

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE LEGISLATIVA:

Variazione nella composizione della Commissione	184
Modifica all'articolo 31 del DL n. 207/2008, convertito con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide. C. 263 Fucci, C. 843 Piazzoni e C. 858 Miotto (<i>Discussione e rinvio – Adozione del testo base</i>).	184
ALLEGATO 1 (<i>Testo unificato adottato come testo base</i>)	188
INTERROGAZIONI:	
5-05149 Binetti: Processo di riorganizzazione dell'IFO di Roma	186
ALLEGATO 2 (<i>Testo della risposta</i>)	190
5-04723 Gagnarli: Predisposizione di una regolamentazione per i prezzi dei farmaci generici ad uso veterinario	186
ALLEGATO 3 (<i>Testo della risposta</i>)	192
5-05284 Tidei: Mancata apertura di un reparto dell'ospedale San Camillo Forlanini di Roma per la somministrazione del farmaco RU486	187

SEDE LEGISLATIVA

Martedì 14 luglio 2015. – Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. – Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 13.10.

Variazione nella composizione della Commissione.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, comunica che la deputata Paola Boldrini è entrata a far parte della Commissione e che il deputato Lorenzo Becattini ha cessato di farne parte.

Modifica all'articolo 31 del DL n. 207/2008, convertito con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide. C. 263 Fucci, C. 843 Piazzoni e C. 858 Miotto.

(Discussione e rinvio – Adozione del testo base).

La Commissione inizia la discussione del provvedimento in titolo.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, avverte che, ai sensi dell'articolo 65, comma 2, del Regolamento, la pubblicità delle sedute per la discussione in sede legislativa è assicurata, oltre che con il resoconto stenografico, anche tramite la trasmissione attraverso impianti audiovisivi a circuito chiuso. Ne dispone, quindi, l'attivazione.

Ricorda che la XII Commissione ha già esaminato in sede referente le proposte di legge C. 263 Fucci, C. 843 Piazzoni e C. 858 Miotto, approvate in un testo unificato.

Al termine dell'esame in sede referente, sulla base dei presupposti previsti dall'articolo 92, comma 6, del regolamento, è stato richiesto il trasferimento di tale provvedimento alla sede legislativa, deliberato dall'Assemblea nella seduta dell'8 luglio 2015.

Dichiara, quindi, aperta la discussione sulle linee generali e da la parola al relatore, deputato Fucci.

Benedetto Francesco FUCCI (FI-PdL), *relatore*, ritiene che sia utile ricapitolare brevemente *l'iter* del provvedimento, ricordando che, nel mese di ottobre del 2013, la Commissione affari sociali ha adottato, in sede referente, un testo unificato delle proposte di legge in esame e che, dopo l'approvazione di alcuni emendamenti, ha inviato il testo alle Commissioni competenti, al fine dell'espressione dei rispettivi pareri.

Ricorda, quindi, che vi è stata una lunga attesa a causa della relazione tecnica richiesta dalla Commissione bilancio, trasmessa solo nel mese di settembre del 2014, con la verifica negativa da parte della Ragioneria generale dello Stato. Dopo ulteriori approfondimenti, nel mese di marzo di quest'anno la Commissione affari sociali ha trasmesso per il prescritto parere un nuovo testo unificato, risultante dall'approvazione di ulteriori emendamenti.

Permanendo alcuni problemi in relazione alla copertura finanziaria, nella seduta del 28 aprile 2015 la medesima Commissione ha approvato altri tre emendamenti ed inviato nuovamente il testo unificato alle Commissioni competenti in sede consultiva. Lo scorso 17 giugno, la Commissione ha approvato un ulteriore emendamento, volto a recepire la condizione contenuta nel parere espresso dalla Commissione bilancio, ed ha avviato le

procedure per il trasferimento del provvedimento in esame alla sede legislativa.

Il nuovo testo unificato risultante dagli emendamenti approvati in sede referente – che auspica possa essere adottato come testo base per l'esame in sede legislativa – prevede di estendere, a decorrere dal 1° gennaio 2016, anche ai nati nell'anno 1958 e nell'anno 1966 l'indennizzo spettante ai soggetti affetti da sindrome da talidomide nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia, attualmente riconosciuto ai nati negli anni compresi tra il 1959 e il 1965.

Alla copertura degli oneri derivanti dal provvedimento, valutati in 3.285.000 euro annui, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze.

Per garantire il rispetto dei vincoli di bilancio, il Ministro della salute effettua il monitoraggio degli oneri di cui alla presente proposta di legge e riferisce in merito al Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso si verificassero scostamenti rispetto alle previsioni, si provvede alla riduzione delle dotazioni finanziarie di parte corrente aventi la natura di spese rimodulabili nell'ambito della missione « Tutela della salute » dello stato di previsione del Ministero della salute. In tal caso, il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce alle Camere con apposita relazione in merito alle cause degli scostamenti e alle misure adottate.

Alla luce delle considerazioni svolte, esprime soddisfazione per la soluzione individuata, ringraziando i colleghi, il rappresentante del Governo e gli uffici della Camera per il loro contributo.

Anna Margherita MIOTTO (PD) si associa alle considerazioni e ai ringraziamenti espressi dal relatore, apprezzando in particolare l'azione del Governo per l'individuazione delle necessarie risorse finanziarie. In considerazione dell'approfondito lavoro svolto dalla Commissione affari sociali, che ha contribuito a chiarire gli aspetti più problematici, auspica che

l'esame del provvedimento al Senato possa concludersi in tempi rapidi.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione delibera di adottare come testo base per il seguito della discussione il testo unificato delle proposte di legge all'ordine del giorno, quale risultante al termine dell'esame degli emendamenti in sede referente (*vedi allegato 1*).

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, propone che il termine per presentazione di emendamenti al provvedimento sia fissato alle ore 12 di domani, mercoledì 15 luglio.

Marisa NICCHI (SEL) chiede se vi sia la possibilità di concedere tempo ulteriore per la predisposizione di eventuali emendamenti.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ritiene che il termine proposto sia ampiamente sufficiente.

La Commissione concorda.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento in titolo ad altra seduta.

La seduta termina alle 13.20.

N.B.: Il resoconto stenografico della seduta è pubblicato in un fascicolo a parte.

INTERROGAZIONI

Martedì 14 luglio 2015. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 13.20.

5-05149 Binetti: Processo di riorganizzazione dell'IFO di Roma.

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

Paola BINETTI (AP), replicando, rileva che la risposta, pur contenendo elementi

di chiarimento in ordine ad una serie di fatti, non coglie tuttavia il clima di ansia nel quale vivono molti lavoratori dell'IFO.

Al riguardo, osserva che il personale sta subendo delle decisioni che sono state assunte senza conoscere il proprio punto di vista e per finalità non sempre chiare.

Ricorda, quindi, che l'Istituto San Gallicano rappresenta un'eccellenza nel settore della dermatologia, che ha sempre goduto di un'ampia autonomia, la cui specificità rischia di essere annullata. Sottolinea che il declassamento delle strutture di onco-ematologia rappresenta un elemento di sofferenza per le attività di assistenza e di ricerca.

In conclusione, si dichiara soddisfatta della risposta, auspicando che un mutato atteggiamento nei confronti delle esigenze del personale possa contribuire a mantenere un'assistenza di qualità.

5-04723 Gagnarli: Predisposizione di una regolamentazione per i prezzi dei farmaci generici ad uso veterinario.

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

Chiara GAGNARLI (M5S), replicando, si dichiara insoddisfatta della risposta, che a suo avviso non fornisce elementi nuovi rispetto ad un quadro già noto. Si chiede, pertanto, quale sia la posizione del Ministero della salute rispetto ad una differenza di prezzo tra farmaci analoghi per uso umano e per uso animale, che arriva a oltre tre volte, ed alla concentrazione della produzione di questi ultimi in poche aziende. Invita, quindi, il Governo ad assumere una presa di posizione più ferma in sede di negoziazione del nuovo regolamento europeo, anche per consentire ai veterinari una maggiore libertà di scelta.

Nel sottolineare che nella risposta non vi è alcuna menzione del possibile uso di farmaci generici per gli animali, auspica l'adozione di politiche che riducano i costi per coloro che possiedono animali domestici, anche in ragione della difficile situazione economica generale.

5-05284 Tidei: Mancata apertura di un reparto dell'ospedale San Camillo Forlanini di Roma per la somministrazione del farmaco RU486.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, su richiesta dell'interrogante e d'accordo il Go-

verno, rinvia lo svolgimento dell'interrogazione in titolo ad altra data.

Dichiara, quindi, concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 13.40.

ALLEGATO 1

Modifica all'articolo 31 del DL n. 207/2008, convertito con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide. C. 263 Fucci, C. 843 Piazzoni e C. 858 Miotto.

TESTO UNIFICATO ADOTTATO COME TESTO BASE**Nuove disposizioni in materia di indennizzo a favore delle persone affette da sindrome da talidomide.**

ART. 1.

1. L'indennizzo di cui all'articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, riconosciuto ai soggetti affetti da sindrome da talidomide nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia nati negli anni dal 1959 al 1965 in base al comma 1-bis dell'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, è riconosciuto anche ai nati nell'anno 1958 e nell'anno 1966, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con proprio regolamento, il Ministro della salute apporta le necessarie modifiche, facendo salvi gli indennizzi già erogati e le procedure in corso, al regolamento di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 2 ottobre 2009, n. 163.

3. Alla copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, valutati in 3.285.000 euro annui a decorrere dal 2016, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni per gli anni 2016 e 2017 dello stanziamento del fondo speciale

di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze.

4. Ai sensi dell'articolo 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, il Ministro della salute provvede al monitoraggio degli oneri di cui alla presente legge e riferisce in merito al Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso si verificano o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni di cui al comma 3, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro della salute, provvede con proprio decreto alla riduzione, nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dall'attività di monitoraggio, delle dotazioni finanziarie di parte corrente aventi la natura di spese rimodulabili, ai sensi dell'articolo 21, comma 5, lettera b), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, nell'ambito della missione « Tutela della salute » dello stato di previsione del Ministero della salute.

5. Il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce senza ritardo alle Camere con apposita relazione in merito alle cause degli scostamenti e all'adozione delle misure di cui al comma 4.

6. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con

propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

ART. 2.

1. La presente legge entra in vigore il 1° gennaio 2016.

ALLEGATO 2

5-05149 Binetti: Processo di riorganizzazione dell'IFO di Roma.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito al processo di riorganizzazione degli Istituti Fisioterapici Ospedalieri (I.F.O.), si precisa quanto segue.

Il 2 dicembre 2014, il Commissario straordinario degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico « I.F.O. » e « Lazzaro Spallanzani » di Roma ha trasmesso a questo Ministero due provvedimenti distinti ma di identico contenuto, relativi al Regolamento Organizzativo Funzionale ed al piano strategico 2014-2016 dei citati I.R.C.C.S.

Tali provvedimenti sono stati trasmessi, per l'approvazione, alla Regione Lazio, ai sensi dell'articolo 11, comma 3, della legge regionale n. 2 del 2006, secondo quanto previsto dalla normativa vigente per gli atti aziendali, richiamando diversi provvedimenti regionali nei quali è previsto, tra l'altro, l'accorpamento fra l'I.R.C.C.S. « Lazzaro Spallanzani » e l'I.R.C.C.S. « I.F.O. » (Istituto Regina Elena – Istituto San Gallicano), con l'istituzione di un'unica Direzione Generale, Sanitaria ed Amministrativa, lasciando, nel contempo, separate le tre Direzioni Scientifiche, ai fini del mantenimento delle specificità degli stessi (Dermatologia, Oncologia e Infettivologia).

Nelle delibere regionali non sono indicate modalità e tempi di accorpamento dei citati I.R.C.C.S. in un unico Istituto.

L'accorpamento è parte integrante del nuovo Programma Operativo della Regione Lazio.

In merito ai quesiti contenuti nell'atto ispettivo in esame, il Commissario Straordinario degli I.R.C.C.S. « Istituto Nazionale Tumori Regina Elena » e « Istituto Derma-

tologico San Gallicano », ha segnalato quanto segue.

Le Linee Guida sugli atti aziendali emanate dalla Regione Lazio prevedono un numero di Unità Operative Complesse per ciascuna Azienda, per la parte ospedaliera, rapportate al numero dei posti letto in dotazione divisi per il parametro di 17,5.

Per specificità o esigenze regionali, la stessa Regione ha previsto una riserva pari al 5 per cento del contingente complessivo da assegnare.

La dotazione di Unità Operative Complesse degli I.F.O. oggi esistente è pari a 39, che con l'applicazione aritmetica del parametro, sarebbero diventate 16.

In ragione della specificità degli I.R.C.C.S. e del fatto che le dotazioni dei posti letto in queste strutture sono basse rispetto ai grandi ospedali, è stata formulata una prima proposta di 30 Unità Operative Complesse, non ritenuta dalla Regione accoglibile.

Una seconda proposta di 28 Unità Operative Complesse è stata ritenuta anch'essa non accoglibile dalla Regione, con l'invito a ridurre il numero delle strutture stesse.

In data 24 febbraio 2015, una nota della Regione ha indicato, quale tetto massimo per gli I.F.O., il numero di 16 Unità Operative Complesse.

Dopo una intensa negoziazione, erano definite 22 Unità Operative Complesse quale dotazione accoglibile da parte della Regione.

In data 30 marzo 2015 la Commissione che supporta l'Amministrazione regionale nel processo di valutazione ed approva-

zione dei piani strategici e degli atti aziendali, ha espresso l'indicazione della soppressione di una ulteriore unità (seconda Oncologia), portando la dotazione degli I.F.O. a 21 Unità.

Il Commissario ha contro dedotto, richiedendo alla Regione una riconsiderazione di tale riduzione.

Nel sottolineare la sussistenza di un costante rapporto di interlocuzione con le Autorità regionali, il Commissario Straordinario ha inteso precisare che le problematiche sindacali sono state oggetto di incontro con le Organizzazioni Sindacali, ed è stato avviato il confronto.

Per quanto attiene alle Direzioni Sanitarie (3 secondo le Organizzazioni Sindacali), la Direzione Sanitaria Aziendale opera sia agli I.F.O. che al «Lazzaro Spallanzani», mentre la Direzione del «San Gallicano» è ad esaurimento, ed è operativa solo quella del «Regina Elena».

Quindi, la dotazione attuale è di una sola Direzione Sanitaria Aziendale, e di una Direzione Sanitaria di presidio per tutti e due gli Istituti («Regina Elena» e «San Gallicano»), in quanto una è ad esaurimento.

Per l'Istituto «Lazzaro Spallanzani» non è al momento prevista alcuna struttura di Direzione di presidio, come da indicazione regionale.

Per gli I.F.O. e il «Lazzaro Spallanzani» si prevedono complessivamente, attraverso un Dipartimento tecnico-amministrativo interaziendale, 5 Unità Operative Complesse tra area amministrativa, area tecnica e uffici di *staff*: una dotazione minima per le esigenze dei due Istituti.

Quanto agli aumenti di stipendio per il Commissario e i vertici, si è trattato dell'adeguamento del compenso per gli Organi aziendali corrispondente alla normativa vigente, senza alcuna discrezionalità.

Viene prevista una diffusa presa in carico dei pazienti attraverso i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali e ricorrendo a «*Disease Management Team*» come sistema ordinario di funzionamento.

Del resto, un Istituto oncologico come il «Regina Elena», che dovrebbe fare anche sperimentazioni gestionali ed organizzative, ha in fase di avvio una «*Breast Unit*».

Tali unità sono attive anche in molti piccoli Ospedali italiani.

Queste modalità di presa in carico, particolarmente importanti per i pazienti, sono un nodo centrale del nuovo Atto Aziendale, nel quale si prevede di estendere tale modello anche ad altre patologie.

Per quanto attiene alla ricerca, il nuovo Atto Aziendale modifica radicalmente l'assetto tradizionale, creando un Dipartimento della ricerca, ove confluiscono discipline diverse.

Tale modalità è valutata particolarmente innovativa ed utile dalla gran parte degli operatori degli Istituti.

Per la ricerca, a fine 2014, sono stati inaugurati i nuovi laboratori di ricerca (circa 2.500 mq) presso l'I.F.O., lungamente attesi.

Da ultimo, per quanto attiene alla Medicina Nucleare, Ematologia e Dermatologia Oncologica, in seguito all'indicazione regionale di incidere con declassamento delle Strutture prive di Direttore di ruolo, è stato disposto il loro reinquadramento quali Strutture Semplici Dipartimentali.

ALLEGATO 3

5-04723 Gagnarli: Predisposizione di una regolamentazione per i prezzi dei farmaci generici ad uso veterinario**TESTO DELLA RISPOSTA**

È opportuno ricordare che la normativa sulla produzione e distribuzione dei medicinali veterinari è armonizzata a livello europeo; pertanto, l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario deve rispettare quanto previsto dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193: «Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari».

Infatti, il medicinale veterinario, anche se ha la medesima composizione di un medicinale per uso umano, non è un farmaco da esso derivato: appositi studi condotti sul medicinale veterinario garantiscono qualità, sicurezza ed efficacia per le specie animali di destinazione.

Il prezzo dei medicinali veterinari è libero, non è presente un'Autorità garante di controllo che interviene sui prezzi, come in campo umano, e gli aspetti commerciali e distributivi, secondo quanto affermato dagli operatori del settore, rivestono un ruolo rilevante nella definizione del prezzo medesimo.

Attualmente, è in discussione presso il Consiglio Europeo la proposta presentata dalla Commissione U.E. di revisione della normativa comunitaria, che ha evidenziato come le esigenze del settore veterinario siano sostanzialmente diverse da quelle del settore umano.

Nella proposta di revisione ci sono molte novità, che potrebbero essere favorevoli alla riduzione dei prezzi dei medicinali, viste le iniziative di semplificazione presenti nel testo; la delegazione italiana partecipa sempre attivamente alla discussione in sede europea e, al fine di cono-

scere le opinioni circa il testo dei diversi portatori di interesse, ha convocato le Associazioni del settore il 29 gennaio 2015, di seguito sintetizzo parte dei contenuti:

aumentare la disponibilità dei medicinali veterinari:

o con l'ampliamento della facoltà di accesso alla procedura di autorizzazione centralizzata (attualmente limitata ad alcune tipologie di medicinali veterinari), valida in tutta l'UE;

o attraverso la modifica dell'uso in deroga dei medicinali e dell'eliminazione della «CASCATA»;

ridurre gli oneri amministrativi:

anche, ad esempio, attraverso l'eliminazione dei rinnovi delle AIC;

stimolare la competitività e l'innovazione:

anche, ad esempio, attraverso l'aumento del periodo di protezione dei dati scientifici presentati a supporto dei *dossier* di autorizzazione (AIC);

migliorare il funzionamento del mercato interno:

anche, ad esempio, attraverso l'istituzione di banche dati europee dei medicinali veterinari, della farmacovigilanza e dei grossisti-distributori;

affrontare il rischio per la sanità pubblica rappresentato dalla resistenza agli antimicrobici.

In tale sede è stato affrontato anche il tema dei prezzi, e ogni intervenuto ha espresso le sue opinioni.

Da ultimo non possono non osservare come sia importante anche che l'Associazione dell'Industria Farmaceutica nel set-

tore veterinario compia una opportuna opera di sensibilizzazione nei confronti delle aziende associate, affinché esse orientino le proprie strategie di mercato nella direzione del contenimento del prezzo dei medicinali veterinari.