

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INTERROGAZIONI:

5-00348 Sarli: Iniziative per il superamento del <i>ticket</i> fisso sulla ricetta medica	24
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	26
5-00567 Nesci: Condizioni di sicurezza del punto nascita dell'ospedale di Vibo Valentia ..	24
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	28
5-00642 De Filippo: Partecipazione delle associazioni dei pazienti ai processi decisionali riguardanti la sperimentazione clinica	25
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i>	30
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	25

INTERROGAZIONI

Giovedì 22 novembre 2018. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Armando Bartolazzi.

La seduta comincia alle 9.

5-00348 Sarli: Iniziative per il superamento del *ticket* fisso sulla ricetta medica.

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

Doriana SARLI (M5S), replicando, dichiara di non aspettarsi il superamento del cosiddetto *superticket* con l'attuale manovra di bilancio; tiene a precisare, tuttavia, che non in tutte le regioni viene garantito un uguale accesso alle cure. In particolare, nella sua regione, la Campania, le difficoltà di accesso e le lunghe liste

d'attesa rendono difficilmente esigibile il diritto alla salute. Il *superticket* ha, inoltre, determinato un maggior ricorso alla sanità privata e si è rivelato uno strumento non in grado di sanare i bilanci regionali.

Sottolinea, poi, che occorre rivedere i criteri di riparto del Fondo di 60 milioni stanziato dalla legge di bilancio n. 205 del 2017 per la riduzione della quota fissa sulla ricetta, a partire dal 2018, ricordando che attualmente, per una serie di fattori, oltre l'80 per cento di esse è destinato alle regioni del Nord, creando così ulteriori sperequazioni tra le diverse aree del Paese.

5-00567 Nesci: Condizioni di sicurezza del punto nascita dell'ospedale di Vibo Valentia.

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

Dalila NESCI (M5S), replicando, rileva che la risposta fornita dal Governo con-

ferma le carenze dell'operato del Ministero della salute nella passata legislatura. La *task force* inviata dal ministro Lorenzin, a suo avviso, avrebbe dovuto verificare cos'è avvenuto nel punto nascita di Vibo Valentia, causando la morte di una giovane mamma, e si è invece limitata a « controllare le carte ». Nel premettere che della vicenda dovrà ora occuparsi la magistratura, auspica per il futuro un monitoraggio effettivo di quanto accade nelle strutture ospedaliere calabresi e una sollecita nomina dell'autorità commissariale, per poter svolgere con efficacia l'attività di vigilanza.

Nel risersarsi di verificare i dati forniti nella risposta, comunica di aver chiesto all'ispettorato del lavoro di verificare il rispetto dei turni di riposo previsti e di avere personalmente effettuato due ispezioni presso l'ospedale di Vibo Valentia, verificando gravi inadempienze.

5-00642 De Filippo: Partecipazione delle associazioni dei pazienti ai processi decisionali riguardanti la sperimentazione clinica.

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

Vito DE FILIPPO (PD), replicando, si dichiara solo parzialmente soddisfatto della risposta, apprezzando esclusivamente il fatto che il Governo sembra condividere

l'impostazione in materia di sperimentazione clinica dei medicinali adottata con la legge n. 3 del 2018.

Nel ricordare la rilevanza di tali disposizioni, si dichiara assai preoccupato del fatto che dalla risposta emerga la volontà di non rispettare i termini per l'esercizio della delega. Sottolinea come la legge n. 3 abbia per la prima volta previsto il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti nella definizione dei protocolli di ricerca nella sperimentazione clinica, coinvolgimento non retorico e fondamentale per alcuni aspetti della sperimentazione, a partire dalle considerazioni di carattere etico.

Con l'auspicio che la proroga prospettata sia di breve durata, ricorda che nella passata legislatura una forza politica che ora fa parte della maggioranza ha sempre posto molta enfasi sul ruolo delle associazioni dei pazienti. Auspica, pertanto, che tale sensibilità si riveli reale e che i decreti legislativi in oggetto siano adottati in tempi rapidi.

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

La seduta termina alle 9.25.

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 9.25 alle 9.40.

ALLEGATO 1

5-00348 Sarli: Iniziative per il superamento del *ticket* fisso sulla ricetta medica.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli onorevoli interroganti, poiché essi hanno posto una tematica centrale di cui si è fatto subito carico questo Governo: provare a riequilibrare la distribuzione delle risorse del Fondo sanitario nazionale, in modo da garantire la necessaria omogeneità della qualità delle cure nonché l'equità nell'accesso ai servizi sanitari su tutto il territorio nazionale.

Rispondo, innanzitutto, sullo specifico quesito posto.

Come è noto, la legge n. 205 del 2017 (articolo 1, comma 804) istituisce nello stato di previsione del Ministero della salute un Fondo per la riduzione della quota fissa sulla ricetta, con una dotazione di 60 milioni di euro annui a decorrere dal 2018, al fine di conseguire una maggiore equità e agevolare l'accesso alle prestazioni sanitarie da parte di specifiche categorie di soggetti vulnerabili.

Lo stesso articolo prevede che, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, sono stabiliti i criteri per la ripartizione del Fondo, privilegiando le Regioni che hanno adottato iniziative finalizzate ad ampliare il numero dei soggetti esentati dal pagamento della quota fissa sulla ricetta, ovvero misure alternative.

A tal riguardo si segnala che, nel rispetto del dettato normativo e dell'autonomia regionale, questo Ministero sta valutando i possibili criteri di riparto, ivi inclusa anche la possibilità per le Regioni di identificare le categorie e le misure di riduzione della quota fissa, attraverso l'adozione di specifici provvedimenti (nell'ambito dei limiti di spesa indicati dal

decreto), affinché sia garantito il conseguimento di privilegi in favore di specifiche categorie vulnerabili, subordinando, tuttavia, l'erogazione delle somme ad una valutazione degli interventi introdotti presso le Regioni, circa la loro rispondenza alle finalità di tutela indicate dalla norma e alla loro sostenibilità economico-finanziaria.

L'impegno di questo Ministero è anche quello di assicurare una equità nella distribuzione delle risorse, tenendo conto della diversa distribuzione delle esenzioni tra le Regioni italiane, che vede nelle Regioni del Sud un numero di ricette non esenti (per motivi di reddito e di deprivazione sociale) sensibilmente minori rispetto a quelle del Nord.

Per pervenire ad uno stabile riequilibrio delle risorse finanziarie a beneficio delle Regioni, non vi è dubbio che la soluzione debba essere trovata in una pluralità di misure, di natura non occasionale, bensì sistematica, tutte convergenti verso l'obiettivo di un graduale, ma deciso, miglioramento dell'offerta sanitaria, nonché dei Livelli essenziali di assistenza, a tutti i cittadini.

Vanno, dunque, in questa direzione sia le misure già indicate nel testo del ddl di bilancio – tra le quali non va dimenticata anche la scelta, dirimente, del reddito e della pensione di cittadinanza; visto l'innegabile rapporto tra il gravissimo fenomeno dell'abbandono delle cure e le sottese situazioni di vulnerabilità socioeconomica – sia ulteriori ipotesi migliorative del testo, che potranno essere discusse in Parlamento.

Mi riferisco, in particolare, al superamento del « ticket » fisso sulla ricetta me-

dica e per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, che rappresenta, fin dall'inizio del mandato, uno dei punti qualificanti dell'agenda di questo Governo nella direzione dell'obiettivo di conferire maggiore equità al sistema: un obiettivo che necessiterà – inutile nascondere – di consistenti risorse economiche, che si confida di poter reperire, magari anche gradualmente, grazie al convergente impegno delle forze parlamentari di maggioranza già a partire dall'esame di questa manovra di bilancio.

Concludo, infine, informando gli onorevoli interroganti che a conferma dell'im-

pegno già avviato dal Governo nella tematica in parola, nelle more delle altre misure necessarie, di cui si è fatto rapido cenno, con particolare riferimento ai nuovi criteri di riparto del Fondo, il Ministero della salute ha di recente effettuato un Accordo operativo con l'Università degli Studi di Roma Tor Vergata per la definizione di una metodologia di revisione del sistema di ripartizione regionale del finanziamento del Servizio sanitario nazionale su dati di bisogno sanitario della popolazione e la definizione di strumenti per la rideterminazione del fabbisogno sanitario regionale standard.

ALLEGATO 2

5-00567 Nesci: Condizioni di sicurezza del punto nascita dell'ospedale di Vibo Valentia.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito a quanto richiesto nell'interrogazione parlamentare in esame, si segnala che, a seguito del decesso della paziente di 33 anni, avvenuto presso l'Ospedale « G. Jazzolino » di Vibo Valentia nel gennaio 2017, il Ministero della salute ha avviato un confronto con la Regione Calabria ai fini della verifica degli eventi intercorsi.

Nel corso delle interlocuzioni avute, la Regione ha comunicato, il 15 febbraio 2017, di aver condotto un « audit » clinico, volto alla comprensione delle dinamiche e delle cause dell'evento, al quale hanno partecipato tutti i professionisti coinvolti nell'assistenza alla paziente deceduta.

Il 23 febbraio 2017, questo Ministero, a fronte del carente riscontro fornito dalla Regione, ha ritenuto di dover ulteriormente approfondire la tematica, chiedendo l'insieme della documentazione riferita all'assistenza prestata alla paziente, a partire dal verbale di pronto soccorso e fino alla cartella clinica relativa al ricovero della paziente presso la Unità Operativa Complessa di Ginecologia dell'Ospedale « G. Jazzolino ».

Tale documentazione è pervenuta con nota del 7 marzo 2017; tuttavia, a seguito di ulteriori valutazioni e vista la delicatezza della materia, il Ministero della salute ha ritenuto di dover trasmettere l'intero fascicolo alla Procura della Repubblica, quale adempimento conclusivo dell'iter di propria competenza.

Agli atti dei competenti uffici del Ministero non vi è, dunque, alcun provvedimento di nomina di una specifica « task force », essendovi stata — come si è visto — solo un'attività istruttoria, condotta sulla documentazione acquisita dalla Regione

Calabria, dall'analisi della quale è emersa l'opportunità della trasmissione all'autorità giudiziaria.

In relazione alla funzionalità del Punto Nascita dell'Ospedale « G. Jazzolino », si forniscono i seguenti elementi informativi, di cui è in possesso il Ministero della salute.

L'Unità Operativa Complessa di Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale « G. Jazzolino » è una struttura definita, in base all'Accordo Stato-Regioni del 6 dicembre 2010, Punto Nascita di I Livello (Spoke) con 20 posti letto di ostetricia e ginecologia e 8 posti letto di pediatria.

Nel Punto Nascita viene svolta anche attività ambulatoriale ostetrico/ginecologica.

L'hub di riferimento del Punto Nascita in questione è l'Azienda Ospedaliera « Pugliese Ciaccio » di Catanzaro, provvista di Unità di Terapia Intensiva Neonatale.

Secondo i dati riguardanti le Schede di Dimissione Ospedaliera, i volumi di attività del Punto Nascita nel 2016 e 2017 si sono mantenuti costanti a 845 dimissioni per parto.

I dati relativi alla percentuale di tagli cesarei in questa struttura evidenziano un alto tasso di « cesarizzazione » rispetto alla media italiana, sebbene il « trend » dal 2016 al 2017 sia in calo, indicando un'evidente maggiore attenzione all'appropriatezza del ricorso al parto con taglio cesareo.

Questi i dati relativi ai Tagli Cesarei:

anno 2016: 46.9 per cento di TC rispetto alla media nazionale dello stesso anno, che si attesta al 33.6 per cento;

anno 2017: 40 per cento di TC rispetto alla media nazionale dello stesso anno, che si attesta al 32.3 per cento.

L'organico dell'U.O. di Ostetricia e Ginecologia è composto da 11 specialisti in ginecologia/ostetricia e da 14 ostetriche; l'U.O. di anesthesiologia è composto da 9 anestesisti, l'U.O. di pediatria è composta da 7 medici.

È presente la guardia attiva h.24 di anesthesiologia e pediatria/neonatologia, oltre che di ginecologia/ostetricia.

Peraltro, si precisa che le attività del percorso nascita, al pari delle altre attività ospedaliere, sono ordinariamente monitorate sul piano qualitativo e quantitativo attraverso specifiche procedure, nonché sottoposte ad ulteriori azioni di monitoraggio da parte del Comitato percorso nascita nazionale.

Ciò detto in relazione allo specifico quesito rivolto, desidero far presente che il triste episodio che forma oggetto della presente interrogazione, indipendentemente dall'esito delle indagini – in relazione alle quali si è doverosamente interrotta ogni ulteriore attività ispettiva del Ministero – induce comunque ad assegnare alle condizioni del punto nascita di Vibo Valentia, anche in considerazione di altri gravi episodi avvenuti in passato, la massima attenzione da parte di questo Governo, che, per altro verso, sta già esercitando – come si è avuto modo di illustrare in altre sedute di sindacato ispettivo – una più penetrante e generale verifica dei livelli essenziali di assistenza nella Regione Calabria.

ALLEGATO 3

5-00642 De Filippo: Partecipazione delle associazioni dei pazienti ai processi decisionali riguardanti la sperimentazione clinica.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Come è noto, l'articolo 1 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, dispone che il Governo adotti, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della predetta legge, uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, introducendo specifico riferimento alla medicina di genere e all'età pediatrica.

Il dettato normativo, nell'identificare i principi e i criteri direttivi a cui il Governo deve conformarsi nella predisposizione dei predetti decreti di coordinamento fra le disposizioni vigenti e il Regolamento U.E. n. 536/2014, ha stabilito, tra l'altro, che siano individuati i requisiti dei Centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase I alla fase IV, con preferenza per i Centri che assicurino, nella fase IV, il coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti nella definizione dei protocolli di ricerca, in particolare per le malattie rare.

È ben vero che all'indomani dell'entrata in vigore della predetta legge sono stati effettuati, presso il Ministero della salute, incontri tecnici con le Direzioni generali competenti, l'Istituto superiore di sanità e l'Aifa, per procedere alla stesura di uno schema di decreto legislativo sulla base degli specifici criteri di delega ivi previsti; tuttavia, corre l'obbligo di precisare che già in esito ai primi incontri è emersa immediatamente la particolare complessità della materia trattata, motivo per il quale il provvedimento è tuttora in fase di elaborazione.

Peraltro, si deve evidenziare che la legge in parola non prevede espressamente

che nell'iter di adozione del citato decreto legislativo sia sentita l'Agenzia italiana del farmaco, la quale, essendo l'Autorità competente in materia di sperimentazione clinica, ai sensi dell'articolo 12, comma 9, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, è stata comunque coinvolta ai predetti Tavoli tecnici per fornire il proprio contributo, per quanto non vincolante.

Relativamente all'aspetto evidenziato circa il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti nella definizione dei protocolli di ricerca nelle sperimentazioni cliniche, si rappresenta, in ogni caso, che tale presupposto costituisce uno degli specifici criteri di delega (articolo 1, comma 2, lettera g) di cui si terrà certamente conto nell'ambito della stesura del provvedimento.

Al riguardo, per completezza di informazione si fa presente che in attuazione del successivo articolo 2 della legge medesima, con decreto del Ministro della salute del 19 aprile 2018, è stato istituito presso l'Aifa il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, che svolge attività di indirizzo e monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relative alle sperimentazioni cliniche, il quale risulta composto anche da rappresentanti indicati dalle associazioni dei pazienti più rappresentative a livello nazionale, e cioè da « Cittadinanzattiva », Federazione italiana malattie rare onlus (UNIAMO) e Federazione italiana Associazioni genitori onco-ematologia pediatrica (FIAGOP).

Tanto premesso, nel ribadire che la complessità tecnica della materia considerata richiederà certamente ulteriore tempo

per la predisposizione del decreto legislativo in parola, per il quale sarà probabilmente necessaria una proroga del termine di legge, posso assicurare che il Ministero della salute assegna grande importanza

all'obiettivo che, in detto decreto, sia assicurato il maggiore riconoscimento possibile alle associazioni dei pazienti nei processi decisionali riguardanti la sperimentazione clinica.