

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

#### INTERROGAZIONI:

5-11533 Gelli: Iniziative volte a consentire al medico di medicina generale la prescrizione delle terapie orali innovative per il trattamento del diabete .....	116
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i> .....	122
5-09523 Grillo: Completamento dell'ospedale San Marco di Librino di Catania .....	117
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i> .....	124

#### SEDE REFERENTE:

Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. C. 3868 Governo, approvato dal Senato, e C. 334 Catanoso Genoese, C. 993 Rondini, C. 1088 Grimoldi, C. 1229 Lenzi, C. 1429 Fabbri, C. 1961 Miotto, C. 2518 Binetti, C. 2781 Lodolini, C. 3263 Gregori, C. 3307 Vezzali, C. 3319 Vezzali, C. 3377 Lenzi, C. 3999 Elvira Savino e C. 4556 Elvira Savino ( <i>Seguito dell'esame e rinvio</i> ) .....	117
<i>ALLEGATO 3 (Emendamento approvato)</i> .....	126

#### INTERROGAZIONI

*Mercoledì 27 settembre 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.*

#### **La seduta comincia alle 14.05.**

**5-11533 Gelli: Iniziative volte a consentire al medico di medicina generale la prescrizione delle terapie orali innovative per il trattamento del diabete.**

Il sottosegretario Davide FARAONE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Federico GELLI (PD), replicando, nel ringraziare il rappresentante del Governo per gli elementi di valutazione forniti, sottolinea nuovamente la criticità rappresentata dal fatto che l'Italia è l'unico Paese europeo in cui non è possibile la prescrizione, da parte dei medici di medicina generale, dei farmaci innovativi per il trattamento del diabete. Ricorda che tali farmaci, seppure più costosi, permettono di ridurre la frequenza dell'autovalutazione della glicemia da parte dei malati e riducono le complicanze. Complessivamente, oltre a permettere una migliore gestione di una patologia fortemente invalidante, un maggiore utilizzo dei farmaci innovativi consentirebbe notevoli risparmi, riducendo l'impatto sociale di una malattia a larga diffusione. Auspica, pertanto, che il

percorso di revisione avviato dall'AIFA possa condurre a un esito positivo in tempi rapidi.

**5-09523 Grillo: Completamento dell'ospedale San Marco di Librino di Catania.**

Il sottosegretario Davide FARAONE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Giulia GRILLO (M5S), replicando, si dichiara insoddisfatta delle risposta che conferma, contrariamente a quanto assicurato dalla Ministra Lorenzin nel corso di una recente visita a Catania, che l'apertura del nuovo ospedale San Marco di Librino subirà un ulteriore rinvio. Osserva in proposito che tale rinvio ha come indiretta conseguenza anche l'obsolescenza dei macchinari sanitari nel frattempo acquisitati.

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

**La seduta termina alle 14.20.**

**SEDE REFERENTE**

*Mercoledì 27 settembre 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.*

**La seduta comincia alle 14.20.**

**Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.**

**C. 3868 Governo, approvato dal Senato, e C. 334 Catanoso Genoese, C. 993 Rondini, C. 1088 Grimoldi, C. 1229 Lenzi, C. 1429 Fabbri, C. 1961 Miotto, C.**

**2518 Binetti, C. 2781 Lodolini, C. 3263 Gregori, C. 3307 Vezzali, C. 3319 Vezzali, C. 3377 Lenzi, C. 3999 Elvira Savino e C. 4556 Elvira Savino.**

*(Seguito dell'esame e rinvio).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 20 settembre 2017.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, avverte che prima della seduta sono state ritirate le seguenti proposte emendative riferite all'articolo 13: Lenzi 13.5, Miotto 13.11, Fregolent 13.2, 13.3 e 13.4.

Avverte, inoltre, che, a seguito della riunione della Conferenza dei presidenti di gruppo svoltasi nella giornata di ieri, il provvedimento in oggetto risulta calendarizzato per l'esame in Assemblea a partire da lunedì 9 ottobre. Pertanto, il testo risultante dagli emendamenti approvati nel corso dell'esame in sede referente sarà trasmesso quanto prima alle Commissioni competenti in sede consultiva, affinché possano esaminarlo compiutamente, considerata l'oggettiva complessità del testo, e far pervenire i rispettivi pareri entro la seduta di giovedì 5 ottobre, nella quale potrà essere conferito il mandato al relatore, dopo il recepimento dei predetti pareri.

Ricorda, quindi, che nella seduta precedente sono stati accantonati gli emendamenti riferiti all'articolo 9 e sono state esaminate le proposte emendative riferite agli articoli 10, 11 e 12, ad eccezione dell'articolo aggiuntivo Palese 10.01, accantonato per essere esaminato nell'ambito delle proposte emendative riferite all'articolo 13, in quanto concernente il tema dell'assegnazione delle sedi farmaceutiche.

La Commissione procederà, dunque, in primo luogo all'esame degli emendamenti riferiti all'articolo 9

In relazione a tale articolo, esprime parere favorevole sull'emendamento Giuseppe Guerini 9.3, a condizione che sia riformulato nei termini indicati in allegato (*vedi allegato 3*). Al riguardo, specifica che,

rispetto al testo originario dell'emendamento, la nuova formulazione mantiene i commi 3 e 4 dell'articolo 9 del testo approvato dal Senato e non comprende l'articolo aggiuntivo 9-bis, in quanto il tema da esso affrontato è stato oggetto di una specifica disposizione inserita nella legge n. 124 del 2017, sulla concorrenza. Invita, quindi, al ritiro, precisando che altrimenti il parere è da considerarsi contrario, i presentatori degli emendamenti Brignone 9.1 e Lorefice 9.2.

Il sottosegretario Davide FARAONE esprime parere conforme a quello del relatore.

Massimo Enrico BARONI (M5S), in relazione alla proposta di riformulazione dell'emendamento Guerini 9.3, ribadisce l'opportunità, già evidenziata nel corso dell'esame di altri provvedimenti, in caso di proposte di riformulazione che modificano in maniera ampia il testo di un emendamento, della presentazione di un nuovo emendamento da parte del relatore, anche al fine di consentire la presentazione di subemendamenti.

Marco RONDINI (LNA), ricordando che nella quasi totalità dei casi l'esercizio abusivo della professione da parte degli odontotecnici avviene con la copertura di un odontoiatra che si assicura la maggior parte dei guadagni, rileva che la nuova formulazione dell'emendamento 9.3 non prevede sanzioni adeguate per i soggetti che assicurano tale copertura. Propone, quindi, un accantonamento dell'emendamento, al fine di individuare una soluzione adeguata.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, in relazione a quanto rilevato dal deputato Rondini, rileva che il tema da lui posto presenta un'indubbia rilevanza e ritiene che esso potrebbe essere valutato anche alla luce del parere che sarà espresso dalla Commissione giustizia sul provvedimento in titolo.

In merito ai rilievi del deputato Baroni, ribadisce che la proposta di riformula-

zione dell'emendamento Guerini 9.3 reca solo le modifiche da lui stesso illustrate, soppressive di una parte dell'emendamento originario, senza introdurre alcuna variazione per quanto riguarda il contenuto.

Vittoria D'INCECCO (PD) sottoscrive l'emendamento Giuseppe Guerini 9.3 e ne accetta la riformulazione.

Massimo Enrico BARONI (M5S) preannuncia l'astensione dei deputati del Movimento 5 Stelle sulla nuova formulazione dell'emendamento 9.3, pur condividendone il contenuto, in quanto, rispetto al testo originario, essa non contiene la soppressione del comma 4 dell'articolo 9 del disegno di legge.

La Commissione approva l'emendamento Giuseppe Guerini 9.3 (*Nuova formulazione*) (*vedi allegato 3*), fatto proprio dalla deputata D'Incecco.

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che, a seguito dell'approvazione dell'emendamento Giuseppe Guerini 9.3 (*Nuova formulazione*), l'emendamento Brignone 9.1 risulta precluso e, pertanto, non sarà posto in votazione.

Massimo Enrico BARONI (M5S) si riserva di intervenire più diffusamente in Assemblea per illustrare l'opportunità di sopprimere il comma 4 dell'articolo 9, come proposto attraverso l'emendamento Lorefice 9.2, di cui è cofirmatario.

La Commissione respinge l'emendamento Lorefice 9.2 e passa, quindi, all'esame delle proposte emendative riferite all'articolo 13.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, invita al ritiro di tutte le proposte emendative riferite all'articolo 13, nonché dell'articolo aggiuntivo Palese 10.01, precedentemente accantonato per essere esaminato nell'ambito delle proposte emendative riferite a tale articolo, precisando che altrimenti il parere è da considerarsi

contrario. Pur rilevando che la finalità di alcuni emendamenti appare condivisibile, motiva l'invito al ritiro sulla base della considerazione che non è ancora stato possibile trovare una soluzione complessiva al tema delicato del rapporto tra farmacie e parafarmacie, esprimendo il timore che l'approvazione di singole proposte emendative possa compromettere il raggiungimento di un punto di equilibrio. Segnala, quindi, la possibilità di trovare una soluzione condivisa nel corso dell'esame del provvedimento in Assemblea, anche attraverso un confronto da svolgere all'interno del Comitato dei nove. Evidenzia che in tale sede potrebbe essere trovata una soluzione anche al rilevante problema del contenzioso che riguarda le farmacie rurali in merito al concorso straordinario per l'apertura di nuove farmacie previsto dal decreto-legge n. 1 del 2012.

Il sottosegretario Davide FARAONE esprime parere conforme a quello del relatore.

Giulia GRILLO (M5S), nel ricordare la contrarietà del suo gruppo alle norme sulle farmacie inserite nella legge n. 124 del 2017, chiede chiarimenti al relatore sul perimetro dei possibili interventi correttivi da apportare nel corso dell'esame in Assemblea, avendo egli richiamato anche il tema del concorso straordinario, non contenuto nel testo dell'articolo 13 e nelle relative proposte emendative.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, nel ribadire che è in corso un'istruttoria volta all'individuazione di una soluzione equilibrata al complesso rapporto tra farmacie e parafarmacie e che tale soluzione rappresenta l'oggetto del lavoro che potrà essere svolto dal Comitato dei nove nel corso dell'esame in Assemblea, chiarisce che il tema del contenzioso relativo al concorso straordinario rappresenta un aspetto specifico, rispetto al quale appare opportuna l'individuazione di una soluzione in tempi rapidi.

Massimo Enrico BARONI (M5S) ribadisce la forte contrarietà del suo gruppo al

contenuto dell'articolo 13 nel testo licenziato dal Senato in quanto verrebbe affievolita l'attuale incompatibilità tra l'esercizio dell'attività sanitaria e quello della farmacia e si consentirebbe la trasformazione delle farmacie in strutture sanitarie che operano in regime privatistico. Segnala inoltre la criticità delle disposizioni relative alle sostituzioni temporanee, nonché di quelle relative all'ampliamento temporale della deroga in caso di decesso del titolare che contribuisce a conservare un sistema familistico.

Anna Margherita MIOTTO (PD), nel ricordare di avere presentato un emendamento soppressivo rispetto dell'articolo 13 in ragione delle forti perplessità rispetto al suo contenuto, condivide l'ipotesi di lavoro prospettata dal presidente Marazziti, che ha portato al ritiro di tutte le proposte emendative presentate dal suo gruppo a tale articolo. Ricorda che, in ogni caso, è possibile ripresentare tutti gli emendamenti, inclusi quelli interamente soppressivi, in sede di esame in Assemblea.

Filippo FOSSATI (MDP), rileva che, pur non avendo il suo gruppo presentato emendamenti all'articolo 13, la proposta del relatore offre le necessarie garanzie rispetto alla possibilità di modificare l'articolo in discussione

Rosanna SCOPELLITI (AP-CpE-NCD) sottoscrive e ritira l'articolo aggiuntivo Calabrò 13.02.

Massimo Enrico BARONI (M5S) ribadisce la totale contrarietà del suo gruppo al contenuto dell'articolo 13 del testo approvato dal Senato di cui ritiene necessaria la soppressione. Coglie l'occasione per sottolineare ancora una volta la gravità della presenza, nonostante una palese situazione di incompatibilità, del presidente e del vicepresidente dell'ordine dei farmacisti all'interno della Commissione igiene e sanità del Senato. Rilevando che tale presenza appare in grado di condizionare la normazione di un settore delicato come quello delle farmacie, si riserva di valutare

l'opportunità di presentare una denuncia nelle sedi competenti.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, ricorda nuovamente che in Assemblea è sempre possibile la presentazione di emendamenti interamente soppressivi dell'articolo 13, segnalando peraltro che una proposta in tal senso è stata presentata in Commissione anche da deputati del gruppo Partito Democratico. Ricorda, altresì, che nel corso dell'esame in Assemblea, in fase emendativa si dovrà tenere conto delle novità intervenute in seguito alla sopravvenuta approvazione della legge n. 124 del 2017, in materia di concorrenza.

Giulia GRILLO (M5S) ritira gli emendamenti Grillo 13.9 e Nesci 13.10 e l'articolo aggiuntivo Grillo 13.07.

Marco RONDINI (LNA) ritira gli articoli aggiuntivi Gullo 13.03, di cui è cofirmatario, e Rondini 13.04.

Mario MARAZZITI, *presidente*, constata l'assenza dei presentatori degli emendamenti Brignone 13.1 e degli articoli aggiuntivi Gigli 13.05 e 13.08 nonché degli articoli aggiuntivi Abrignani 13.01 e Vargiu 13.06: s'intende che vi abbiano rinunciato.

La Commissione passa all'esame delle proposte emendative riferite all'articolo 14.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, invita al ritiro di tutte le proposte emendative riferite all'articolo 14, precisando che altrimenti il parere è da considerarsi contrario. In particolare, per quanto riguarda gli articoli aggiuntivi relativi alla sicurezza sanitaria e alla tutela degli animali, rileva che, pur comprendendo le motivazioni che hanno portato alla loro presentazione, essendo stato tale tema stralciato dal testo presentato dal Governo nel corso dell'esame al Senato, la loro reintroduzione diminuirebbe le possibilità di un completamento dell'*iter* del

provvedimento entro la fine della legislatura.

Il sottosegretario Davide FARAONE esprime parere conforme a quello del relatore.

Massimo Enrico BARONI (M5S) insite per la votazione dell'emendamento Colonnese 14.2, di cui è cofirmatario, interamente soppressivo dell'articolo 14, rilevando che esso appare in contrasto con quanto previsto dalla cosiddetta legge Madia, la n. 124 del 2015, e consente una discrezionalità eccessiva al Ministero della salute in materia di dirigenza.

Anna Margherita MIOTTO (PD) ricorda che il testo in esame precede l'approvazione della legge Madia e mira a trovare una soluzione alla difficoltà che il Ministero della salute incontra nell'utilizzare i dirigenti medici all'interno della struttura dirigenziale del ministero. Andrebbe, quindi, individuata una soluzione per tale problema senza entrare in conflitto con la normativa nel frattempo sopravvenuta.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, rileva che il tema, che presenta un'indubbia rilevanza, potrà essere affrontato soprattutto alla luce del parere sul testo in esame che sarà espresso dalla I Commissione, competente in materia di dirigenza.

La Commissione respinge l'emendamento Colonnese 14.2.

Massimo Enrico BARONI (M5S) illustra l'emendamento Silvia Giordano 14.4, di cui è cofirmatario, che sostituisce interamente l'articolo 14, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo n. 165 del 2001, in materia di ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche. Ribadisce l'inopportunità di prevedere una procedura derogatoria per il solo Ministero della salute.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge gli emendamenti Silvia Giordano 14.4 e Nesci 14.3.



Filippo FOSSATI (MDP) raccomanda l'approvazione dell'emendamento a sua prima firma 14.1, con il quale si intende assicurare un adeguato controllo, in ragione della discrezionalità che verrebbe concessa al Ministero della salute in assenza di procedure concorsuali.

La Commissione respinge l'emendamento Fossati 14.1

Mario MARAZZITI, *presidente*, constata l'assenza dei presentatori dell'articolo aggiuntivo Brignone 14.05: s'intende che vi abbiano rinunciato.

Filippo FOSSATI (MDP) sottolinea l'urgenza del tema oggetto degli articoli aggiuntivi a 14.03 sua prima firma e Murer 14.02, di cui è cofirmatario, rispetto al quale vi è una larga aspettativa nel Paese.

Mario MARAZZITI, *presidente* e relatore, ribadisce quanto già segnalato in merito all'inopportunità di reintrodurre le norme stralciate dal Senato.

Paola BINETTI (Misto-UDC- IDEA) ritiene che il rappresentante del Governo potrebbe fornire assicurazioni circa un impegno concreto sui temi sollevati dal collega Fossati.

Il sottosegretario Davide FARAONE ribadisce l'impegno del Governo a trovare una soluzione rispetto alle problematiche oggetto delle proposte emendative presentate dal deputato Fossati.

La Commissione respinge l'articolo aggiuntivo Fossati 14.03.

Mario MARAZZITI, *presidente*, constata l'assenza dei presentatori dell'articolo aggiuntivo Brignone 14.01: s'intende vi abbiano rinunciato.

La Commissione respinge l'articolo aggiuntivo Murer 14.02.

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che il testo C. 3868 Governo, approvato dal Senato, risultante dagli emendamenti approvati, recante « Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute », sarà trasmesso alle Commissioni competenti per l'espressione dei pareri.

Rinvia, quindi, il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

**La seduta termina alle 15.30.**

ALLEGATO 1

**5-11533 Gelli: Iniziative volte a consentire al medico di medicina generale la prescrizione delle terapie orali innovative per il trattamento del diabete.**

**TESTO DELLA RISPOSTA**

Desidero ringraziare l'onorevole interrogante poiché con questo atto ispettivo mi consente di fornire elementi aggiornati in merito ad un tema sul quale è stata riposta massima attenzione da parte del Ministero della salute e di AIFA.

Preliminarmente, occorre ricordare che il trattamento del diabete con i farmaci richiamati dall'onorevole interrogante, appartenenti alla classe degli inibitori DPP-4, è indicato come monoterapia o in associazione ad altri farmaci ipoglicemizzanti nei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 il cui esito del controllo glicemico sia risultato inadeguato.

In merito all'efficacia di tali farmaci, l'AIFA ha peraltro ritenuto di precisare quanto segue.

Sebbene essi comportino, quali principali benefici, la dimostrata sicurezza cardiovascolare, il basso rischio di ipoglicemie, le ridotte interazioni farmacologiche e la facilità di gestione della posologia, tuttavia non è stata dimostrata una efficacia ipoglicemizzante superiore agli altri ipoglicemizzanti orali e non sono emersi, ad oggi, benefici maggiori nel lungo periodo. Inoltre, non vi sono prove sufficienti a favore di una efficacia aggiuntiva in pazienti con grave deficit beta cellulare e che richiedano regimi insulinici multi-iniettivi.

Tali considerazioni riverberano i propri effetti, come per tutti gli altri farmaci, sui contenuti del Piano Terapeutico.

Occorre ricordare che il Piano Terapeutico costituisce una misura di carattere regolatorio, valida a livello nazionale, che, sulla base di dati scientifici, individua la popolazione *target* per la quale, risultando più favorevole il rapporto Beneficio/Rischio, è garantita la rimborsabilità da

parte del SSN. In buona sostanza, esso rappresenta lo strumento che consente la definizione di un percorso di prescrizione e rivalutazione clinica volto a modificare o confermare la strategia terapeutica. Ciò, peraltro, è ancor più evidente nel caso del diabete, il cui decorso cronico impone la costante rivalutazione del paziente e della relativa terapia, che viene, infatti, costantemente adattata alle varie circostanze della vita del paziente, al fine di ottenere il massimo beneficio.

Ebbene, mi preme evidenziare, a tal riguardo, che, nel corso del 2016, l'AIFA, con il supporto della Commissione Tecnico Scientifica, ha dato avvio ad un percorso di revisione dei criteri di rimborsabilità dei farmaci antidiabetici DPP-4 e dei GLP-1, nonché ad un percorso di aggiornamento del relativo « Piano terapeutico per l'utilizzo appropriato dei farmaci "incretino-mimetici" nel diabete tipo 2 ».

In particolare, la validità temporale del Piano Terapeutico è stata fissata in sei mesi con possibile estensione automatica sino a dodici mesi per i pazienti con livelli adeguati di emoglobina glicata rilevati a seguito di controllo semestrale svolto dal Medico di Medicina Generale. Pertanto, con tali modifiche del Piano Terapeutico è stato di fatto incrementato il coinvolgimento del medico di medicina generale nella continuità prescrittiva di questa categoria di farmaci.

Inoltre, è in corso di valutazione una ulteriore revisione dei criteri di rimborsabilità e delle modalità di prescrizione dei farmaci anti-diabetici, con il relativo aggiornamento del piano terapeutico. Contestualmente, è stato recentemente istituito un Tavolo di lavoro con l'obiettivo di coin-

volgere maggiormente detti medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e i farmacisti territoriali nella prescrizione di alcune categorie di farmaci tramite una modalità prescrittiva cosiddetto « *web based* » dei Piani terapeutici AIFA.

Tutto ciò premesso, a conferma dell'attenzione riposta da questo Ministero e dall'AIFA al tema del coinvolgimento dei

medici di medicina generale nel trattamento del diabete, se del caso attraverso l'utilizzo anche di farmaci più innovativi, desidero rassicurare l'onorevole interrogante che nell'ambito della predetta fase sperimentale è stato già previsto che potranno far parte proprio i farmaci indicati dall'atto ispettivo (quali le incretine e gli altri anti-diabetici).



ALLEGATO 2

**5-09523 Grillo: Completamento dell'ospedale San Marco di Librino di Catania.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Prima di entrare nel merito del quesito posto dagli On.li interroganti, devo rammentare – come già avvenuto in occasione di altri atti ispettivi riguardanti problematiche di rilievo locale – che in tali ambiti, di norma, il Ministero della salute deve limitarsi ad un ruolo di verifica, secondo quanto previsto, nello specifico, dal Decreto Ministeriale n. 70/2015.

Devo infatti ricordare che le scelte programmatiche e organizzativo/gestionali rientrano nella piena autonomia riconosciuta alle Regioni, le quali, in tale ambito, hanno ampia facoltà di definire le caratteristiche delle strutture che compongono la rete dell'emergenza-urgenza e la rete ospedaliera. Rimane in capo al Ministero della Salute, invece, il compito di verificare l'adesione agli standard previsti dal citato Decreto 70 (mi riferisco, in particolare, al rispetto dello standard del numero dei posti letto; al possesso dei requisiti da parte delle strutture della rete; al rispetto degli standard dei volumi ed esiti) non essendo possibile ingerirsi nelle singole scelte organizzative, come detto, proprie delle Regioni.

Tutto ciò premesso, relativamente alla realizzazione e consegna dell'ospedale di San Marco in Librino di Catania, posso rispondere con gli elementi acquisiti dall'Assessorato alla salute della Regione Sicilia.

A tal riguardo, la Regione ha comunicato che dopo la stipula del contratto (avvenuta il 28.07.2008) e la conseguente consegna dei lavori all'Impresa esecutrice avvenuta in data 11 settembre del medesimo anno, si è palesata, a seguito dell'entrata in vigore della L.R. n. 5/2009 di riordino del SSR, la necessità di un ridi-

mensionamento, ovvero di un adeguamento, dell'opera alle nuove e diverse esigenze dell'Azienda: ciò ha comportato una modifica del progetto originario con l'adozione di una prima Perizia di variante (approvata in Conferenza dei servizi) seguita da una seconda Perizia di variante adottata al fine di consentire un maggiore risparmio energetico attraverso un migliore assetto della centrale termo-cogenerativa. Tutto ciò con conseguente slittamento della chiusura dei lavori al 31 maggio 2015.

Successivamente, in considerazione delle difficoltà, riscontrate dalla impresa, nel garantire il rispetto della tempistica programmata e delle modalità previste dal contratto di appalto nonché dai successivi atti integrativi (difficoltà strettamente collegate ad una ridotta capacità economico-finanziaria della stessa impresa che non aveva potuto più agire se non dopo la nomina del Commissario prefettizio), al fine di tutelare l'interesse pubblico della completa definizione dell'opera nonché dei risvolti, pure rilevanti, di natura occupazionale, si è tenuta, in data 22 gennaio 2016, la Conferenza dei servizi alla quale hanno partecipato tutti i soggetti coinvolti nella vicenda e durante la quale si è convenuto di accordare alla medesima impresa una proroga di quattro mesi a decorrere dal 21 febbraio 2016, anche in ragione delle criticità riscontrate e degli ostacoli di natura oggettiva che impedivano il rispetto del previsto termine di scadenza per la realizzazione dell'opera.

Peraltro, in sede di Conferenza, il Prefetto di Catania, pur rilevando la necessità inderogabile di portare a compimento l'opera con il contratto in corso di esecu-

zione, rappresentava che non era possibile operare uno scorrimento di graduatoria della gara di appalto a suo tempo svolta, non essendoci una seconda ditta in graduatoria e non potendosi ragionevolmente ipotizzare una nuova gara di appalto per i lavori residui.

Preme evidenziare, inoltre, che tale vicenda ha visto il coinvolgimento anche dell'ANAC che ha manifestato la propria condivisione di quanto concordato in sede di Conferenza.

Successivamente, con deliberazione n. 1270 del 3 agosto 2016, l'Azienda Policlinico di Catania ha approvato l'atto di novazione contrattuale (sottoscritto tra le parti il 4 agosto) prevedendo, tra le altre cose, un ulteriore slittamento della conclusione dei lavori al 9 febbraio 2017.

In merito al prosieguo dell'appalto, il Responsabile Unico del Procedimento ha rappresentato che sono state avviate alcune nuove variazioni di opere rispetto alle originarie previsioni progettuali al fine di soddisfare, su richiesta dei primari, le specifiche esigenze proprie del pronto soc-

corso, dei laboratori, delle attrezzature ecc. A seguito di ciò, pertanto, l'impresa aveva avanzato richiesta di protrazione dei termini di ulteriori 120 giorni, con scadenza ultima, quindi, al 9 giugno del corrente anno.

Infine, con deliberazione n. 1161 del 17 luglio 2017, l'ente appaltante ha preso atto della perizia di assestamento finale redatta dalla Direzione dei lavori nonché della proroga concessa di 105 giorni decorrenti dalla data della medesima deliberazione.

Concludo, pertanto, rassicurando gli onorevoli interroganti che, pur nella consapevolezza che la competenza primaria, in materia di organizzazione della rete ospedaliera, spetta alla Regione, il Ministero della salute monitorerà l'evolversi della vicenda al fine di garantire la piena tutela del diritto alla salute nonché pieno riconoscimento dei livelli essenziali di assistenza in favore di tutti i cittadini locali, in considerazione anche dei numerosi risvolti di natura assistenziale che la vicenda in questione presenta.

## ALLEGATO 3

**Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. C. 3868 Governo, approvato dal Senato, e C. 334 Catanoso Genoese, C. 993 Rondini, C. 1088 Grimoldi, C. 1229 Lenzi, C. 1429 Fabbri, C. 1961 Miotto, C. 2518 Binetti, C. 2781 Lodolini, C. 3263 Gregori, C. 3307 Vezzali, C. 3319 Vezzali, C. 3377 Lenzi, C. 3999 Elvira Savino e C. 4556 Elvira Savino.**

**EMENDAMENTO APPROVATO**

## ART. 9.

*Sostituire i commi 1 e 2 con i seguenti:*

1. L'articolo 348 del codice penale è sostituito dal seguente: « ART. 348. – (*Esercizio abusivo di una professione*). – Chiunque abusivamente esercita una professione, per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da 10.000 euro a 50.000 euro.

La condanna comporta la pubblicazione della sentenza e la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e la trasmissione, nel caso in cui il soggetto che ha commesso il reato eserciti regolarmente una professione o attività, al competente Ordine, Albo o Registro per l'interdizione da 1 a 3 anni dalla professione o attività regolarmente esercitata.

Si applica la pena della reclusione da uno a cinque anni e della multa da 15.000 euro a 75.000 euro nei confronti del professionista che ha determinato altri a commettere il reato di cui al primo comma ovvero ha diretto l'attività delle persone che sono concorse nel reato medesimo ».

2. All'articolo 589 del codice penale, dopo il terzo comma è inserito il seguente: « La pena di cui al terzo comma si applica anche se il fatto è commesso nell'esercizio

abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria ».

*2-bis.* All'articolo 590 del codice penale, dopo il terzo comma è inserito il seguente: « Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria la pena per lesioni gravi è della reclusione da sei mesi a due anni e la pena per lesioni gravissime è della reclusione da un anno e sei mesi a quattro anni ».

*2-ter.* Il terzo comma dell'articolo 123 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è sostituito dal seguente: « La detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti in farmacia è punita con la sanzione amministrativa da 1.500 euro a 3.000 euro, se risulta che per la modesta quantità di farmaci, le modalità di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve si può concretamente escludere la loro destinazione al commercio ».

*2-quater.* Il primo comma dell'articolo 141 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente: « Chiunque, non trovandosi in possesso della licenza prescritta dall'articolo 140 o dell'attestato di abilitazione ri-

chiesto dalla normativa vigente, esercita un'arte ausiliaria delle professioni sanitarie è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.500 euro a 7.500 euro ».

*2-quinquies.* All'articolo 8, comma 2, della legge 3 febbraio 1989, n. 39, le

parole: « siano incorsi per tre volte » sono sostituite dalle seguenti: « siano già incorsi ».

**9. 3. (Nuova formulazione)** Giuseppe Guerini, D'Incecco.