministrazioni statali e le agenzie e gli enti pubblici non economici nazionali, il Nucleo indica altresì i termini temporali entro cui devono essere attuate tali misure.

L'attività del Nucleo è procedimentalizzata, nel senso che si prevede, in particolare, la redazione di un verbale per ogni sopralluogo e visita del Nucleo presso una pubblica amministrazione.

Si prevede, poi, una tempestiva comunicazione al Nucleo, da parte delle pubbliche amministrazioni, in ordine all'avvenuta attuazione delle misure correttive loro prospettate dal medesimo Nucleo. L'inosservanza del termine per l'attuazione delle misure correttive – da parte delle amministrazioni statali e delle agenzie e degli enti pubblici non economici nazionali – rileva ai fini della responsabilità disciplinare e dirigenziale.

Si prevede, altresì, che il Nucleo si avvalga di 53 unità di personale. Tra queste figurano un dirigente di livello generale e due dirigenti di livello non generale.

L'articolo 2 prevede l'introduzione di sistemi di verifica biometrica dell'identità e di videosorveglianza degli accessi per i dipendenti delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del predetto decreto legislativo n. 165 del 2001, ai fini della verifica dell'osservanza dell'orario di lavoro, e reca un principio generale sullo svolgimento della prestazione nella sede di lavoro da parte dei dirigenti delle amministrazioni pubbliche. L'introduzione dei suddetti sistemi è prevista in sostituzione di quelli di rilevazione automatica attualmente in uso.

Sono esclusi dalla previsione dei nuovi sistemi il personale in regime di diritto pubblico e i dipendenti titolari di un rapporto agile (rapporto di lavoro subordinato che si svolge senza precisi vincoli di orario o di luogo, con svolgimento della prestazione in parte all'interno di locali aziendali e in parte all'esterno, senza una postazione fissa).

Una modifica adottata nel corso dell'esame al Senato ha introdotto, nella procedura di adozione dei nuovi sistemi, il richiamo ai principi di proporzionalità, non eccedenza e gradualità ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27

aprile 2016, sulla protezione dei dati. La disposizione europea richiamata richiede, infatti, che i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità del trattamento, secondo il cosiddetto principio di « minimizzazione dei dati ».

Per quanto riguarda l'articolo 3 – che restringe l'ambito di applicazione del limite dell'ammontare complessivo delle risorse destinate annualmente al trattamento economico accessorio del personale, anche di livello dirigenziale, di ciascuna delle amministrazioni pubbliche contrattualizzate – fa presente che i relatori hanno presentato presso le Commissioni di merito un emendamento interamente soppressivo in quanto tale disposizione è stata sostanzialmente inserita nel decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, recante disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12.

Fa presente, poi, che l'articolo 4 contiene misure di sblocco del *turn over* nella pubblica amministrazione, tese ad accelerare il ricambio generazionale. Ai sensi del comma 2, le amministrazioni predispongono i piani triennali dei fabbisogni di personale tenendo conto dell'esigenza di assicurare l'effettivo ricambio generazionale e la migliore organizzazione del lavoro, nonché, in via prioritaria, di reclutare figure professionali con elevate competenze in materia di: *a)* digitalizzazione; *b)* razionalizzazione e semplificazione dei processi e dei procedimenti amministrativi; *c)* qualità dei servizi pubblici; *d)* gestione dei fondi strutturali e della capacità di investimento; *e)* contrattualistica pubblica; *f)* controllo di gestione e attività ispettiva.

Ai fini dell'autorizzazione all'avvio delle procedure concorsuali e alle relative assunzioni, il comma 4, con riferimento al triennio 2019-2021, reca norme transitorie, volte a ridurre i tempi di accesso al pubblico impiego. In particolare, si consente di procedere, in deroga alla procedura di autorizzazione e alle norme sulla

mobilità, all'assunzione a tempo indeterminato di vincitori o allo scorrimento delle graduatorie vigenti, entro determinati limiti.

Le amministrazioni che si avvalgano di tali facoltà devono comunicare entro trenta giorni i dati relativi alle assunzioni o all'avvio delle procedure di reclutamento al Dipartimento della funzione pubblica e alla Ragioneria generale dello Stato, al fine di consentire agli stessi di operare i successivi controlli.

L'articolo 5 reca una disciplina normativa volta a porre rimedio ai problemi sorti in seguito alla risoluzione, da parte di Consip S.p.A., di alcune convenzioni di fornitura di buoni pasto per pubblici dipendenti.

L'articolo 6, infine, reca le disposizioni finali e la clausola di salvaguardia con riferimento alle regioni a statuto speciale ed alle province autonome.

In particolare, il comma 4 dell'articolo 6 specifica che le regioni – anche con riferimento ai propri enti ed alle amministrazioni del Servizio sanitario nazionale – e gli enti locali adeguano i propri ordinamenti alle disposizioni del disegno di legge.

Andrea CECCONI (Misto-MAIE) sottolinea che il provvedimento in discussione subirà con ogni probabilità rilevanti modifiche nel corso dell'esame presso le Commissioni di merito, anche a seguito di emendamenti presentati dai relatori. Con questo premezza, ritiene utile porre in evidenza l'aspetto relativo alla mobilità del personale pubblico, in particolare per quanto riguarda il settore sanitario. Nel ricordare che il decreto legislativo n. 165 del 2001 ha introdotto tale istituto, successivamente reso di difficile attuazione con la cosiddetta riforma Madia, segnala che nel provvedimento in discussione potrebbe essere introdotta una disposizione, a suo giudizio non condivisibile, che subordina la mobilità all'espletamento di procedure concorsuali. Ritiene, infatti, preferibile, per quanto concerne il personale sanitario, favorire il rientro dei lavo-

ratori nelle loro regioni di origine prima di bandire nuovi concorsi.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ribadisce che, in caso di modifiche sostanziali del testo del provvedimento e di differimento dell'inizio dell'esame in Assemblea del provvedimento, la Commissione affari sociali potrà essere nuovamente convocata.

Elena CARNEVALI (PD) condivide i rilievi formulati dal collega Cecconi e manifesta una forte perplessità in relazione al contenuto degli articoli 1 e 2 del disegno di legge. In relazione all'articolo 6 e alle proposte emendative ad esso presentate, ribadisce di non comprendere le ragioni che hanno portato alla scelta di non tenere aperte le graduatorie dei concorsi svolti, impedendo in tal modo di colmare le carenze di personale sanitario in tempi ridotti e con costi minori. Coglie, inoltre, l'occasione per stigmatizzare il diverso trattamento ricevuto dalle proposte emendative di minoranza rispetto a quelle della maggioranza nel corso dell'esame del decreto-legge sul reddito di cittadinanza e Quota 100, auspicando che ciò non torni a ripetersi. Al riguardo, fa presente come non sia stato tenuto in debita considerazione il problema della carenza di organico che verrà a crearsi in determinati settori, come quello sanitario, a seguito dei pensionamenti anticipati.

Formula, infine, un giudizio positivo sul contenuto dell'articolo 5, che consente di risolvere un problema annoso relativo alla esigibilità dei buoni pasto.

Dario BOND (FI) chiede alla relattrice e al rappresentante del Governo chiarimenti in ordine alle modalità operative del Nucleo della concretezza, introdotto dall'articolo 1 del provvedimento in esame. Chiede, inoltre, se siano state introdotte misure per differenziare le retribuzioni del personale sanitario che opera nelle zone disagiate. Si associa, quindi, alle considerazioni della collega Carnevali in merito alla opportunità di tenere aperte le graduatorie conseguenti ai bandi di selezione,

al fine di ridurre i tempi e i costi legati all'assunzione di nuovo personale.

Ubaldo PAGANO (PD), nel richiamare le considerazioni svolte dalla collega Carnevali, sottolinea che l'opportunità di tenere aperte le graduatorie è confermata anche dalla difficoltà di reperire personale qualificato attraverso nuovi concorsi, come confermato anche da un episodio verificatosi recentemente a Foggia, dove un bando per venti anestesisti è andato completamente deserto. Coglie l'occasione rappresentata dalla presenza del rappresentante del Governo per sottolineare una criticità relativa alla bozza di emendamento, apparsa su molti organi di stampa e frutto di un'intesa tra i Ministeri interessati e le regioni, in relazione allo sblocco del *turn over*, attraverso il superamento del tetto di spesa, per quanto riguarda il personale sanitario. Osserva in proposito che il meccanismo ipotizzato rischia di penalizzare fortemente le regioni in uscita dai piani di rientro, impedendo il rilancio del loro sistema sanitario.

Il sottosegretario Armando BARTOLAZZI segnala che il tema oggetto dell'intervento del deputato Pagano potrà essere affrontato in una sede più idonea, in quanto estraneo al contenuto del provvedimento in esame. Quanto alla questione richiamata dalla deputata Carnevali, riconosce l'opportunità di effettuare un approfondimento. Segnala, infine, in merito a quanto richiesto dal deputato Bond, che le modalità con le quali il Nucleo della concretezza svolgerà le sue funzioni sono chiaramente indicate nell'articolo 1 del testo in discussione.

Dario BOND (FI) ribadisce che le sue perplessità in merito al nuovo Nucleo della concretezza sono determinate dalla considerazione per cui da oltre dieci anni esistono strutture con finalità analoghe, che non hanno prodotto risultati concreti. Pertanto, ritiene opportuno che sia evidenziato cosa differenzia la proposta attuale dalle esperienze del passato.

Rossana BOLDI (Lega), *relatrice*, in relazione alle preoccupazioni manifestate dal deputato Bond, segnala che gli aspetti innovativi che caratterizzano il Nucleo della concretezza sono rappresentati dalla previsione che esso possa effettuare ispezioni dalle quali possono conseguire richieste di adeguamento delle procedure alle quali le pubbliche amministrazioni debbono fornire una risposta in tempi certi, in analogia con quanto accade attualmente per i soggetti privati sottoposti a controlli pubblici. Inoltre, si prevede in modo non equivoco la responsabilità dei dirigenti delle strutture. A suo avviso, la nuova normativa rappresenta un tentativo apprezzabile, anche alla luce delle modalità di selezione del personale del Nucleo, di efficientamento della pubblica amministrazione.

Illustra, quindi, una proposta di parere favorevole, con la precisazione che essa si riferisce al testo originario del disegno di legge (*vedi allegato 2*).

Dario BOND (FI), nel ricordare che la responsabilità dei dirigenti è già prevista dalla normativa vigente e che l'articolo 1 del provvedimento rischia di creare una sovrapposizione di funzioni con altre strutture già esistenti, preannuncia l'astensione del gruppo Forza Italia sulla proposta di parere della relatrice.

Vito DE FILIPPO (PD) preannuncia il voto contrario del Partito democratico sulla proposta di parere.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere della relatrice.

La seduta termina alle 10.20.

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Giovedì 28 marzo 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Armando Bartolazzi.

La seduta comincia alle 13.30.

Marialucia LOREFICE, *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.

5-01770 Rostan: Sull'adozione del decreto ministeriale previsto dall'articolo 1, comma 538, della legge di bilancio per il 2019.

Luca PASTORINO (LeU) illustra l'interrogazione in titolo, di cui è cofirmatario.

Il sottosegretario Armando BARTOLAZZI risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Luca PASTORINO (LeU), replicando, si dichiara solo limitatamente soddisfatto della risposta in quanto, mentre il coinvolgimento del Ministero della salute nella vicenda appare un elemento consolidato, essa non indica un limite temporale entro il quale saranno emanati i decreti attuativi previsti dalla legge di bilancio per il 2019, che avrebbero dovuto essere adottati entro la fine del mese di febbraio scorso.

Sottolinea l'urgenza di trovare una rapida soluzione agli errori commessi in passato, ricordando che sono oltre 20.000 i massofisioterapisti che si trovano in una situazione di totale incertezza e che rischiano di perdere il loro lavoro.

5-01771 Sarli: Misure per l'individuazione di metodi alternativi nella ricerca sanitaria che non prevedano l'uso di animali.

Doriana SARLI (M5S) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Armando BARTOLAZZI risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Doriana SARLI (M5S), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta, che dimostra la volontà politica di procedere con impegno al fine di individuare metodi alternativi all'impiego di animali nella ricerca scientifica. Nel rilevare positivamente la collaborazione tra istituzioni e soggetti impegnati nella tutela degli animali, evidenzia la necessità di prevedere adeguati finanziamenti in relazione agli obiettivi che si intende perseguire.

5-01772 Boldi: Attivazione di un piano terapeutico per l'orticaria cronica spontanea.

Rossana BOLDI (Lega) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Armando BARTOLAZZI risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*).

Rossana BOLDI (Lega), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta fornita dal sottosegretario Bartolazzi, precisando che sarà sua cura quella di comunicare alle associazioni di pazienti la rapida conclusione della problematica oggetto dell'interrogazione da lei presentata.

5-01773 De Filippo: Iniziative per ampliare l'utilizzo del trattamento sperimentale «Car-T».

Stefano LEPRI (PD) illustra l'interrogazione in titolo, di cui è cofirmatario.

Il sottosegretario Armando BARTOLAZZI risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 6*), precisando preliminarmente che

si tratta di terapie sperimentali e che sono allo studio progetti per l'utilizzo di tecnologie *in house* che consentirebbero di ottenere risparmi molto rilevanti per il Servizio sanitario nazionale.

Stefano LEPRI (PD), replicando, si dichiara alquanto insoddisfatto della risposta, poiché non viene indicata una tempistica certa rispetto a iniziative in grado di risolvere la problematica segnalata nell'interrogazione, ciò che contribuirebbe a salvare la vita di numerosi pazienti.

5-01774 Novelli: Sui farmaci per la terapia ormonale sostitutiva nei pazienti colpiti da tumore del testicolo bilaterale.

Roberto NOVELLI (FI) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Armando BARTOLAZZI risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 7*).

Roberto NOVELLI (FI), replicando, ringrazia il rappresentante del Governo per la risposta articolata, che evidenzia la frequenza con la quale si determinano carenze nella disponibilità di alcuni farmaci per problemi produttivi senza che l'Aifa sia a conoscenza delle ragioni di tali difficoltà. Rileva, inoltre, che per i farmaci per i quali è stata prescritta la revoca dovrebbero essere individuate soluzioni alternative. In conclusione, invita il sottosegretario Bartolazzi a monitorare l'evolversi della situazione relativa alla disponibilità dei farmaci tumorali.

La seduta termina alle 14.05.

ALLEGATO 1

Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie. Nuovo testo C. 491 Massimo Enrico Baroni.

NUOVO EMENDAMENTO DEL RELATORE

ART. 6.

All'articolo 6, comma 5, premettere le seguenti parole: Salvo che il fatto costituisca reato.

6. 50. Il Relatore.

(Approvato)

ALLEGATO 2

Interventi per la concretezza delle azioni delle pubbliche amministrazioni e la prevenzione dell'assenteismo. C. 1433 Governo, approvato dal Senato.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,
esaminato, per le parti di competenza, il disegno di legge C. 1433 Governo, approvato dal Senato, recante « Interventi per la concretezza delle azioni delle pubbliche amministrazioni e la prevenzione dell'assenteismo »;
espresso apprezzamento, in particolare, per la disposizione di cui all'articolo

4, in quanto reca misure per lo sblocco del *turn over*, al fine di accelerare il ricambio generazionale che è essenziale nel settore della sanità,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

ALLEGATO 3

5-01770 Rostan: Sull'adozione del decreto ministeriale previsto dall'articolo 1, comma 538, della legge di bilancio per il 2019.**TESTO DELLA RISPOSTA**

La questione riguardante i massofisioterapisti in possesso di un titolo conseguito successivamente al 1999 è da tempo all'attenzione del Ministero della salute.

Ricordo, infatti, che la figura professionale sanitaria del massofisioterapista, prevista dalla legge n. 403 del 1971 quale « professione sanitaria ausiliaria », ha ricevuto una profonda trasformazione per effetto della legge n. 42 del 1999, per la quale solo i titoli conseguiti all'esito di corsi regionali acquisiti prima del 17 marzo 1999 sono stati riconosciuti equipollenti o equivalenti alla laurea del fisioterapista.

Al fine di consentire un certo inquadramento professionale dei massofisioterapisti in possesso di un titolo acquisito successivamente al 1999 all'esito di corsi, che le Regioni hanno continuato ad autorizzare nonostante il mutato quadro normativo, questo Ministero ha istituito nel corso degli anni vari Tavoli di confronto, che hanno coinvolto tutte le associazioni rappresentative della categoria, senza tuttavia mai pervenire ad una soluzione condivisa.

In particolare, il Tavolo istituito nel marzo 2018 si era prefisso lo scopo di addivenire ad un Accordo Stato-Regioni per definire il profilo e la formazione regionale di un operatore dell'area della riabilitazione, al quale avrebbe dovuto essere dichiarato equipollente il massofisioterapista formatosi successivamente al 1999, che sarebbe stato inquadrato, secondo il prevalente orientamento giurisprudenziale, nell'ambito della categoria degli « operatori di interesse sanitario ».

Tuttavia, i lavori di tale Tavolo si sono interrotti, in quanto le Associazioni di categoria, non condividendo la collocazione del massofisioterapista « post 1999 » nella categoria degli operatori di interesse sanitario, hanno ritenuto che fosse necessario un intervento normativo per ottenere il collocamento dei titoli « post 1999 » fra le professioni sanitarie ad esaurimento, con il riconoscimento delle competenze acquisite e l'applicazione anche ai possessori di tali titoli delle disposizioni sull'esenzione IVA.

Va inoltre ricordato che la legge n. 3 del 2018 ha disposto l'obbligatorietà dell'iscrizione all'albo professionale per tutte le professioni sanitarie, ivi comprese le 17 fino ad allora non ordinate, ed ha stabilito la necessità del possesso della laurea, o di un titolo equipollente o equivalente.

Con l'introduzione di tale obbligatorietà è, così, emersa la situazione in cui versano molti lavoratori, i quali, all'entrata in vigore della legge n. 3/2018 risultano in possesso di un titolo che non consente l'iscrizione al relativo albo professionale.

Per far fronte a tale situazione, determinata dagli interventi normativi del passato, su iniziativa di questo Governo, con la legge n. 145/2018 è stata prevista l'istituzione di elenchi speciali, proprio al fine di garantire a coloro che attualmente stiano esercitando delle attività riconducibili ad una professione sanitaria in assenza di titoli idonei, la possibilità di poter continuare a svolgere le attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di riferimento, sia come dipendenti che come liberi professionisti, purché abbiano esercitato un'attività profes-

sionale per un periodo di almeno 36 mesi, anche non continuativi, negli ultimi dieci anni, e purché si iscrivano, entro il 31 dicembre 2019, negli elenchi speciali ad esaurimento.

Pertanto, al fine di procedere celermente all'adozione di detto decreto ministeriale, già nel corso del mese di gennaio 2019 questo Ministero ha incontrato, oltre alle associazioni maggiormente rappresentative delle professioni sanitarie, anche

tutte le Associazioni rappresentative dei massofisioterapisti, allo scopo di valutare la possibilità di prevedere, nei citati elenchi, anche l'iscrizione dei massofisioterapisti in possesso di un titolo « post 1999 ».

Concludo assicurando che la questione posta nell'interrogazione è stata, dunque, ampiamente approfondita e che i provvedimenti indicati dalla citata normativa verranno presto sottoposti all'attenzione del Ministro della salute.

ALLEGATO 4

5-01771 Sarli: Misure per l'individuazione di metodi alternativi nella ricerca sanitaria che non prevedano l'uso di animali.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Preliminarmente, occorre ricordare che, in ambito europeo, i metodi alternativi all'impiego di animali nella ricerca scientifica devono essere preventivamente validati dall'*European Center for the Validation of Alternative Methods*, secondo una procedura particolarmente complessa, concordata dagli Stati membri, avente una durata di circa 10 anni.

Nessuno Stato appartenente all'Unione europea può, dunque, impiegare metodi alternativi privi di tale validazione.

Il Ministero della salute pone grande attenzione ai metodi alternativi alla sperimentazione animale, sia promuovendo il finanziamento nel settore dello sviluppo di metodi sostitutivi di animali da parte degli Istituti zooprofilattici, sia in sede di valutazione, ai fini autorizzativi, dei progetti di ricerca che prevedono l'impiego di animali per scopi scientifici.

In particolare, in sede di valutazione dei progetti di ricerca presentati dagli Enti di ricerca pubblici e privati, viene già garantita la rigorosa applicazione dei principi delle « 3 R » previsti dalla Direttiva 2010/63/UE nel settore della protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, recepita dall'Italia con il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26.

Peraltro già a partire dal 2015 è stato attivato un Tavolo tecnico sui metodi alternativi all'uso di animali nell'ambito delle attività di sviluppo e ricerca di competenza del Ministero della salute.

Tuttavia, di recente, è stata avvertita la necessità di ampliare l'attività di tale Ta-

volò e si è ritenuto di istituire un nuovo gruppo di lavoro, attualmente in via di definizione, composto da rappresentanti del Ministero, dell'Istituto superiore di sanità, del Centro di riferimento nazionale per i metodi alternativi, benessere e cura degli animali da laboratorio di Brescia, della Conferenza dei Rettori delle Università italiane, nonché di Enti di ricerca pubblici e privati.

I componenti del Gruppo di lavoro saranno, inoltre, affiancati anche da esperti in sperimentazione animale, metodi alternativi alla sperimentazione animale, bioetica e materie giuridiche.

Concludo, dunque, dando piena assicurazione che le iniziative auspicate dal presente atto ispettivo saranno certamente approfondite da tale Gruppo di lavoro, che ha tra le sue finalità proprio la necessità di promuovere lo studio della normativa nazionale e dell'Unione europea – in materia, di stimolare una corretta ed approfondita informazione scientifica sia sul benessere degli animali utilizzati ai fini scientifici sia sulle alternative alla sperimentazione animale, di incentivare l'applicazione dei principi delle « 3 R », in particolare in ambito didattico, e, infine, di sostenere le iniziative volte a garantire la piena trasparenza negli ambiti dell'impiego di animali nella ricerca scientifica (con particolare riferimento alla tipologia degli animali impiegati, alle condizioni di trattamento, alle finalità delle ricerche ed ai risultati ottenuti sulla base delle medesime ricerche).

ALLEGATO 5

5-01772 Boldi: Attivazione di un piano terapeutico per l'orticaria cronica spontanea.

TESTO DELLA RISPOSTA

Desidero ringraziare gli onorevoli interroganti poiché con il loro atto ispettivo mi consentono di anticipare, in questa sede, le iniziative intraprese da AIFA che ha posto particolare attenzione sulla questione qui segnalata.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha, infatti, riferito che in questo momento essa sta attentamente valutando, per il tramite delle proprie Commissioni consultive, l'opportunità di definire la procedura di revisione del Piano terapeutico attualmente in vigore ai fini dell'utilizzo dei medicinali a base del principio attivo « Omalizumab » nel trattamento dell'orticaria cronica spontanea (CSU), a seguito dei nuovi studi scientifici pubblicati.

Desidero segnalare, infatti, che la procedura di revisione in questione è stata posta all'ordine del giorno della prima seduta utile della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, prevista per il prossimo mese di aprile.

ALLEGATO 6

5-01773 De Filippo: Iniziative per ampliare l'utilizzo del trattamento sperimentale « Car-T ».**TESTO DELLA RISPOSTA**

Il Ministero della salute segue con la dovuta attenzione le tematiche relative al trattamento sperimentale del Car-T.

Ricordo, infatti, che si deve all'iniziativa di questo Governo – come viene peraltro riconosciuto dagli stessi interroganti – la scelta concreta, attraverso la destinazione di specifiche risorse, di sostenere lo sviluppo della tecnologia anti-tumorale in parola.

Fatta questa necessaria premessa, passando agli specifici quesiti posti, desidero precisare che l'inserimento di un rappresentante della società « MolMed » nel gruppo di progetto incaricato di redigere lo studio di fattibilità riguardante le procedure « Car-T », e la scelta di presentare il relativo progetto presso la Commissione VII della Camera dei deputati, nascono dalla precisa indicazione contenuta nell'ordine del giorno 9/1334/-B/217 (On. le Sacconi Jotti ed altri), approvato dall'Assemblea della Camera dei deputati nella seduta del 30 dicembre 2018.

Si fa, peraltro, notare che l'eventuale inserimento di ulteriori interlocutori nel citato gruppo di progetto determinerebbe un rallentamento dei lavori, già in fase avanzata, finalizzati a consegnare lo studio di fattibilità entro i tempi indicati nello

stesso Atto Parlamentare (quattro mesi dalla disponibilità dei fondi assegnati dalla legge di bilancio per il 2019).

Naturalmente, ulteriori interlocutori si potranno aggiungere nella fase di realizzazione del progetto. Lo stesso studio di fattibilità proporrà questa eventualità.

Ciò posto, desidero sottolineare con estrema chiarezza che il Ministero della salute non ha certamente alcuna obiezione in merito al fatto che lo studio in argomento venga inviato anche ad altre Commissioni parlamentari, ed in particolare a questa, laddove ciò venga richiesto.

Con riferimento, invece, alla richiesta di notizie in merito allo stato dell'iter della negoziazione tra AIFA e le aziende produttrici del trattamento Car-T, la citata Agenzia ha riferito che le procedure proprie delle « Car-T therapies » sono state già sottoposte ad un'attenta ed approfondita valutazione da parte della Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che ha preso in esame tutti i vari aspetti tecnici, scientifici ed operativi.

Attualmente – riferisce ancora AIFA – le procedure delle « Car-T therapies » sono all'attenzione, per quanto di competenza, del Comitato prezzi e rimborso della stessa Agenzia.

ALLEGATO 7

5-01774 Novelli: Sui farmaci per la terapia ormonale sostitutiva nei pazienti colpiti da tumore del testicolo bilaterale.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito alla problematica delineata nell'interrogazione parlamentare in esame, l'AIFA ha assicurato che la carenza dei medicinali contenenti testosterone, per problemi produttivi o di cessata commercializzazione permanente, è un fenomeno già all'attenzione dell'Agenzia, che si è prontamente attivata per gestire efficacemente l'interruzione nella fornitura delle specialità medicinali in questione, al fine di minimizzare il disagio per i pazienti.

In particolare, in attesa della risoluzione definitiva delle citate problematiche produttive/commerciali, l'Agenzia è solita rilasciare tempestivamente alle strutture sanitarie richiedenti l'autorizzazione all'importazione per il medicinale analogo autorizzato all'estero.

Le strutture sanitarie, peraltro, possono trovare facilmente tutte le informazioni sulla procedura di importazione sul portale dell'AIFA, nella sezione « Carenze e indisponibilità ».

L'Agenzia ha, inoltre, assicurato che tutte le richieste fino ad oggi pervenute sono state evase con la massima sollecitudine consentita.

Ciò premesso, con specifico riferimento ai casi specifici cui si fa cenno nell'interrogazione, l'Agenzia ha ritenuto comunque opportuno formulare le seguenti precisazioni.

Nel caso del medicinale « Sustanon », il Titolare della relativa AIC (che è la Aspen Pharma Trading Limited) ha comunicato all'Agenzia, quale data di inizio dello stato di carenza, il 15 gennaio 2019 per problemi di carattere produttivo, dichiarando come data di presunto termine della ca-

renza il 30 aprile prossimo. Ebbene, in tale caso, l'AIFA, aveva già rilasciato in data 8 gennaio 2019, e dunque ben prima della prevista carenza, la determinazione per l'importazione dell'analogo medicinale autorizzato all'estero.

L'Agenzia precisa, inoltre, che non risulta esistente una specialità medicinale denominata « Sustanon Depot » e che l'unico medicinale autorizzato è, appunto, il già citato « Sustanon ».

Inoltre, il medicinale « Testoviron Depot » in base ai dati in possesso dell'AIFA, risulta attualmente revocato.

L'unica confezione rimasta, attualmente autorizzata al commercio, è relativa al medicinale « Testoviron », peraltro attualmente carente per problemi produttivi, per i quali l'Azienda farmaceutica Titolare dell'AIC ha dichiarato come data di fine presunta dello stato di carenza il 31 gennaio 2020. Pertanto, L'AIFA sta provvedendo al rilascio dell'autorizzazione all'importazione di analogo medicinale autorizzato all'estero.

Per quanto riguarda la specialità medicinale « Testo Enant », dalla Banca Dati dell'AIFA essa risulta revocata in entrambe le confezioni in precedenza poste in commercio (Titolare AIC: Pharmaday Pharmaceutical S.r.l.) e, dunque, essa non è più autorizzata in Italia.

Con riguardo, infine, al farmaco « Nebid », l'AIFA ha precisato che una delle due confezioni dello stesso prodotto è in stato di cessata commercializzazione permanente, mentre la seconda tipologia di confezione risulta carente, dal 17 gennaio 2019 al 30 giugno 2019, per problemi di carattere produttivo; per quest'ultima, in

ogni caso, si sta provvedendo al rilascio dell'autorizzazione all'importazione di analogo medicinale autorizzato all'estero.

Da ultimo, l'AIFA ritiene importante precisare che, nelle comunicazioni ricevute dalle aziende farmaceutiche, non sono specificate le tipologie di problematiche produttive occorse, che in genere sono riconducibili a difficoltà nel reperimento

del principio attivo o a problematiche presso il sito produttivo, determinate, ad esempio, dal malfunzionamento di un'attrezzatura.

Per tale ragione, l'AIFA sta provvedendo ad acquisire ogni ulteriore dettaglio al riguardo, che potrà essere riferito a questa Commissione laddove nuovamente richiesto.