

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE REFERENTE:

Norme per il riconoscimento della guarigione e per la piena cittadinanza e l'integrazione sociale delle persone affette da epilessia. C. 2060 Saltamartini e C. 4753 Nunzio Francesco Testa (<i>Esame e rinvio</i>)	61
---	----

SEDE CONSULTIVA:

Norme in materia di riduzione dei contributi pubblici in favore dei partiti e movimenti politici, nonché misure per garantire la trasparenza e i controlli dei rendiconti dei medesimi. Delega al Governo per l'adozione di un testo unico delle leggi concernenti il finanziamento dei partiti e movimenti politici e per l'armonizzazione del regime relativo alle detrazioni fiscali. Testo unificato C. 4826 Iannaccone e abb. (Parere alla I Commissione) (<i>Esame e conclusione – Parere favorevole con condizioni</i>)	64
ALLEGATO 1 (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	71

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:

5-06812 D'Incecco: Mantenimento della rimborsabilità di Nimesulide da parte del Servizio sanitario nazionale	68
ALLEGATO 2 (<i>Testo della risposta</i>)	72
5-06813 Di Virgilio: Disciplina in materia di età pensionabile del personale dirigente sanitario .	69
ALLEGATO 3 (<i>Testo della risposta</i>)	73
5-06814 Di Biagio: Informazione medica sui rischi della gravidanza	69
ALLEGATO 4 (<i>Testo della risposta</i>)	75
5-06815 Binetti: Iniziative di prevenzione e controllo sull'uso di psicofarmaci da parte degli adolescenti	69
ALLEGATO 5 (<i>Testo della risposta</i>)	77

INDAGINE CONOSCITIVA:

Indagine conoscitiva sugli aspetti sociali e sanitari della dipendenza dal gioco d'azzardo. Audizione del Ministro della salute, Renato Balduzzi (<i>Svolgimento e conclusione</i>)	70
AVVERTENZA	70

SEDE REFERENTE

Giovedì 10 maggio 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.

La seduta comincia alle 10.50.

Norme per il riconoscimento della guarigione e per la piena cittadinanza e l'integrazione sociale delle persone affette da epilessia.

C. 2060 Saltamartini e C. 4753 Nunzio Francesco Testa.

(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Paola BINETTI (UdCpTP), *relatore*, rileva che le proposte di legge nn. 2060 e

4753 intendono assicurare il miglioramento della qualità di vita delle persone affette da epilessia e delle loro famiglie.

Come sottolineato dalle relazioni illustrative di entrambe le proposte, le persone affette da epilessia sono spesso costrette ad affrontare i problemi correlati non solo alla malattia, ma anche ai pregiudizi e alla disinformazione collegati alla patologia, presente sotto forma di ben quaranta sindromi epilettiche accomunate dalla stessa connotazione neurologica, ma distinte per prognosi e per approccio terapeutico. I persistenti preconcetti culturali e la mancanza di un'adeguata conoscenza della malattia, « costituiscono la base concreta della condizione discriminante » delle persone affette da epilessia, una malattia sociale, come qualificata dal decreto del Ministero della sanità 5 novembre 1965, per la quale viene riconosciuta l'importanza dell'informazione e dell'educazione sanitaria, nonché della predisposizione di adeguati programmi.

Pertanto, entrambe le proposte di legge rilevano l'importanza dell'informazione e di una maggiore conoscenza della malattia proponendo a tal fine l'istituzione di corsi di medicina specialistica oltre che della Commissione nazionale per la lotta contro l'epilessia, incaricata di predisporre e proporre azioni per migliorare le terapie e l'integrazione delle persone affette da epilessia e delle loro famiglie. Riconoscendo la diversa prognosi delle sindromi epilettiche, esse sottolineano inoltre « la necessità del riconoscimento dei casi di guarigione » affinché l'attestazione della superata condizione patologica rimuova le limitazioni e le discriminazioni generate dalla patologia, oltre a richiamare l'urgenza di istituire adeguati percorsi integrativi per le persone affette da sindromi epilettiche invalidanti. In ultimo, particolare attenzione viene dedicata alle condizioni di rilascio e rinnovo e delle patenti speciali e alle agevolazioni relative al diritto alla mobilità e al lavoro.

Prima di procedere all'esame dell'articolo dei due provvedimenti, ritiene opportuno evidenziare preliminarmente che l'epilessia è una malattia neurologica che

si esprime in forme molto diverse. Tale diversità si riflette nelle prognosi relative alle diverse patologie: la maggior parte delle epilessie sono compatibili con una vita assolutamente normale; altre forme sono invece di maggior gravità. L'incidenza dell'epilessia e delle crisi non provocate è più alta nel primo anno di vita, decresce e si riduce durante l'adolescenza, rimanendo relativamente stabile durante l'età adulta per poi crescere di nuovo nell'età avanzata. Fra le sindromi epilettiche si distinguono epilessie generalizzate e localizzate, sintomatiche (dovute a malformazioni, traumi, tumori) e idiopatiche (causate da un difetto genetico).

Fa altresì presente che l'epilessia può essere curata con terapia farmacologica e con la chirurgia dedicata alle epilessie. La terapia farmacologica prevede l'utilizzo di farmaci antiepilettici (FAE) impiegati allo scopo d'impedire la ricorrenza delle crisi. I FAE tradizionali, utilizzati fin dalla anni '80, si sono dimostrati diversamente efficaci ma, se utilizzati in modo appropriato, circa il 50 per cento dei pazienti di nuova diagnosi riesce a ottenere il controllo completo delle crisi immediatamente dopo l'inizio del trattamento e un ulteriore 10-20 per cento raggiunge la remissione dopo una o più variazioni della posologia o dopo aver cambiato il tipo di FAE. Soltanto il 30-40 per cento dei pazienti risulta resistente al trattamento farmacologico con i FAE tradizionali. L'utilizzo dei FAE è condizionato oltre che dall'efficacia anche dalla tollerabilità. Per i FAE tradizionali sono note varie reazioni avverse. Dall'inizio degli anni '90 sono stati sviluppati e messi in commercio nuovi FAE, il cui impiego è risultato più tollerato e la cui efficacia risulta più incisiva.

Evidenzia, poi, che la chirurgia delle epilessie rappresenta un approccio terapeutico applicabile nei casi di epilessia con crisi frequenti o invalidanti, non trattabile farmacologicamente. In presenza di crisi controllate farmacologicamente, l'intervento neurochirurgico è preso in considerazione solo se la lesione cerebrale ha una potenzialità evolutiva. Semplificando, afferma che gran parte delle sindromi epi-

lettiche, soprattutto quelle idiopatiche, possono essere controllate con cure adeguate fino alla completa remissione; e chi ne è affetto può condurre una normale vita scolastica, lavorativa e sociale.

Dalla Relazione sullo stato sanitario nel paese 2009-2010 risulta che in Italia le persone affette da epilessia sono circa 500.000, di cui circa 125.000 con forme resistenti alla terapia farmacologica. L'incidenza annuale di epilessia in Italia è di 33,1 nuovi casi per 100.000 abitanti, per un totale di 29.500-32.500 nuovi casi per anno.

Come illustrato nella Linea Guida Diagnostica e trattamento dell'epilessia, in Italia i servizi sanitari che si rivolgono ai pazienti con epilessia sono strutturati in modo vario ma prevedono, in genere, la presenza di neurologi dell'adulto o dell'età evolutiva, oppure la cooperazione integrata tra medici esperti e altri professionisti come gli psicologi, i tecnici di neurofisiopatologia, gli infermieri professionali e altre figure che operano in centri per la diagnosi e terapia delle epilessie. Nella linea Guida viene inoltre sottolineata l'importanza della costituzione di una rete per le epilessie, costituita a livello di singole o più regioni, e impegnata per il conseguimento di obiettivi assistenziali comuni da sottoporre a verifica continua.

Entrando nel merito dei due provvedimenti che la Commissione si appresta ad esaminare, osserva che la proposta di legge n. 2060 (Saltamartini ed altri), presentata il 14 gennaio 2009, reca norme per il riconoscimento della guarigione e per la piena cittadinanza e l'integrazione sociale delle persone affette da epilessia; essa si compone di quattro articoli.

In particolare, l'articolo 1 pone l'accento sulla necessità del riconoscimento della guarigione, stabilendo in tal senso che la persona, già affetta da uno stato patologico invalidante, la cui guarigione è certificata da un medico specialista e accertata dalla competente commissione medico-legale di cui all'articolo 4 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, è considerata clinicamente guarita. A seguito dell'accertamento della guarigione, decadono tutte

le limitazioni derivanti dal precedente stato patologico e alla persona la cui guarigione è stata accertata non possono essere richieste dichiarazioni riferite al precedente stato patologico né possono essere operate nei suoi confronti discriminazioni da esso derivanti.

L'articolo 2 individua i diritti delle persone con epilessie farmaco-resistenti alle quali è riconosciuta una percentuale di invalidità civile pari almeno al 46 per cento, anche ai fini dell'inserimento e dell'integrazione lavorativa delle persone disabili di cui alla legge n. 68 del 1999. A seguito dell'accertamento effettuato dalla commissione è inoltre riconosciuta la situazione con connotazione di gravità, ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge n. 104 del 1992, che determina fra l'altro priorità nei programmi e negli interventi dei servizi pubblici.

Osserva, poi, che l'articolo 3 prevede l'istituzione presso il Ministero della salute, con decreto ministeriale, e senza oneri aggiuntivi per il bilancio dello Stato, della Commissione nazionale permanente per le epilessie, con compiti programmatici, formativi e di proposta, e ne disciplina la composizione.

L'articolo 4 reca norme in materia di rilascio della patente di guida in favore delle persone affette da epilessia, prevedendo specifiche disposizioni in tema di costi, di modalità di rilascio e di rinnovo ed adempimenti da parte del medico che formula la diagnosi di epilessia qualora tale patologia possa compromettere la capacità di guidare autoveicoli e motoveicoli.

Per quanto concerne l'altra proposta di legge in esame, n. 4753 (Nunzio Francesco Testa e altri), presentata il 3 novembre 2011, rileva come questa – che si compone di sette articoli – rechi disposizioni per il riconoscimento dei diritti delle persone affette da epilessia.

L'articolo 1 definisce la finalità del provvedimento, diretto a consentire e ad assicurare la piena integrazione e il miglioramento della qualità di vita delle persone affette da epilessia e delle loro

famiglie, attraverso un'efficace assistenza socio-sanitaria, diagnosi precoci e adeguate terapie.

L'articolo 2 individua quali destinatari della proposta di legge i pazienti affetti da epilessia certificata da un medico specialista, i pazienti affetti da epilessia farmaco-resistenti, i pazienti di cui è stata certificata la guarigione dall'epilessia.

L'articolo 3, analogamente all'articolo 3 della proposta di legge n. 2060, istituisce presso il Ministero della salute la Commissione nazionale per la lotta contro l'epilessia, con compiti di monitoraggio, formativi e informativi. In particolare tale norma prevede che il monitoraggio delle percentuali di invalidità stabilite per le epilessie e il conseguente aggiornamento sia effettuato sulla base della classificazione internazionale dell'Organizzazione mondiale della sanità, della tabella indicativa delle percentuali d'invalidità per le minorazioni e malattie invalidanti, di cui al decreto del Ministro della sanità 5 febbraio 1992. Diversamente, l'articolo 3 della proposta di legge n. 2060 non reca alcun riferimento circa il tipo di classificazione da utilizzare, indicando la necessità che le percentuali di invalidità stabilite siano costantemente monitorate in relazione alla condizione patologica dei pazienti.

Fa presente, poi, che l'articolo 4 dispone in merito alla promozione dell'informazione e della formazione, prevedendo che il Ministro della salute, in collaborazione con le regioni e con gli enti locali, con le scuole, con le organizzazioni di volontariato e di interesse collettivo, con le società scientifiche, con le aziende sanitarie locali e ospedaliere, con i medici di medicina generale e con le strutture sanitarie pubbliche e private, promuova campagne di informazione e di formazione dirette a scopi divulgativi e di diffusione della conoscenza tra i cittadini, il personale medico, le famiglie, la scuola.

L'articolo 5 prevede l'istituzione, presso ogni regione, di Centri di riferimento regionali – istituiti dal Ministro della salute previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni – in grado di assicurare un tratta-

mento specifico, profilattico e sintomatico, anche domiciliare, ai pazienti affetti da epilessia, in collaborazione con le organizzazioni di volontariato e dei familiari.

L'articolo 6, recante norme in materia di rilascio della patente di guida in favore delle persone affette da epilessia, presenta un contenuto simile a quello dell'articolo 4 della proposta di legge n. 2060, sopra esaminato.

L'articolo 7, infine, dispone sulla copertura finanziaria del provvedimento.

In conclusione, auspica una rapida approvazione del provvedimento in esame, al fine di dare un piccolo ma significativo segnale concreto alle persone affette da epilessia e alle loro famiglie.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, condivide l'auspicio espresso dal relatore con riferimento alla rapida approvazione delle proposte di legge in esame. Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 11.20.

SEDE CONSULTIVA

Giovedì 10 maggio 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.

La seduta comincia alle 11.20.

Norme in materia di riduzione dei contributi pubblici in favore dei partiti e movimenti politici, nonché misure per garantire la trasparenza e i controlli dei rendiconti dei medesimi. Delega al Governo per l'adozione di un testo unico delle leggi concernenti il finanziamento dei partiti e movimenti politici e per l'armonizzazione del regime relativo alle detrazioni fiscali.

Testo unificato C. 4826 Iannaccone e abb.

(Parere alla I Commissione).

(Esame e conclusione – Parere favorevole con condizioni).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Lucio BARANI (Pdl), *relatore*, ricorda la Commissione è chiamata ad esprimere alla I Commissione (Affari costituzionali) il prescritto parere sulle parti di competenza del testo unificato delle proposte di legge n. 4826 e abbinata, come risultante dagli emendamenti approvati in sede referente.

Rileva che il provvedimento in esame è volto ad adeguare l'ordinamento dei finanziamenti ai partiti, dettando nuove norme per i rimborsi elettorali e riducendo i contributi pubblici per le spese sostenute dai partiti e movimenti politici, nonché disposizioni in materia di personalità giuridica dei partiti e movimenti politici, di pubblicità e controllo dei loro bilanci e di erogazioni liberali in favore dei medesimi.

Evidenzia, in particolare, che la proposta di legge disciplina le modalità di finanziamento e controllo sui partiti specificando anche che gli stessi devono dotarsi di uno statuto e stabilisce i contenuti dello statuto stesso, con particolare riguardo all'indicazione dell'organo competente ad approvare il rendiconto di esercizio e l'organo responsabile per la gestione economico-finanziaria; sono previste, inoltre, misure per ampliare la trasparenza dei finanziamenti privati alla politica; vengono adottate misure per le detrazioni sulle erogazioni liberali in favore di partiti e movimenti politici (la quota di detrazione di imposta per le erogazioni liberali è elevata dal 19 al 38 per cento per importi fino a 10.000 euro); infine, si prevede una delega al Governo, entro centoventi giorni, per l'emanazione di un testo unico delle leggi sul finanziamento e sulle agevolazioni in favore dei partiti e movimenti politici, dei candidati e degli eletti con le sole modificazioni necessarie al coordinamento normativo, ritenendo le disposizioni della proposta di legge in esame e le altre disposizioni legislative vigenti in materia di contributi ai candidati alle elezioni e ai movimenti e partiti politici, nonché di rimborso delle spese per le consultazioni elettorali e referendarie. Sempre entro il medesimo termine, il Governo è altresì delegato ad adottare un decreto legislativo in materia

di detrazioni fiscali sulle erogazioni liberali in favore dei soggetti e delle iniziative di cui all'articolo 15, comma 1, lettera *i-bis*) del testo unico sulle imposte sui redditi, adottato con il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, al fine di armonizzare il relativo regime a quello stabilito dall'articolo 4 della presente legge per le detrazioni sulle erogazioni liberali in favore di partiti e movimenti politici.

Alla luce dell'esame del contenuto del provvedimento osserva che, sebbene esso abbia una generica rilevanza sociale, non contiene profili che rientrino nello specifico ambito di competenza della XII Commissione. Propone, pertanto, di esprimere un nulla osta all'ulteriore seguito del provvedimento.

Gero GRASSI (PD) rileva la presenza nel testo del provvedimento di due profili problematici. Il primo concerne l'articolo 4, nella parte in cui non consente di poter detrarre le somme eccedenti i 10.000 euro annui, ritenendo che si tratti di una disposizione che di fatto non favorisce tali erogazioni. Il secondo profilo problematico attiene alla disparità, a suo avviso assolutamente ingiustificata, che si viene a creare nel momento in cui si aumenta l'entità della detrazione sulle erogazioni liberali versate ai partiti, determinandola in misura pari al 38 per cento, non estendendo tale disciplina anche alle ONLUS e al mondo dell'associazionismo.

Carmine Santo PATARINO (FLP) osserva, in generale, che la democrazia non può non avere dei costi per essere realmente tale, che la politica sta alla democrazia così come l'aria sta alla vita. Ritiene che l'antipolitica sia soltanto caos e che possa portare alla dittatura.

Pur ammettendo che la politica abbia delle gravi responsabilità, ritiene tuttavia che non si possa pensare di eliminare i contributi pubblici per le spese sostenute dai partiti e dai movimenti politici, ponendo il finanziamento totalmente in capo ai soggetti privati. Pur condividendo l'esigenza di predisporre adeguati controlli e

misure di trasparenza nei confronti dei partiti, fa tuttavia notare come essi dovrebbero essere estesi anche ad altri campi, diversi dalla politica. A questo proposito cita, ad esempio, il caso del servizio pubblico radiotelevisivo, nell'ambito del quale si annoverano guadagni molto elevati.

Per le ragioni esposte, preannuncia la propria astensione rispetto alla proposta di nulla osta formulata dal relatore.

Anna Margherita MIOTTO (PD) evidenzia il fatto che, a suo avviso, si tratta di un provvedimento con un valore simbolico molto rilevante, peraltro già distrutto dai commenti intervenuti in queste ultime ore. Nonostante, quindi, una valutazione complessivamente favorevole, ritiene tuttavia che vi siano alcuni aspetti che suscitano perplessità, tra cui la disparità che si viene a creare tra i partiti politici e il mondo delle associazioni, in quanto per i primi soltanto si prevede un incremento dell'entità delle detrazioni sulle erogazioni liberali versate in loro favore.

Andrea SARUBBI (PD), richiamando l'intervento svolto dall'onorevole Patarino, condivide la considerazione per la quale la politica ha indubbiamente dei costi. Tuttavia, ritiene che la Commissione non possa dare un nulla osta al successivo *iter* dell'esame del provvedimento, dal momento che esso privilegia ingiustificatamente i partiti politici rispetto alle ONLUS e, in generale, al cosiddetto terzo settore, prevedendo un aumento degli sgravi fiscali per le sole erogazioni effettuate in favore dei primi.

Laura MOLTENI (LNP) esprime forti perplessità in merito al provvedimento in esame, evidenziando come esso reintroduca di fatto il finanziamento pubblico dei partiti nonostante quest'ultimo sia stato soppresso mediante referendum. Considera poi ancora più paradossale il fatto che il provvedimento preveda diverse misure che riguardano i partiti senza però andare a definire giuridicamente un partito e un movimento politico. Pur repu-

tando la necessità di prevedere tutte le misure volte a garantire la trasparenza e i controlli dei rendiconti dei partiti e dei movimenti politici, fa notare come queste non abbiano senso se preliminarmente non si dà piena attuazione a quanto indicato nell'articolo 49 della Costituzione, prevedendo anche una definizione giuridica esatta di partito politico e movimento politico in quanto tale.

Ritiene, inoltre, che sia incongruo il fatto che per le erogazioni liberali ai partiti si passi da una detrazione del 19 per cento ad una del 38 per cento, in dissonanza con quanto previsto per la normativa relativa alle associazioni ONLUS ed al cosiddetto terzo settore.

Ileana ARGENTIN (PD) fa notare come, attraverso il provvedimento in esame, si stia rispondendo al populismo e alla demagogia con altrettanta demagogia. Ritiene, infatti, che si tratti di una proposta di legge scandalosa, che tornerà indietro come un *boomerang* allo stesso Parlamento che la sta approvando. A suo avviso, pertanto, sarebbe stato opportuno effettuare una scelta politicamente più corretta.

Paola BINETTI (UdCpTP) evidenzia come il Parlamento stia esaminando una delle proposte di legge più attese dal Paese, cercando di ottenerne il consenso, dopo essere stato vittima di una compagna massacrante da parte della stampa. Osserva che la percezione diffusa è quella per cui i partiti ricevono molti soldi, che gestiscono in modo del tutto arbitrario. Ricorda, poi, che per diversi partiti si è verificata la tragedia di amministratori che, con la loro condotta, hanno infangato la politica.

Fa notare, inoltre, come il testo in esame non rechi alcuna disposizione volta a risolvere il grave problema della precarietà della situazione in cui si trovano le persone che lavorano all'interno dei partiti. A suo avviso, sarebbe necessario prevedere la stabilizzazione di questo personale, legata almeno alla durata complessiva della legislatura.

Condivide, infine, le considerazioni svolte dall'onorevole Sarubbi e da altri colleghi intervenuti circa l'esigenza di estendere anche alle ONLUS e al terzo settore le disposizioni che prevedono un aumento della detrazione fiscale per le erogazioni disposte in favore di partiti politici.

Donato Renato MOSELLA (Misto-ApI) esprime un parere complessivamente favorevole sul provvedimento in esame, ritenendo che il suo *iter* debba proseguire presso la Commissione di merito e, successivamente, presso l'Assemblea. Osserva, tuttavia, che, se ciclicamente i partiti politici vengono a trovarsi nella situazione in cui si trovano oggi, ciò significa, evidentemente, che c'è qualcosa che non funziona a livello strutturale.

Per quanto concerne, poi, la questione relativa alle detrazioni fiscali per le erogazioni in favore delle ONLUS, ritiene che si tratti di un capitolo completamente diverso, facendo notare come anche in questo settore vi siano soggetti e comportamenti da stigmatizzare.

Domenico DI VIRGILIO (PdL) mostra apprezzamento per gli interventi svolti dai colleghi, ritenendo che il dibattito che ha avuto luogo sia stato molto approfondito. Ritiene che la soluzione preferibile sarebbe l'adozione di un parere favorevole con condizioni, concernenti l'esigenza di prevedere maggiori controlli e misure tese a favorire la trasparenza dei partiti, nonché di porre rimedio alla discrepanza che si verrebbe a creare tra partiti politici, da un lato, e il mondo delle associazioni, dall'altro, a netto vantaggio dei primi.

Luciana PEDOTO (PD) condivide molte delle perplessità manifestate dai colleghi intervenuti, con particolare riferimento a quelle concernenti, rispettivamente, la disposizione che non consente di poter detrarre le somme eccedenti i 10.000 euro annui, nonché l'ingiustificata situazione privilegiata in cui verrebbero a trovarsi i partiti politici rispetto alle associazioni in generale, per quanto concerne l'entità

delle detrazioni fiscali sulle erogazioni liberali effettuate.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, apprezzando l'ampio dibattito svoltosi, fa tuttavia notare come molte delle considerazioni effettuate riguardano il provvedimento in generale, al di là delle parti che rientrano nella competenza specifica della Commissione. Sotto questo profilo, evidenzia altresì come il testo del provvedimento rechi, all'articolo 8, una delega al Governo volta all'adozione di un decreto legislativo in materia di detrazioni fiscali sulle erogazioni liberali in favore dei soggetti e delle iniziative di cui all'articolo 15, comma 1, lettera *i-bis*) del testo unico sulle imposte sui redditi, adottato con il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, al fine di armonizzare il relativo regime a quello stabilito dall'articolo 4 della presente legge per le detrazioni sulle erogazioni liberali in favore di partiti e movimenti politici.

Gero GRASSI (PD) obietta che il termine previsto per l'esercizio della delega, pari a centoventi giorni dall'entrata in vigore della legge, è troppo ampio.

Lucio BARANI (PdL), *relatore*, alla luce della discussione svolta, particolarmente ampia ed articolata, nel corso della quale sono emerse varie considerazioni critiche, ritiene che sia opportuno rivedere la propria proposta iniziale, orientata nel senso di esprimere un nulla osta all'ulteriore seguito del provvedimento, stante la scarsa rilevanza, rispetto al testo complessivo, dei profili rientranti nello specifico ambito di competenza della XII Commissione. Pertanto, propone di esprimere un parere favorevole, con tre condizioni, che procede ad illustrare (*vedi allegato 1*).

Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD) ricorda che il relatore aveva proposto di esprimere un nulla osta, non ravvisando nel provvedimento profili specificamente connessi alla competenza della Commissione. A seguito del dibattito svolto, ritiene che non sussistano le condizioni per espri-

mere parere favorevole. Dichiaro, pertanto, che esprimerà un voto contrario alla proposta di parere formulata dal relatore.

Laura MOLTENI (LNP) considerato che inizialmente il relatore aveva proposto di esprimere un nulla osta al successivo esame del provvedimento in quanto non contenente profili che rientrino nello specifico ambito di competenza della XII Commissione, e vista altresì la forte contrarietà al provvedimento stesso, espressa da diversi membri della Commissione, per dare più significato e peso politico alle posizioni espresse in Commissione suggerisce che venga espresso un parere contrario, mirato a evidenziare tutte le criticità emerse nel dibattito. Per queste ragioni, dichiara il voto contrario del proprio gruppo a qualsiasi altra proposta del relatore tesa all'espressione di un parere favorevole, pur se condizionato, perché ciò a suo parere risulterebbe poco incidente, in quanto la Commissione di merito potrebbe anche non tenere conto delle condizioni contenute in tale parere.

Anna Margherita MIOTTO (PD) dichiara il proprio voto favorevole alla proposta di parere presentata dal relatore. Con riferimento all'ipotesi avanzata da parte di alcuni colleghi, di esprimere un parere contrario, fa notare che, sgombrando il campo da ogni ipocrisia, se il provvedimento in esame fosse stato approvato un anno fa non ci sarebbero stati tutti gli episodi di malcostume che si sono invece verificati.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere, favorevole con tre condizioni, presentata dal relatore.

La seduta termina alle 12.20.

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Giovedì 10 maggio 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — In-

terviene il sottosegretario di Stato per la salute, Adelfio Elio Cardinale.

La seduta comincia alle 12.25.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ricorda che, ai sensi dell'articolo 135-ter, comma 5, del regolamento, la pubblicità delle sedute per lo svolgimento delle interrogazioni a risposta immediata è assicurata anche tramite la trasmissione attraverso l'impianto televisivo a circuito chiuso. Dispone, pertanto, l'attivazione del circuito.

5-06812 D'Incecco: Mantenimento della rimborsabilità di Nimesulide da parte del Servizio sanitario nazionale.

Vittoria D'INCECCO (PD) illustra l'interrogazione in titolo, chiedendo in particolare al Governo se il mantenimento della rimborsabilità di Nimesulide non rischi di annullare di fatto l'impatto della decisione dell'Unione europea, volta ad escludere ogni forma di utilizzo di Nimesulide nel trattamento cronico e se, più in generale, mantenere in vigore la rimborsabilità di Nimesulide non comporti il rischio di inappropriata d'uso e di sostenibilità per il Servizio sanitario nazionale — che continua così a rimborsare un farmaco non più indicato per il trattamento cronico — e, soprattutto, non esponga i pazienti italiani ad un utilizzo cronico di un medicinale non valutato efficace e sicuro dall'Agenzia europea del farmaco.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Vittoria D'INCECCO (PD), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta fornita dal sottosegretario, pur facendo notare come continuino a verificarsi casi di prescrizione del Nimesulide per il trattamento di problematiche infiammatorie croniche di tipo osteoarticolare, con tutte le conseguenze che ne derivano, sotto il

profilo dei costi per il Servizio sanitario nazionale e, soprattutto, di pregiudizio per la salute dei pazienti.

5-06813 Di Virgilio: Disciplina in materia di età pensionabile del personale dirigente sanitario.

Domenico DI VIRGILIO (PdL) illustra l'interrogazione in titolo, chiedendo in particolare quali iniziative il Governo intenda adottare al fine di armonizzare e chiarire in via definitiva la disciplina in materia di età pensionabile del personale dirigente sanitario al fine di evitare sprequazioni all'interno della dirigenza medica e del ruolo sanitario e di non incorrere in un vasto contenzioso.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Domenico DI VIRGILIO (PdL), replicando, si dichiara soddisfatto in linea generale della risposta ricevuta, pur facendo notare come permanga la discrepanza di disciplina tra le varie regioni. A questo proposito, evidenzia come la proposta di legge in materia di governo delle attività cliniche (A.C. 278 e abbinate), di cui la Commissione Affari sociali sta per concludere l'esame, stabilisce la stessa età per tutti coloro che operano nel mondo della sanità, in misura pari a 67 anni aumentabile fino a 70, in modo da eliminare tutte le discrepanze.

5-06814 Di Biagio: Informazione medica sui rischi della gravidanza.

Aldo DI BIAGIO (FLpTP) illustra l'interrogazione in titolo, soffermandosi, in particolare, sul fatto che intorno al fenomeno della morte perinatale sussiste nel nostro Paese una forma deleteria di tabù che ne limita la comprensione, l'approfondimento e la sensibilizzazione, nonché sulla constatazione per cui molte morti perinatali potrebbero essere evitate con un

corretto monitoraggio dei fattori di rischio pregravidici e un accurato monitoraggio della gravidanza. Chiede, pertanto, al Governo quali iniziative si intendano intraprendere al fine di garantire alle donne una corretta, reale e legittima informazione medica sui rischi della gravidanza, come la morte perinatale, al fine di consentire la definizione di un adeguato programma di prevenzione dei suddetti rischi — attualmente non applicato — anche attraverso una tempestiva informazione circa gli esami diagnostici, pur se attualmente non obbligatori, rivelatori di patologie non riscontrate in precedenza.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Aldo DI BIAGIO (FLpTP), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatto, facendo notare come l'Italia si collochi agli ultimi posti in Europa in termini di prevenzione e di assistenza, come attestato dalla rivista *The Lancet*. Se le misure di prevenzione fossero state attivate, si sarebbero risparmiati tanti dolori e tragedie alle famiglie e, anche volendo utilizzare un approccio più cinico, tanti costi a carico del Sistema sanitario nazionale.

5-06815 Binetti: Iniziative di prevenzione e controllo sull'uso di psicofarmaci da parte degli adolescenti.

Paola BINETTI (UdCpTP) illustra l'interrogazione in titolo, soffermandosi, in particolare, sul fatto che un adolescente su quattro assume psicofarmaci a casa, su consiglio dei genitori, o fuori casa, in accordo con gli amici, quasi sempre senza prescrizione medica. Fa presente che, di fronte a questi dati allarmanti il dottor Alberto Ugazio, presidente della società italiana di pediatria (SIP), ha commentato che «l'automedicazione, o il fai da te, è quanto di meno auspicabile possa esserci per la salute dei nostri bambini». Rileva altresì come si tratti di un fenomeno purtroppo in continua crescita, in quanto

si è passati dal dato del 2009, per cui il 10 per cento dei minori utilizzavano psicofarmaci con modalità di automedicazione, a quello del 2012, in cui tale dato è salito fino al 25 per cento.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*).

Paola BINETTI (UdCpTP), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta esauritiva, sottolineando tuttavia che persiste la necessità di prestare attenzione alla complessità, spesso non consapevole, dei genitori di fronte all'assunzione di psicofarmaci da parte dei propri figli adolescenti.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 12.55.

INDAGINE CONOSCITIVA

Giovedì 10 maggio 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il Ministro della salute, Renato Balduzzi.

La seduta comincia alle 12.55.

Indagine conoscitiva sugli aspetti sociali e sanitari della dipendenza dal gioco d'azzardo.

**Audizione del Ministro della salute,
Renato Balduzzi.**

(Svolgimento e conclusione).

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, propone che la pubblicità dei lavori sia assicurata anche mediante impianti audiovisivi

a circuito chiuso. Non essendovi obiezioni, ne dispone l'attivazione.

Ricorda che nella seduta odierna è previsto lo svolgimento dell'audizione del ministro della salute, Renato Balduzzi.

Introduce, quindi, l'audizione.

Il ministro Renato BALDUZZI svolge una relazione sui temi oggetto dell'audizione.

Intervengono, formulando quesiti e osservazioni, Giuseppe PALUMBO, *presidente*, e i deputati Anna Margherita MIOTTO (PD), Donato Renato MOSELLA (Misto-ApI), Paola BINETTI (UdCpTP), Domenico DI VIRGILIO (PdL) e Andrea SARUBBI (PD).

Interviene in replica il ministro Renato BALDUZZI.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ringrazia il ministro e dichiara conclusa l'audizione.

La seduta termina alle 13.50.

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

AVVERTENZA

Il seguente punto all'ordine del giorno non è stato trattato:

RELAZIONI AL PARLAMENTO

Relazione, relativa all'anno 2011, concernente lo stato di attuazione della legge 15 marzo 2010, n. 38, recante disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore.

Doc. CCXXXVIII, n. 2.

ALLEGATO 1

Norme in materia di riduzione dei contributi pubblici in favore dei partiti e movimenti politici, nonché misure per garantire la trasparenza e i controlli dei rendiconti dei medesimi. Delega al Governo per l'adozione di un testo unico delle leggi concernenti il finanziamento dei partiti e movimenti politici e per l'armonizzazione del regime relativo alle detrazioni fiscali. Testo unificato C. 4826 Iannaccone e abb.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il testo unificato delle proposte di legge C. 4826 Iannaccone e abb., recante « Norme in materia di riduzione dei contributi pubblici in favore dei partiti e movimenti politici, nonché misure per garantire la trasparenza e i controlli dei rendiconti dei medesimi. Delega al Governo per l'adozione di un testo unico delle leggi concernenti il finanziamento dei partiti e movimenti politici e per l'armonizzazione del regime relativo alle detrazioni fiscali », quale risultante dagli emendamenti approvati;

considerato che dal testo del provvedimento, in particolare dall'articolo 4, emerge una evidente e ingiustificata disparità tra l'entità della percentuale dell'importo delle erogazioni liberali versate ai partiti detraibile dall'imposta lorda, pari al 38 per cento, rispetto alla percentuale del 19 per cento applicata alle ONLUS e alle iniziative umanitarie di cui all'articolo 15, comma 1, lettera *i)-bis*, del testo unico delle imposte sui redditi;

ritenuto altresì inopportuno che l'articolo 4 non consenta di poter detrarre le somme eccedenti i 10.000 euro annui, disposizione che di fatto non favorisce tali erogazioni;

rilevata infine l'esigenza di abbreviare i termini per l'adozione del decreto legislativo previsto dal comma 2 dell'articolo 8, sempre al fine di limitare almeno temporaneamente la disparità tra il regime delle detra-

zioni fiscali sulle erogazioni liberali in favore delle ONLUS e degli altri soggetti di cui all'articolo 15, comma 1, lettera *i)-bis*, del testo unico delle imposte sui redditi e il nuovo regime stabilito dall'articolo 4 per le detrazioni sulle erogazioni liberali in favore di partiti e movimenti politici,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti condizioni:

1) all'articolo 4, comma 1, capoverso *1-bis*, sostituire le parole: « per importi compresi fra 50 e 10.000 euro annui » con le seguenti: « per importi fino a 10.000 euro annui, e al 19 per cento per la quota eccedente i 10.000 euro annui »;

2) all'articolo 4, comma 1, dopo il capoverso *1-bis*, aggiungere il seguente: *1-ter*. La detraibilità di un importo pari al 38 per cento e al 19 per cento, per la quota eccedente i 10.000 euro annui, si applica anche alle organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) e alle iniziative umanitarie gestite da fondazioni, eccetto quelle bancarie, e alle altre iniziative indicate all'articolo 15, comma 1, lettera *i)-bis* del testo unico sulle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

3) all'articolo 8, comma 2, sostituire le parole: « Entro il medesimo termine di cui al comma 1 » con le seguenti: « Entro il termine di sessanta giorni ».

ALLEGATO 2

5-06812 D'Incecco: Mantenimento della rimborsabilità di Nimesulide da parte del Servizio sanitario nazionale.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento alla questione sollevata, si osserva quanto segue.

A seguito di quanto pubblicato, in data 20 gennaio 2012, dalla Commissione Europea relativamente ai medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide, la Commissione tecnico scientifica (CTS) dell'AIFA, nella seduta dell'8-9 febbraio 2012, ha attentamente valutato i criteri di classificazione e rimborsabilità del medicinale in questione decidendo limitare l'utilizzo dello stesso in ottemperanza alle decisioni comunitarie.

In considerazione dell'esistenza della nota 66, che definisce l'uso appropriato della nimesulide stessa, la CTS ha ritenuto opportuno riverificarne il testo per allinearlo con quanto previsto dalla decisione della Commissione Europea. L'AIFA ha, quindi, prontamente avviato le procedure regolatorie di modifica degli stampati dei medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide al fine di restringere le indicazioni terapeutiche secondo quanto stabilito a livello comunitario.

Contestualmente è stato anche autorizzato l'invio di una comunicazione diretta

agli operatori sanitari per informarli in merito al restringimento delle indicazioni terapeutiche di nimesulide a seguito della decisione della Commissione Europea. Tale comunicazione è stata inviata a tutti i medici di medicina generale, inclusi quelli convenzionati con il SSN, gli specialisti in ginecologia, i reumatologi e gli studi dentistici.

Nella seduta del 6-7 marzo 2012 la CTS ha valutato la modifica da apportate alla nota 66, specificando che i medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide possono rimanere in regime di rimborsabilità a carico del SSN esclusivamente per il trattamento del dolore acuto.

È stato anche sottolineato che il principio nimesulide deve essere utilizzato come farmaco seconda scelta e per breve durata.

La modifica della nota 66, che comporta una revisione generale dell'intera nota, sarà assunta nel corso della prima seduta della CTS; infatti, a tutt'oggi è ancora in corso la procedura di ricostruzione della stessa Commissione.

ALLEGATO 3

5-06813 Di Virgilio: Disciplina in materia di età pensionabile del personale dirigente sanitario.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento all'atto parlamentare si rappresenta quanto segue.

La legge 4 novembre 2010, n. 183, all'articolo 22, comma 1, ha introdotto nuove disposizioni in materia di età pensionabile dei dirigenti medici e del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale.

In particolare, detto articolo prevede che «Il limite massimo di età per il collocamento a riposo dei dirigenti medici e del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi i responsabili di struttura complessa, è stabilito al compimento del sessantacinquesimo anno di età, ovvero, su istanza dell'interessato, al maturare del quarantesimo anno di servizio effettivo. In ogni caso il limite massimo di permanenza non può superare il settantesimo anno di età e la permanenza in servizio non può dar luogo ad un aumento del numero dei dirigenti».

Inoltre, il successivo comma 3 dell'articolo 22 estende l'applicazione delle predette disposizioni anche ai dirigenti medici e del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale in servizio alla data del 31 gennaio 2010.

In virtù della modifica introdotta, quindi, il limite massimo di età dei dirigenti medici e del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale si suddivide in due diverse fattispecie alternative:

1. al compimento del 65° anno di età;
2. al maturare del 40° anno di servizio effettivo e nel limite di 70 anni di età (su istanza dell'interessato).

Per quanto concerne la riammissione in ruolo, il comma 3 dell'articolo 22 in

esame attribuisce ai dipendenti interessati un diritto soggettivo «mediato» alla riammissione, la cui realizzazione deve essere temperata con le esigenze organizzative, funzionali e finanziarie dell'amministrazione e non deve dar luogo ad un aumento del numero dei dirigenti.

Ciò premesso, attesa la limitatezza delle risorse finanziarie a disposizione, in casi particolari, l'azienda potrebbe ritenere prioritario e più urgente, con determinazione adeguatamente motivata, reclutare professionalità differenti rispetto a quella in possesso del richiedente.

Infine, per quanto concerne gli effetti del reintegro, la ricostituzione del rapporto di lavoro è subordinata al mantenimento del possesso dei requisiti generali per l'assunzione da parte del richiedente. Con la riammissione in ruolo si ricostituisce il rapporto di lavoro ma, non c'è diritto in capo all'interessato all'attribuzione del medesimo incarico ricoperto in precedenza, che nel frattempo, peraltro, può essere assegnato ad altro dirigente, né alla medesima retribuzione.

Alla luce di quanto sopra, si rappresenta però che, con la riammissione in ruolo, condizionata alla valutazione dell'azienda in ordine alle professionalità necessarie, il richiedente non potrebbe, comunque, ricoprire l'incarico di struttura complessa (articoli 15, 15-ter, 15-quinquies del decreto legislativo n. 502 del 1992).

L'articolo 15, comma 7, del decreto legislativo n. 502 del 1992 stabilisce, infatti, che alla dirigenza sanitaria si accede mediante concorso pubblico per titoli ed esami; l'incarico di struttura complessa viene invece attribuito con avviso pubblico,

a coloro che siano in possesso dei requisiti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484 e secondo le modalità dallo stesso stabilite, salvo quanto previsto dall'articolo 15-ter, comma 2.

Alle valutazioni sopra già rese, va aggiunto che, per quanto l'articolo 22 della legge n. 183 del 2010, che consente la riammissione in servizio dei dirigenti medici e del ruolo sanitario del SSN sia una norma speciale, la stessa non stabilisce che con la riammissione in ruolo ci sia un diritto in capo all'interessato all'attribuzione del medesimo incarico ricoperto in precedenza.

Da ultimo si segnala che, vista la particolare complessità della materia, il notevole impatto della disposizione normativa sull'organizzazione delle aziende del SSN, nonché la delicatezza dei risvolti, nel

corso dell'anno 2011 si sono tenute delle riunioni tecniche tra il Dipartimento della funzione pubblica, i rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e di questo Ministero, e i rappresentanti Aran e delle regioni, al fine di uniformare sul territorio nazionale i criteri di applicazione della norma richiamata.

Alla luce di quanto sopra, considerato che la modifica normativa inerente l'articolo 22, comma 1, della legge n. 183 del 2010 si inserisce nell'insieme di provvedimenti connessi alle manovre di bilancio che hanno modificato profondamente la disciplina del lavoro, si rappresenta che ogni ulteriore azione potrà essere avviata solo a seguito di iniziative condivise con la Presidenza del Consiglio dei ministri e con gli altri Ministeri competenti.

ALLEGATO 4

5-06814 Di Biagio: Informazione medica sui rischi della gravidanza.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli onorevoli interroganti per l'interrogazione presentata, che da la possibilità di esporre le iniziative avviate dal Ministero della salute in ordine alla tematica sollevata.

Le « Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita » approvate con Accordo in Conferenza Unificata il 16 dicembre 2010 rappresentano lo strumento per garantire alle donne una assistenza appropriata durante tutto il percorso nascita, dalla fase preconcezionale al puerperio.

Il punto fondamentale per poter garantire un percorso nascita che risponda ai requisiti di una assistenza appropriata e sicura è rappresentato dalla presa in carico e dalla continuità assistenziale che può realizzarsi solo attraverso la messa in rete dei servizi e dalla loro integrazione: Integrazione istituzionale, gestionale e professionale per il raggiungimento degli obiettivi di salute, per una efficiente organizzazione che garantisca i percorsi e che realizzi la continuità assistenziale.

L'idea condivisa, che sta alla base delle predette linee guida, è che attraverso la disponibilità, l'osservazione attenta, l'ascolto e la rivalutazione da parte di tutti sull'evolversi delle situazioni, è possibile favorire il benessere e prevenire e/o contenere situazioni di danno.

Inoltre, il 21 settembre 2011 sono state adottate le Linee guida sulla gravidanza fisiologica, e il 31 gennaio 2012 le Linee guida sul taglio cesareo che, unitamente alle raccomandazioni diffuse sia dal Ministero che dalle società scientifiche sono alla base della costruzione di un percorso

utile per la individuazione del rischio, per il trattamento delle condizioni associate a esito avverso della gravidanza, per l'assistenza alla condizione patologica e alla eventuale ri-definizione del rischio; in estrema sintesi, i documenti citati contengono ogni indicazione utile per la sicurezza del percorso nascita.

Inoltre, viene considerata, con specifica rilevanza, la fase preconcezionale; oggi è possibile, infatti, conoscere in anticipo, e quindi prevenire, molti fattori di rischio che potrebbero poi complicare la gravidanza o rappresentare un rischio per la salute del bambino. Proprio nella fase preconcezionale è possibile effettuare approfondimenti e mettere in atto le misure che possono meglio controllare nella madre patologie preesistenti la gravidanza.

A tale finalità è stato avviato il progetto « Pensiamoci prima », dal Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie – CCM, finanziato con fondi del Ministero della salute del 2007.

La valutazione del livello di rischio è il prerequisito per poter pianificare e attuare una appropriata ed efficace sorveglianza clinica; va anche chiarito che l'insorgenza di un fattore di rischio non giustifica di per sé l'introduzione di un livello assistenziale intensivo generalizzato, ma richiede una terapia mirata allo specifico rischio rilevato.

Si ritiene che la riorganizzazione dei livelli di assistenza, la loro integrazione in rete, il possesso dei requisiti organizzativi strutturali e tecnologici, la formazione del personale, il miglioramento continuo della qualità, rappresentano gli *standard* da perseguire.

In conclusione, si ribadisce che l'attuazione dell'Accordo del 16 dicembre 2010 è lo strumento per garantire la visibilità dei percorsi, la creazione della rete, la riduzione dell'inadeguatezza delle prestazioni, l'utilizzo appropriato delle risorse e l'at-

tivazione di modalità di lavoro processuali, ed il Ministero della salute sta offrendo il massimo supporto alle regioni nell'attuazione dello stesso accordo e, nel contempo, sta monitorando le azioni che le regioni pongono in essere.

ALLEGATO 5

5-06815 Binetti: Iniziative di prevenzione e controllo sull'uso di psicofarmaci da parte degli adolescenti.**TESTO DELLA RISPOSTA**

L'importanza di un appropriato sviluppo dei farmaci pediatrici e le problematiche relative al loro utilizzo sono bene riconosciuti sia in Europa che dal Ministero della salute e dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

Infatti, per tutelare la salute dei pazienti pediatrici, nel 2007 l'Unione europea ha emanato la «*Paediatric Regulation*», con i seguenti obiettivi:

facilitare lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci per i bambini (0-18 anni);

assicurare l'alta qualità di tali farmaci;

assicurare che i farmaci pediatrici siano eticamente studiati e appropriatamente autorizzati;

garantire la disponibilità di informazioni sull'utilizzo dei farmaci in età pediatrica;

e infine evitare che tali pazienti vengano arruolati inutilmente nei *trials*.

Principali previsioni della «*Paediatric Regulation*»:

il regolamento prevede che per ogni nuovo farmaco venga anticipatamente concordato dal Comitato pediatrico (PDCO) dell'Agenzia europea dei farmaci (EMA) un piano di sviluppo del farmaco (*Paediatric Investigation Plan*, PIP). Il PIP include tutti i dettagli sui tempi e le misure per dimostrare la qualità, efficacia

e sicurezza del prodotto. Tale obbligo è anche presente, in certi casi, per farmaci già autorizzati, per i quali venga richiesta una nuova indicazione, forma farmaceutica o via di somministrazione;

alcune eccezioni sono previste, ad esempio nel caso in cui gli studi clinici nella popolazione pediatrica non siano necessari, o risultino inappropriati. Per esempio, i farmaci generici sono esenti da tali obblighi, e quelli per malattie che non si verificano nei bambini (per esempio il morbo di Alzheimer);

come incentivo, una volta completato il PIP i farmaci autorizzati in tutti gli Stati membri, ed i cui risultati pediatrici siano stati inclusi nelle caratteristiche del prodotto possono ottenere un'estensione della copertura brevettuale di sei mesi. Per i farmaci orfani il periodo di esclusività di commercializzazione viene esteso da 10 anni a 12;

fra le altre facilitazioni, è stato inoltre previsto che lo *Scientific Advice* concernente lo sviluppo di farmaci pediatrici, così come la valutazione dei PIP, sia fornito in maniera gratuita.

In tal senso l'AIFA da tempo presta particolare attenzione al tema dei farmaci da utilizzare nei bambini, e per questo ha istituito uno specifico Gruppo di lavoro, il *Working Group Pediatrico* (WGP), dedicando uno spazio sul proprio sito *web* nel quale verranno riportate le attività del WGP e novità o aggiornamenti inerenti l'uso dei farmaci in pediatria.

Si coglie l'occasione per comunicare che l'Istituto superiore di sanità (ISS), inoltre, ha attivato un sistema di monitoraggio dei farmaci contraffatti, commercializzati attraverso siti *web*, tramite il progetto IMPACT Italia, che vede come attori coinvolti il Ministero della salute, l'AIFA, l'ISS, il Comando carabinieri per la tutela della salute, l'Agenzia delle dogane, il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero dell'interno e alcuni soggetti privati.

Si osserva, inoltre, che questo Ministero valuterà l'opportunità di attivare campa-

gne informative per arginare l'uso indiscriminato, scorretto ed autoprescritto di psicofarmaci da parte di adolescenti.

Da ultimo, le misure di contrasto al fenomeno rientrano nel più generale piano di prevenzione del disagio giovanile (di cui questo uso scorretto è una delle possibili manifestazioni) e di promozione della salute, che vengono già perseguite da programmi come « Guadagnare salute » e da progetti mirati finanziati dal Ministero della salute, ad esempio quelli promossi dal Centro per il controllo delle malattie.