

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INTERROGAZIONI:

5-09665 Roberta Agostini: Tutela della salute riproduttiva delle donne	87
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	89
5-12183 Di Vita: Sulla procedura per l'adempimento dell'obbligo vaccinale	87
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	91

RISOLUZIONI:

7-01049 Mantero: Riconoscimento e cura della fibromiaglia e suo inserimento tra le malattie invalidanti (<i>Discussione e rinvio – Abbinamento della risoluzione 7-01174 Crimi</i>)	88
---	----

INTERROGAZIONI

Martedì 10 ottobre 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.

La seduta comincia alle 14.05.

5-09665 Roberta Agostini: Tutela della salute riproduttiva delle donne.

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

Delia MURER (MDP), replicando in qualità di cofirmataria dell'interrogazione in titolo, si dichiara insoddisfatta della risposta, osservando che la riclassificazione in fascia C dei contraccettivi ormonali potrebbe essere associata a una volontà di disincentivare l'utilizzo di tali medicinali, in particolare tra le fasce più

giovani della popolazione. Manifesta in ogni caso apprezzamento per la valutazione sanitaria in corso, auspicando che sia nuovamente prevista in tempi rapidi la rimborsabilità degli anticoncezionali.

5-12183 Di Vita: Sulla procedura per l'adempimento dell'obbligo vaccinale.

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

Giulia DI VITA (Misto), replicando, si dichiara insoddisfatta della risposta, che sembra scaricare solo sulle regioni le responsabilità per i gravi disagi subiti dai cittadini in attesa di effettuare le vaccinazioni, con conseguenti momenti di tensione con gli operatori sanitari, richiamando in proposito quanto accaduto a Palermo.

Giudica insoddisfacente l'operato del Ministero della salute che, oltre all'ema-

nazione di alcune circolari, avrebbe potuto prevedere le criticità verificatesi e creare, quindi, una *task force* per agire con tempestività e prevenire i disagi.

Nell'osservare che la risposta del Governo, nella parte finale, fornisce comunque alcune informazioni utili, preannuncia che si farà carico delle loro diffusione, invitando il Ministero della salute a fare altrettanto.

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

La seduta termina alle 14.20.

RISOLUZIONI

Martedì 10 ottobre 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il Sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.

La seduta comincia alle 14.20.

7-01049 Mantero: Riconoscimento e cura della fibromialgia e suo inserimento tra le malattie invalidanti.

(Discussione e rinvio – Abbinamento della risoluzione 7-01174 Crimi).

La Commissione inizia la discussione della risoluzione in titolo.

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che il 1° febbraio 2017 è stata presentata la risoluzione n. 7-01174 Crimi vertente sulla medesima materia della risoluzione n. 7-01049 Mantero, all'ordine del giorno.

Avverte, pertanto, le due risoluzioni saranno discusse congiuntamente.

Matteo MANTERO (M5S) illustra il contenuto della risoluzione n. 7-01049,

evidenziando che la fibromialgia è una malattia fortemente invalidante e diagnosticabile con difficoltà.

Osserva, in particolare, che sarebbe opportuna una maggiore informazione nei confronti dei medici di base per favorire l'adozione di percorsi di cura adeguati, segnalando, inoltre, la carenza di centri specialistici che possano garantire un approccio disciplinare nelle cure. In questo contesto, ritiene necessario riconoscere il diritto all'esenzione dalla partecipazione alle spese sanitarie per i portatori della patologia in oggetto, sottolineando anche la valenza del ricorso a forme di telelavoro domiciliare, al fine di aumentare la qualità di vita dei pazienti.

In conclusione, nel ricordare che stanno avendo esiti promettenti alcune terapie innovative, preannuncia fin d'ora l'opportunità di integrare in tal senso il contenuto della risoluzione in discussione.

Paola BOLDRINI (PD) comunica di avere depositato nella giornata odierna, insieme ad altri deputati del suo gruppo, il testo di una risoluzione vertente sullo stesso argomento di quelle in esame, proponendo lo svolgimento di alcune audizioni per approfondire il tema.

Matteo MANTERO (M5S) si associa alla richiesta della collega Boldrini in merito all'opportunità di svolgere alcune audizioni.

Maria AMATO (PD) segnala che nel corso delle audizioni si potrebbe approfondire il tema dell'utilizzo di medicinali a base di *cannabis* in relazione alla fibromialgia, in ragione della loro efficacia in tale ambito.

Mario MARAZZITI, *presidente*, rinvia il seguito della discussione congiunta ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.35.

ALLEGATO 1

5-09665 Roberta Agostini: Tutela della salute riproduttiva delle donne**TESTO DELLA RISPOSTA**

Come ricordato dagli onorevoli interroganti, a seguito di delibera della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, sono stati riclassificati in classe C alcune specialità medicinali appartenenti alla classe dei contraccettivi ormonali per uso sistemico con principio attivo etinilestradiolo e gestodene o desogestrel.

Dette specialità medicinali sono costituite da associazioni a proporzione fissa (cosiddette pillole monofasiche) dei citati principi attivi, ad eccezione dei medicinali Triminulet e Milvane che prevedono dosaggi variabili di estrogeno e gestodene in base al periodo di assunzione (cosiddette pillole trifasiche).

Preciso, in ogni caso, che tutti i farmaci indicati nell'interrogazione in esame hanno come unica indicazione autorizzata la prevenzione del concepimento.

La riclassificazione in fascia C di tali medicinali è stata motivata da AIFA in ragione dell'esigenza di uniformare il regime di fornitura e rimborsabilità tra le numerose specialità autorizzate nella classe, oltre che, soprattutto, in relazione ad un profilo di sicurezza.

Sotto il primo aspetto, AIFA ha ritenuto necessario eliminare la possibilità di distorsioni sul mercato fra farmaci che, per quanto appartenenti alla medesima classe terapeutica, sarebbero rimasti collocati in due diverse fasce di rimborsabilità, con il rischio di ingenerare un orientamento prescrittivo verso i farmaci rimborsati, al di fuori dei canoni dell'appropriatezza.

In relazione al preminente profilo della sicurezza, faccio presente che la recente letteratura scientifica ha evidenziato, in esito a studi osservazionali condotti su

ampia popolazione, un maggiore rischio di trombo-embolismo venoso, connesso all'utilizzo di pillole contenenti progestinici di terza generazione (tra cui gestodene, desogestrel e drospirenone) rispetto a quelli di seconda generazione (tra cui levonorgestrel).

Infatti, a seguito della revisione dei dati di farmacovigilanza, l'Agenzia Europea per i Medicinali – EMA ha aggiornato le informazioni cliniche contenute nelle schede tecniche dei contraccettivi a base di progestinici di terza generazione, sottolineando il rischio aumentato di trombo-embolismo venoso rispetto ai progestinici meno recenti.

La concordanza delle evidenze scientifiche circa il rapporto beneficio-rischio, meno favorevole per i contraccettivi orali a base di progestinici di nuova generazione, ha indotto, dunque, a ritenere non appropriata la rimborsabilità delle specialità medicinali a base di gestodene o desogestrel in associazione a etinilestradiolo a dosi >0.03 mg.

Tanto premesso in merito alle motivazioni per le quali si è resa necessaria la riclassificazione in fascia C dei farmaci in parola, posso comunque assicurare gli onorevoli interroganti che, proprio di recente, la problematica in argomento è stata nuovamente riconsiderata da AIFA, la quale sta svolgendo ulteriori approfondimenti al fine di valutare la possibilità di riammettere alla rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale gli anticoncezionali che presentino il miglior profilo beneficio-rischio.

Nell'ambito di tali approfondimenti, informo che, nel corso di una riunione con le maggiori società scientifiche italiane di

ginecologia ed endocrinologia, tenutasi il 2 agosto 2017, l'Agenzia ha espresso l'intenzione di voler nuovamente regolamentare la prescrivibilità e la rimborsabilità delle specialità medicinali in questione.

A tal fine, è stato richiesto alle citate società scientifiche di procedere ad una ricognizione, comprensiva anche di una dettagliata proiezione dei costi, concernente tutti i medicinali contraccettivi ad uso sistemico.

I dati richiesti saranno, infatti, necessari ai fini della successiva valutazione da parte della Commissione Tecnico Scienti-

fica dell'Agenzia in merito ad una possibile riclassificazione di tali medicinali in classe di rimborsabilità.

Concludo, pertanto, rassicurando gli onorevoli interroganti che anche questo ulteriore approfondimento da parte di AIFA verrà svolto con il necessario livello di scrupolo ed attenzione che si deve ad un tema, quale quello della tutela della salute della donna in età fertile, a cui il Ministero della salute, soprattutto in questi anni, con molteplici iniziative, ha dimostrato di dedicare particolare attenzione.

ALLEGATO 2

5-12183 Di Vita: Sulla procedura per l'adempimento dell'obbligo vaccinale**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio l'onorevole interrogante poiché mi consente di affrontare un tema, quale quello delle vaccinazioni obbligatorie, che negli ultimi mesi è stato al centro dell'attenzione, anche mediatica, offrendomi così l'opportunità di fornire tutti i necessari chiarimenti anche sulle problematiche sollevate con il presente atto ispettivo.

Voglio preliminarmente ricordare che l'obiettivo perseguito dal decreto-legge n. 73/2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, è stato quello di garantire su tutto il territorio nazionale un adeguato livello di prevenzione per la salute pubblica e, in particolare, per la salute dei nostri figli, contrastando il progressivo calo delle vaccinazioni, sia obbligatorie che raccomandate, in atto dal 2013 che ha determinato una copertura vaccinale media nel nostro Paese al di sotto del 95 per cento (soglia, questa, raccomandata dall'OMS per garantire la cosiddetta «immunità di gregge», per proteggere, cioè, indirettamente anche coloro che, per motivi di salute, non possono essere vaccinati).

Fatta questa necessaria premessa ed entrando nel merito delle questioni sollevate dall'onorevole interrogante, desidero precisare che, al fine di evitare ogni possibile disfunzione, il Ministero della salute, già il 12 giugno 2017, aveva dettato le prime indicazioni operative per l'applicazione del decreto-legge con una apposita circolare, cui, all'indomani dell'approvazione parlamentare, ha fatto seguito una seconda circolare, datata 16 agosto con cui sono stati forniti ulteriori chiarimenti ai competenti Assessorati regionali. Inoltre,

al fine di evitare ogni disagio per i cittadini e gli operatori sanitari, lo scorso 1° settembre è stata diramata una circolare, emanata congiuntamente al Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, con cui sono stati ulteriormente semplificati gli adempimenti per l'accesso e la frequenza alle scuole e sono state definite diverse strategie per assorbire l'eventuale sovraccarico delle strutture sanitarie.

In particolare, nell'affrontare il tema dell'«informazione», sono stati predisposti diversi canali informativi anche a livello nazionale (mi riferisco al sito del Ministero della salute, al numero verde 1500 e ai due servizi di risposta di secondo livello via email per i quesiti più complessi rispettivamente dedicati ai cittadini e ai dirigenti scolastici).

Per quanto concerne, invece, la presentazione a scuola della documentazione idonea, proprio al fine di evitare il sovraccarico delle strutture competenti a rilasciare le certificazioni di avvenuta vaccinazione, è stata consentita anche la possibilità, per i genitori di minori adempienti, di autocertificare di essere in regola con le vaccinazioni e, per i genitori di minori inadempienti teoricamente intenzionati a vaccinare i propri figli, la possibilità di autocertificare la circostanza di avere richiesto alla ASL un appuntamento per la vaccinazione. I certificati per eventuali esoneri, inoltre, possono essere richiesti ai propri pediatri di libera scelta o ai propri medici di medicina generale a seconda delle età. Tengo a precisare, quindi, che con le autocertificazioni e le certificazioni da parte dei propri medici, ogni minore in regola con la documenta-

zione ha avuto accesso alla scuola dell'infanzia e ai servizi educativi per l'infanzia.

L'altra criticità di cui si è tenuto conto nella predisposizione di dette circolari afferisce alle modalità di prenotazione delle vaccinazioni. Ed infatti, a fronte delle criticità riscontrate dal Ministero della salute sui sistemi adottati in alcune ASL che non permettevano ai genitori di ottenere facilmente la prenotazione, con la circolare del 1° settembre è stato precisato che per l'anno scolastico 2017/2018, la richiesta di vaccinazione, contenente le generalità del minore nonché l'indicazione delle vaccinazioni di cui si chiede la somministrazione, può essere effettuata anche telefonicamente (purché la telefonata abbia un riscontro positivo) oppure inviando una mail all'indirizzo di posta elettronica ordinaria (PEO) o certificata (PEC) di una delle aziende sanitarie della Regione di appartenenza, ovvero inoltrando una raccomandata con avviso di ricevimento (raccomandata A/R).

In tutti questi casi e limitatamente all'anno scolastico e al calendario annuale 2017/2018, al fine di agevolare le famiglie nell'adempimento dei nuovi obblighi vaccinali, in alternativa alla presentazione della copia della formale richiesta di vaccinazione, il genitore/tutore/affidatario può dichiarare, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, di aver richiesto alla ASL di effettuare le vaccinazioni non ancora somministrate.

Infine, relativamente a quest'ultimo aspetto dell'effettuazione delle vaccinazioni, ritengo doveroso precisare che la vaccinazione degli inadempienti, pur auspicando che avvenga in tempi brevi, non rappresenta una condizione di accesso né alla scuola né ai servizi educativi per l'infanzia. Infatti, per l'accesso a questi ultimi, è sufficiente — lo ribadisco — presentare la richiesta di prenotazione

della vaccinazione. Analogamente, anche i minori inadempienti di genitori che non hanno presentato idonea documentazione e che siano stati esclusi dall'accesso ai servizi, possono tornare a frequentarli, con la sola prenotazione della vaccinazione.

Pertanto, alla luce di quanto esposto, ritengo che le soluzioni adottate dal Ministero della salute non abbiano assolutamente limitato l'accesso alla scuola né ai servizi educativi per l'infanzia, avendo dato ai genitori/tutori/affidatari diverse possibilità per ottemperare all'obbligo.

A ciò aggiungasi che alle ASL è stata data la possibilità di diluire nel tempo il recupero degli inadempienti secondo la disponibilità delle risorse, pur nel rispetto della normativa sull'obbligo che prevede che il ciclo vaccinale degli inadempienti venga iniziato (o completato) entro la fine dell'anno scolastico. Per tale motivo può ritenersi corretta la scelta di non mobilitare risorse straordinarie per l'effettuazione delle vaccinazioni.

In conclusione, ritengo di poter rilevare che i disagi registrati dai genitori e di cui si è data contezza nell'atto ispettivo in esame debbano essere imputati alla sola scarsità di informazioni operative a livello locale e non alla presunta « velleità o inadeguatezza » delle misure adottate dal Ministero della salute, come definite dall'onorevole interrogante. Ad ogni modo, anticipo sin d'ora che per il prossimo anno scolastico non sembra possano ravvisarsi particolari criticità, e ciò sia per le modalità di semplificazione previste dal decreto (peraltro anticipabili all'anno in corso secondo quanto previsto dal provvedimento urgente adottato dal Garante della Privacy il 1° settembre 2017 e a cui si fa riferimento nell'atto ispettivo in questione) sia per il minor numero di inadempienti che saranno rimasti dopo le campagne di vaccinazioni di quest'anno.