

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INTERROGAZIONI:

5-03543 Fregolent: Iniziative per monitorare l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza relativamente alla non autosufficienza	115
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	119
5-03700 Loreface: Dati sull'accantonamento delle somme destinate ai danneggiati da emotrasi	116
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	121
5-02672 Oliverio: Reinserimento in fascia A di farmaci per la cura del morbo di Parkinson e di altri farmaci per cure palliative	116
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i>	123

SEDE CONSULTIVA:

Disposizioni in materia di misure cautelari personali, visita a persone affette da handicap in situazione di gravità e illeciti disciplinari. C. 631-B Ferranti, approvata dalla Camera e modificata dal Senato (Parere alla II Commissione) (<i>Esame e rinvio</i>)	116
--	-----

COMITATO RISTRETTO:

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C. 1581 Vargiu, C. 1902 Monchiero, C. 1769 Miotto e C. 2155 Formisano	118
---	-----

COMITATO RISTRETTO:

Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone affette da disabilità grave prive del sostegno familiare. C. 698 Grassi, C. 1352 Argentin, C. 2205 Miotto, C. 2456 Vargiu, C. 2578 Binetti e C. 2682 Rondini	118
--	-----

INTERROGAZIONI

Mercoledì 12 novembre 2014. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 14.

5-03543 Fregolent: Iniziative per monitorare l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza relativamente alla non autosufficienza.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei

termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Silvia FREGOLENT (PD), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta, che ha dimostrato attenzione verso il tema oggetto dell'interrogazione. Osservando che la sua città e la sua regione, Torino e il Piemonte, sono all'avanguardia nell'assistenza alle persone non autosufficienti, rileva che la sua interrogazione è stata sottoscritta da numerosi colleghi provenienti da realtà in cui la situazione è meno soddisfacente. Ritiene che i deputati del suo gruppo possano dare un apporto positivo nel corso dell'esame della proposta di legge sul cosiddetto «Dopo di noi» in

connessione alla definizione dei nuovi livelli essenziali di assistenza socio-sanitaria.

5-03700 Loreface: Dati sull'accantonamento delle somme destinate ai danneggiati da emotrasfusioni.

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

Marialucia LOREFICE (M5S) replicando, sottolinea che la finalità dell'atto di sindacato ispettivo è quella di fare chiarezza sulla disponibilità di fondi per gli indennizzi ai soggetti danneggiati da emotrasfusioni. Pur rilevando che i dati forniti dal rappresentante del Governo non sembrano corrispondere del tutto a quelli precedentemente da lei acquisiti presso gli uffici competenti del ministero, auspica che possano costituire un primo elemento di chiarezza per i numerosi soggetti interessati che aspettano risposte certe.

5-02672 Oliverio: Reinserimento in fascia A di farmaci per la cura del morbo di Parkinson e di altri farmaci per cure palliative.

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

Federico GELLI (PD), replicando, in qualità di cofirmatario, osserva preliminarmente che appare sempre utile approfondire il complesso iter di aggiornamento del prontuario farmaceutico. Manifesta, in ogni caso, perplessità per il trasferimento dalla fascia A alla fascia C di farmaci utilizzati per la cura di patologie croniche ed invalidanti. Si dichiara, pertanto, parzialmente soddisfatto della risposta ricevuta, auspicando un prossimo approfondimento del tema oggetto dell'interrogazione.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 14.30.

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 12 novembre 2014. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU.

La seduta comincia alle 14.30.

Disposizioni in materia di misure cautelari personali, visita a persone affette da handicap in situazione di gravità e illeciti disciplinari.

C. 631-B Ferranti, approvata dalla Camera e modificata dal Senato.

(Parere alla II Commissione).

(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, avverte che la Commissione è convocata per l'espressione, in sede consultiva, del parere alla II Commissione Giustizia, sul testo della proposta di legge C. 631-B, approvata dalla Camera e modificata dal Senato « Disposizioni in materia di misure cautelari personali, visita a persone affette da handicap in situazione di gravità e illeciti disciplinari », quale risultante dagli emendamenti approvati. Fa presente che il provvedimento è calendarizzato in Assemblea a partire da lunedì 17 novembre e pertanto il parere va espresso entro la giornata di giovedì.

Da, quindi, la parola, alla relatrice Nicchi per lo svolgimento della relazione.

Marisa NICCHI (SEL), *relatore*, ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere alla II Commissione (Giustizia) il parere per le parti di competenza sul testo della proposta di legge C. 631-B, approvata dalla Camera dei deputati il 9 gennaio 2014 e modificata dal Senato il 2 aprile scorso.

La proposta di legge è principalmente volta a delimitare – con un effetto di riduzione del sovraffollamento negli istituti penitenziari – l'ambito di applicazione della custodia cautelare in carcere, attraverso

una serie di modifiche al codice di procedura penale che interessano principalmente la valutazione del giudice, l'idoneità della custodia in carcere, gli obblighi di motivazione del giudice e il procedimento.

I primi due articoli modificano l'articolo 274 de Codice di procedura penale allo scopo di limitare la discrezionalità del giudice nella valutazione delle esigenze cautelari, attualmente individuate nel pericolo di inquinamento delle prove, nel pericolo di fuga e nel pericolo di reiterazione dei reati (comma 1, lettere *a*), *b*) e *c*). A seguito della modifica introdotta al Senato, se il pericolo di reiterazione riguarda la commissione di delitti della stessa specie di quello per cui si procede, le misure di custodia cautelare sono disposte soltanto se si tratta di delitti per i quali è prevista la pena della reclusione non inferiore nel massimo a cinque anni nonché per il delitto di finanziamento illecito dei partiti di cui all'articolo 7 della legge n. 195 del 1974.

L'articolo 3, che interveniva in materia di scelta delle misure cautelari, è stato da ultimo soppresso nel corso dell'esame da parte della Commissione di merito alla Camera in considerazione di sopravvenute modifiche alla legislazione vigente.

L'articolo 4, non modificato dal Senato, conferma il carattere residuale del ricorso al carcere.

L'articolo 5 del testo (ex articolo 6 del testo Camera), modificato dal Senato e ripristinato dalla Commissione di merito nel testo approvato dalla Camera, riguarda l'applicazione della custodia in carcere per alcuni reati di particolare gravità.

Gli articoli 6 e 7 del provvedimento in esame (articoli 7 e 8 del testo approvato dalla Camera) sono stati modificati durante l'iter al Senato. L'articolo 6, riformulando il comma 1-ter dell'articolo 276 c.p.p. che attualmente obbliga il giudice a revocare gli arresti domiciliari e applicare la custodia in carcere in caso di trasgressione del divieto di allontanarsi dalla propria abitazione da parte dell'imputato, ora prevede che detta trasgressione, ove di

lieve entità, non comporti automaticamente l'applicazione della più afflittiva misura carceraria.

L'articolo 8 (che modifica l'articolo 289, comma 2, c.p.p.) è stato introdotto *ex novo* dal Senato e non incide su materie di competenza o interesse della XII Commissione.

L'articolo 11 del provvedimento, anch'esso modificato nel corso dell'esame al Senato, interviene sui termini di durata sia delle misure coercitive (diverse dalla custodia cautelare) sia delle misure interdittive. Finalità dell'intervento è, in particolare, quella di dilatare la durata di queste ultime, ritenuta troppo esigua.

L'articolo 12 interviene sugli articoli 309 e 324 del codice processuale penale, relativi al riesame presso il cd. tribunale della libertà delle ordinanze che dispongono una misura coercitiva, mentre l'articolo 13 interviene sull'articolo 310 del codice processuale penale, relativo all'appello avverso le ordinanze che dispongono misure cautelari personali.

L'articolo 14 (articolo 15 nel testo Camera) approvato dal Senato, prevede che, nel caso in cui la Cassazione – su ricorso dell'imputato – abbia annullato con rinvio un'ordinanza che aveva disposto o confermato una misura coercitiva ai sensi dell'articolo 309, comma 9, il giudice del rinvio: decide entro 10 giorni dalla ricezione degli atti; deposita in cancelleria l'ordinanza nei 30 giorni dalla deliberazione. La mancata decisione (del giudice del rinvio), come pure il mancato deposito dell'ordinanza, nei termini indicati comportano la perdita di efficacia della misura coercitiva.

Segnala che l'articolo 15, introdotto nell'attuale formulazione dal Senato, risulta di diretta competenza della Commissione Affari sociali e che si configura come un articolo importante e da valutare con estremo favore. Detto articolo interviene sull'articolo 21-ter dell'ordinamento penitenziario (legge n. 354 del 1975), integrando la possibilità di visite dei genitori detenuti al minore infermo.

Attualmente, l'articolo 21-ter prevede che il magistrato di sorveglianza (o nei casi urgenti il direttore del carcere) autorizzi il padre ovvero la madre del minore, impu-

tati o condannati, a recarsi, con le cautele previste dal regolamento, a visitare l'infermo. In caso di ricovero ospedaliero, le modalità della visita sono disposte tenendo conto della durata del ricovero e del decorso della patologia.

A tali ipotesi l'articolo 15 in esame aggiunge quella di visita al figlio portatore di handicap grave, ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, accertata ai sensi dell'articolo 4 della medesima legge, ovvero quando la minorazione, singola o plurima, abbia ridotto l'autonomia personale, correlata all'età, in modo da rendere necessario un intervento assistenziale permanente, continuativo e globale nella sfera individuale o in quella di relazione.

Analoga modifica riguarda il comma 2 dell'articolo 21-ter, relativo alla possibilità per la madre condannata, imputata o internata (o il padre condannato, imputato o internato, se la madre è deceduta o del tutto impossibilitata) di essere autorizzata dal giudice almeno 24 ore prima della visita ad assistere il figlio minore di 10 anni durante le visite specialistiche. Con la modifica introdotta al comma 2 si prescinde dal requisito dell'età in presenza di visite specialistiche a figli affetti da handicap grave.

È stato quindi introdotto all'articolo 21-ter un comma 2-bis, che estende la citata disciplina del diritto di visita nel caso di coniuge o convivente affetto da handicap grave.

Segnala, infine, che l'articolo 16, sempre introdotto dal Senato, è stato da ultimo soppresso nel corso dell'esame da parte della Commissione di merito alla Camera, mentre l'articolo 17 (identico all'articolo 16 nel testo approvato dalla Camera) prevede in capo al Governo un obbligo di relazione annuale al Parlamento contenente informazioni e dati concernenti le misure cautelari, distinte per tipologia e con i relativi esiti, adottate nell'anno precedente.

Nel ribadire la sua posizione favorevole e il suo apprezzamento per le modifiche introdotte dal Senato relative al diritto di visita al figlio e al coniuge portatori di handicap grave, preannuncia l'intenzione

di formulare una proposta di parere favorevole a conclusione del dibattito, ritenendo che la Commissione possa esprimersi già nella seduta odierna.

Elena CARNEVALI (PD) condividendo il giudizio positivo espresso dalla relatrice sul provvedimento, concorda sulla possibilità di votare il parere già nella seduta odierna.

Giulia GRILLO (M5S) si dichiara favorevole alla conclusione dell'esame in sede consultiva nella seduta odierna, manifestando l'intenzione del suo gruppo di esprimere un parere favorevole.

Marco RONDINI (LNA) ritiene preferibile che la Commissione possa votare il parere in una seduta successiva.

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

La seduta termina alle 14.40.

COMITATO RISTRETTO

Mercoledì 12 novembre 2014.

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario.

C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C. 1581 Vargiu, C. 1902 Monchiero, C. 1769 Miotto e C. 2155 Formisano.

Il Comitato ristretto si è riunito dalle 14.45 alle 15.30.

COMITATO RISTRETTO

Mercoledì 12 novembre 2014.

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

C. 698 Grassi, C. 1352 Argentin, C. 2205 Miotto, C. 2456 Vargiu, C. 2578 Binetti e C. 2682 Rondini.

Il Comitato ristretto si è riunito dalle 15.30 alle 16.15.

ALLEGATO 1

5-03543 Fregolent: Iniziative per monitorare l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza relativamente alla non autosufficienza.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Il Ministero della salute è consapevole della rilevanza e della ineludibile necessità di garantire e potenziare l'assistenza sanitaria territoriale, ed in particolar modo, quella rivolta alle persone non autosufficienti, atteso che è oramai comunemente condivisa la centralità di un approccio multidisciplinare, integrato con prestazioni sociali, ed erogato in regimi assistenziali alternativi al ricovero ospedaliero.

Tuttavia, l'attuale offerta socio-sanitaria territoriale, sia essa domiciliare che residenziale e semiresidenziale, è ancora disomogenea nel territorio nazionale, ed è maggiormente critica in quelle realtà regionali che patiscono un grave disavanzo economico e che il Ministero della salute sta sostenendo attraverso la sottoscrizione dei Piani di rientro.

Per tale motivo il Ministero della salute, in accordo con le Regioni, ha avviato, negli ultimi anni, una serie di attività volte a sostenere e monitorare l'implementazione e la qualità dell'assistenza agli anziani non autosufficienti, che di seguito si descrivono nei loro elementi essenziali.

Uno dei principali strumenti di verifica e monitoraggio dell'assistenza sanitaria attualmente adottati, riguarda la verifica di una serie di adempimenti ai quali le Regioni devono attenersi per accedere alla quota « premiale » (pari al 3 per cento) del finanziamento, che viene svincolata solo alla certificazione della erogazione appropriata ed efficace dei Livelli Essenziali di Assistenza, in una cornice di equilibrio economico.

La verifica di tali adempimenti, raccolti in un questionario che annualmente viene

inviato alle Regioni, è a cura del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), un organismo interistituzionale composto da rappresentanti delle Regioni e del livello istituzionale centrale, con il supporto tecnico dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, sulla base dell'Intesa Stato-Regioni e Province Autonome del 23 marzo 2005.

Nel questionario la selezione degli indicatori riflette sia i criteri di ripartizione delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale (51 per cento all'assistenza distrettuale, 44 per cento all'assistenza ospedaliera, 5 per cento alla prevenzione), sia le vigenti indicazioni di programmazione sanitaria nazionale. La valutazione degli adempimenti si basa su un sistema di pesature attribuite ai vari indicatori, ed assegna un punteggio rispetto al livello raggiunto dalla regione in riferimento agli *standard*.

Nel questionario sugli adempimenti LEA, è inclusa la cosiddetta « griglia LEA », con la quale è valutata, tra l'altro, la percentuale di anziani ultra 65 anni trattati in Assistenza Domiciliare Integrata; inoltre, è prevista una specifica sezione dedicata all'assistenza socio-sanitaria, nella quale vengono raccolte e valutate informazioni circa i provvedimenti adottati dalle Regioni in materia di assistenza socio-sanitaria (definizione di un percorso unitario di presa in carico, adozione di uno strumento unitario di valutazione multidimensionale del bisogno assistenziale, adozione di provvedimenti di

individuazione della quota di compartecipazione a carico del Comune/assistito per le componenti di natura sociale).

A partire dal questionario del 2013, è stata introdotta una sezione informativa inerente i flussi informativi territoriali « Sistemi Informativi per l'Assistenza Domiciliare » (SIAD) e « Flussi Informativi delle Prestazioni Residenziali e Semiresidenziali » (FAR) che, rispettivamente, raccolgono i dati circa le prestazioni di assistenza domiciliare e assistenza residenziale e semiresidenziale erogate a persone non autosufficienti anche anziane.

A partire dal questionario del 2014, i dati rilevati tramite questi flussi saranno utilizzati ai fini della valutazione dell'assistenza erogata.

L'altro grande filone di attività diretta a promuovere il potenziamento dei servizi territoriali alle persone non autosufficienti, si sviluppa nell'ambito del supporto tecnico fornito dal Ministero della salute alle Regioni che hanno sottoscritto un Piano di rientro dal disavanzo strutturale.

Emerge infatti nelle Regioni in disavanzo una scarsa offerta di assistenza territoriale, sia ambulatoriale che domiciliare e residenziale, che ha come conseguenza l'elevata inappropriatazza di molti accessi ai pronto soccorso e di molti ricoveri di persone anziane e/o affette da patologie cronico-degenerative.

Per tale motivo, i piani di rientro prevedono anche azioni di riorganizza-

zione delle attività sanitarie e socio-sanitarie, soprattutto per quanto riguarda: il potenziamento della rete territoriale, del ruolo dei distretti e delle unità di cure primarie, delle cure domiciliari (adozione di linee guida omogenee sul territorio); la ridefinizione e riorganizzazione della rete delle strutture extraospedaliere residenziali e semiresidenziali (nei termini di quota di posti letto, accreditamento, linee guida sui percorsi di cura, ruolo delle ASL e delle Unità di Valutazione Multidisciplinare).

Da ultimo, si rappresenta che il nuovo Patto per la salute 2014-2016, sancito con Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome il 10 luglio 2014, stabilisce all'articolo 1, comma 3, che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri si provveda, entro il 31 dicembre 2014, all'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica.

Per tale motivo, è stato attivato un gruppo di lavoro composto dai rappresentanti del Ministero della salute e del Ministero della economia e delle finanze, delle Regioni e dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, appositamente dedicato alla revisione dell'assistenza socio-sanitaria e delle prestazioni in essa incluse, che devono essere garantite dal Servizio Sanitario Nazionale.

ALLEGATO 2

5-03700 Lorefice: Dati sull'accantonamento delle somme destinate ai danneggiati da emotrasfusioni**TESTO DELLA RISPOSTA**

Si risponde all'interrogazione parlamentare in esame, a seguito di delega della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Le leggi 29 novembre 2007, n. 222, e 31 dicembre 2007, n. 244, hanno previsto, rispettivamente, uno stanziamento di 150 milioni di euro per l'anno 2007 e di 180 milioni di euro, a decorrere dall'anno 2008, per la stipula di transazioni con soggetti talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o affetti da anemie ereditarie, emofilici ed emotrasfusi occasionali danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati infetti, e con soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie che abbiano instaurato azioni di risarcimento tuttora pendenti.

Le citate leggi hanno inoltre stabilito che, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono fissati i criteri in base ai quali le transazioni sono definite in analogia e coerenza con i criteri transattivi già fissati per i soggetti emofilici dal decreto del Ministro della salute 3 novembre 2003, che aveva previsto la stipula di atti di transazione per il risarcimento dei danni subiti da soggetti danneggiati a seguito di assunzione di emoderivati infetti.

Con decreto del Ministro della salute in data 4 aprile 2008, è stata istituita una commissione composta, oltre che da rappresentanti dei competenti uffici del Ministero della salute, anche da rappresentanti del Ministero dell'economia e finanze e del Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri, con il compito di determinare i contenuti necessari all'adozione del de-

creto ministeriale in questione, nonché di indicare il percorso attuativo della stessa normativa.

Con decreto ministeriale del 28 aprile 2009, n. 132, è stato adottato il regolamento che ha fissato i criteri in base ai quali definire le transazioni da stipulare con i soggetti individuati dalla normativa; in particolare, all'articolo 2, comma 1, vengono individuati, quali presupposti per la stipula delle transazioni, l'esistenza di un danno ascrivibile alle categorie di cui alla tabella A annessa al decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1981, n. 834, e l'esistenza del nesso causale tra il danno e la trasfusione con sangue infetto, o la somministrazione di emoderivati infetti, o la vaccinazione obbligatoria.

Il citato regolamento ha altresì previsto, all'articolo 2, comma 2, che per la stipula delle transazioni si tiene conto dei principi generali in materia di decorrenza dei termini di prescrizione del diritto.

La circolare ministeriale 20 ottobre 2009, n. 28, ha fissato le modalità di presentazione delle domande di adesione, ed è stata avviata la procedura per l'acquisizione delle stesse.

Con il decreto ministeriale del 4 maggio 2012 sono stati definiti i moduli transattivi, ovvero gli importi da applicare a ciascuna delle categorie di soggetti individuati dalle leggi 29 novembre 2007, n. 222, e 31 dicembre 2007, n. 244, tenuto conto del parere reso dall'Avvocatura Generale dello Stato.

Detto decreto ministeriale, all'articolo 5, ha dato attuazione alla previsione di cui all'articolo 2, comma 2, del regolamento

28 aprile 2009, n. 132, in tema di decorrenza dei termini di prescrizione del diritto, nonché alla previsione di cui all'articolo 3, comma 1, del citato regolamento, con riferimento all'applicazione dei moduli transattivi ai soggetti che abbiano presentato istanze per le quali risulti un evento trasfusionale non anteriore al 24 luglio 1978.

Di recente, è intervenuto l'articolo 27-bis del decreto legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, che prevede una apposita « procedura per ristorare i soggetti danneggiati da trasfusione con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie ».

Nello specifico, si prevede per tutti i soggetti che hanno presentato domanda di adesione alla procedura transattiva di cui alle leggi n. 222 del 2007 e n. 244 del 2007, la corresponsione di una somma di denaro, in un'unica soluzione, previa formale rinuncia all'azione risarcitoria intrapresa, ivi comprese le procedure transattive, e ad ogni ulteriore pretesa di carattere risarcitorio nei confronti dello Stato, anche in sede sovranazionale.

In particolare, è prevista la corresponsione di un importo individuato nella cifra omnicomprensiva di euro 100.000 per i danneggiati da trasfusione con sangue infetto o somministrazione di emoderivati infetti ed euro 20.000 per i danneggiati da vaccinazione obbligatoria.

Si evidenzia che, per questi ultimi, l'individuazione dell'importo loro spettante ha tenuto conto della circostanza per cui essi beneficiano, oltre che dell'indennizzo di cui all'articolo 1 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, anche dell'indennizzo aggiuntivo di cui alla legge 29 ottobre 2005, n. 229.

La liquidazione degli importi sarà effettuata entro il 31 dicembre 2017, in base al criterio della gravità dell'infermità e, in caso di pari entità, in base alla situazione economica.

Il legislatore ha introdotto una forma di equa riparazione per soddisfare le istanze dei soggetti danneggiati che,

avendo presentato regolare domanda di adesione alla procedura transattiva nei termini previsti, sono in possesso dei requisiti individuati dall'articolo 2, lettera a) e lettera b) del regolamento del 28 aprile 2009 (esistenza di un danno ascrivibile alle categorie di cui alla tabella A annessa al decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1981, n. 834, ed esistenza del nesso causale tra il danno e la trasfusione con sangue infetto, o la somministrazione di emoderivati infetti, o la vaccinazione obbligatoria), indipendentemente dalla decorrenza dei termini di prescrizione del diritto e dalla circostanza per cui risulti un evento trasfusionale anteriore al 24 luglio 1978.

La procedura transattiva di cui all'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, prosegue, ove ne ricorrano i presupposti, per coloro che non intendono avvalersi del beneficio dell'equa riparazione.

Da ultimo, per quanto riguarda gli aspetti di natura finanziaria richiamati nell'interrogazione, si precisa che, al termine dell'esercizio finanziario 2007, sono state impegnate le somme di euro 94.000.000 ed euro 56.000.000, per un totale di euro 150.000.000, destinate a finanziare le transazioni.

Alla fine degli esercizi finanziari 2008, 2009 e 2011, è stata impegnata, per ciascun anno, la somma di euro 180.000.000; mentre alla fine dell'anno 2010 è stata impegnata la somma di euro 60 milioni, per un totale complessivo di euro 600.000.000 (somme perenti da riscrivere).

Al termine dell'esercizio finanziario 2012, è stata impegnata la somma di euro 128.451.364, mentre nell'anno finanziario 2013, la somma impegnata è stata di euro 152.737.100.

Quindi, le somme da poter utilizzare fino al 2017 sono pari ad euro 860.907.037,00 e sono comprensive anche degli impegni futuri sino a raggiungere il tetto previsto dall'articolo 6 del decreto ministeriale 4 maggio 2012, pari a 1935 milioni di euro.

ALLEGATO 3

5-02672 Oliverio: Reinserimento in fascia A di farmaci per la cura del morbo di Parkinson e di altri farmaci per cure palliative.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito alla questione segnalata nell'interrogazione parlamentare in esame, si precisa che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con la determinazione n. 212/2014 del 6 marzo 2014, ha riclassificato in fascia C alcuni medicinali, come prescritto dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, nonché dall'articolo 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

Quest'ultimo dispone che l'AIFA provveda ad una revisione straordinaria del Prontuario Farmaceutico per la collocazione dei farmaci terapeuticamente superati nella fascia C.

Il Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) è lo strumento predisposto per gli operatori del settore al fine di favorire una prescrizione e una dispensazione informata del farmaco.

In effetti, tale strumento comprende tutte le informazioni essenziali sulle specialità medicinali che possono essere prescritte a carico del Servizio Sanitario Nazionale e raccoglie tutti i provvedimenti riguardanti l'introduzione e la rimborsabilità dei nuovi medicinali.

Tale dettato normativo è stato recepito dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'Agenzia che, rispettivamente nelle riunioni straordinarie del 20 giugno 2013 e del 27 settembre 2013, ha provveduto a stilare, sulla base dei criteri proposti dagli esperti dei Comitati Consultivi e adottati nel lavoro di revisione, un elenco di farmaci trasmesso a Farindustria, Assogenerici, nonché ai principali « stakehol-

der » coinvolti nell'utilizzazione finale del nuovo PFN, e ad alcune Associazioni/Federazioni in rappresentanza dei cittadini/pazienti, nonché ai Medici di Medicina Generale, ai Pediatri, alle Federazioni delle Società Scientifiche, agli Specialisti, a Federfarma, alla Federazione Ordini Farmacisti Italiani, a Farindustria e Assogenerici, ai rappresentanti delle Regioni e delle Province Autonome, ai rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero dello sviluppo economico.

Tale decisione è stata adottata e approvata dalla CTS e pubblicata nel sito istituzionale dell'AIFA, così come di seguito riportata: « Come previsto dalla normativa vigente (decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con legge 8 novembre 2012, n. 189) l'Agenzia ha provveduto, su mandato della CTS e con l'ausilio dei Comitati Consultivi, alla revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale. La CTS nella seduta straordinaria del 20 giugno, che conclude la fase istruttoria della suddetta revisione, ha deciso di utilizzare immediatamente in questa prima fase di revisione tre criteri guida:

1) Individuazione, all'interno di ciascuna classificazione Anatomico, Terapeutica, Chimica, dei principi attivi omogenei per patologia, classificandoli in base a criteri di evidenza (efficacia, sicurezza) sulla base dei dati di studi clinici, meta-analisi, revisioni e linee guida.

2) Ricognizione, per le diverse patologie, dei farmaci ritenuti terapeuticamente superati sulla base della comparazione dei profili beneficio/rischio;

3) Verifica dei casi in cui tutte le indicazioni di un farmaco siano ritenute obsolete/non supportate dalle evidenze disponibili al fine di escluderle dalla rimborsabilità.

La CTS al fine di garantire il rispetto del diritto al contraddittorio dei titolari di interessi diretti, stabilisce che le decisioni assunte saranno comunicate a Farmindustria e Assogenerici. Inoltre, per evitare che il consistente lavoro svolto in questi mesi venga successivamente frammentato e ridiscusso a livello regionale, la CTS decide di convocare i rappresentanti delle Regioni e delle Province Autonome allo scopo di avviare il Tavolo di confronto così come previsto dalla normativa vigente, con l'obiettivo di rendere omogeneo a livello nazionale l'accesso alle cure. Sulla base

dei tre criteri sopra individuati, la CTS decide, inoltre, di convocare una riunione collegiale informativa con i principali *stakeholder* coinvolti nell'utilizzazione finale del nuovo PFN ».

La riclassificazione dei farmaci in fascia C è stata effettuata sulla base di una rivalutazione del ruolo del farmaco, del rapporto costo-beneficio e del rischio-beneficio, della presenza di efficaci alternative terapeutiche rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, in quanto gli stessi farmaci, in applicazione dei citati parametri, risultavano per lo più obsoleti.

Da ultimo, si precisa che i farmaci antiparkinson a base di cabergolina sono rimasti in fascia A di rimborsabilità, come si evince dal decreto AIFA del 17 aprile 2014 di rettifica della determinazione n. 212 del 2014.