

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE REFERENTE:

Variazione nella composizione della Commissione	107
Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie. C. 491 Massimo Enrico Baroni (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	107
ALLEGATO 1 (<i>Proposte emendative approvate</i>)	113

SEDE CONSULTIVA:

Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2018. C. 1432 Governo, approvato dal Senato (Relazione alla XIV Commissione) (<i>Seguito dell'esame e conclusione – Relazione favorevole</i>)	111
ALLEGATO 2 (<i>Relazione approvata dalla Commissione</i>)	115

INTERROGAZIONI:

5-00551 Bologna: Rivalutazione del prezzo del farmaco Raxone per il trattamento della compromissione visiva	112
ALLEGATO 3 (<i>Testo della risposta</i>)	116
5-00652 Ascani: Riorganizzazione del servizio sanitario e del sistema universitario	112
ALLEGATO 4 (<i>Testo della risposta</i>)	119

SEDE REFERENTE

Mercoledì 16 gennaio 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Armando Bartolazzi.

La seduta comincia alle 14.05.

Variazione nella composizione della Commissione.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, comunica che la deputata Stefania Segnana ha cessato di far parte della Commissione.

Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel

settore della salute e le organizzazioni sanitarie.
C. 491 Massimo Enrico Baroni.

(*Seguito dell'esame e rinvio*).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 9 gennaio 2019.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che nella precedente seduta del 9 gennaio sono state votate tutte le proposte emendative presentate all'articolo 2. Avverte, poi, che è stato ritirato l'emendamento Panizzut 3.3. Avvertendo, altresì, che si procederà all'esame delle proposte emendative riferite all'articolo 3, dà la parola al relatore, deputato Provenza, per l'espressione del parere su tali proposte.

Nicola PROVENZA (M5S), *relatore*, esprime parere contrario sugli emendamenti Ubaldo Pagano 3.14 e Gemmato 3.21. Esprime, poi, parere favorevole sugli emendamenti Novelli 3.9, Rostan 3.7, Panizzut 3.1 e Ubaldo Pagano 3.13, a condizione che per essi sia adottata la medesima riformulazione nei seguenti termini: *Al comma 1, apportare le seguenti modificazioni: a) alla lettera a), sostituire le parole: 10 euro con le seguenti: 50 euro e le parole: 100 euro con le seguenti: 500 euro;*

b) alla lettera b), sostituire le parole: 1.000 euro con le seguenti: 2.500 euro. Precisa che tale proposta di riformulazione tiene conto delle indicazioni emerse sia dal dibattito in Commissione che dalle audizioni svolte, e consente di assicurare un giusto equilibrio, senza far venir meno l'esigenza di diffondere la cultura della trasparenza.

Esprime, quindi, parere favorevole sull'emendamento Massimo Enrico Baroni 3.23, a condizione che sia riformulato nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*). Esprime, poi, parere contrario sull'emendamento Siani 3.16 e parere favorevole sugli identici emendamenti Panizzut 3.2 e Ubaldo Pagano 3.15 e sull'emendamento Rostan 3.5, a condizione che per essi sia adottata la medesima riformulazione, nei termini indicati in allegato (*vedi allegato 1*). Invita al ritiro il presentatore dell'emendamento Gemmato 3.22, precisando che altrimenti il parere è da considerarsi contrario. Esprime, altresì, parere contrario sugli emendamenti Mugnai 3.10, Rostan 3.6, Versace 3.11 e Ubaldo Pagano 3.17. Esprime, inoltre, parere favorevole sull'emendamento Mammì 3.24 e invita al ritiro i presentatori dell'emendamento Ubaldo Pagano 3.19, precisando che altrimenti il parere è da considerarsi contrario. Esprime, quindi, parere favorevole sugli identici emendamenti Panizzut 3.4 e Pedrazzini 3.12, nonché sugli emendamenti Ubaldo Pagano 3.18 e Rostan 3.8, a condizione che questi ultimi siano riformulati rendendoli identici ai predetti

emendamenti 3.4 e 3.12 (*vedi allegato 1*). Esprime, infine, parere contrario sull'emendamento Ubaldo Pagano 3.20.

Il sottosegretario Armando BARTOLAZZI esprime parere conforme a quello del relatore.

Ubaldo PAGANO (PD), nell'invitare a superare lo schema di una contrapposizione tra maggioranza e opposizione, segnala che l'emendamento 3.14, a sua prima firma, potrebbe consentire di individuare una soluzione rispetto ad un tema oggetto di numerose proposte emendative, raccogliendo anche i suggerimenti emersi nel corso delle audizioni dell'Anac e della Corte dei conti. Sottolinea in proposito l'opportunità, in fase di avvio della nuova normativa, di non individuare preventivamente il limite minimo delle erogazioni da comunicare, ritenendo preferibile l'adozione di un meccanismo flessibile, che consenta di effettuare un rapido adeguamento alla realtà, affidando tale compito al Ministero della salute, con la collaborazione di autorità indipendenti.

Massimo Enrico BARONI (M5S), nel riconoscere che l'emendamento 3.14 appare bilanciato nella sua impostazione, rileva tuttavia che esso presenta alcune criticità. Osserva, infatti, che, se è necessario un bilanciamento in relazione agli oneri burocratici, l'individuazione di una soglia minima per la comunicazione consentirebbe di assicurare una trasparenza diffusa. Ritiene, quindi, che occorra un'assunzione di responsabilità in tal senso da parte della politica, giudicando non corretto un rinvio alle proposte di organismi tecnici. Reputa la proposta emendativa in discussione troppo « timida » rispetto alla sfida di assicurare la massima trasparenza nel settore sanitario.

Vito DE FILIPPO (PD) ricorda che il Partito democratico ha sempre auspicato una collaborazione tra maggioranza e opposizione in relazione al provvedimento in discussione, giudicando quello della trasparenza un tema condiviso da tutte le

forze parlamentari. Rileva, anche sulla base dei pareri espressi dal relatore, come tra le forze di maggioranza si sia svolto un confronto in relazione alle soglie minime oltre le quali è necessaria la comunicazione dei dati. Segnalando che sarebbe stato auspicabile svolgere tale confronto all'interno della Commissione, evidenzia che l'emendamento presentato dai deputati del suo gruppo consentirebbe di individuare una soluzione meno rigida rispetto alla problematica oggetto di tale confronto, evitando il rischio di scoprire, in sede di applicazione, l'insostenibilità della normativa che si vuole introdurre. Nel prendere atto che si è cercato di raggiungere un accordo solo all'interno le forze di maggioranza, ribadisce la validità del contenuto dell'emendamento 3.14.

Marcello GEMMATO (FdI) dichiara il proprio voto favorevole sull'emendamento Ubaldo Pagano 3.14, giudicandolo equilibrato e adatto ad una società in evoluzione. Segnala, inoltre, che il coinvolgimento di autorità indipendenti renderebbe più credibile la normativa che si vuole introdurre.

Michela ROSTAN (LeU) preannuncia il proprio voto favorevole sull'emendamento 3.14.

Nicola PROVENZA (M5S), *relatore*, ritiene utile precisare, ad integrazione delle considerazioni svolte dal collega Baroni, che la mancata indicazione delle soglie per la comunicazione delle erogazioni all'interno del provvedimento ne comprometterebbe fortemente l'efficacia, come segnalato anche nel corso di alcune audizioni svolte.

La Commissione respinge l'emendamento Ubaldo Pagano 3.14.

Marcello GEMMATO (FdI) illustra le finalità del proprio emendamento 3.21, volto ad evitare duplicazioni di dati in relazione a rapporti già noti, in quanto contrattualizzati.

La Commissione respinge l'emendamento Gemmato 3.21.

Roberto NOVELLI (FI) non accetta la riformulazione proposta dell'emendamento a sua firma 3.9.

La Commissione respinge l'emendamento Novelli 3.9.

Michela ROSTAN (LeU) non accetta la riformulazione proposta del proprio emendamento 3.7.

La Commissione respinge l'emendamento Rostan 3.7.

Ubaldo PAGANO (PD) non accetta la riformulazione proposta dell'emendamento sua prima firma 3.13.

Massimiliano PANIZZUT (Lega) accetta la riformulazione proposta dell'emendamento a sua prima firma 3.1.

La Commissione approva l'emendamento Panizzut 3.1 (*Nuova formulazione*) (*vedi allegato 1*).

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che l'emendamento Ubaldo Pagano 3.13 risulta precluso dall'approvazione dell'emendamento Panizzut 3.1, come riformulato, e che pertanto non sarà posto in votazione.

Massimo Enrico BARONI (M5S) accetta la proposta di riformulazione dell'emendamento a sua prima firma 3.23.

La Commissione approva l'emendamento Baroni 3.23 (*Nuova formulazione*) (*vedi allegato 1*).

Ubaldo PAGANO (PD) raccomanda l'approvazione dell'emendamento Siani 3.16, di cui è cofirmatario, segnalando l'opportunità di escludere la comunicazione in relazione alla semplice partecipazione a convegni o eventi formativi, in quanto ciò non comporta l'instaurarsi di una relazione di interesse. Ricorda, inol-

tre, che la formazione continua in medicina costituisce un obbligo per gli operatori sanitari.

Nicola PROVENZA (M5S), *relatore*, ricordando che in alcuni casi la partecipazione a convegni o eventi formativi implica la concessione di rilevanti benefici per i quali appare opportuno prevedere la tracciabilità, invita a superare atteggiamenti prevenuti, ribadendo che l'obiettivo primario deve essere quello della trasparenza.

Elena CARNEVALI (PD), evidenziando nuovamente che la formazione continua in medicina è dovuta e necessaria, e ricordando che non tutte le aziende sanitarie locali hanno a disposizione risorse sufficienti per assicurare tale formazione, ribadisce che l'emendamento Siani 3.16 potrebbe contribuire a individuare una soluzione accettabile rispetto a tali problematiche.

La Commissione respinge l'emendamento Siani 3.16.

Massimiliano PANIZZUT (Lega), Ubaldo PAGANO (PD) e Michela ROSTAN (LeU) accettano l'identica riformulazione proposta per gli emendamenti 3.2, 3.15 e 3.5, di cui sono, rispettivamente, primi firmatari.

La Commissione approva gli identici emendamenti Panizzut 3.2 (*Nuova formulazione*), Ubaldo Pagano 3.15 (*Nuova formulazione*) e Rostan 3.5 (*Nuova formulazione*) (*vedi allegato 1*).

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che l'emendamento Gemmato 3.22 risulta precluso dall'approvazione degli identici emendamenti 3.2, 3.15 e 3.5, come riformulati dai rispettivi presentatori, e che pertanto non sarà posto in votazione.

La Commissione respinge l'emendamento Mugnai 3.10.

Michela ROSTAN (LeU) illustra il proprio emendamento 3.6, avente la finalità di

evitare la comunicazione di un numero eccessivo di dati, ricordando che la formazione nel settore della salute costituisce un obbligo e non appare, a suo avviso, indicativa per quanto concerne l'instaurarsi di una relazione di interesse.

Massimo Enrico BARONI (M5S), nel segnalare che l'obbligo di comunicazione scatterebbe solo nel caso di partecipazione gratuita a eventi formativi per i quali è previsto per altri soggetti un pagamento, ricorda che la normativa che si vuole introdurre ha come obiettivo quello di assicurare un comportamento virtuoso anche da parte di quel 30 per cento di operatori sanitari che attualmente non acconsente alla diffusione dei dati che li riguardano, a differenza di quanto viene già fatto dalla grande maggioranza dei loro colleghi. Ribadisce la validità dell'esperienza francese, sottolineando le notevoli similitudini del sistema sanitario di quel Paese rispetto a quello italiano. Una maggiore trasparenza può aiutare le relazioni tra medici e pazienti, essendo la trasparenza prerequisito della fiducia. Invita, quindi, a non utilizzare i rischi di un'eccessiva burocratizzazione come un alibi, ribadendo l'esigenza di sterilizzare preventivamente qualunque conflitto di interessi.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge gli emendamenti Rostan 3.6, Versace 3.11 e Ubaldo Pagano 3.17 e approva l'emendamento Mammi 3.24 (*vedi allegato 1*).

Ubaldo PAGANO (PD) ritira l'emendamento a sua prima firma 3.19 ed accetta la riformulazione proposta dell'emendamento a sua prima firma 3.18.

Michela ROSTAN (LeU) accetta la riformulazione del proprio emendamento 3.8.

La Commissione approva gli identici emendamenti Ubaldo Pagano 3.18 (*Nuova formulazione*), Panizzut 3.4, Pedrazzini

3.12 e Rostan 3.8 (Nuova formulazione) (vedi allegato 1).

Ubaldo PAGANO (PD) raccomanda l'approvazione dell'emendamento a sua prima firma 3.20, segnalando nuovamente l'esigenza di evitare sperequazioni territoriali per quanto riguarda lo svolgimento delle attività di formazione continua in ambito sanitario. Dichiarò di non comprendere le ragioni del parere contrario espresso su tale proposta emendativa, osservando che difficilmente tale attività di formazione può implicare relazioni di interesse o di vantaggio.

Nicola PROVENZA (M5S), *relatore*, nel dichiarare di comprendere alcune preoccupazioni espresse dal collega Pagano, ricorda che l'opportunità di assicurare la tracciabilità delle relazioni connesse alle attività di formazione è emersa anche nel corso delle audizioni svolte.

Massimo Enrico BARONI (M5S), precisando che l'inclusione o meno della formazione continua in medicina è stata oggetto di un'attenta valutazione, ricorda che in tale settore l'attività di formazione presenta alti livelli di sponsorizzazione. Nel ribadire la delicatezza delle scelte che riguardano in particolare la spesa farmaceutica, evidenzia la necessità di intervenire, al fine di evitare influenze indebite.

La Commissione respinge l'emendamento Ubaldo Pagano 3.20.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, essendo terminato l'esame degli emendamenti riferiti all'articolo 3, e al fine di consentire lo svolgimento della prevista seduta a Commissioni riunite, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento in titolo ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 16 gennaio 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Armando Bartolazzi.

La seduta comincia alle 15.20.

Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2018.

C. 1432 Governo, approvato dal Senato.

(Relazione alla XIV Commissione).

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

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in oggetto, rinviato nella seduta del 9 gennaio 2019.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che giovedì 10 gennaio 2019, alle ore 17.30, è scaduto il termine per la presentazione di proposte emendative al suddetto disegno di legge. Al riguardo, comunica che non sono state presentate proposte emendative.

Doriana SARLI (M5S), *relatrice*, formula una proposta di relazione favorevole (vedi allegato 2).

Il sottosegretario Armando BARTOLAZZI esprime parere favorevole sulla proposta di relazione.

La Commissione approva la proposta di relazione della relatrice e delibera di nominare la deputata Doriana Sarli quale relatrice presso la XIV Commissione.

La seduta termina alle 15.30.

INTERROGAZIONI

Mercoledì 16 gennaio 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Armando Bartolazzi.

La seduta comincia alle 15.30.

5-00551 Bologna: Rivalutazione del prezzo del farmaco Raxone per il trattamento della compromissione visiva.

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

Fabiola BOLOGNA (M5S), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta, osservando che un'adeguata programmazione della *governance* farmaceutica costituisce un tassello essenziale della sostenibilità del sistema sanitario. Ribadisce l'importanza di assicurare un corretto rapporto tra costi e benefici per quanto riguarda i principi attivi utilizzati.

5-00652 Ascani: Riorganizzazione del servizio sanitario e del sistema universitario.

Il sottosegretario Armando BARTOLAZZI risponde all'interrogazione in titolo

nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Vito DE FILIPPO (PD), replicando, in qualità di cofirmatario, si dichiara insoddisfatto della risposta, che nella prima parte si limita a richiamare le misure adottate dalla precedente maggioranza.

Rileva, quindi, che, in relazione all'ulteriore intervento previsto dall'ultima legge di bilancio, non sono previste risorse aggiuntive in quanto vengono utilizzate quelle già destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale. Ricorda che nel corso della discussione su tale provvedimento il gruppo Partito democratico ha proposto una soluzione esaustiva attraverso il superamento dei tetti attualmente previsti.

Ribadendo la propria insoddisfazione per la risposta ricevuta, rileva come da essa non emerga alcuna strategia per affrontare le problematiche oggetto dell'interrogazione, sulle quali il suo gruppo continuerà ad effettuare un attento monitoraggio.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 15.50.

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. C. 491 Massimo Enrico Baroni.

PROPOSTE EMENDATIVE APPROVATE

ART. 3.

Al comma 1, apportare le seguenti modificazioni:

a) alla lettera a), sostituire le parole: 10 euro con le seguenti: 50 euro e le parole: 100 euro con le seguenti: 500 euro;

b) alla lettera b), sostituire le parole: 1.000 euro con le seguenti: 2.500 euro.

3. 1. *(Nuova formulazione).* Panizzut, Boldi, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Tiramani, Ziello.

Al comma 2, sostituire le parole: relazioni d'interesse, dirette o indirette, con le seguenti: accordi tra le imprese produttrici e i soggetti che operano nel settore della salute o le organizzazioni sanitarie, che producono vantaggi diretti o indiretti.

Conseguentemente, al medesimo articolo 3, apportare le seguenti modificazioni:

a) al comma 3, alinea, e al comma 4, alinea, e lettere a), c), d), e), f) e g), sostituire le parole: relazione d'interesse con le seguenti: accordo;

b) al comma 3, alinea, e al comma 5, sostituire le parole: relazioni d'interesse con le seguenti: accordi;

c) sostituire la rubrica dell'articolo con la seguente: Pubblicità delle erogazioni e degli accordi.

3. 23. *(Nuova formulazione).* Massimo Enrico Baroni, Loreface, Mammi, Menga, Nappi, Nesci, Sapia, Sarli, Sportiello, Trizzino, Troiano, Leda Volpi, Bologna, D'Arrando, Lapia.

Al comma 2, sopprimere le parole: , anche a titolo gratuito od onorifico,.

***3. 2.** *(Nuova formulazione).* Panizzut, Boldi, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Tiramani, Ziello.

Al comma 2, sopprimere le parole: , anche a titolo gratuito od onorifico,.

***3. 15.** *(Nuova formulazione).* Ubaldo Pagano, De Filippo, Siani, Carnevali, Pini, Campana, Schirò, Rizzo Nervo.

Al comma 2, sopprimere le parole: , anche a titolo gratuito od onorifico,.

***3. 5.** *(Nuova formulazione).* Rostan.

Al comma 4, lettera e), sostituire le parole da: normale fino alla fine del periodo, con le seguenti: di mercato.

3. 24. Mammi, Menga, Nappi, Nesci, Sapia, Sarli, Sportiello, Trizzino, Troiano, Leda Volpi, Massimo Enrico Baroni, Bologna, D'Arrando, Lapia, Loreface.

Al comma 5, sostituire, ovunque ricorra, la parola: trimestre con la seguente: semestre.

***3. 18.** *(Nuova formulazione).* Ubaldo Pagano, De Filippo, Siani, Carnevali, Pini, Campana, Schirò, Rizzo Nervo.

Al comma 5, sostituire, ovunque ricorra, la parola: trimestre con la seguente: semestre.

***3. 4.** Panizzut, Boldi, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Tiramani, Ziello.

Al comma 5, sostituire, ovunque ricorra, la parola: trimestre con la seguente: semestre.

***3. 12.** Pedrazzini, Mugnai, Bond, Bagnasco, Brambilla, Minardo, Novelli, Versace.

Al comma 5, sostituire, ovunque ricorra, la parola: trimestre con la seguente: semestre.

***3. 8.** *(Nuova formulazione).* Rostan.

ALLEGATO 2

**Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2018. C. 1432
Governo, approvato dal Senato.**

RELAZIONE APPROVATA DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione (Affari sociali), esaminato, per le parti di propria competenza, il disegno di legge europea 2018 (C. 1432 Governo, approvato dal Senato);

evidenziate, in particolare, le modifiche introdotte dall'articolo 14, concernente le buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano, finalizzate al recepimento della direttiva (UE) 2017/1572 della Commissione, e dall'articolo 15 del disegno di legge, con il quale si designa il Ministero della salute come autorità competente in materia di dispositivi medici, consentendo così di adeguare il nostro ordinamento interno ai regolamenti UE 745 e 746 del 2017, adottati nella stessa materia;

considerato che l'articolo da ultimo citato risulta di particolare urgenza e necessità, in quanto il termine posto dai predetti regolamenti è scaduto il 26 novembre 2017 e la predetta designazione consente di garantire l'esercizio delle funzioni richieste dalla normativa europea, da parte del Ministero della salute, per evitare gravi conseguenze in materia di con-

trollo del mercato, della sicurezza ed efficacia dei prodotti e, più in generale, per garantire la tutela della salute pubblica;

segnalato, inoltre, l'articolo 1 che, prevedendo alcune modifiche alla disciplina in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali, volte in parte a definire questioni oggetto della procedura europea di infrazione 2018/2175, riguarda anche alcune professioni sanitarie;

osservato, altresì, che l'articolo 13, in materia di diritto d'autore, investe le competenze della Commissione Affari sociali per le finalità per le quali sono previste eccezioni al diritto d'autore e ai diritti connessi – in attuazione della direttiva (UE) 2017/1564 – consistenti nel garantire che le persone non vedenti, con disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa abbiano accesso ai libri e ad altri tipi di pubblicazioni su qualsiasi supporto, anche in formato audio, e in formato digitale,

**DELIBERA DI RIFERIRE
FAVOREVOLMENTE.**

ALLEGATO 3

5-00551 Bologna: Rivalutazione del prezzo del farmaco Raxone per il trattamento della compromissione visiva.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito a quanto delineato nell'interrogazione parlamentare in esame, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha inteso sottolineare che il medicinale « Raxone » a base del principio attivo « idebenone » è un farmaco designato come « orfano » e viene ad oggi rimborsato per il trattamento della compromissione visiva in pazienti adulti e adolescenti affetti da neuropatia ottica ereditaria di Leber.

I farmaci « orfani » sono medicinali autorizzati per il trattamento di alcune malattie, per lo più rare, per i quali le aziende farmaceutiche appaiono restie ad effettuare investimenti in ricerca e in sviluppo, a causa della domanda insufficiente a coprire i relativi costi di sviluppo, produzione e fornitura.

Si definiscono farmaci « orfani » perché manca l'interesse, da parte delle industrie farmaceutiche, ad investire su medicinali destinati ad un numero limitato di pazienti, anche se tali farmaci rispondono ad un bisogno di salute pubblica.

Lo *status* di « orfano » viene dato ad un determinato farmaco anche al fine di incoraggiarne lo sviluppo, in quanto necessario per curare una determinata patologia, nonostante esso sia, dal punto di vista dei costi, insufficientemente redditizio per le aziende farmaceutiche, se commercializzato secondo la normativa ordinaria.

Il Regolamento europeo n. 141/2000, concernente i medicinali « orfani », dispone che tali prodotti sono obbligatoria-

mente soggetti alla procedura centralizzata europea di autorizzazione all'immissione in commercio.

La richiesta di designazione di prodotto medicinale « orfano » è gratuita e può essere effettuata in qualsiasi momento durante il periodo di sviluppo del prodotto stesso.

Tuttavia, la richiesta di designazione di prodotto medicinale « orfano » deve essere effettuata prima di presentare all'European Medicines Agency la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

Secondo il Regolamento europeo n. 141/2000, per poter essere designato medicinale « orfano », il prodotto deve soddisfare determinati criteri:

deve essere destinato al trattamento, alla prevenzione o alla diagnosi di una patologia che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica;

l'incidenza di tale patologia nell'Unione europea non deve superare i 5 individui su 10.000, oppure deve risultare improbabile che la commercializzazione di tale farmaco sia tanto redditizia da giustificare l'investimento necessario per il relativo sviluppo;

non esistono metodi soddisfacenti di diagnosi, prevenzione o trattamento della patologia in questione, oppure, se tali metodi esistono, il farmaco avrà effetti benefici significativi per i soggetti colpiti da tale patologia.

A complemento della richiesta di designazione di prodotto medicinale « orfano », sono necessari alcuni dati clinici e/o non clinici preliminari (studio di fattibilità).

Nel caso di un farmaco già autorizzato, è possibile effettuare una richiesta di designazione di prodotto medicinale « orfano » per una nuova indicazione « orfana » non ancora autorizzata.

L'ottenimento della designazione di farmaco « orfano » conferisce al medicinale un'esclusiva di mercato per 10 anni e, in Italia, l'accesso ad una procedura di negoziazione del prezzo con termini abbreviati, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, del decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012: inoltre, tale designazione consente al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di non essere tenuto al ripiano dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica.

In merito alla questione delineata nell'atto ispettivo in esame, l'AIFA sottolinea che il farmaco « Mnesis » a base dello stesso principio attivo « idebenone » non è un farmaco « orfano », è classificato in fascia di non rimborsabilità (classe C), ed è registrato per l'indicazione: « trattamento dei deficit cognitivo-comportamentali conseguenti a patologie cerebrali sia di origine vascolare che degenerativa »; quindi ha un'indicazione del tutto distinta rispetto al medicinale « orfano » « Raxone ».

L'AIFA segnala, inoltre, che la presentazione delle domande di registrazione come « orfano » di un medicinale a base di un principio attivo già in commercio come farmaco ad uso consolidato non costituisce un caso isolato.

Infatti, esistono casi in cui, per un principio attivo « datato » viene registrata, a livello europeo, una nuova indicazione orfana, che prevede, nella fase di rimborsabilità in Italia, la richiesta di un prezzo enormemente più alto rispetto a quello delle specialità medicinali già in commercio con lo stesso principio attivo ma con differenti indicazioni terapeutiche (non orfane).

Considerata anche l'esclusiva di mercato per 10 anni di cui godono i farmaci designati « orfani » (decorrente dalla data di designazione come tale), per il trattamento delle patologie relative all'indicazione « orfana » è obbligatorio l'uso della specialità « orfana », in applicazione di quanto stabilito all'articolo 8 del Regolamento europeo n. 141/2000.

In tal senso si è espresso il Tribunale dell'Unione europea nella decisione relativa alla causa T-452/14: il Tribunale ha sostanzialmente ribadito che, in presenza di una esclusiva attribuita ad un farmaco « orfano » nel trattamento di una o più indicazioni terapeutiche e fino alla scadenza decennale di detta esclusiva, non possono essere autorizzati medicinali « orfani » per quella stessa indicazione, né possono essere consentiti usi « off-label » che vadano ad inficiare il diritto di esclusiva decennale attribuito dal Regolamento europeo, tanto più in forza della considerazione per cui l'uso « off-label » dei medicinali non forma oggetto della normativa U.E.

Oltre al caso citato, sussistono casistiche legate ai principi attivi, come ad esempio: acido colico, chetoconazolo, idroxicarbamide, acido chenodesossicolico ed altri.

Quanto al confronto di costo tra i due farmaci citati nell'atto ispettivo, l'AIFA ha inteso precisare che, pur considerando l'approccio costo/mg. (anziché il più corretto criterio basato sul raffronto costo terapia/costo *die* sulla base della posologia prevista per lo specifico farmaco), il prezzo riportato per Raxone è il prezzo al pubblico.

Nel caso di specie, detto farmaco è acquistato in distribuzione diretta, in applicazione di un contratto sottoscritto con AIFA che prevede l'applicazione di uno sconto del 57,50 per cento.

Pertanto, nel confronto di costo andrebbe confrontato il prezzo « ex factory » (calcolato escludendo i margini della distribuzione — farmacista, grossista) al netto delle riduzioni di legge previste e dello sconto del Servizio Sanitario Nazionale (2.684,94 euro) con un costo per mg.

pari ad euro 0,099 per il medicinale « Raxone », rispetto al costo per mg. del farmaco « Mnesis » « ex factory », calcolato come il 50 per cento rispetto al prezzo al pubblico considerato (costo mg. euro 0,019).

Da ultimo, si osserva che alla scadenza del termine temporale della esclusiva di cui sopra, sarà attivata da parte di AIFA la procedura per un uso più appropriato ed efficiente del principio attivo in questione.

ALLEGATO 4

5-00652 Ascani: Riorganizzazione del servizio sanitario e del sistema universitario.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Il Ministero della salute segue con particolare attenzione i vari aspetti della problematica descritta nell'interrogazione parlamentare in esame.

Nei prossimi anni, in effetti, si verificherà una importante fuoriuscita dal mercato del lavoro sia di medici specialisti, con pensionamenti numericamente più consistenti per alcune specializzazioni, sia di medici di medicina generale.

Prendendo in considerazione i medici iscritti ad una qualsiasi delle casse previdenziali ENPAM, e quindi indipendentemente dal settore di impiego e dal loro « status » occupazionale, risulta che oltre il 15 per cento ha un'età uguale o superiore ai 65 anni; in particolare esiste una forte concentrazione di medici compresi nelle fasce di età 55-59 e 60-64, in cui si collocano complessivamente circa 120.000 medici.

Tuttavia, è opportuno considerare che tale fenomeno è la fisiologica conseguenza della cosiddetta « pletora medica » degli anni '70-'80, ossia del periodo in cui gli accessi al Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia non erano regolati dal numero chiuso e le Facoltà di Medicina accoglievano un numero considerevole di immatricolati, diventati i medici che nei prossimi anni andranno in pensione.

In riferimento al solo Servizio Sanitario Nazionale, si evince che oltre il 47 per cento dei medici da esso dipendenti ha un'età compresa tra i 55 ed i 64 anni, ossia

appartiene alle classi di età che corrispondono alle future uscite dal mercato del lavoro ed al picco della gobba pensionistica.

La medesima percentuale, calcolata sul totale dei medici iscritti all'ENPAM di età inferiore ai 75 anni, è pari a circa il 34 per cento.

Più in particolare, si evince che nel periodo di tempo 2010-2016 il numero di Dirigenti medici con rapporto di lavoro a tempo indeterminato è passato da 111.362 unità a 105.086 unità, con un decremento complessivo di 6.276 unità, ossia di circa 6 punti percentuali.

Tuttavia, nel medesimo arco temporale si è registrato un importante aumento del numero dei medici assunti presso le strutture del Servizio Sanitario Nazionale con contratto di lavoro a tempo determinato.

In termini di « unità uomo equivalenti », infatti, tale contingente di personale medico è passato dalle 7.206 unità dell'anno 2010 alle 8.943 unità nell'anno 2016 (+24 per cento).

Del resto, occorre tener conto dei vincoli alle assunzioni disposti dalla normativa per motivi di contenimento dei costi.

In ogni caso, nella prospettiva dell'imminente approssimarsi della « gobba pensionistica » e nell'ottica di garantire il necessario prosieguo del percorso formativo dei neolaureati in medicina, propeudeutico all'effettivo esercizio della profes-

sione, il Governo si è impegnato a trovare risorse aggiuntive per il finanziamento dei contratti di formazione medico-specialistica, i quali sono passati da un totale di 5.000 contratti finanziati dallo Stato per l'Anno Accademico 2013/2014, a 6.200 contratti complessivi per l'Anno Accademico 2017/2018, con un incremento percentuale pari al 24 per cento.

Inoltre, è opportuno ricordare che è cresciuto anche il numero di contratti finanziati dalle Regioni e da altri Enti pubblici o privati.

Per consentire di evidenziare con maggiore dettaglio la situazione relativa alle specializzazioni mediche, metto a disposizione dell'On.le interrogante e della Commissione una tabella che mette in luce le variazioni, in aumento, del numero di contratti di formazione assegnati alle Scuole di specializzazione nel corso dell'ultimo quinquennio accademico.

In particolare, per la specializzazione di Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva e del Dolore, particolarmente richiamata nell'interrogazione in esame, nell'Anno Accademico 2017/2018 sono stati finanziati con risorse statali 650 contratti, per un quantitativo di 125 contratti aggiuntivi rispetto all'Anno Accademico 2013/2014, con un incremento percentuale del 24 per cento.

La tabella dimostra come sia in corso un processo di ridefinizione del numero di posti disponibili per l'accesso alla formazione post-laurea dei neo laureati in Medicina, a riprova dell'impegno da parte del Governo e delle Amministrazioni regionali nel reperire le risorse finanziarie incrementali necessarie al conseguimento di tale scopo.

In effetti, il punto cruciale non è tanto la numerosità di contratti di formazione specialistica, quanto la distribuzione degli stessi tra le diverse tipologie di Scuole.

È in questo contesto che potrà inserirsi il proseguimento dei lavori relativi alla metodologia di pianificazione e previsione del personale sanitario, che è stata sviluppata ed estesa a tutte le figure professionali.

Una « naturale » evoluzione dell'attività posta in essere sul tema della programmazione potrebbe essere la sua applicazione all'universo delle specializzazioni mediche, proprio allo scopo di pervenire ad una distribuzione ottimale dei contratti di formazione, tenuto conto dei principi cardine della programmazione: orizzonte temporale di medio-lungo periodo, fabbisogno inteso per il sistema sanitario nel suo complesso, offerta e domanda di professionisti messe in relazione al fine di identificare la capacità di assorbimento del mercato del lavoro, quantificare le eventuali carenze o eccedenze di personale nel futuro e porre in essere le azioni opportune per prevenirle.

Inoltre, l'attenzione potrà essere focalizzata anche su alcuni segnali che provengono dal mondo del lavoro, e che mettono in luce nuove tendenze in atto.

Pervengono, infatti, al Ministero della salute diverse segnalazioni che suggeriscono che alcune scelte lavorative dei giovani medici vengono condizionate da ragioni legate a prospettive di guadagni più sostanziosi ed alla maggiore flessibilità nell'organizzazione dell'orario di lavoro, che la libera professione o l'impiego nel settore privato sono in grado di offrire.

Per quanto riguarda le risorse finanziarie, si fa presente che la legge 30 dicembre 2018, n. 145, « Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021 », prevede ulteriori 10 milioni di euro annui, a decorrere dall'anno 2019, da destinare ad un numero aggiuntivo di borse di studio per i corsi di formazione specifica in Medicina Generale, nonché ulteriori risorse per i contratti di formazione specialistica pari a 22,5 milioni di euro per l'anno 2019, 45 milioni di euro per l'anno 2020, 68,4 milioni di euro per l'anno 2021, 91,8 milioni di euro per l'anno 2022 e 100 milioni di euro annui a decorrere dal 2023.

Concludo facendo presente che proprio in questi giorni si discuteranno al Senato, nell'ambito dell'*iter* di conversione del decreto-legge « Semplificazioni », ulteriori

misure volute dal Governo che vanno nella direzione di favorire l'accesso all'impiego nel Servizio sanitario nazionale, anche ai medici di medicina generale, garantendo

loro la dovuta formazione e, al tempo stesso, l'erogazione dei servizi e dei Livelli essenziali di assistenza in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale.

Tabella - Focus su specializzazioni "a rischio estinzione"

	2013/2014	2014/2015	2015/2016	2016/2017	2017/2018	Diff. 2017/2018 2013/2014	Diff.% 2017/2018 2013/2014
Totale contratti finanziati dallo Stato	5.000	5.000	5.133	5.105	5.200	1.200	24%
di cui Anestesia rianimazione e t.i. e del dolore	525	624	630	630	650	125	24%
di cui Chirurgia generale	308	363	365	363	363	55	18%
di cui Igiene e medicina preventiva	147	176	180	180	177	30	20%
di cui Medicina interna	252	307	319	315	325	73	29%
di cui Nefrologia	99	119	119	119	123	24	24%
di cui Psichiatria	195	234	234	234	234	39	20%